

# XLIMUS® SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM

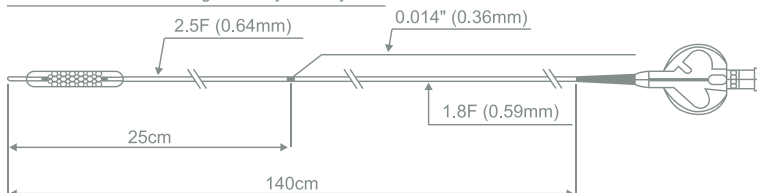
## ■ Device description

XLIMUS® is composed of a cobalt-chromium L605 stent coated with 1.25 µg/mm<sup>2</sup> of Sirolimus and mounted on to a balloon of the stent delivery catheter.

- MONORAIL™ balloon catheter;
- Two radiopaque markers which aid in the accurate placement of the stent;
- Stent diameters of 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 and 5.00 mm and stent lengths of 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 and 40 mm.

The XLIMUS® Sirolimus eluting coronary stent system consists of a RX (Rapid Exchange) Delivery System with 140 cm working length. The proximal catheter is a stainless steel hypotube shaft. The distal catheter is 25 cm long and made of a Polyamide material. A 0.014" PTCA guidewire is inserted into the guidewire entry hole, 25 cm from the catheter tip. The XLIMUS® stent is mounted onto the delivery balloon between two radiopaque markers, proximally and distally to the balloon. The stent is coated with 1.25 µg Sirolimus per mm<sup>2</sup> stent surface. The drug is incorporated into a biodegradable Poly (L-lactide) (PLLA) drug release matrix.

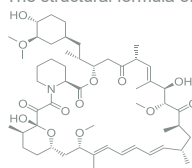
## XLIMUS® Sirolimus eluting coronary stent system



## ■ Drug Component Description

The active ingredient in the XLIMUS® Sirolimus eluting Coronary Stent is Sirolimus (also known as rapamycin). Sirolimus is a macrocyclic lactone produced by *Streptomyces hygroscopicus*. The computed description InChi of Sirolimus (also known as rapamycin) is InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33)4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H, 14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Its molecular formula is C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> and its molecular weight is 914.2.

The structural formula of sirolimus is shown below:



Sirolimus is a white to off-white powder and is insoluble in water, but freely soluble in benzyl alcohol, chloroform, acetone and acetonitrile. Please refer to table Order Information and Sirolimus Content for the nominal dosages of Sirolimus on the XLIMUS® Sirolimus eluting Coronary Stent.

## ■ Order Information and Sirolimus Content

Product Reference	Nominal Expanded Stent Diameter (mm)	Nominal Unexpanded Stent Length (mm)	Nominal Sirolimus Content (µg)	Product Reference	Nominal Expanded Stent Diameter (mm)	Nominal Unexpanded Stent Length (mm)	Nominal Sirolimus Content (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33	XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 2.25-12	2.25	12	50	XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 2.25-16	2.25	16	66	XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 2.25-20	2.25	20	83	XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 2.25-24	2.25	24	99	XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 2.25-28	2.25	28	116	XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 2.25-32	2.25	32	132	XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 2.25-36	2.25	36	149	XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 2.25-40	2.25	40	166	XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 2.50-8	2.50	8	33	XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 2.50-12	2.50	12	50	XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 2.50-16	2.50	16	66	XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 2.50-20	2.50	20	83	XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 2.50-24	2.50	24	99	XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 2.50-28	2.50	28	116	XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 2.50-32	2.50	32	132	XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 2.50-36	2.50	36	149	XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 2.50-40	2.50	40	166	XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 2.75-8	2.75	8	49	XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 2.75-12	2.75	12	68	XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 2.75-16	2.75	16	91	XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 2.75-20	2.75	20	114	XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 2.75-24	2.75	24	137	XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 2.75-28	2.75	28	160	XL 4.50-28	4.50	28	201

XL 2.75-32	2.75	32	183	XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 2.75-36	2.75	36	206	XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 2.75-40	2.75	40	229	XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 3.00-8	3.00	8	49	XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 3.00-12	3.00	12	68	XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 3.00-16	3.00	16	91	XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 3.00-20	3.00	20	114	XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 3.00-24	3.00	24	137	XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 3.00-28	3.00	28	160	XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 3.00-32	3.00	32	183	XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 3.00-36	3.00	36	206	XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 3.00-40	3.00	40	229	XL 5.00-40	5.00	40	287

### ■ Indications and usage

The XLIMUS® Sirolimus Eluting Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete, de novo native coronary artery lesions with lesion length of up to 40mm in native coronary arteries with a reference diameter from 2.25 mm to 5.00 mm.

### ■ Contraindications

The XLIMUS® Sirolimus Eluting Coronary Stent System is contraindicated and patients must be excluded if any of the following criteria are met:

### General Exclusion Criteria

1. Known sensitivity to Sirolimus or its derivatives, and PLLA polymer, known hypersensitivity to cobalt chromium L605.
2. Known sensitivity reaction to contrast agents that cannot be adequately premedicated prior to the XLIMUS® index procedure.
3. Patients in whom antiplatelet and / or anticoagulant therapy is contraindicated.
4. Patients with lesions that prevent complete inflation of an angioplasty balloon or proper stent placement.
5. The XLIMUS® Sirolimus Eluting Coronary Stent System is not indicated for use in non- coronary vessels.
6. The XLIMUS® Stent is not indicated for heavily calcified lesions.

### ■ Warnings and precautions

#### Warnings

- The implantation device carries an associated risk of subacute thrombosis, vascular complications, and/or bleeding events. There is a potential risk of vasculitis (local inflammatory reaction) Potential complication, which may be associated with the addition of Sirolimus to PLLA may not be limited to the above listed potential side effects.
- Please ensure that the inner package has not been opened or damaged as this may indicate the sterile barrier has been breached.

#### ANTIPLATELET REGIMEN:

- Administration of appropriate anticoagulant, antiplatelet and coronary vasodilatory therapy is critical for a successful long-term result! An antiplatelet regimen of Clopidogrel or Ticlopidine, is required according to the indications for duration expressed in 2016 AHA/SCAI Guideline focused update on duration of DAPT in patients with Coronary Artery Disease. Acetylsalicylic acid is to be administered indefinitely to reduce the risk of thrombus and restenosis.
- Persons allergic to cobalt-chromium or Sirolimus may suffer from an allergic reaction to the implant.
- Implantation of the stent should be performed only by cardiologists who have received appropriate training.
- Stent placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Subsequent restenosis may require repeat dilation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilation of coronary stents is unknown at present.
- Low concentrations of Sirolimus, as eluted from the stent surface, might induce local genotoxic effects. Since no long-term genotoxicity testing has been completed at this time, the patient's benefit from using the XLIMUS® Stent System should be weighed against these potential risks for the patient. Due to extreme low dose concentration of Sirolimus (287µg, stent length 40mm, diameter 4.0mm) if compared with a daily systemic dose of 2mg (2000µg), of Rapamune (Sirolimus) for a lifetime in patients who require immunosuppressive treatment any risk potential of carcinogenicity, reproductive toxicity and genotoxic effects is considered as non significant.

When multiple stents are required (multi vessel disease) stent material should be of identical chemical and physiochemical composition to avoid dissimilar metal corrosion. The extent of the patients exposure to drug and polymer is directly related to the number of stents implanted. Use of more than two XLIMUS® Stents has not received adequate clinical evaluation. However, the length of one XLIMUS® stent of 40mm does not contain more drug amount than for example more stents of shorter lengths, which may add up to one total stent length of 40mm.

### Precautions

#### DRUG INTERACTIONS:

Drug interaction studies have not been conducted with the XLIMUS® Stent. Sirolimus is extensively metabolized by Cytochrome P450 3A4 in the gut wall and liver and undergoes efflux from enterocytes of the small intestine by P-glycoprotein (P-gp). Therefore absorption and subsequent elimination of systemically absorbed drug may be influenced by other drugs that affect these proteins. Drugs that may increase Sirolimus blood concentration include Calcium channel blockers (nicardipine), antifungal agents (clotrimazole, fluconazole, itraconazole) Macrolide antibiotics (clarithromycin, troleandomycin), Gastrointestinal prokinetic agents (cisapride, metoclopramide), other drugs (bromocriptine, cimetidine, danazol, HIV-protease inhibitors). Drugs that may decrease Sirolimus levels include Amitconvalants (carbamazepine), phenobarbital, phenytoin) and Antibiotics/rifabutin, rifapentine). These lists not all inclusive and care should be exercised when drugs or other substances that are metabolized by Cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) are administered concomitantly with implantation of the XLIMUS® Stent. The mechanism or mechanisms by which the XLIMUS® Stent affects neointimal production has not been completely established. It is however known, that Sirolimus inhibits T-lymphocyte activation and smooth muscle cell and endothelial cell proliferation in response to cytokine and growth factor stimulation. In cells it binds to the mammalian, cytosolic protein FK-binding protein 12 (FKBP12). The Sirolimus-FKBP-12 binds to and inhibits the activation of the mammalian Target of Rapamycin (mTOR), leading to inhibition of cell cycle from G1 to S phase.

#### STENT HANDLING PRECAUTIONS:

- For single use only!

- The XLIMUS® Sirolimus Eluting Coronary Stent System is designed for use as a single unit. Do not resterilize or reuse the product that has reached or exceeded its Expiry Date on the product label.
- The stent should not be removed from its delivery balloon. The stent is not designed to be crimped onto another balloon.
- In the event the XLIMUS® Stent is not deployed, follow product withdrawal procedures and avoid handling of the stent with bare hands.
- Special care must be taken not to handle or in the way disrupt the stent position on the delivery device. This is most important during catheter removal from packaging, placement over the guidewire, and advancement through the hemostasis valve adapter and guiding catheter hub.
- Excessive manipulation, e.g., rolling the mounted stent, may cause coating damage or dislodgment of the stent from the delivery balloon.
- Use only the appropriate balloon inflation media (see Section Operator's Instructions). Do not use air or any gas medium to inflate the balloon.
- Stent contact with any fluid prior to placement is not recommended as there is a possibility of drug release. However, if it is absolutely necessary to flush the balloon with sterile/isotonic saline, contact time should be limited (1 minute maximum).

#### Stent Placement – Precautions

**Do not prepare or pre-inflate balloon prior to stent deployment** other than as directed. Use balloon purging technique described Operator's Instructions. Implanting 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 dilation, placement of additional stents, or other). The target lesion must be sufficiently predilated prior to stent implantation. Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel (see **Section Stent System Removal – Precautions**). Placement of the stent has the potential to compromise side branch patency. Balloon pressures should be monitored during inflation. **Do not exceed rated burst pressure as indicated on product label** (see Table 1). Use of pressures higher than specified on product label may result in a ruptured balloon and potential intimal damage and dissection. The vessel should be pre-dilated with appropriate diameter balloon having a 1:1 ratio with the vessel diameter. Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the vascular site. Complications can include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.

#### Stent System Removal – Precautions

If removal of a Stent System is required prior to deployment, ensure the guiding catheter is coaxially positioned relative to the Stent System and cautiously withdraw the Stent System into the guiding catheter. Should unusual resistance be encountered when withdrawing the Stent System into the guiding catheter, the Stent System and the guiding catheter should be removed as a single unit. This must be done under direct visualization with fluoroscopy. Do not attempt to pull the Stent System back into the guiding catheter as dislodgment of the stent from the balloon may occur.

#### When removing the entire Stent System as a single unit:

**Do not pull the Stent System into the guiding catheter.** Maintain guidewire placement across the lesion and carefully pull back the Stent System until the proximal balloon marker of the Stent System is aligned with the distal tip of the guiding catheter.

- The guiding catheter and the Stent System should be carefully removed from the coronary artery as a single unit.
- The Stent System should be pulled back into the descending aorta toward the arterial sheath. As the distal end of the guiding catheter enters into the arterial sheath, the catheter will straighten allowing safe withdrawal of the Stent System into the guiding catheter and the subsequent removal of the Stent System and the guiding catheter from the arterial sheath.
- Failure to follow these steps, and/or applying excessive force to the Stent System can potentially result in loss of, or damage to, the stent or stent system components such as the balloon.

#### Post Implant – Precautions

- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guidewire, or a balloon catheter to avoid disrupting the stent geometry or coating.
- Do not perform Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan on patient's post-stent implantation until the stent has been completely endothelialized (90 days) to minimize the potential for migration. The stent may cause artifacts in MRI scans due to distortion of the magnetic field.
- Prescribe an antiplatelet therapy (i.e., clopidogrel or ticlopidine) for a period of 6 months to reduce the risk of stent thrombosis.

#### Drug Interactions

Possible interactions of Sirolimus with concomitantly administered medications have not been formally investigated. Drug interactions of systemic levels of Sirolimus with possible concomitant medications are outlined in the labeling for finished pharmaceuticals containing Sirolimus. Given that the amount of Sirolimus loaded onto each XLIMUS® Stent system is released locally, at considerably lowest levels, drug interactions are unlikely to be detectable. This is reinforced since systemic levels of Sirolimus have not been detected post stent placement in clinical trials.

#### Pregnancy

This product has not been tested in pregnant women or men intending to father children; therefore recipients of this device should be advised to avoid becoming pregnant. While there is no contraindication, the risks and reproductive effects remain unknown.

#### ■ Potential adverse events

**Potential adverse events (in alphabetical order) which may be associated with the use of a coronary stent in native coronary arteries include but are not limited to:**

- Abrupt stent closure
- Access site hematoma
- Acute myocardial infarction
- Acute/subacute stent occlusion
- Allergic reactions to anticoagulant
- Angina
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiogenic shock
- Death
- Dissection
- Emboli
- Heart Failure
- Hypersensitivity reaction
- Hypotension/Hypertension
- Ischemia myocardial
- Partial stent deployment
- Perforation or Rupture
- Pseudo Aneurysm, femoral
- Renal Failure
- Respiratory Failure
- Restenosis of stented segment
- Spasm
- Stent embolization
- Stent migration
- Stent thrombosis
- Stroke, cerebrovascular accident
- Total occlusion of coronary artery
- Vessel trauma requiring surgical intervention

## ■ Important patient information

Physicians should consider the following in counselling patients about this product:

- The risks associated with stent placement,
- The risks associated with a Sirolimus eluting stent,
- The risks of early discontinuation of the antiplatelet therapy,
- The risks of late stent thrombosis with DES use in higher risk patient subgroups,
- The risk/benefit issues for this particular patient,
- Alteration to current life-style immediately following the procedure and over the long term.

## ■ How supplied

**Sterile:** This device is sterilized with ethylene oxide gas. It is intended for single use only.

**Non-pyrogenic. Do not use if package is opened or damaged.**

### Contents:

- One (1) XLIMUS® Sirolimus Eluting Coronary Stent System
- One (1) Instructions for Use Manual
- One (1) XLIMUS® Compliance Chart

## ■ Operator's instructions

### Inspection Prior to Use

**Carefully inspect the sterile package before opening. Do not use after the "Use By" date. If the integrity of the sterile package has been compromised** prior to the product "Use By" date (e.g., damage of the package), contact your local CARDIONOVUM Representative for return information. Do not use if any defects are noted.

**NOTE: If at any time during use of the Premounted Stent System the stainless steel proximal shaft has been bent or kinked, do not continue to use the catheter.**

### Materials Required (not included in Stent System package)

Quantity	Material
1	Appropriate guiding catheter (see Table 1 – Stent Delivery System Specifications)
1	20 ml (cc) syringe
	Normal Heparinized Saline
1	0.014 in. /0.36 mm guidewire
1	Rotating hemostatic valve
	Diluted contrast medium 1:1 with normal heparinized saline
1	Inflation Device
1	Torque Device
1	Pre-deployment dilation catheter
1	Three-way stopcock
1	Flushing needle with luer fitting

### Preparation Packaging Removal

#### Step Action

1. Carefully remove the delivery system from its XLIMUS® tubing for preparation of the delivery system. Do not bend or kink hypotube during removal.
2. Remove the product mandrel and stent XLIMUS® by grasping the catheter just proximal to the stent (at the proximal balloon bond site), and with the other hand, grasp the stent XLIMUS and gently remove distally.

**NOTE:** Care should be taken not to kink or bend the shaft upon application or removal of the coil clip.

### Guidewire Lumen Flush

#### Step Action

1. Flush Stent System guidewire lumen with normal heparinized saline using flushing needle.
2. Verify that the stent is positioned between the proximal and distal balloon markers. Check for bends, kinks and other damage. Do not use if any defects are noted.

### Balloon Preparation

#### Step Action

1. Take care that the stent and the carrier balloon do not come into contact with liquids, since otherwise the medication coating may be released pre maturely. However, if it is absolutely necessary to flush the balloon with saline, contact time should be limited (1 minute maximum).
2. Prepare inflation device/syringe with diluted contrast medium.
3. Attach inflation device/syringe to stopcock; attach to inflation port. Do not bend the hypotube when connecting to inflation device/syringe.
4. With tip down, orient Stent System vertically.
5. Open stopcock to Stent System; pull negative for 30 seconds; release to neutral for contrast fill.
6. Close stopcock to Stent System; purge inflation device/syringe of all air.
7. Repeat steps 4 through 6 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use device.
8. If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.
9. Open stopcock to Stent System.
10. Leave on neutral.

### Delivery Procedure

#### Step Action

1. Prepare the vascular access site according to standard PTCI practice.
2. Predilate the lesion/vessel with appropriate diameter balloon having a ratio of 1:1 with the diameter of the vessel.
3. Maintain neutral pressure on inflation device attached to Stent System.
4. Backload Stent System onto proximal portion of guidewire while maintaining guidewire position across target lesion.
5. Fully open rotating hemostatic valve to allow for easy passage of the stent and prevent damage to the stent.
6. Ensure guiding catheter stability before advancing the Stent System into the coronary artery. Carefully advance the Stent System into the hub of the guiding catheter, keeping the hypotube straight.

**NOTE:** If the physician encounters resistance to the Stent System prior to exiting the guiding catheter, **do not force passage.** Resistance may indicate a problem and may result in damage to the stent if it is forced. Maintain guidewire placement across the lesion and remove the Stent System as a single unit (see **Section Stent System Removal – Precautions**).

7. Advance the Stent System over the guidewire to target lesion under direct fluoroscopic visualization. Utilize the proximal and distal radiopaque balloon markers as a reference point. If the position of the stent is not optimal, it should be carefully repositioned or removed (see Section Stent System Removal – Precautions). The inside edges of the marker bands indicate both the stent edges and balloon shoulders inflated. Expansion of the stent should not be undertaken if the stent is not properly positioned in the target lesion segment of the vessel.
8. Sufficiently tighten the rotating hemostatic valve. Stent is now ready to be deployed.

### Deployment Procedure

#### Step Action

1. Inflate the Stent System expanding the stent at the nominal pressure (see Table 1). Higher pressures may be necessary to expand the stent to optimize stent apposition against the arterial wall. Balloon pressure must not exceed rated burst pressure (see Table 1).
2. Maintain inflation pressure for 15-30 seconds for full expansion of the stent.
3. Deflate balloon by pulling negative on inflation device until balloon is fully deflated.
4. Confirm stent position and deployment using standard angiographic techniques. For optimal results, the entire stenosed arterial segment should be covered by the stent. Fluoroscopic visualization during stent expansion should be used in order to properly judge the optimum expanded stent diameter as compared to the proximal and distal coronary artery diameter(s). Optimal expansion requires that the stent be in full contact with the artery wall. All efforts should be taken to assure that the stent is not underdilated.
5. If stent sizing/apposition requires optimization, readvance the Stent System balloon, or another balloon catheter of the appropriate size, to the stented area using standard angioplasty techniques.
6. Inflate the balloon to the desired pressure while observing under fluoroscopy. Deflate the balloon (see Balloon Compliance Chart supplied with device).
7. Reconfirm stent position and angiographic result. Repeat inflations until the desired result is achieved.

### Removal Procedure

#### Step Action

1. Ensure balloon is fully deflated.
2. Fully open rotating hemostatic valve.

While maintaining guidewire position and negative pressure on inflation device, withdraw Stent System (see **Section Stent System Removal – Precautions**).







### In Vitro Information

Refer to Balloon Compliance Chart supplied with device for stent inner diameter at nominal pressure to rated burst pressure (see Table 1). Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found call your CARDIONOVUM representative. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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 resterilization 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 from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

### ■ Stent Implant Card - takes in force on 26 May 2021

The implanting healthcare facility or healthcare provider that treats the patient should fill out the attached implant card and provide it to the patient. The empty implant card is supplied by CARDIONOVUM together with the implanted device in a package and should be filled by the doctor in according to the instructions on the card after the treatment.

Explanation of the symbols used on the implant card:

	Patient Name
	Implant Date
	Healthcare institution
	Manufacturer
	Patient Information website
	Medical Device Name

<b>LOT</b>	LOT number/ Batch code, LOT-Nummer / Chargencode
<b>UDI</b>	Unique device identifier (UDI)

All other required information on the XLIMUS Sirolimus Eluting Coronary Stent System, coronary artery disease, and the stent implantation procedure can be found by patient on the CARDIONOVUM's website: <https://cardionovum.de/xlimus/>

■ **Important note to the physician**

As the XLIMUS® Sirolimus Eluting Coronary Stent System is a medical device and not a pharmaceutical drug the cardiologist must inform the patient about the risk associated with the procedure, the risk associated with the XLIMUS® Sirolimus Eluting Coronary Stent System, pre- and post procedure treatment and care.

■ **Warranty**

CARDIONOVUM warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.**

Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond CARDIONOVUM control directly affect the instrument and the results obtained from its use. CARDIONOVUM's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and CARDIONOVUM shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. CARDIONOVUM neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.












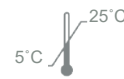







**CARDIONOVUM assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instrument.**

XLIMUS® is a trademark of CARDIONOVUM.

■ **Advice:**

The stent delivery system is used for stent deployment only. After stent deployment, reuse of the balloon catheter is not allowed. The Products are for single use only and should not be cleaned, disinfected and resterilized. This form of conditioning would lead to unsterile Products and could cause infections to the patient and also risk of balloon rupture.

**Explanation of symbols used on the package labels.**

				
Do not re-use	Consult instructions for use	Date of manufacture	Reference number	Manufacturer
				
Batch code	Sterilized using ethylene oxide	Use by Date	Outer Diameter	
				
Keep Dry	French size	Temperature limit	Nominal pressure	Rated Burst Pressure
				
Do not use if package is damaged	Keep away from sunlight	Do not resterilize	Non pyrogenic	Medical Device

**CARDIONOVUM GMBH**

Manufacturer:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Germany

Phone +49-228/9090590, Fax +49-228/90905920, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

Date of latest revision: 2021-05



# XLIMUS® SIROLIMUS-ELUIERENDES KORONARSTENTSYSTEM

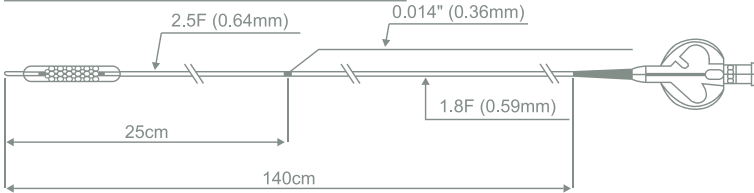
## ■ Beschreibung des Systems

XLIMUS® besteht aus einem L605 Kobalt-Chrom-Stent, welcher mit 1.25 µg/mm<sup>2</sup> Sirolimus beschichtet und auf einen Ballon des Stent-Trägerkatheters montiert ist.

- MONORAIL™ Ballonkatheter;
- Zwei röntgendichte Markierungen, durch die die akkurate Platzierung des Stents erleichtert wird;
- Stentdurchmesser von 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 und 5.00 mm und Stentlängen von 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 und 40 mm.

Das XLIMUS® Sirolimus-eluierende koronare Stentsystem besteht aus einem Rapid Exchange (RX) Kathetersystem mit einer Arbeitslänge von 140 cm. Der proximale Katheter ist ein Hypotubeschäft aus Edelstahl. Der distale Katheter hat eine Länge von 25 cm und ist aus Polyamid. Ein 0.014" PTCA-Führungsdraht wird in die Öffnung des Führungsdraht-Lumen eingeführt, in einem Abstand von 25 cm zur Katheterspitze. Der XLIMUS®-Stent wird auf dem Trägerballon des Kathetersystems zwischen den beiden röntgendichten Markern proximal und distal des Ballons montiert. Der Stent ist mit 1.25 µg Sirolimus pro mm<sup>2</sup> Stentoberfläche beschichtet. Das Medikament ist in einer biologisch abbaubaren Medikamenten-Freisetzungsmatrix aus Poly-L-Lactid (PLLA) eingebunden.

## XLIMUS® Sirolimus-eluierendes Koronarstentsystem

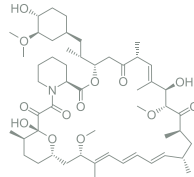


## ■ Beschreibung der Arzneimittelbestandteile

Der Wirkstoff im XLIMUS® Sirolimus-eluierenden Koronarstent ist Sirolimus (auch bekannt als Rapamycin). Sirolimus ist ein makrozyklisches Lacton, das von *Streptomyces hygroscopicus* produziert wird.

Der berechnete InChi-Code von Sirolimus (auch bekannt als Rapamycin) lautet InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33)4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H,14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Die Molekülformel lautet C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub>, das Molekulargewicht beträgt 914,2.

Die Strukturformel von Sirolimus ist unten dargestellt:



Sirolimus ist ein weißes bis grauweißes Pulver und ist wasserunlöslich, jedoch frei in Benzylalkohol, Chloroform, Aceton und Acetonitril löslich. Die Nenn Dosen von Sirolimus auf dem XLIMUS® Sirolimus-eluierenden Koronarstent sind in der Tabelle „Bestellinformationen und Sirolimus-Gehalt“ aufgeführt.

## ■ Bestellinformation und Sirolimus-Gehalt

Produkt-referenz	Nenn-durch-messer des aufgedehnten Stents (mm)	Nennlänge des nicht aufgedehnten Stents (mm)	Sirolimus-Nenn-gehalt (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68
XL 2.75-16	2.75	16	91

Produkt-referenz	Nenn-durch-messer des aufgedehnten Stents (mm)	Nennlänge des nicht aufgedehnten Stents (mm)	Sirolimus-Nenn-gehalt (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 4.50-16	4.50	16	115

Produkt-referenz	Nenndurch-messer des aufgedehnten Stents (mm)	Nennlänge des nicht aufgedehnten Stents (mm)	Siroli-mus-Nen-ngehalt (µg)
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Produkt-referenz	Nenndurch-messer des aufgedehnten Stents (mm)	Nennlänge des nicht aufgedehnten Stents (mm)	Siroli-mus-Nen-ngehalt (µg)
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

### ■ Indikationen und Verwendung

Das XLIMUS® Sirolimus-eluierende koronare Stentsystem ist indiziert zur Verbesserung des Lumendurchmessers von Koronararterien bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund einzelner, neu aufgetretener Läsionen der Koronararterien mit einer Läsionslänge von bis zu 40 mm in körpereigene Koronararterien mit einem Referenz-Gefäßdurchmesser von 2,25 bis 5,00 mm.

### ■ Kontraindikationen

Das XLIMUS® Sirolimus-eluierende Koronarstentsystem ist für den Patienten kontraindiziert, wenn eine der folgenden Kriterien zutrifft:

#### Allgemeine Ausschlusskriterien

1. Bekannte Überempfindlichkeit gegen Sirolimus oder seine Derivate, PLLA-Polymer und die Kobalt-Chrom-Legierung L605.
2. Bekannte Reaktionen auf Kontrastmittel, gegen die keine adäquate Prämedikation vor dem XLIMUS® Indexverfahren zur Verfügung steht.
3. Patienten, bei denen Thrombozytenaggregationshemmer und/oder Antikoagulantientherapie kontraindiziert sind.
4. Patienten mit Läsionen die keine vollständige Entfaltung eines Angioplastieballons oder korrekte Stent-Platzierung ermöglichen.
5. Das XLIMUS® Sirolimus-eluierende Koronarstentsystem ist nicht für die Anwendung in anderen Gefäßen als Koronargefäßen indiziert.
6. Der XLIMUS® Stent ist bei stark verkalkten Läsionen nicht indiziert.

### ■ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Warnhinweise

- Bei der Anwendung dieses Implantats besteht die Gefahr von subakuten Thrombosen, vaskulären Komplikationen und/oder Blutungen. Es besteht die Gefahr einer Vaskulitis (lokale Entzündungsreaktion), potenzielle Komplikationen aufgrund der Zugabe von Sirolimus zu PLLA sind u. U. nicht auf die oben genannten potenziellen Nebenwirkungen beschränkt.
- Stellen Sie sicher, dass die innere Verpackung ungeöffnet und nicht beschädigt ist, da dies ein Hinweis auf eine nicht mehr vorhandene Sterilität ist.

#### THROMBOZYTENHEMMUNG

- Für ein gutes Langzeitergebnis ist die Verabreichung eines geeigneten Antikoagulans, eines Thrombozytenhemmers und einer Dilatationstherapie der Koronarien von entscheidender Bedeutung. Eine Thrombozytenhemmung mit Clopidogrel oder Ticlopidin ist gemäß den Indikationen für die Dauer erforderlich, die in der AHA/SCAI-Leitlinie „Focused Update on Duration of DAPT in patients with Coronary Artery Disease“ von 2016 angegeben ist. Zur Senkung der Gefahr einer Thrombose und Restenose muss lebenslang Acetylsalicylsäure gegeben werden.
- Bei Patienten, die gegen Kobalt-Chrom oder Sirolimus allergisch sind, wird durch die Implantation möglicherweise eine allergische Reaktion ausgelöst.
- Die Implantation des Stents darf nur durch Kardiologen mit entsprechender Ausbildung erfolgen.
- Stentplatzierungen dürfen nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen eine Notfall-Koronararterien-Bypass-Operation sofort erfolgen kann.
- Eine nachfolgende Restenose erfordert möglicherweise eine erneute Dilatation des Arteriensegments, in dem der Stent platziert ist. Die klinischen Langzeitergebnisse von erneuten Dilatationen von Koronarstents sind derzeit unbekannt.
- Die von der Stentoberfläche abgegebenen geringen Sirolimuskonzentrationen können lokale genotoxische Effekte hervorrufen. Da bis heute keine abschließenden Ergebnisse aus Genotoxizitäts-Langzeittesten vorliegen, müssen die Vorteile bei der Verwendung des XLIMUS® Stentsystems gegen die potenziellen Risiken für den Patienten abgewogen werden. Aufgrund der äußerst niedrigen Dosierung von Sirolimus (287 µg bei einer Stentlänge von 40 mm und einem Durchmesser von 4,0 mm) im Vergleich zu einer lebenslangen systemischen Tagesdosis von 2 mg (2000 µg) Rapamun (Sirolimus) ist bei Patienten, bei denen eine immunsuppressive Behandlung erforderlich ist, das Risikopotenzial für Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität und genotoxische Wirkungen als unerheblich anzusehen.

Wenn mehrere Stents erforderlich sind (Mehrfäßlerkrankung), sollte die chemische und physikalisch-chemische Zusammensetzung des Stentmaterials identisch sein, um eine Korrosion durch verschiedene Metalle zu vermeiden. Der Umfang der Patienteneexposition gegenüber dem Arzneimittel und Polymer ist direkt proportional zur Anzahl der implantierten Stents. Die Verwendung von mehr als zwei XLIMUS® Stents wurde keiner adäquaten klinischen Prüfung unterzogen. Ein XLIMUS® Stent mit einer Länge von 40 mm enthält jedoch nicht mehr Arzneimittel als beispielsweise mehrere kürzere Stents mit einer Gesamtlänge von 40 mm.

#### Vorsichtsmaßnahmen

#### WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN:

Es wurden mit dem XLIMUS® Stent keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten durchgeführt. Sirolimus wird von Cytochrome P450 3A4 in der Darmwand und Leber weitgehend verstoffwechselt und unterliegt einem Efflux von den Enterocyten



des Dünndarms durch P-Glykoprotein (P-gp). Daher kann die Resorption und anschließende Elimination von systemisch resorbierten Arzneimitteln durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, die diese Proteine beeinflussen. Zu den Arzneimitteln, die die Blutkonzentration von Sirolimus erhöhen können, zählen Kalziumkanalblocker (Nicardipin), Antimykotika (Clotrimazol, Flucanazol, Itraconazol) Makrolidantibiotika (Clarithromycin, Troleandomycin), gastrointestinale Prokinetika (Cisaprid, Metoclopramid) und andere Arzneimittel (Bromocriptin, Cimetidin, Danazol, HIV-Proteasehemmer). Zu den Arzneimitteln, die den Sirolimus-Spiegel senken können, zählen Antikonvulsiva (Carbamazepin), Phenobarbital, Phenytoin und Antibiotika/Rifabutin, Rifapentin. Diese Listen sind nicht abschließend, und es ist Vorsicht geboten, wenn Arzneimittel oder andere Substanzen, die durch Cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) verstoffwechselt werden, gleichzeitig mit der Implantation des XLIMUS® Stents verabreicht werden. Der Mechanismus oder die Mechanismen, durch die der XLIMUS® Stent die Bildung einer Neointima beeinflusst, sind noch nicht abschließend geklärt. Es ist jedoch bekannt, dass Sirolimus die Aktivierung von T-Lymphozyten sowie die Proliferation von glatten Muskelzellen und Endothelzellen als Reaktion auf die Stimulierung von Zytokinen und Wachstumsfaktoren hemmt. In Zellen bindet es an ein Immunophilin, das cytosolische FK-Bindungsprotein 12 (FKBP12). Sirolimus-FKBP12 bindet an das Ziel des Rapamycins im Säugetier (mTOR) und hemmt seine Aktivierung, sodass es zur Hemmung des Zellzyklus von der G1- bis zur S-Phase kommt.

## VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER HANDHABUNG DES STENTS

### Nur für den einmaligen Gebrauch!

- Das XLIMUS® Sirolimus-eluierende Koronarstentsystem ist für die einmalige Anwendung bestimmt. Das Produkt nach Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfalldatums nicht sterilisieren oder wiederverwenden.
- Der Stent darf nicht von seinem Trägerballon entfernt werden. Den Stent niemals an einen anderen Ballon anheften.
- Sollte sich der XLIMUS® Stent nicht freisetzen, den Informationen zur Entfernung des Stentsystems folgen. Den Stent nicht mit bloßen Händen berühren.
- Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die Stentposition auf der Einführvorrichtung in keiner Weise verändert wird. Das gilt besonders während der Entnahme des Katheters aus der Verpackung, für dessen Platzierung über dem Führungsdraht und das Verschieben durch den Adapter des hämostatischen Ventils und den Führungskatheteransatz.
- Durch unangemessene Handhabung, wie z. B. das Rollen des aufgesetzten Stents, kann die Beschichtung beschädigt oder der Stent vom Trägerballon abgetrennt werden.
- Nur das vorgeschriebene Medium zur Dilatation des Ballons verwenden (siehe Abschnitt Gebrauchsanweisung). Den Ballon niemals mit Luft oder Gas aufdehnen.
- Darauf achten, dass der Stent vor der Platzierung nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommt, da sonst eine Medikamentenfreisetzung erfolgen könnte. Ist eine Spülung des Ballons mit steriler/isotonischer Kochsalzlösung unerlässlich, sollte der Kontaktzeitraum auf maximal eine Minute begrenzt werden.

### Stentplatzierung – Vorsichtsmaßnahmen

Den Ballon vor der Stentfreisetzung nur gemäß den Anweisungen vorbereiten und vordrehen. Die Ballonspülung wie im Abschnitt Gebrauchsanweisung beschrieben durchführen. Die Implantation eines Stents kann zur Dissektion des Gefäßes distal und/oder proximal des Abschnitts, in der der Stent platziert ist, führen, sowie zu einem akuten Gefäßverschluss, wodurch ein zusätzlicher Eingriff (z. B. CABG, weitere Dilatationen, Platzierung zusätzlicher Stents u. a.) erforderlich wird. Die Zielläsion muss vor der Stentimplantation ausreichend vorgilatiert werden. Den Stent nicht aufdehnen, wenn die Stentposition im Gefäß nicht korrekt ist (siehe Abschnitt Entfernen des Stentsystems – Vorsichtsmaßnahmen). Die Platzierung eines Stents schränkt u. U. die Durchlässigkeit eines Nebenastes ein. Während der Aufdehnung muss der Ballondruck beobachtet werden. Den auf dem Produktetikett angegebenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten (siehe Tabelle 1). Drücke, die die auf dem Produktetikett angegebenen Werte überschreiten, führen möglicherweise zum Bersten des Ballons oder zur Verletzung und Dissektion der Intima. Das Gefäß mit einem Ballon des korrekten Durchmessers vorgilatieren. Das Verhältnis von Ballon- und Gefäßdurchmesser beträgt 1:1. Methoden zum Zurückziehen des Stents (Verwendung von zusätzlichen Drähten, Schlingen und/oder Zangen) verursachen möglicherweise eine zusätzliche Traumatisierung des behandelten Gefäßes. Zu den Komplikationen können u. a. Blutungen, Hämatoeme und Pseudoaneurysma gehören.

### Entfernen des Stentsystems – Vorsichtsmaßnahmen

Wenn das Stentsystem vor der Freisetzung entfernt werden muss, den Führungskatheter koaxial zum Stentsystem positionieren und das Stentsystem anschließend vorsichtig in den Führungskatheter zurückziehen. Wird während des Zurückziehens des Stentsystems in den Führungskatheter ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar, das Stentsystem und den Führungskatheter als eine Einheit entfernen. Den Vorgang unter Röntgendurchleuchtung direkt verfolgen. Niemals versuchen, das Stentsystem durch den Führungskatheter zurückzuziehen. Der Stent könnte vom Ballon abgetrennt werden.

### Das gesamte Stentsystem als eine Einheit entfernen:

Das Stentsystem nicht in den Führungskatheter ziehen. Die Platzierung des Führungsdrahts über der Läsion beibehalten und das Stentsystem vorsichtig zurückziehen, bis die proximale Ballonmarkierung auf dem Stentsystem bündig mit der distalen Spitze des Führungskatheters ist.

- Den Führungskatheter und das Stentsystem vorsichtig als eine Einheit aus der Koronararterie ziehen.
- Das Stentsystem in Richtung der arteriellen Schleuse in die Aorta descendens zurückziehen. Erreicht das distale Ende des Führungskatheters die arterielle Schleuse, richtet sich der Katheter gerade aus und das Stentsystem kann sicher in den Führungskatheter zurückgezogen werden. Das Stentsystem und der Führungskatheter lassen sich dann sicher aus der arteriellen Schleuse entfernen.
- Nichtbeachtung dieser Schritte und/oder eine übermäßige Kraftaufwendung am Stentsystem führen u. U. zum Verlust oder zur Beschädigung des Stents oder der Systemkomponenten (z. B. des Ballons).

### Nach der Implantation – Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn ein neu freigesetzter Stent mit einem intravaskulären Ultraschallkatheter (IVUS), einem koronaren Führungsdraht oder einem Ballonkatheter passiert wird, muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, damit die Stentgeometrie oder die Beschichtung nicht beeinträchtigt wird.
- Ein MRT-Scan nach der Stentplatzierung darf beim Patienten erst durchgeführt werden, wenn der Stent vollständig endothelialisiert ist (90 Tage), um das Migrationsrisiko des Stents auf ein Minimum zu reduzieren. Der Stent kann durch die Verzerrung des Magnetfeldes Artefakte in MRT-Aufnahmen hervorrufen.
- Eine Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie (z. B. Clopidogrel oder Ticlopidin) über einen Zeitraum von 6 Monaten verschreiben, um das Risiko einer Stenthrombose zu reduzieren.

### Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Mögliche Wechselwirkungen von Sirolimus mit begleitend verabreichten Medikamenten wurden noch nicht vollständig untersucht. Wechselwirkungen von systemischen Dosen von Sirolimus mit möglichen begleitenden Medikamenten werden auf dem Etikett von Fertigarzneimitteln, die Sirolimus enthalten, beschrieben. Da die auf jedem XLIMUS® System vorhandene Dosis von Sirolimus nur lokal in sehr geringer Dosis freigesetzt wird, ist es unwahrscheinlich, dass Wechselwirkungen zu anderen Medikamenten festgestellt

werden. Diese Annahme wird dadurch untermauert, dass in klinischen Studien keine systemischen Dosen von Sirolimus nach Stentplatzierungen festgestellt wurden.

### Schwangerschaft

Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Frauen oder an Männern, die Kinder zeugen möchten, getestet. Die Empfänger dieses Produktes sollten eine Schwangerschaft vermeiden. Obwohl diesbezüglich keine Kontraindikationen vorliegen, sind die Risiken und die reproduktiven Auswirkungen unbekannt.

### ■ Mögliche Nebenwirkungen

**Mögliche Nebenwirkungen (in alphabetischer Reihenfolge), die u. U. durch die Verwendung eines Koronarstents in nativen Koronararterien auftreten können, sind u. a. folgende:**

- Abrupter Stentverschluss
- Akuter Myokardinfarkt
- Akuter/subakuter Stentverschluss
- Allergische Reaktionen auf das Antikoagulans
- Angina
- Arrhythmien
- Ateminsuffizienz
- Dissektion
- Embolien
- Embolisation des Stents
- Femorales Pseudoaneurysma
- Hämatome im Punktionsbereich
- Herzversagen
- Hypotonie/Hypertonie
- Kardiogener Schock
- Myokardischämie
- Nierenversagen
- Operativer Eingriff aufgrund von Gefäßtrauma
- Partielle Stentfreisetzung
- Perforation oder Ruptur
- Restenose des mit dem Stent versorgten Segments
- Schlaganfall/zerebrovaskulärer Insult
- Spasmus
- Stentmigration
- Stentthrombose
- Tod
- Totaler Verschluss der Koronararterie
- Überempfindlichkeitsreaktion

### ■ Wichtige Informationen für Patienten

**Ärzte sollten bei der Aufklärung von Patienten über dieses Produkt Folgendes berücksichtigen:**

- Risiken im Zusammenhang mit der Stentplatzierung
- Risiken im Zusammenhang mit dem Sirolimus-eluierenden Stent
- Risiken eines frühzeitigen Absetzens der thrombozytenhemmenden Therapie
- Risiken einer späten Stentthrombose bei DES-Einerung bei Patienten mit erhöhtem Risiko
- Risiko-Nutzen-Aspekte bei dem einzelnen Patienten
- Veränderung der aktuellen Lebensweise unmittelbar nach dem Eingriff und langfristig.

### ■ Lieferform

**Steril: Dieses Produkt ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Pyrogenfrei. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.**

### Inhalt:

- Ein (1) XLIMUS® Sirolimus-Eluierendes Koronarstentsystem
- Eine (1) Gebrauchsanleitung
- Ein (1) XLIMUS® Compliance Chart

### ■ Gebrauchsanleitung

#### Überprüfung vor dem Gebrauch

**Die sterile Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig prüfen. Das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Ist die Sterilität der Verpackung vor Ablauf des Verfallsdatums fraglich (z. B. durch Beschädigung), wenden Sie sich an Ihren lokalen CARDIONOVUM-Vertreter bezüglich Rücksendeinformationen. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden.**

**HINWEIS: Der Katheter darf nicht weiter verwendet werden, wenn der proximale Edelstahlchaft zu irgendeinem Zeitpunkt während der Verwendung des Stentsystems verbogen oder geknickt wurde.**

**Benötigte Materialien (nicht im Lieferumfang des Stentsystems enthalten)**

Menge	Material
1	Geeigneter Führungskatheter (siehe Tabelle 1 – Spezifikationen des Stenträgersystems)
1	20 ml (cl)-Spritze
	Heparinisierte Kochsalzlösung
1	Führungsdraht 0,36 mm (0,014 in)
1	Hämostatisches Drehventil
	Kontrastmittel, 1:1 mit normaler heparinierter Kochsalzlösung verdünnt
1	Inflationsgerät
1	Drehvorrichtung
1	Prädilatationskatheter
1	Dreiwege-Absperrhahn
1	Spülkanüle mit Luer-Anschluss

### Vorbereitung: Entfernen der Verpackung

#### Schritt Vorgehensweise

1. Das Trägersystem vorsichtig aus seiner Schutzhülle nehmen, um es vorzubereiten. Den Hypotube-Schaft beim Auspacken nicht biegen oder knicken.
2. Den Mandrin und den Stentschutz entfernen. Dazu den Katheter gerade proximal zum Stent (an der proximalen Ballonbindungsstelle) festhalten und mit der anderen Hand den Stentschutz festhalten und vorsichtig distal entfernen.

**HINWEIS:** Vorsichtig vorgehen, damit der Schaft bei der Anwendung oder beim Entfernen aus der Klammer nicht geknickt oder verbogen wird.

### Spülung des Führungsdrahtlumens

#### Schritt Vorgehensweise

1. Das Führungsdrahtlumen des Stentsystems mit normaler heparinierter Kochsalzlösung unter Verwendung der Spülkanüle spülen.
2. Überprüfen, ob sich der Stent zwischen der proximalen und distalen Ballonmarkierung befindet. Auf Krümmungen, Knicke und andere Beschädigungen untersuchen. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden.

## Vorbereitung des Ballons

### Schritt Vorgehensweise

1. Darauf achten, dass der Stent und der Trägerballon nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen, da sonst eine verfrühte Medikamentenfreisetzung erfolgen könnte. Ist eine Spülung des Ballons mit Kochsalzlösung unerlässlich, sollte der Kontaktzeitraum auf maximal eine Minute begrenzt werden.
2. Inflationsgerät/Spritze mit verdünntem Kontrastmittel vorbereiten.
3. Inflationsgerät/Spritze an den Dreivegehahn anschließen und mit dem Inflationsanschluss verbinden. Den Hypotube-Schaft beim Anbringen an das Inflationsgerät/die Spritze nicht biegen.
4. Das Stentsystem vertikal mit der Spritze nach unten ausrichten.
5. Den Dreivegehahn zum Stentsystem öffnen. 30 Sekunden lang aspirieren und dann zum Füllen mit Kontrastmittel in die Neutralstellung nachlassen.
6. Den Dreivegehahn zum Stentsystem schließen. Luft vollständig aus dem Inflationsgerät/der Spritze entfernen.
7. Schritte 4 bis 6 wiederholen, bis die Luft vollständig entfernt ist. Wenn sich Luftblasen nicht beseitigen lassen, die Vorrichtung nicht verwenden.
8. Bei Verwendung einer Spritze ein vorbereitetes Inflationsgerät am Dreivegehahn anbringen.
9. Den Dreivegehahn zum Stentsystem öffnen.
10. In Neutralstellung belassen.

## Applikation

### Schritt Vorgehensweise

1. Den Gefäßzugang entsprechend üblicher PTCI-Praxis vorbereiten.
2. Die Läsion/das Gefäß mit einem Ballon des korrekten Durchmessers vordilatieren. Das Verhältnis von Ballon und Gefäßdurchmesser beträgt 1:1.
3. In dem am Stentsystem angebrachten Inflationsgerät neutralen Druck aufrechterhalten.
4. Das Stentsystem von hinten auf den proximalen Abschnitt des Führungsdrahts schieben. Die Position des Führungsdrahts über der zu behandelnden Läsion beibehalten.
5. Das hämostatische Drehventil vollständig öffnen, damit der Stent einfach bewegt werden kann und nicht beschädigt wird.
6. Bevor das Stentsystem in die Koronararterie vorgeschoben wird, muss sichergestellt werden, dass der Führungskatheter stabil ist. Das Stentsystem vorsichtig in den Ansatz des Führungskatheters schieben und dabei den Hypotube-Schaft gerade halten.

**HINWEIS:** Trifft der Arzt beim Einführen des Stentsystems vor dem Austritt aus dem Führungskatheter auf einen Widerstand des Stentsystems, darf **nicht unter erhöhtem Kraftaufwand weiter vorgeschoben werden**. Ein Widerstand deutet möglicherweise auf ein Problem hin und führt bei übermäßiger Kraftanwendung u. U. zur Beschädigung des Stents. Die Position des Führungsdrahts über der Läsion beibehalten und das Stentsystem als Einheit entfernen (siehe **Abschnitt Entfernen des Stentsystems – Vorsichtsmaßnahmen**).

7. Unter direkter Röntgendurchleuchtung das Stentsystem über den Führungsdraht in die zu behandelnde Läsion schieben. Die proximalen und distalen röntgengichtigen Ballonmarkierungen dienen als Bezugspunkte. Ist die Stentposition nicht optimal, sollte der Stent vorsichtig neu positioniert oder entfernt werden (siehe **Abschnitt Entfernen des Stentsystems – Vorsichtsmaßnahmen**). Die Innenkanten der Markierungsbänder kennzeichnen die Stentenden und die Ränder des aufgedehnten Ballons. Der Stent darf erst dann freigesetzt werden, wenn er ordnungsgemäß in der zu behandelnden Läsion des Gefäßes positioniert ist.
8. Das hämostatische Drehventil festziehen. Der Stent kann jetzt freigesetzt werden.

## Freisetzung

### Schritt Vorgehensweise

1. Das Stentsystem wird freigesetzt, indem der Stent auf den Nenndruck aufgedehnt wird (siehe Tabelle 1). Für eine optimale Anlagerung des Stents an der Arterienwand sind zur Stentexpansion möglicherweise höhere Drücke erforderlich. Der Fülldruck des Ballons darf den maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten (siehe Tabelle 1).
2. Den Fülldruck für 15–30 Sekunden aufrechterhalten, damit eine vollständige Freisetzung des Stents erfolgen kann.
3. Den Ballon durch Aspirieren am Inflationsgerät vollständig entleeren.
4. Position und Freisetzung des Stents mit angiographischen Standardverfahren bestätigen. Für optimale Ergebnisse muss das gesamte arterielle Segment der Stenose vom Stent bedeckt sein. Die Stentaufdehnung muss unter Röntgendurchleuchtung erfolgen, damit der aufgedehnte Durchmesser des freigesetzten Stents in Relation zum proximalen und distalen Durchmesser der Koronararterie optimal gewählt werden kann. Bei optimaler Aufdehnung hat der gesamte Stent Kontakt mit der Arterienwand. Eine zu geringe Dilatation des Stents muss unbedingt vermieden werden.
5. Falls Aufdehnung oder Anlagerung des Stents nicht optimal sind, den Ballon des Stentsystems oder einen anderen Ballondilatationskatheter geeigneter Größe mit standardisierten Angioplastiemethoden erneut in den Stentbereich vorschieben.
6. Den Ballon unter Röntgendurchleuchtung auf den gewünschten Druck aufdehnen. Den Ballon entleeren (siehe im Lieferumfang enthaltene Ballon-Aufdehnungstabelle).
7. Die Stentposition und das angiographische Ergebnis erneut bestätigen. Die Aufdehnungsvorgänge wiederholen, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.

## Entfernung

### Schritt Vorgehensweise

1. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
2. Das hämostatische Drehventil vollständig öffnen.

Das Stentsystem zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahts und den Unterdruck an dem Inflationsgerät beibehalten (siehe **Abschnitt Entfernen des Stentsystems – Vorsichtsmaßnahmen**).

## In-vitro-Informationen

Siehe die im Lieferumfang der Vorrichtung enthaltene Ballon-Aufdehnungstabelle bzgl. Stentinnendurchmesser bei Nenndruck bis zum maximalen Inflationsdruck (siehe Tabelle 1). Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Cardioinnovum aufnehmen. Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigt und/oder ein Versagen dessen verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Produktes besteht zudem das Risiko von Kontamination bzw. Infektionen oder Kreuzinfektionen. Hierzu

gehört u. a. die Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen. Die Kontamination des Produktes kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

■ **Stentimplantatkarte – gültig ab 26. Mai 2021**

Die implantierende medizinische Einrichtung oder der medizinische Dienstleister, der den Patienten behandelt, muss die beigefügte Implantatkarte ausfüllen und dem Patienten aushändigen. Die unausgefüllte Implantatkarte wird von CARDIONOVUM zusammen mit dem Implantat in einer Verpackung geliefert und muss nach der Behandlung gemäß den Anweisungen auf der Karte vom Arzt ausgefüllt werden.

Erläuterung der Symbole auf der Implantatkarte:

	Name des Patienten
	Datum der Implantation
	Medizinische Einrichtung
	Hersteller
	Webseite mit Patienteninformationen
	Name des Medizinprodukts
	Fertigungslosnummer, Charge
	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier – UDI)

Ale weiteren erforderlichen Informationen zum Sirolimus-eluierenden XLIMUS Koronarstentsystem, zur koronaren Herzkrankheit und zum Verfahren der Stentimplantation finden Patienten auf der Website von CARDIONOVUM: <https://cardionovum.de/xlimus/>

■ **Wichtige Hinweise für den Arzt**

Da das XLIMUS® Sirolimus-eluierende koronare Stentsystem ein Medizinprodukt und kein Arzneimittel ist, muss der Kardiologe den Patienten über die Risiken des Verfahrens, die Risiken im Zusammenhang mit dem XLIMUS® Sirolimus-eluierenden koronaren Stentsystem sowie die prä- und postoperative Behandlung und Betreuung aufklären.












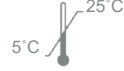







■ **Garantie**

CARDIONOVUM garantiert, dass bei Design und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt geübt wurde. **Diese Garantie tritt an Stelle von und schließt sämtliche weitere, aufgrund gesetzlicher oder anderweitiger Bestimmungen bestehende ausdrückliche oder stillschweigende Garantien aus, einschließlich jeglicher stillschweigender Garantien der Marktgängigkeit sowie der Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung des Systems sowie alle anderen Faktoren bezüglich Patienten, Diagnose, Behandlung, Operationsverfahren und anderer Vorgänge, die sich der Kontrolle durch CARDIONOVUM entziehen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und die Ergebnisse seiner Verwendung. Die Verpflichtung von CARDIONOVUM im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts. CARDIONOVUM übernimmt keine Haftung für beiläufig entstandene oder Folgeschäden, Verluste und Kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Produktes entstanden sind. CARDIONOVUM übernimmt keine weitere Haftungsverpflichtung bzw. Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt noch autorisiert es Dritte, solche zu übernehmen. **CARDIONOVUM übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Produkte und leistet weder ausdrückliche noch stillschweigende Garantien, einschließlich der Marktgängigkeit oder Eignung eines Produktes für einen bestimmten Zweck.** XLIMUS® ist ein eingetragenes Warenzeichen von CARDIONOVUM.

■ **Hinweis:**

Das Stentträgersystem wird nur zur einmaligen Stententfaltung benutzt. Nachdem der Stent entfaltet wurde, darf der Ballonkatheter nicht erneut benutzt werden. Die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht gereinigt, desinfiziert oder resterilisiert werden. Diese Form der Aufbereitung könnte dazu führen, dass die Produkte unsteril sind, Patienten infiziert werden und der Ballon platzt.

## Erläuterung der Symbole auf den Verpackungsetiketten:

 Nicht wiederverwenden	 Gebrauchsanweisung beachten	 Herstellungsdatum	 Artikelnummer	 Hersteller
 Chargencode	 Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Verwendbar bis	 Außendurchmesser	
 Trocken aufbewahren	 French (Charrière)	 Temperaturbegrenzung	 Nenndruck	 Maximaler Inflationsdruck
 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Vor Sonnenlicht schützen	 Nicht resterilisieren	 Pyrogenfrei	 Medizinprodukt

## CARDIONOVUM GMBH

CE  
1434



Hersteller:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Germany

Telefon +49-228/9090590, Fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Datum der letzten Revision: 2021-05

N° de rév. 21.01

Français

## XLIMUS® SYSTÈME DE STENT CORONAIRE À ÉLUTION DE SIROLIMUS

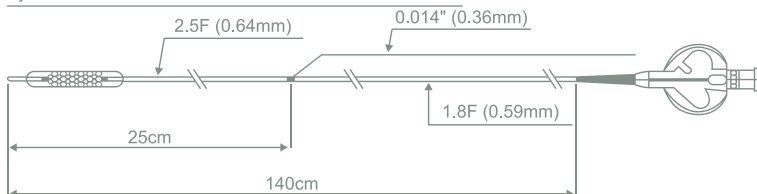
### ■ Description du dispositif

XLIMUS® se compose d'une endoprothèse en chrome-cobalt (L605) revêtue de 1.25 µg/mm<sup>2</sup> de sirolimus installée sur un ballonnet du cathéter de mise en place de stent.

- Un cathéter à ballonnet MONORAIL™ ;
- Deux repères radio-opaques facilitant la mise en place précise du stent ;
- Des diamètres de stent de 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 et 5.00 mm, et des longueurs de stent de 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 et 40 mm.

Le système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS® est un système de mise en place à échange rapide (Rapid Exchange, RX), ayant une longueur de travail de 140 cm. Le cathéter proximal est un hypotube en acier inoxydable. Le cathéter distal mesure 25 cm de longueur et est fabriqué en polyamide. Un fil-guide pour ACTP de 0.014" est introduit dans le site d'insertion du fil-guide, à 25 cm de l'extrémité du cathéter. Le stent XLIMUS® est installé sur le ballonnet de mise en place entre deux repères radio-opaques, côté proximal et côté distal du ballonnet. Le stent est muni d'un revêtement composé de 1.25 µg de sirolimus par mm<sup>2</sup>. Le principe actif est incorporé à une matrice de libération biodégradable en poly-L-lactide (PLLA).

Système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS®

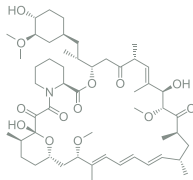


## ■ Description des composants du principe actif

L'ingrédient actif dans le système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS® est le sirolimus (également appelé rapamycine). Le sirolimus est une lactone macrocyclique produite par *Streptomyces hygroscopicus*.

L'identifiant chimique international (InChI) du sirolimus (également appelé rapamycine) est InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H,14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Sa formule moléculaire est C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> et sa masse moléculaire est 914,2.

La formule structurale du sirolimus est illustrée ci-dessous :



Le sirolimus est une poudre blanche à blanc cassé insoluble dans l'eau mais aisément soluble dans l'alcool benzylrique, le chloroforme, l'acétone et l'acétonitrile.

Se reporter au tableau Références de commande et contenu de sirolimus pour les doses nominales de sirolimus dans le système de stent coronaire à élution XLIMUS®.

## ■ Références de commande et contenu de sirolimus

Référence du produit	Diamètre nominal du stent déployé (mm)	Diamètre nominal du stent non déployé (mm)	Contenu nominal de sirolimus (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Référence du produit	Diamètre nominal du stent déployé (mm)	Diamètre nominal du stent non déployé (mm)	Contenu nominal de sirolimus (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Indications et utilisation

Le système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS® est indiqué pour améliorer le diamètre luminal coronaire des patients souffrant de maladie cardiaque ischémique symptomatique due à des lésions de novo discrètes de longueur allant jusqu'à 40 mm dans les artères coronaires natives dont le diamètre du vaisseau de référence est de 2.25 mm à 5.00 mm.

## ■ Contre-indications

Le système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS® est contre-indiqué et l'utilisation du dispositif sur le patient est proscrite si l'un des cas suivants se présente :

### Critères généraux d'exclusion

1. Sensibilité connue au sirolimus ou à ses dérivés ainsi qu'au polymère PLLA, hypersensibilité connue au chrome-cobalt (L605).
2. Réaction de sensibilité connue aux produits de contraste ne pouvant être traitée correctement par une prémédication avant la procédure de référence XLIMUS®.
3. Patients chez qui un traitement antiagrégant plaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué.

4. Patients souffrant de lésions qui empêchent le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie ou la mise en place correcte d'un stent.
5. Le système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS® n'est pas indiqué pour une utilisation sur des vaisseaux non coronaïres.
6. Le stent XLIMUS® n'est pas indiqué pour des lésions fortement calcifiées.

#### ■ Mises en garde et précautions

##### Mises en garde

- Le dispositif d'implantation présente un risque associé de thrombose subaiguë, de complications vasculaires et/ou d'hémorragie. Il existe un risque potentiel de vascularite (réaction inflammatoire locale). Les complications potentielles pouvant être associées à l'ajout de sirolimus au PLLA peuvent ne pas se limiter aux effets secondaires possibles listés ci-dessus.
- S'assurer que l'emballage interne n'a pas été ouvert ou endommagé car cela pourrait indiquer une rupture de la barrière stérile.

##### TRAITEMENT ANTIAGRÉGANT PLAQUETTAIRE :

- L'administration d'un traitement anticoagulant, antiagrégant plaquettaire et vasodilatateur coronaïren approprié est essentiel pour le succès à long terme. Un traitement antiagrégant plaquettaire par clopidogrel ou ticlopidine est nécessaire, conformément aux indications, pour une durée spécifiée dans la directive 2016 de l'AHA/SCAI actualisée relative à la durée d'une double antiagrégation plaquettaire (DAPT) chez les patients atteints d'une maladie coronaïrenne. L'acide acétylsalicylique doit être administré indéfiniment pour réduire le risque de thrombus et de resténose.
- Les personnes allergiques au chrome-cobalt ou au sirolimus peuvent présenter une réaction allergique à l'implant.
- L'implantation du stent doit être effectuée exclusivement par des cardiologues ayant reçu une formation appropriée.
- La mise en place du stent ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers où un pontage aorto-coronaïren peut être pratiqué en urgence.
- Une resténose ultérieure peut nécessiter une nouvelle dilatation du segment artériel dans lequel le stent est implanté. Les conséquences à long terme de dilatations répétées d'un stent coronaïren ne sont pas connues à l'heure actuelle.
- Les faibles concentrations de sirolimus, telles que celles éluées de la surface du stent, peuvent entraîner des effets génotoxiques locaux. Étant donné qu'aucun test de génotoxicité à long terme n'a été réalisé jusqu'à aujourd'hui, il est essentiel de déterminer si les avantages de l'utilisation du système de stent XLIMUS® pour le patient l'emportent sur les risques potentiels encourus par le patient. En raison d'une concentration extrêmement faible de sirolimus (287 µg, longueur de stent 40 mm, diamètre 4.0 mm) par rapport à une dose systémique journalière à vie de 2 mg (2000 µg) de Rapamune (sirolimus) pour les patients nécessitant un traitement immunosuppresseur, tout potentiel de risque de cancérrogénicité, de reprotoxicité et d'effets génotoxiques est considéré comme non significatif.

Lorsque plusieurs stents sont nécessaires (maladie coronaïrenne multivaisseaux), la composition chimique et physico-chimique du matériau des stents devrait être identique afin d'éviter toute corrosion par des métaux de nature différente. Le degré d'exposition des patients au principe actif et au polymère est directement lié au nombre de stents implantés. L'utilisation de plus de deux stents XLIMUS® n'a pas fait l'objet d'une évaluation clinique adéquate. Toutefois, la quantité de principe actif contenue dans un stent XLIMUS® d'une longueur de 40 mm n'est pas supérieure à la quantité contenue, par exemple, dans plusieurs stents plus courts qui, mis bout à bout, auraient une longueur totale égale à 40 mm.

##### Précautions

##### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Des études sur les interactions médicamenteuses n'ont pas été menées avec le stent XLIMUS®. Le sirolimus est largement métabolisé par le cytochrome P450 3A4 au niveau de la paroi intestinale et dans le foie. Il est soumis au phénomène de relargage au niveau des entérocytes de l'intestin grêle par la glycoprotéine P (P-gp). Par conséquent, l'absorption puis l'élimination du médicament absorbé systématiquement peuvent être influencées par d'autres principes actifs qui agissent sur ces protéines. Les principes actifs pouvant augmenter la concentration sanguine de sirolimus incluent les bloqueurs des canaux calciques (nicardipine), les antifongiques (clotrimazole, fluconazole, itraconazole), les antibiotiques macrolides (clarithromycine, tréandromycine), les prokinétiques (cisapride, métoclopramide) et d'autres principes actifs (bromocriptine, cimétidine, danazol, inhibiteurs de la protéase du VIH). Les principes actifs pouvant réduire les doses de sirolimus incluent les anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne) et les antibiotiques (rifabutine, rifampentine). Ces listes ne sont pas exhaustives et la prudence s'impose lorsque des principes actifs ou d'autres substances étant métabolisés par le cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) sont administrés en concomitance avec l'implantation d'un stent XLIMUS®. Le ou les mécanismes par lesquels le stent XLIMUS® agit sur la production néo-intimale n'ont pas été complètement mis en évidence. Il est établi toutefois que le sirolimus inhibe l'activation des lymphocytes T et la prolifération des cellules musculaires lisses ainsi que celle des cellules endothéliales en réponse à la stimulation des cytokines et du facteur de croissance. Au sein des cellules, le sirolimus se lie à une immunophiline, la protéine de liaison cytosolique FK-12 (FKBP12). Le complexe sirolimus-FKBP-12 se lie à la protéine cible de la rapamycine chez les mammifères (mTOR) et en inhibe l'activation ce qui entraîne l'inhibition de la progression de la phase G1 à la phase S du cycle cellulaire.

##### PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION DU STENT :

###### • À usage unique !

- Le système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS® est conçu pour être utilisé comme unité complète. Ne pas restériliser ou réutiliser un produit ayant atteint ou dépassé la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Le stent ne doit pas être retiré du ballonnet de mise en place et il n'est pas conçu pour être monté sur un autre ballonnet.
- Si le stent XLIMUS® ne peut être déployé, éviter de le manipuler à mains nues et suivre la procédure de retrait du produit.
- Veiller à ne pas manipuler le stent et à ne jamais en modifier l'emplacement sur le dispositif de mise en place, surtout pendant le déballeage du cathéter, sa mise en place sur le fil-guide et son passage dans la valve hémostatique et dans l'embase du cathéter guide.
- Des manipulations excessives, par exemple le roulement du stent une fois monté, peuvent endommager le revêtement ou séparer le stent du ballonnet de mise en place.
- Utiliser uniquement le produit approprié pour gonfler le ballonnet (voir la section Mode d'emploi). N'utiliser ni air ni gaz pour gonfler le ballonnet.
- Veiller à ce que le stent n'entre pas en contact avec du liquide avant sa mise en place pour éviter toute libération de principe actif. Cependant, s'il est absolument nécessaire de rincer le ballonnet à l'aide de sérum physiologique isotonique/stérile, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).

##### Précautions à prendre lors de la mise en place du stent

**Ne pas préparer ou prégonfler le ballonnet avant le déploiement du stent**, à moins que les instructions ne le requièrent. Utiliser la technique de rinçage du ballonnet décrite dans la section Mode d'emploi. L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection distale et/ou proximale de la partie du vaisseau concernée et causer l'occlusion aiguë du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (PAC, dilatation supplémentaire, implantation d'autres stents ou autre). La lésion cible doit être suffisamment

prédilatée avant l'implantation du stent. Ne pas déployer le stent s'il n'est pas positionné correctement dans le vaisseau (voir la section **Précautions à prendre lors du retrait du système de stent**). La pose d'un stent peut limiter la perméabilité d'une branche latérale. La pression doit être surveillée pendant le gonflage du ballonnet. **Ne pas dépasser la pression de rupture théorique indiquée sur l'étiquette du produit** (voir Tableau 1). Des pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet, provoquant des lésions intimes et la dissection du vaisseau. Prédilater le vaisseau à l'aide d'un ballonnet de diamètre approprié de rapport 1:1 avec le diamètre du vaisseau. Les méthodes de récupération du stent (utilisation de fils supplémentaires, de pinces et/ou d'anses) peuvent entraîner des traumatismes supplémentaires au niveau du site vasculaire. Ces complications peuvent comprendre des hémorragies, des hématomes ou des pseudoanévrismes.

#### **Précautions à prendre lors du retrait du système de stent**

Si le système de stent doit être retiré avant le déploiement, s'assurer que le cathéter guide est en position coaxiale par rapport au système de stent et retirer le système de stent avec précaution dans le cathéter guide. Si une résistance inhabituelle se fait sentir lors du retrait du système de stent dans le cathéter guide, retirer alors le système de stent et le cathéter guide ensemble. Cette opération doit être effectuée sous visualisation radioscopique directe. Ne pas tenter de tirer le système de stent en arrière dans le cathéter guide pour ne pas séparer le stent du ballonnet.

#### **Lors du retrait du système de stent comme unité complète :**

**Ne pas tirer le système de stent dans le cathéter guide.** Maintenir le fil-guide en place au niveau de la lésion et retirer avec précaution le système de stent jusqu'à ce que le repère proximal du ballonnet soit aligné avec l'extrémité distale du cathéter guide.

- Retirer avec précaution le cathéter guide et le système de stent de l'artère coronaire comme unité complète.
- Tirer le système de stent en arrière dans l'aorte descendante en direction de la gaine artérielle. À mesure que l'extrémité distale du cathéter guide pénètre dans la gaine artérielle, le cathéter se redresse, permettant la rétraction en toute sécurité du système de stent dans le cathéter guide puis le retrait du système de stent et du cathéter guide de la gaine artérielle.
- Le non-respect de ces instructions et/ou l'application d'une force excessive peut endommager ou entraîner la perte du stent ou des composants du système de stent, notamment le ballonnet.

#### **Précautions à prendre après l'implantation**

- Procéder avec soin pour traverser un stent nouvellement déployé avec un cathéter d'échographie intravasculaire, un fil-guide coronaire ou un cathéter à ballonnet afin d'éviter de modifier la géométrie du stent ou d'en endommager le revêtement.
- Afin de réduire le risque de migration du stent, ne pas effectuer d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur un patient venant de bénéficier de l'implantation d'un stent jusqu'à ce que le stent soit complètement intégré dans l'endothélium (90 jours). Le stent risquerait sinon de provoquer des artefacts sur les clichés d'IRM dus aux distorsions du champ magnétique.
- Prescrire un traitement antiagrégant plaquettaire (par ex. par clopidogrel ou ticlopidine) pour une durée de 6 mois afin de réduire le risque de thrombose du stent.

#### **Interactions médicamenteuses**

Les interactions possibles entre le sirolimus et des médicaments administrés de manière concomitante n'ont pas été officiellement établies. Les interactions médicamenteuses entre les doses systémiques de sirolimus et les médicaments éventuellement concomitants sont détaillées dans les notices des produits finis pharmaceutiques contenant du sirolimus. Du fait que la quantité de sirolimus chargée sur chaque système de stent XLIMUS® est libérée localement à des doses extrêmement faibles, il est peu probable que des interactions médicamenteuses puissent être détectées. Ceci est renforcé par le fait que des doses systémiques de sirolimus n'ont pas été détectées après la mise en place de stents lors des essais cliniques.

#### **Grossesse**

Ce produit n'a pas été testé sur les femmes enceintes ni sur les hommes envisageant une paternité ; de ce fait, il faut conseiller aux bénéficiaires de ce dispositif d'éviter toute grossesse. Il n'existe aucune contre-indication mais les risques et les conséquences sur la reproduction ne sont pas connus.

#### **■ Événements indésirables possibles**

**Les événements indésirables possibles (par ordre alphabétique) associés à l'usage d'un stent coronaire dans les artères coronaires natives incluent, sans s'y limiter, les effets suivants :**

- Accident vasculaire cérébral/AIT
- Angor
- Arythmie cardiaque
- Choc cardiogénique
- Décès
- Déploiement partiel du stent
- Dissection
- Embolie
- Embolisation du stent
- Hématome au site d'accès
- Hypotension/hypertension
- Infarctus aigu du myocarde
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Ischémie myocardique
- Migration du stent
- Occlusion aiguë/subaiguë du stent
- Occlusion soudaine du stent
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Perforation ou rupture
- Pseudoanévrisme fémoral
- Réaction allergique aux anticoagulants
- Réactions d'hypersensibilité
- Resténose du segment où le stent est implanté
- Spasme
- Thrombose du stent
- Traumatisme vasculaire nécessitant une intervention chirurgicale

#### **■ Informations importantes destinées aux patients**

**Les médecins doivent prendre en considération les informations suivantes lorsqu'ils conseillent leurs patients au sujet de ce produit :**

- Les risques associés à la mise en place d'un stent
- Les risques associés à un stent à élution de sirolimus
- Les risques d'interruption précoce du traitement antiagrégant plaquettaire
- Les risques de thrombose tardive du stent avec l'utilisation de DES (stents à élution de médicament) dans les sous-groupes de patients à haut risque
- Le rapport risques/avantages pour le patient en question
- Une altération du mode de vie actuel immédiatement après la procédure ainsi que sur le long terme

#### **■ Présentation**

**Stérile : ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Dispositif à usage unique. Apyrogyène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**



## Contenu :

Un (1) système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS®

Un (1) mode d'emploi

Un (1) tableau de compliance XLIMUS® (Compliance Chart)

## ■ Mode d'emploi

### Inspection avant utilisation

Vérifier avec soin l'emballage stérile avant ouverture. Ne pas utiliser après la date de péremption. Si l'intégrité de l'emballage stérile n'est plus assurée avant la date de péremption (par exemple emballage endommagé), contacter le représentant local CARDIONOVUM pour des informations sur le renvoi du produit. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

**REMARQUE :** cesser impérativement d'utiliser le cathéter si la section proximale de l'hypotube en acier inoxydable a été pliée ou tordue durant l'utilisation du système de stent prémonté.

**Matériel nécessaire (non inclus dans l'emballage du système de stent)**

Quantité	Matériel
1	cathéter guide approprié (voir Tableau 1 – Caractéristiques du système de mise en place du stent)
1	seringue de 20 ml (cm <sup>3</sup> )
	Sérum physiologique hépariné normal
1	fil-guide 0.36 mm/0.014"
1	valve hémostatique rotative
	Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique hépariné normal
1	dispositif de gonflage
1	dispositif de torsion
1	cathéter de dilatation avant déploiement
1	robinet d'arrêt à trois voies
1	aiguille de rinçage avec raccord Luer

### Préparation Retrait de l'emballage

Étape Action

1. Retirer avec précaution le système de mise en place de la tubulure XLIMUS® pour le préparer. Ne pas plier ni tordre l'hypotube lors du retrait de l'emballage.
2. Retirer le manchon et la protection du stent XLIMUS® en saisissant le cathéter du côté proximal du stent (au point de liaison proximal du ballonnet) et, de l'autre main, saisir la protection du stent XLIMUS® puis la retirer avec précaution côté distal.

**REMARQUE :** veiller à ne pas plier ni tordre l'hypotube lors de l'application ou du retrait du clip spiralé.

### Rinçage de la lumière du fil-guide

Étape Action

1. Rincer la lumière du fil-guide du système de stent avec du sérum physiologique hépariné normal en utilisant l'aiguille de rinçage.
2. S'assurer que le stent est correctement placé entre les repères proximal et distal du ballonnet. Vérifier qu'il n'y a ni pliure, ni courbure, ni tout autre dommage. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

### Préparation du ballonnet

Étape Action

1. Veiller à ce que le stent et le ballonnet de mise en place n'entrent pas en contact avec du liquide, ceci risquant d'entraîner une libération prématurée de médicament. Cependant, s'il est absolument nécessaire de rincer le ballon à l'aide de sérum physiologique, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).
2. Préparer le dispositif/la seringue de gonflage avec du produit de contraste dilué.
3. Fixer le dispositif/la seringue de gonflage sur le robinet d'arrêt ; connecter l'ensemble au raccord de gonflage. Ne pas plier l'hypotube lors de sa connexion au dispositif/à la seringue de gonflage.
4. Placer le système de stent à la verticale avec l'extrémité tournée vers le bas.
5. Ouvrir le robinet d'arrêt communiquant avec le système de stent ; maintenir une pression négative pendant 30 secondes ; relâcher, en pression neutre, pour permettre le remplissage du produit de contraste.
6. Fermer le robinet communiquant avec le système de stent ; purger le dispositif/la seringue de gonflage de tout l'air.
7. Répéter les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le dispositif.
8. Si une seringue a été utilisée, fixer un dispositif de gonflage préparé sur le robinet.
9. Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent.
10. Laisser en position de pression neutre.

### Mise en place

Étape Action

1. Préparer un accès vasculaire suivant la technique d'intervention coronarienne transluminale percutanée standard.
2. Prédilater la lésion/le vaisseau à l'aide d'un ballonnet de diamètre approprié présentant un rapport de 1:1 avec le diamètre du vaisseau.
3. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au système de stent.
4. Faire glisser le système de stent sur la partie proximale du fil-guide tout en maintenant celui-ci en place au niveau de la lésion cible.
5. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative pour faciliter le passage du stent et éviter d'endommager ce dernier.
6. S'assurer que le cathéter guide est stable avant de faire progresser le système de stent dans l'artère coronaire. Avancer le système de stent avec précaution dans l'embase du cathéter guide, en maintenant l'hypotube droit.

**REMARQUE :** Si une résistance se fait sentir avant de sortir du cathéter guide, **ne pas forcer le passage**. Une résistance peut indiquer un problème et le système de stent peut être endommagé par un passage forcé. Maintenir le fil-guide en place au niveau de la lésion et retirer le système de stent comme unité complète (voir la section Précautions à prendre lors du retrait du système de stent).

7. Faire progresser le système de stent sur le fil-guide jusqu'à la lésion cible sous visualisation radioscopique directe. Utiliser les repères radio-opaques proximal et distal du ballonnet comme points de référence. Si la position du stent n'est pas optimale, il devra être repositionné ou retiré avec précaution (voir la section Précautions à prendre lors du retrait du système de stent).

Les bords internes des repères indiquent à la fois les extrémités du stent et les limites du ballonnet gonflé. Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas correctement mis en place dans le segment vasculaire cible.

- Serrer la valve hémostatique rotative suffisamment. Le stent est alors prêt à être déployé.

### Déploiement

#### Étape Action

- Gonfler le système de stent pour permettre le déploiement du stent à la pression nominale (voir Tableau 1). Des pressions plus importantes peuvent être nécessaires pour déployer le stent et lui assurer une apposition optimale contre la paroi artérielle. La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique (voir Tableau 1).
- Maintenir la pression de gonflage pendant 15 à 30 secondes pour obtenir un déploiement complet du stent.
- Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.
- Utiliser les techniques standard d'angiographie pour confirmer la bonne position et le bon déploiement du stent. Pour un résultat optimal, le stent doit entièrement recouvrir le segment artériel sténosé. Contrôler le déploiement du stent sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimal de déploiement par rapport au diamètre proximal et distal de l'artère coronaire. Pour un déploiement optimal, le stent doit adhérer complètement à la paroi artérielle. S'assurer impérativement que le stent est suffisamment dilaté.
- S'il s'avère nécessaire de modifier la dimension ou l'apposition du stent, faire progresser à nouveau le ballonnet du système de stent ou un autre cathéter à ballonnet de dimension appropriée jusqu'à la zone stentée selon les techniques standard d'angioplastie.
- Gonfler le ballonnet à la pression désirée tout en surveillant sous radioscopie. Dégonfler le ballonnet (Voir Tableau de compliance du ballonnet (Compliance Chart) fourni avec le dispositif).
- Confirmer à nouveau la bonne position du stent et le résultat angiographique. Répéter le gonflage jusqu'à obtenir le résultat souhaité.

### Retrait

#### Étape Action

- S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.

Retirer le système de stent tout en maintenant la position du fil-guide et la pression négative du dispositif de gonflage (voir la section **Précautions à prendre lors du retrait du système de stent**).







### Informations in vitro

Se reporter au tableau de compliance du ballonnet (Compliance Chart) fourni avec le dispositif pour connaître le diamètre interne du stent de la pression nominale à la pression de rupture théorique (voir Tableau 1). Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de CARDIONOVUM. À n'utiliser que sur un seul patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle de ce dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, pouvant provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation risquent d'entraîner une contamination du dispositif et/ou une infection ou infection croisée du patient, y compris notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

### ■ Carte d'implant du stent – entre en vigueur le 26 mai 2021

L'établissement de santé réalisant l'implantation ou le prestataire de soins traitant le patient doit remplir la carte d'implant jointe au dispositif et la remettre au patient. La carte d'implant vierge est livrée par CARDIONOVUM dans le conditionnement du dispositif implanté et doit être remplie par le médecin après le traitement conformément aux instructions spécifiées sur la carte.

#### Explication des symboles figurant sur la carte d'implant :

	Nom du patient
	Date d'implantation
	Centre de soins
	Fabricant
	Site web d'informations pour les patients
	Dispositif médical

<b>LOT</b>	Numéro de lot/Code de lot
<b>UDI</b>	Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)

Toutes les informations requises sur le système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS, sur la maladie coronarienne et sur la procédure d'implantation du stent sont à la disposition du patient sur le site Internet de CARDIONOVUM : <https://cardionovum.de/xlimus/>

#### ■ Remarque importante destinée au médecin

Le système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS® est un dispositif médical et non un principe actif pharmaceutique. Le cardiologue doit informer le patient des risques associés à la procédure et au système de stent coronaire à élution de sirolimus XLIMUS® ainsi que du traitement et des soins pré- et post-opératoires.

#### ■ Garantie

CARDIONOVUM garantit que les précautions nécessaires ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. **Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties non explicitement formulées dans le présent document, qu'elles soient explicites ou implicites par effet de la loi ou autre, y compris notamment toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'adaptation à un but particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, de même que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres aspects indépendants de la volonté de CARDIONOVUM ont une influence directe sur l'instrument et sur les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de CARDIONOVUM dans le cadre de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. CARDIONOVUM ne peut être tenu responsable en cas de pertes, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. CARDIONOVUM n'assume aucune autre responsabilité concernant cet instrument et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom.







**CARDIONOVUM ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie relative à la qualité marchande ou à l'adaptation à un but particulier, en ce qui concerne ces instruments.**

XLIMUS® est une marque déposée de CARDIONOVUM.

#### ■ Avis :

Le système de mise en place du stent est utilisé uniquement pour le déploiement du stent. Une fois le stent déployé, il est interdit de réutiliser le cathéter à ballonnet. Les produits sont destinés à un usage unique et ne doivent être ni nettoyés, ni désinfectés, ni restérilisés. Ce type de traitement risquerait d'entraîner des produits non stériles, de causer des infections pour le patient et des ruptures du ballonnet.

#### Explication des symboles figurant sur les étiquettes de l'emballage.

				
Ne pas réutiliser	Date de fabrication	Référence	Référence	Fabricant
				
Numéro de lot	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	Diamètre extérieur	
				
Conserver au sec	Unité Charrière	Limites de température	Pression nominale	Pression de rupture
				
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Ne pas restériliser	Non pyrogène	Dispositif médical

## CARDIONOVUM GMBH



Fabricant:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Allemagne

téléphone +49-228/9090590, télécopie +49-228/90905920, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

Date de la dernière révision : 2021-05

# SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMÚS XLIMUS®

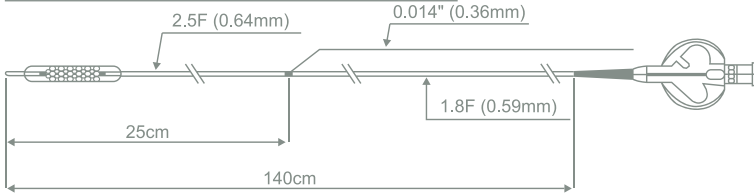
## ■ Descripción del producto

XLIMUS® consiste en un stent de cromo-cobalto (L605) recubierto de 1.25 µm<sup>2</sup> de sirolimús y montado en un balón del catéter introductor de stent.

- Catéter con balón MONORAIL™;
- Dos marcadores radiopacos que facilitan la colocación precisa del stent;
- Diámetros del stent de 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 y 5.00 mm, y longitudes del stent de 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 y 40 mm.

El sistema de stent coronario liberador de sirolimús XLIMUS® consta de un sistema de implantación de intercambio rápido (RX) con 140 cm de longitud útil. El catéter proximal consiste en un hipotubo de acero inoxidable. El catéter distal presenta una longitud de 25 cm y está fabricado con material de poliamida. Una guía coronaria para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de 0.014" se introduce en el orificio de inserción previsto al efecto, emplazado a 25 cm de la punta del catéter. El stent XLIMUS® está montado en el balón introductor entre dos marcadores radiopacos proximal y distal al balón. El stent está recubierto con 1.25 µg de sirolimús por mm<sup>2</sup> de superficie de stent. El sirolimús está contenido en una matriz de poli(L-lactida) (PLLA) biodegradable liberadora de fármaco.

Sistema de stent coronario liberador de sirolimús XLIMUS®

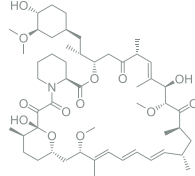


## ■ Descripción del componente farmacológico

El principio activo del sistema de stent coronario liberador de sirolimús XLIMUS® es el sirolimús (también conocido como rapamicina). El sirolimús es una lactona macrocíclica producida por la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*.

La descripción informatizada del identificador InChI del sirolimús (también conocido como rapamicina) es InChI = 1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H, 14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Su fórmula molecular es C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> y su peso molecular, 914.2.

A continuación se muestra la fórmula estructural del sirolimús:



El sirolimús es un polvo de color blanco a blanquecino; insoluble en agua, pero fácilmente soluble en alcohol bencílico, cloroformo, acetona y acetonitrilo.

Consulte la tabla de información de pedido y contenido de sirolimús para conocer las dosis nominales del sirolimús en el sistema de stent coronario liberador de sirolimús XLIMUS®.

## ■ Información de pedido y contenido de sirolimús

Referencia del producto	Diámetro nominal del stent expandido (mm)	Longitud nominal del stent no expandido (mm)	Contenido nominal de sirolimús (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68

Referencia del producto	Diámetro nominal del stent expandido (mm)	Longitud nominal del stent no expandido (mm)	Contenido nominal de sirolimús (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86

Referencia del producto	Diámetro nominal del stent expandido (mm)	Longitud nominal del stent no expandido (mm)	Contenido nominal de sirolímús (µg)
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Referencia del producto	Diámetro nominal del stent expandido (mm)	Longitud nominal del stent no expandido (mm)	Contenido nominal de sirolímús (µg)
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

#### ■ Indicaciones y utilización

El sistema de stent coronario liberador de sirolímús XLIMUS® está indicado para mejorar el diámetro del lumen coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática originada por lesiones de novo aisladas con una longitud de lesión de hasta 40 mm en las arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de 2.25 a 5.00 mm.

#### ■ Contraindicaciones

El sistema de stent coronario liberador de sirolímús XLIMUS® está contraindicado para los pacientes que cumplan con alguno de los siguientes criterios de exclusión:

#### ■ Criterios generales de exclusión

1. Hipersensibilidad conocida al sirolímús o sus derivados, al polímero PLLA y al cromo-cobalto (L605).
2. Reacción de hipersensibilidad conocida a medios de contraste, de modo que no puedan administrarse adecuadamente durante los preparativos para el procedimiento referido con XLIMUS®.
3. Pacientes que no sean aptos para un tratamiento antiagregante plaquetario o anticoagulante.
4. Pacientes con lesiones que impidan un inflado completo del balón de angioplastia o una colocación adecuada del stent.
5. El sistema de stent coronario liberador de sirolímús XLIMUS® no está indicado para su uso en vasos diferentes a las arterias coronarias.
6. El sistema de stent coronario liberador de sirolímús XLIMUS® no está indicado para lesiones muy calcificadas.

#### ■ Advertencias y medidas de precaución

##### Advertencias

- Este dispositivo de implantación conlleva el riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios de hemorragia. Existe riesgo potencial de vasculitis (reacción inflamatoria local). Esta posible complicación, que puede estar asociada a la adición de sirolímús al PLLA, puede no limitarse a los posibles efectos adversos antes mencionados.
- Asegúrese de que el embalaje interno no esté abierto ni presente deterioros, puesto que esto puede indicar una violación de la barrera estéril.

#### TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO:

- La administración de un tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador coronario adecuado es esencial para obtener resultados satisfactorios a largo plazo. Es necesario un tratamiento antiagregante plaquetario con clopidogrel o ticlopidina de acuerdo con las indicaciones de duración señaladas en la actualización de temas específicos de la guía AHA/SCAI de 2016 sobre la duración de la terapia antiplaquetaria dual (DAPT) en pacientes con enfermedad de la arteria coronaria. El ácido acetilsalicílico debe administrarse de forma indefinida para reducir el riesgo de trombos y reestenosis.
- Los pacientes alérgicos al cromo-cobalto o al sirolímús pueden sufrir una reacción alérgica al implante.
- La implantación del stent debe ser llevada a cabo únicamente por cardiólogos que hayan recibido la formación adecuada.
- La colocación del stent debe efectuarse únicamente en hospitales que permitan el correcto desarrollo de operaciones urgentes de injerto de derivación de arteria coronaria.
- En el caso de reestenosis posterior puede ser necesario repetir la dilatación del segmento arterial en el que está alojado. Hasta el momento se desconoce el resultado a largo plazo de la repetición de una dilatación del stent coronario.
- Las bajas concentraciones de sirolímús eluidas de la superficie del stent pueden tener efectos genotóxicos locales. Dado que hasta el momento no se han llevado a cabo ensayos de genotoxicidad a largo plazo, se deberán sopesar las ventajas y los posibles riesgos del sistema de stent XLIMUS® para el paciente. Debido a la concentración extremadamente baja de dosis de sirolímús (287 µg, longitud del stent 40 mm, diámetro 4.0 mm) si se compara con una dosis sistémica diaria de 2 mg (2000 µg) de Rapamune (sirolímús) de por vida en pacientes que requieren un tratamiento inmunosupresor, cualquier riesgo potencial de carcinogenicidad, toxicidad para la función reproductora y efectos genotóxicos se considera no significativo.

Cuando se requieren varios stents (enfermedad multivasa), el material del stent debe poseer una composición química y físico-química idénticas para evitar una posible corrosión producida por metales de diferente naturaleza. El grado de exposición de los pacientes al fármaco y al polímero está directamente relacionado con el número de stents implantados. El uso de más de dos stents XLIMUS® no ha sido sometido a una evaluación clínica adecuada. Sin embargo, la longitud de un stent XLIMUS® de 40 mm no contiene más cantidad de fármaco que, por ejemplo, varios stents de menor longitud, que puedan sumar una longitud total de stent de hasta 40 mm.

#### Medidas de precaución

##### INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA:

No se han realizado estudios de interacción farmacológica con el stent XLIMUS®. El sirolímús es ampliamente metabolizado por el citocromo P450 3A4 en la pared intestinal y el hígado y experimenta un eflujo desde los enterocitos del intestino delgado mediado por la glicoproteína P (Pgp). Por lo tanto, la absorción y posterior eliminación del fármaco absorbido por vía sistémica pueden verse influidas por otros fármacos que afecten a estas proteínas. Entre los fármacos que pueden aumentar la concentración de sirolímús

en la sangre se incluyen antagonistas del calcio (nicardipina), fármacos antimicóticos (clotrimazol, fluconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, troleandomicina), fármacos procinéticos (cisaprida, metoclopramida), así como otros fármacos (bromocriptina, cimetidina, danazol, inhibidores de la proteasa del VIH). Entre los medicamentos que pueden reducir la concentración de sirolímús se incluyen fármacos anticonvulsivos (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína), así como antibióticos (rifabutina, rifampicina). Estas listas no son exhaustivas y se debe proceder con prudencia cuando se administren fármacos u otras sustancias metabolizadas por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) de forma simultánea a la implantación del stent XLIMUS®. No se han podido determinar con exactitud el mecanismo o los mecanismos por los que el stent XLIMUS® afecta la producción de la neointima. Sin embargo, se sabe que el sirolímús inhibe la activación de linfocitos T y la proliferación de células musculares lisas y células endoteliales en respuesta a la estimulación inducida por citoquina y factores de crecimiento. En las células, se une a la inmunofilina citosólica FKBP12 (proteína 12 de unión al FK). El complejo sirolímús/FKBP12 se une e inhibe la activación de la diana de la rapamicina en mamíferos (mTOR), lo que conduce a la inhibición del ciclo celular entre las fases G1 y S.

## PRECAUCIONES DURANTE LA MANIPULACIÓN DEL STENT:

### • Previsto para un solo uso.

- El sistema de stent coronario liberador de sirolímús XLIMUS® se ha concebido para su uso como una sola unidad. No reesterilice ni reutilice el producto después de que se haya vencido la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- El stent no debe extraerse de su balón introductor. El stent no está previsto para ser montado sobre otro balón.
- En caso de no desplegarse el stent XLIMUS®, siga el procedimiento de devolución del producto y evite manipular el stent con las manos desnudas.
- Se debe prestar especial atención a no manipular el stent ni alterar en modo alguno su posición en el introductor. Ello reviste particular importancia durante la extracción del catéter de su envase, la colocación en la guía coronaria y la introducción a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva, consistente, por ejemplo, en hacer rodar el stent ya montado, puede deteriorar el recubrimiento o provocar la separación del stent del balón introductor.
- Utilice solo los medios adecuados para el inflado del balón (véase el apartado Instrucciones de uso). No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Se recomienda evitar que el stent entre en contacto con cualquier líquido antes de su colocación, dado que como consecuencia podría liberarse fármaco. No obstante, si es indispensable irrigar el balón con una solución salina isotónica/estéril, deberá limitarse el tiempo de contacto (1 minuto como máximo).

## Colocación del stent – Medidas de precaución

**Antes del despliegue del stent, nunca prepare ni preinfele el balón de manera diferente a la indicada.** Aplique la técnica de purgado del balón que se explica en las Instrucciones de uso. La implantación de un stent puede provocar una disección del vaso distal y/o proximal respecto a la porción en la que el stent está alojado y causar una oclusión vascular aguda que requiera una intervención adicional (p. ej., IDAC, dilataciones posteriores o colocación de stents adicionales, entre otros). La lesión que va a tratarse ha de estar suficientemente predilatada antes de la implantación del stent. Expanda el stent únicamente si este ha quedado posicionado correctamente dentro del vaso (véase el apartado **Extracción del sistema de stent – Medidas de precaución**). La colocación del stent puede menoscabar la permeabilidad de una rama colateral. Se deben monitorizar las presiones del balón durante el inflado. **No supere la presión máxima de inflado indicada en el etiquetado del producto** (véase la tabla 1). La aplicación de presiones superiores a las especificadas en el etiquetado del producto puede provocar la ruptura del balón, con el consiguiente riesgo potencial de daño de la íntima y de disección. El vaso debe predilatarse usando un balón de diámetro adecuado que guarde una proporción de 1:1 con el diámetro vascular. Los métodos de extracción del stent (el uso de guías adicionales, lazos y/o pinzas) pueden provocar una lesión vascular adicional. Entre las posibles complicaciones se incluyen la hemorragia, el hematoma y el pseudoaneurisma.

## Extracción del sistema de stent – Medidas de precaución

Si es necesario extraer un sistema de stent antes de desplegarse el stent, asegúrese de que el catéter guía mantenga una posición coaxial respecto al sistema de stent y retraiga el sistema de stent con cuidado al interior del catéter guía. Si se percibe una resistencia inusual al retraer el sistema de stent al catéter guía, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse conjuntamente formando una unidad; esta operación debe realizarse bajo observación fluoroscópica directa. No intente retraer el sistema de stent al interior del catéter guía, dado que el stent podría separarse del balón durante esta operación.

### **Al extraer el sistema de stent completo como una sola unidad:**

**No retraiga el sistema de stent hasta el interior del catéter guía.** Mantenga la posición de la guía coronaria en la lesión y retraiga con cuidado el sistema de stent hasta que el marcador proximal del balón del sistema de stent quede alineado con la punta distal del catéter guía.

- El catéter guía y el sistema de stent deben retirarse con cuidado fuera de la arteria coronaria formando una unidad.
- El sistema de stent debe retraerse a la aorta descendente y avanzar hacia la vaina arterial. Al extraer el extremo distal del catéter guía en la vaina arterial, el catéter se endereza y, con ello, permite retraer de forma segura el sistema de stent al catéter guía y, seguidamente, extraer el sistema de stent y el catéter guía fuera de la vaina arterial.
- Si no se observan estos pasos o si se ejerce una fuerza excesiva sobre el sistema de stent, puede producirse una pérdida o el deterioro del stent o de los componentes del sistema de stent como, por ejemplo, el balón.

## Medidas de precaución después de la implantación

- Hay que poner particular cuidado al atravesar un stent recién desplegado con un catéter de ecografía intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter con balón, a fin de evitar alterar la geometría del stent o el recubrimiento.
- Para minimizar el riesgo de migración del stent, absténgase de exponer a tomografía por resonancia magnética (TRM) a pacientes tratados con un stent hasta que se haya completado la endotelización del stent (90 días). El stent puede causar artefactos en imágenes de TRM por efecto de la distorsión del campo magnético.
- Prescriba un tratamiento antiagregante plaquetario (p. ej., clopidogrel o ticlopidina) durante un período de 6 meses para reducir el riesgo de trombosis del stent.

## Interacción farmacológica

La posible interacción de sirolímús con la medicación administrada simultáneamente no ha sido investigada cabalmente. La interacción farmacológica entre las dosis sistémicas de sirolímús y la posible medicación simultánea viene descrita en el etiquetado de los productos farmacéuticos acabados que contienen sirolímús. Dado que la cantidad de sirolímús contenida en cada sistema de stent XLIMUS® se libera de forma local en cantidades extremadamente bajas, es improbable que pueda detectarse una interacción farmacológica. Esta aseveración queda corroborada por ensayos clínicos, en los que después de la implantación del stent no se detectaron concentraciones sistémicas de sirolímús.

## Embarazo

Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en hombres que estén intentando tener hijos; por esta razón, se recomienda a los receptores de este producto que eviten el embarazo. Aunque no hay contraindicaciones, los riesgos y los efectos sobre la función reproductora siguen siendo desconocidos.

### ■ Posibles efectos adversos

Entre los posibles efectos adversos (en orden alfabético) que pueden asociarse a la colocación de un stent coronario en arterias coronarias nativas se encuentran, entre otros:

- Accidente cerebrovascular
- Angina de pecho
- Arritmias cardíacas
- Choque cardiogénico
- Despliegue parcial del stent
- Disección
- Embolización del stent
- Émbolos
- Espasmo
- Hematoma del punto de acceso
- Hipotensión/hipertensión
- Infarto agudo de miocardio
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Isquemia miocárdica
- Lesión vascular que requiere intervención quirúrgica
- Migración del stent
- Muerte
- Oclusión aguda/subaguda del stent
- Oclusión súbita del stent
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Perforación o ruptura
- Pseudoaneurisma femoral
- Reacción alérgica al anticoagulante
- Reacción de hipersensibilidad
- Reestenosis del segmento donde se ha implantado el stent
- Trombosis del stent

### ■ Información importante para el paciente

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente cuando asesoren a los pacientes sobre este producto:

- Los riesgos asociados a la implantación del stent
- Los riesgos asociados a un stent liberador de sirolimús
- Los riesgos de una interrupción prematura del tratamiento antiagregante plaquetario
- Los riesgos de una trombosis del stent tardía por el uso de un stent farmacactivo (DES) en subgrupos de pacientes de alto riesgo
- La relación entre riesgo y beneficio para ese paciente concreto
- La alteración del estilo de vida actual inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.

### ■ Forma de suministro

**Esterilidad:** este producto está esterilizado con gas de óxido de etileno. Está previsto para un solo uso.

**Apirógeno.** No debe utilizarse si el envase está abierto o deteriorado.

### Contenido:

Un (1) sistema de stent coronario liberador de sirolimús XLIMUS®

Un (1) manual de instrucciones

Un (1) cuadro de distensibilidad XLIMUS® (Compliance Chart)

### ■ Instrucciones de uso

#### Inspección previa a la utilización

Inspeccione minuciosamente el envase estéril antes de abrirlo. No utilice el producto después de transcurrida la fecha de caducidad. Si existen dudas sobre la esterilidad del envase antes de la fecha de caducidad del producto (p. ej., debido al deterioro del envase), póngase en contacto con el representante local de CARDIONOVUM para obtener información sobre el procedimiento de devolución. No utilice el producto si observa algún deterioro.

**NOTA:** si la vaina proximal de acero inoxidable se dobla o se tuerce en algún momento durante la aplicación del sistema de stent premontado, el catéter ya no debe seguir siendo utilizado.

#### Materiales necesarios (no incluidos en el envase del sistema de stent)

Cantidad	Material
1	Catéter guía adecuado (véase la tabla 1: Datos de distensibilidad del sistema de stent)
1	Jeringa de 20 ml (cc)
	Solución salina normal heparinizada
1	Guía coronaria con 0.014"/0.36 mm
1	Válvula hemostática giratoria
	Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada
1	Insuflador
1	Torquer
1	Catéter de dilatación previa al despliegue
1	Llave de tres vías
1	Aguja de irrigación con conexión Luer

#### Preparación, extracción fuera del envase

##### Paso Acción

1. Extraiga con cuidado el sistema de implantación fuera del tubo XLIMUS® a fin de preparar dicho sistema. No doble ni tuerza el hipotubo durante la extracción.
2. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent XLIMUS®; para ello, sujete con un mano el catéter por la zona inmediatamente proximal al stent (el punto de unión proximal del balón) y, con la otra mano, el protector del stent XLIMUS®, y extraígallo con cuidado en sentido distal.

**NOTA:** es necesario asegurarse de que la vaina no se doble ni se tuerza al colocar o extraer la pinza espiral.

#### Irrigación del lumen de la guía coronaria

##### Paso Acción

1. Irrigue el lumen de la guía coronaria del sistema de stent con una solución salina normal heparinizada usando la aguja de irrigación.
2. Cerciórese de que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no quede doblado o torcido ni presente ningún otro deterioro. No utilice el producto si observa algún deterioro.

## Preparación del balón

### Paso Acción

1. Asegúrese de que ni el stent ni el balón portador entren en contacto con líquidos, dado que, en ese caso, el recubrimiento farmacológico podría liberarse antes de tiempo. No obstante, si es indispensable irrigar el balón con una solución salina, deberá limitarse el tiempo de contacto (1 minuto como máximo).
2. Prepare el insuflador/la jeringa con medio de contraste diluido.
3. Acople el insuflador/la jeringa a la llave y conéctelo al puerto de insuflación. No doble el hipotubo al conectarlo al insuflador/a la jeringa.
4. Oriente el sistema de stent verticalmente con la punta hacia abajo.
5. Abra la llave de paso del sistema de stent y aplique presión negativa durante 30 segundos; a continuación, déjela en posición neutra para cebarlo con medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso del sistema de stent y purgue por completo de aire el insuflador/la jeringa.
7. Repita los pasos 4–6 hasta evacuar todo el aire. Si continúa habiendo burbujas de aire, no utilice el producto.
8. Si se ha usado una jeringa, acople un insuflador ya preparado a la llave.
9. Abra la llave de paso del sistema de stent.
10. Déjela en la posición neutra.

## Procedimiento de implantación

### Paso Acción

1. Prepare el puerto de acceso vascular según la práctica habitual de la intervención coronaria transluminal percutánea.
2. Predilata la lesión/el vaso usando un balón de diámetro adecuado que guarde una proporción de 1:1 con el diámetro del vaso.
3. Mantenga una presión neutra en el insuflador acoplado al sistema de stent.
4. Cargue el sistema de stent en la porción proximal de la guía coronaria, manteniendo al mismo tiempo la posición de la guía en la lesión que va a tratarse.
5. Abra completamente la válvula hemostática giratoria para facilitar el paso del stent y evitar el deterioro del mismo.
6. Asegure la estabilidad del catéter guía antes de seguir introduciendo el sistema de stent en la arteria coronaria. Pro siga introduciendo con cuidado el sistema de stent por el conector del catéter guía, manteniendo el hipotubo en posición recta.

**NOTA:** si el stent opone resistencia al médico antes de salir del catéter guía, **no debe forzarse el paso**, dado que esta resistencia puede indicar un problema y el stent puede resultar deteriorado al someterse a una fuerza excesiva. Mantenga la colocación de la guía coronaria en la lesión y extraiga el sistema de stent como una unidad (véase el apartado **Extracción del sistema de stent – Medidas de precaución**).

7. Pro siga introduciendo el sistema de stent por la guía coronaria bajo observación fluoroscópica directa hasta alcanzar la lesión que va a tratarse. Emplee como puntos de referencia los marcadores radiopacos proximal y distal del balón. Si el stent no presenta la posición óptima, será necesario cambiarlo de posición o extraerlo con cuidado (véase el apartado Extracción del sistema de stent – Medidas de precaución). Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los extremos del stent y los bordes del balón inflado. El stent únicamente debe expandirse una vez que haya sido posicionado correctamente en el segmento vascular de la lesión.
8. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ya está listo para desplegarse.

## Procedimiento de despliegue

### Paso Acción

1. Para expandir el stent, infle el sistema de stent a la presión nominal (véase la tabla 1). Puede ser necesario ejercer presiones más altas para expandir más el stent y mejorar así la aposición del stent sobre la pared arterial. La presión del balón no debe superar la presión nominal de ruptura (véase la tabla 1).
2. Mantenga la presión de inflado durante unos 15–30 segundos hasta alcanzar la plena expansión del stent.
3. Desinifle ahora el balón aplicando una presión negativa con el insuflador hasta que el balón se haya desinflado por completo.
4. Confirme la posición y el despliegue del stent sirviéndose de las técnicas angiográficas habituales. Para obtener unos resultados óptimos, el stent debe ocupar por entero el segmento arterial estenosado. La expansión del stent debe ser observada por fluoroscopia, dado que ello permite evaluar correctamente el diámetro óptimo del stent expandido por comparación con el(los) diámetro(s) distal y proximal de la arteria coronaria. La expansión óptima se alcanza una vez que el stent esté completamente en contacto con la pared arterial. Deben tomarse todas las medidas necesarias para evitar una infradilatación del stent.
5. Si es necesario optimizar las dimensiones/la aposición del stent, vuelva a introducir el balón del sistema de stent, o bien otro catéter balón que tenga el tamaño adecuado, en el área estenosada mediante las técnicas de angioplastia habituales.
6. Infle el balón hasta alcanzar la presión prevista observándolo por fluoroscopia. Desinifle el balón (véase el cuadro de distensibilidad del balón [Compliance Chart], incluido en el suministro).
7. Vuelva a confirmar la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita el inflado hasta obtener el resultado previsto.

## Procedimiento de extracción

### Paso Acción

1. Compruebe que el balón se haya desinflado por completo.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

Manteniendo la posición de la guía coronaria y la presión negativa en el insuflador, extraiga el sistema de stent (véase el apartado **Extracción del sistema de stent – Medidas de precaución**).

## Información *in vitro*

Consulte en el cuadro de distensibilidad (Compliance Chart) del balón, incluido en el suministro, el diámetro interior del stent con la presión nominal/con la presión nominal de ruptura (véase la tabla 1). El producto se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (OE). No utilice el producto si la barrera estéril está dañada. En el caso de observar algún desperfecto, póngase en contacto con un representante de CARDIONOVUM. Utilícese únicamente en un solo paciente. No debe ser reutilizado, reprocesado ni reesterilizado. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden menoscabar la integridad estructural del producto y/o provocar el fallo del mismo, con el consiguiente riesgo de lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comportar el riesgo de contaminación del producto y/o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.



■ **Tarjeta de implante de stent - entra en vigor el 26 de mayo de 2021**

El establecimiento sanitario o el profesional sanitario a cargo de la implantación en el paciente debe cumplimentar la tarjeta de implante adjunta y entregársela al paciente. CARDIONOVUM suministra la tarjeta de implante sin cumplimentar en un embalaje junto con el dispositivo implantado, y esta debe ser cumplimentada por el médico después del tratamiento según las instrucciones que figuran en la tarjeta.

Significado de los símbolos utilizados en la tarjeta de implante:

	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Establecimiento sanitario
	Fabricante
	Página web de información para el paciente
	Nombre del producto sanitario
	Número de lote/código de lote
	Identificador único del producto (UDI)

El paciente encontrará toda la información adicional necesaria sobre el sistema de stent coronario liberador de sirolímús XLIMUS, la enfermedad de la arteria coronaria y el procedimiento de implantación del stent en la página web de CARDIONOVUM: <https://cardionovum.de/xlimus/>

■ **Aviso importante para el médico**

Dado que el sistema de stent coronario liberador de sirolímús XLIMUS® es un producto sanitario y no un fármaco, el cardiólogo debe informar al paciente sobre el riesgo asociado al procedimiento, el riesgo asociado al sistema de stent coronario liberador de sirolímús XLIMUS®, así como al tratamiento y los cuidados antes y después del procedimiento.

■ **Garantía**

CARDIONOVUM garantiza que este producto ha sido diseñado y fabricado con el debido esmero. **Esta garantía es exclusiva y sustituye todas las demás garantías que no se concedan expresamente por el presente documento, sean estas prestaciones expresas o implícitas por ley o de otro modo, incluyendo en particular cualquier garantía de comercialización o idoneidad para un propósito específico.** El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, su diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otras cuestiones que se sustraen al control de CARDIONOVUM, influyen directamente en el instrumento y en los resultados de su utilización. Las obligaciones de CARDIONOVUM en virtud de esta garantía se limitan a la reparación o sustitución de este instrumento; CARDIONOVUM no asume ninguna responsabilidad por las pérdidas, los daños o los gastos, accidentales o consecuentes, que pudieran derivarse directa o indirectamente del uso de este producto. CARDIONOVUM tampoco asumirá responsabilidad adicional alguna en relación con este instrumento ni autorizará a ninguna persona para que la ostente en representación.

**CARDIONOVUM declina toda responsabilidad por la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de instrumentos, y no ofrece garantía alguna, expresa o implícita, por este instrumento, incluidas garantías de comercialización o idoneidad para un propósito específico, entre otras.**

XLIMUS® es una marca registrada de CARDIONOVUM.

■ **Advertencia:**

El sistema de implantación del stent se utiliza únicamente para el despliegue del stent. Una vez desplegado el stent, ya no está permitido reutilizar el catéter balón. Los productos son aptos para un solo uso y no deben ser limpiados, desinfectados ni reesterilizados. Este acondicionamiento provocaría la contaminación de los productos y expondría al paciente a posibles infecciones; además, conllevaría un riesgo de ruptura del balón.

## Significato de los símbolos utilizados en el etiquetado del envase.



No reutilizar



Consúltense las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Número de referencia



Fabricante



Código de lote



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Fecha de caducidad



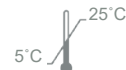
Diámetro exterior



Manténgase seco

F

Tamaño expresado en French



Límite de temperatura

NP

Presión nominal

RBP

Presión nominal de ruptura



No utilizar si el envase está dañado



Manténgase fuera de la luz del sol



No reesterilizar



Apirógeno



Producto sanitario



1434



## CARDIONOVUM GMBH

Fabricante:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Alemania

Teléfono +49-228/9090590, Fax +49-228/90905920, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

Última revisión: 2021-05

Rev. n° 21.01

Italiano

## SISTEMA DI STENT CORONARICO A ELUIZIONE DI SIROLIMUS XLIMUS®

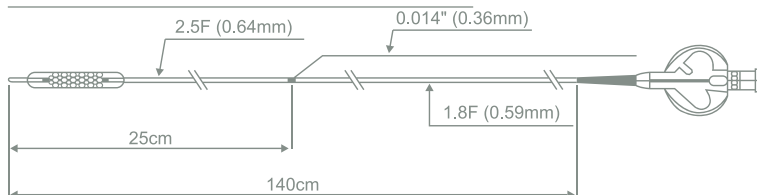
### ■ Descrizione dell'apparecchio

XLIMUS® consiste di uno stent coronarico in lega cromo-cobalto L605 rivestito con 1.25 µg/mm<sup>2</sup> di sirolimus e montato su un palloncino del catetere di rilascio dello stent.

- Catetere a palloncino MONORAIL™.
- Due marcatori radiopachi per agevolare il corretto posizionamento dello stent.
- Stent di diametro pari a 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 e 5.00 mm e di lunghezza pari a 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 e 40 mm.

Il sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS® consiste di un sistema di rilascio a scambio rapido con una lunghezza di lavoro di 140 cm. La parte prossimale del catetere è costituita da un ipotubo in acciaio inossidabile, mentre l'estremità distale è lunga 25 cm ed è realizzata in materiale poliammidico. Un filo guida da 0.014" per angioplastica coronarica è inserito nell'apposito foro di entrata, a 25 cm dalla punta del catetere. Lo stent XLIMUS® è montato sul palloncino di rilascio tra due marcatori radiopachi, situati in posizione prossimale e distale rispetto al palloncino. Lo stent è rivestito con 1.25 µg di sirolimus per mm<sup>2</sup> di superficie dello stent. Il farmaco è incorporato in una matrice di rilascio del farmaco in acido poli-lattico ottenuto da L-lattide (PLLA) biodegradabile

Sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS®



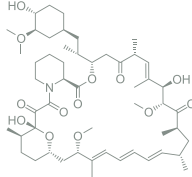
## ■ Descrizione dei componenti del farmaco

Il principio attivo nello stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS® è il sirolimus (noto anche come rapamicina). Il sirolimus è un lattone macrociclico prodotto da *Streptomyces hygroscopicus*.

La descrizione computerizzata InChI (identificatore internazionale delle sostanze chimiche IUPAC) di sirolimus (noto anche come rapamicina) è InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/

h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44, 46-47,53,56,60H, 14-15,18-24,26-29H2,1-10H3.  
La sua formula molecolare è C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> e il suo peso molecolare è 914.2.

La formula di struttura del sirolimus è rappresentata di seguito:



Il sirolimus è una polvere di colore da bianco a biancastro ed è insolubile in acqua, ma liberamente solubile in alcool benzilico, cloroformio, acetone e acetonitrile.

Preghiamo di fare riferimento alla tabella informazioni sull'ordine e contenuto di sirolimus per i dosaggi nominali di sirolimus sullo stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS®.

## ■ Informazioni sull'ordine e contenuto di sirolimus

Riferimento prodotto	Diametro nominale dello stent espanso (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Contenuto nominale sirolimus (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Riferimento prodotto	Diametro nominale dello stent espanso (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Contenuto nominale sirolimus (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Indicazioni per l'uso

Il sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS® è indicato per il miglioramento del diametro luminale coronarico in pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni de novo distinte dell'arteria coronaria nativa con lunghezza della lesione fino a 40 mm nelle arterie coronarie native con un diametro di riferimento da 2.25 mm a 5.00 mm.

## ■ Controindicazioni

Il sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS® è controindicato per i pazienti che rispondono anche a uno solo dei seguenti requisiti (tali pazienti devono essere considerati non idonei alla procedura):

### Criteri generali di esclusione

1. Sensibilità accertata al sirolimus o ai suoi derivati e al polimero PLLA, ipersensibilità accertata al cobalto cromo L605.
2. Reazione di sensibilità accertata ai mezzi di contrasto non adeguatamente premedicabili prima della procedura indice con XLIMUS®.

3. Pazienti per i quali è controindicata la terapia antiaggregante e/o anticoagulante.
4. Pazienti con lesioni che impediscono il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica o il corretto posizionamento dello stent.
5. Il sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS® non è indicato per l'uso in vasi non coronarici.
6. Lo stent XLIMUS® non è indicato per lesioni fortemente calcificate.

#### ■ Avvertenze e precauzioni

##### Avvertenze

- L'uso del presente dispositivo d'impianto comporta il rischio di trombosi subacuta, complicazioni vascolari e/o eventi emorragici. Esiste un potenziale rischio di vasculite (reazione infiammatoria locale). Tale complicanza, che può essere associata con l'aggiunta di sirolimus al PLLA, potrebbe non essere limitata ai potenziali effetti collaterali sopra elencati.
- Assicurarsi che il pacchetto interno non sia stato aperto o danneggiato in quanto ciò potrebbe indicare che la barriera sterile è stata violata.

##### TRATTAMENTO ANTIAGGREGANTE PIASTRINICO:

- La somministrazione di terapia anticoagulante, antiaggregante piastrinica e vasodilatatoria coronarica appropriata è fondamentale per un risultato riuscito sul lungo termine! Secondo le indicazioni sulla durata espresse nell'aggiornamento della linea guida AHA/SCAI del 2016 con aggiornamento mirato sulla durata della duplice terapia antiaggregante piastrinica (DAPT) in pazienti con coronaropatie è richiesto un trattamento antiaggregante piastrinico con clopidogrel o ticlopidina. L'acido acetilsalicilico deve essere somministrato a tempo indeterminato per ridurre il rischio di trombosi e restenosi.
- I pazienti allergici al cobalto-cromo o al sirolimus possono sviluppare una reazione allergica all'impianto.
- L'intervento di inserimento dello stent deve essere eseguito solo da cardiologi che hanno ricevuto una formazione specifica.
- Il posizionamento dello stent deve essere eseguito esclusivamente presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per interventi chirurgici d'urgenza di bypass aorto-coronarico.
- In caso di restenosi successiva potrebbe risultare necessario intervenire nuovamente sul paziente con dilatazione ripetuta del segmento arterioso contenente lo stent. Gli effetti a lungo termine dell'azione dilatatoria ripetuta di uno stent coronarico sono, allo stato attuale della ricerca, sconosciuti.
- Basse concentrazioni di sirolimus, come quelle eluite dalla superficie dello stent, possono provocare effetti genotossici localizzati. Poiché, a oggi, non sono ancora stati completati test di genotossicità a lungo termine, i benefici per il paziente derivanti dall'uso del sistema di stent XLIMUS® devono essere ponderati insieme ai potenziali rischi. A causa della concentrazione estremamente bassa della dose di sirolimus (287 µg, lunghezza dello stent 40 mm, diametro 4.0 mm) se confrontata con una dose sistemica giornaliera di 2 mg (2000 µg) di rapamune (sirolimus) per tutta la vita in pazienti che richiedono un trattamento immunosoppressivo, qualsiasi potenziale rischio di cancerogenicità, tossicità riproduttiva e effetti genotossici è considerato non significativo.

Nel caso in cui sia necessario impiantare più di uno stent (malattia multivasale), il materiale dello stent deve avere una composizione chimica e fisicochimica identica per evitare la corrosione dovuta al contatto tra metalli diversi. L'entità dell'esposizione dei pazienti a farmaco e polimero è direttamente correlata al numero di stent impiantati. L'uso di più di due stent XLIMUS® non ha ricevuto una valutazione clinica adeguata. Tuttavia, la lunghezza di uno stent XLIMUS® di 40 mm non contiene più quantità di farmaco rispetto, ad esempio, a più stent di lunghezza inferiore che sommati possono raggiungere una lunghezza totale dello stent di 40 mm.

##### Precauzioni

##### INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI:

Non sono stati condotti studi di interazione farmacologica con lo stent XLIMUS®. Il sirolimus è ampiamente metabolizzato dal citocromo P450 3A4 nella parete intestinale e nel fegato ed è soggetto a efflusso da parte degli enterociti dell'intestino tenue via glicoproteina P (P-gp). Pertanto l'assorbimento e la successiva eliminazione del farmaco assorbito sistemicamente possono essere influenzati da altri farmaci che influenzano queste proteine. Tra i farmaci che possono aumentare la concentrazione di sirolimus nel sangue sono inclusi calcio-antagonisti (nicardipina), agenti antifungini (clotrimazolo, fluconazolo, itraconazolo) antibiotici macrolidi (claritromicina, troleandomicina), agenti procinetici gastrointestinali (cisapride, metoclopramide), altri farmaci (bromocriptina, cimetidina, danazolo, inibitori della proteasi dell'HIV). I farmaci che possono ridurre i livelli di sirolimus includono anticonvulsivanti (carbamazepina, fenobarbital, fenitoina) e antibiotici (rifabutina, rifapentina). Questi elenchi non sono completamente esaustivi e occorre prestare attenzione quando farmaci o altre sostanze metabolizzate dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4) vengono somministrati in concomitanza con l'impianto dello stent XLIMUS®. Il meccanismo o i meccanismi con cui lo stent XLIMUS® influisce sulla formazione di neointima non sono stati definiti in maniera chiara. È tuttavia noto che il sirolimus inibisce l'attivazione dei linfociti T e la proliferazione delle cellule muscolari lisce e delle cellule endoteliali in risposta alla stimolazione dovuta alla citochina e ai fattori di crescita. Nelle cellule si lega all'immunofilina, proteina citosolica FK-binding protein 12 (FKBP12). Il complesso sirolimus-FKBP12 si lega e inibisce l'attivazione del bersaglio della rapamicina nei mammiferi (mTOR), portando all'inibizione del ciclo cellulare dalla fase G1 alla fase S.

##### PRECAUZIONI PER LA MOVIMENTAZIONE DELLO STENT:

###### Esclusivamente monouso!

- Il sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS® non è indicato per l'uso come unità singola. Non sterilizzare o riutilizzare il prodotto che ha raggiunto o superato la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.
- Lo stent non deve essere rimosso dal palloncino di rilascio. Lo stent non può essere adattato su un altro palloncino.
- Qualora lo stent XLIMUS® non venga rilasciato, seguire le procedure di restituzione del prodotto e non toccare lo stent a mani nude.
- Prestare particolare attenzione a non manipolare lo stent o causarne in alcun modo lo spostamento dalla posizione originale sul dispositivo di rilascio. Questo è di fondamentale importanza durante la rimozione del catetere dall'imballaggio, il posizionamento sul filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica e il raccordo del catetere guida.
- Se lo stent viene maneggiato più del necessario (ad esempio, se viene ruotato), questo potrebbe riportare danni al rivestimento o perdere la sua posizione originaria sul catetere a palloncino per il rilascio.
- Usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato (v. paragrafo "Istruzioni per l'uso"). Non gonfiare il palloncino con aria o altre sostanze gassose.
- Si sconsiglia di mettere lo stent a contatto con fluidi prima della procedura in quanto potrebbe verificarsi un rilascio di farmaco. Qualora fosse tuttavia assolutamente necessario irrigare il palloncino con soluzione fisiologica sterile/isotonica, il tempo di contatto deve essere limitato (1 minuto al massimo).

##### Precauzioni per l'impianto dello stent

**Prima del rilascio dello stent, non eseguire operazioni di preparazione e pregonfiaggio del palloncino** a eccezione di quelle riportate nelle presenti istruzioni. Per la disaerazione del palloncino, attenersi alla tecnica descritta nel paragrafo "Istruzioni per l'uso". L'impianto di uno stent può causare una dissezione del vaso a livello distale e/o prossimale rispetto allo stent e un'occlusione acuta del vaso. Il verificarsi di queste complicazioni può rendere necessario un nuovo intervento sul paziente (ad es. bypass aortocoronarico,

ulteriore dilatazione, impianto di uno stent aggiuntivo o altro). Prima dell'impianto dello stent, è necessario dilatare sufficientemente la lesione da trattare. Non procedere all'espansione dello stent prima di aver accertato che la sua posizione all'interno del vaso sia quella corretta (v. "Precauzioni per la rimozione del sistema di stent"). L'impianto di uno stent può compromettere la pervietà dei rami collaterali. Durante il gonfiaggio monitorare la pressione del palloncino. **Non superare la pressione nominale di rottura riportata sull'etichetta** (v. Tabella 1). Il superamento di tale pressione può provocare il laceramento del palloncino, con conseguente rischio di lesioni alla tunica intima e di dissezione. Predilatatore il vaso usando un catetere a palloncino di diametro adatto, avente cioè un rapporto di 1:1 con il diametro del vaso. Metodi di recupero dello stent (uso di cappi, lacci e/o pinze supplementari) può provocare ulteriori traumi vascolari. Le complicanze possono comprendere emorragia, ematoma o pseudoaneurisma.

#### **Precauzioni per la rimozione del sistema di stent**

Qualora sia necessario rimuovere il sistema di stent prima del rilascio, controllare che il catetere guida sia in posizione coassiale rispetto al sistema di stent e ritrarre quest'ultimo con cautela all'interno del catetere guida. Qualora si dovesse riscontrare una resistenza eccessiva durante il recupero del sistema di stent nel catetere guida, si consiglia di rimuovere il sistema di stent e il catetere come un'unità singola. La rimozione deve essere effettuata sotto visualizzazione fluoroscopica diretta. Non tentare di ritrarre il sistema di stent all'interno del catetere guida in quanto potrebbe verificarsi il distacco dello stent dal palloncino.

#### **Durante la rimozione del sistema di stent come un'unità singola, osservare le seguenti precauzioni:**

**Non ritrarre il sistema di stent all'interno del catetere guida.** Mantenere la posizione del filo guida sulla lesione e con cautela ritrarre il sistema di stent finché il marcatore del palloncino prossimale del sistema stesso non si allinea con la punta distale del catetere guida.

- Il catetere guida e il sistema di stent devono essere rimossi insieme con cautela dall'arteria coronaria.
- Il sistema di stent deve essere quindi ritratto attraverso l'aorta discendente in direzione della guaina arteriosa. Con l'ingresso dell'estremità distale del catetere guida nella guaina arteriosa, il catetere si raddrizza consentendo il ritiro sicuro del sistema di stent nel catetere guida e la successiva estrazione del sistema e del catetere dalla guaina stessa.
- La mancata osservanza di tali precauzioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva durante la retrazione del sistema possono comportare la perdita o il danneggiamento dello stent e/o dei componenti del sistema di stent, come ad esempio il palloncino.

#### **Precauzioni post-impianto**

- Se il paziente ha subito recentemente un intervento di impianto di uno stent, si raccomanda di procedere con estrema cautela nell'attraversare lo stent con un catetere per ecografia intravascolare (IVUS), una guida coronarica o un catetere a palloncino, onde evitare di alterarne la configurazione o il rivestimento.
- Al fine di minimizzare i rischi di migrazione dello stent, si consiglia di non eseguire una risonanza magnetica per immagini (RMI) sul paziente fino a quando lo stent non è completamente endotelializzato (il processo dovrebbe richiedere circa 90 giorni). Lo stent può causare artefatti nelle scansioni della RMI dovuti alla distorsione del campo magnetico.
- Per ridurre il rischio di trombosi dello stent, prescrivere una terapia antiaggregante piastrinica (ad esempio clopidogrel o ticlopidina) per un periodo di 6 mesi.

#### **Interazioni con altri farmaci**

Le possibili interazioni di sirolimus con altri farmaci somministrati in concomitanza non sono state formalmente studiate. L'interazione di livelli sistemici di sirolimus con eventuali trattamenti concomitanti è descritta nelle etichette dei prodotti farmaceutici finiti che contengono sirolimus. Considerato che la quantità di sirolimus caricato su ciascun sistema di stent XLIMUS® è rilasciato localmente a livelli notevolmente più bassi, è improbabile che vengano osservate interazioni con altri farmaci. Inoltre, la sperimentazione clinica non ha fatto rilevare livelli sistemici di sirolimus conseguenti al posizionamento dello stent.

#### **Gravidanza**

Il prodotto non è stato testato su donne in stato di gravidanza o uomini con manifesta intenzione di paternità; consigliare alle pazienti sottoposte alla presente procedura di evitare gravidanze. Sebbene non sussistano controindicazioni, i rischi e gli effetti riproduttivi sono, allo stato attuale della ricerca, sconosciuti.

#### **■ Possibili complicazioni**

**Le potenziali complicazioni (elencate in ordine alfabetico) associate all'uso di uno stent coronarico in arterie coronarie native comprendono in modo non limitativo:**

- Angina
- Aritmia cardiaca
- Dissezione
- Ematoma nel sito di accesso
- Embolie
- Embolizzazione dello stent
- Ictus, accidente cerebrovascolare
- Infarto miocardico acuto
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Insufficienza respiratoria
- Ipotensione o ipertensione
- Ischemia miocardica
- Migrazione dello stent
- Morte
- Occlusione acuta/subacuta dello stent
- Occlusione improvvisa dello stent
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Perforazione o rottura
- Pseudoaneurisma femorale
- Reazione allergica alla terapia anticoagulante
- Reazione di ipersensibilità
- Restenosi del segmento trattato con stent
- Rilascio parziale dello stent
- Shock cardiogeno
- Spasmi
- Trauma vascolare richiedente intervento chirurgico
- Trombosi dello stent

#### **■ Informazioni importanti per il paziente**

**I medici dovrebbero considerare quanto segue nel consigliare i pazienti su questo prodotto:**

- I rischi associati al posizionamento dello stent.
- I rischi associati a uno stent a eluizione di sirolimus.
- I rischi di interruzione precoce della terapia antiaggregante piastrinica.
- I rischi di trombosi tardiva dello stent con impiego di DES (drug-eluting stent, stent coronarico a rilascio di farmaco) in sottogruppi di pazienti ad alto rischio.
- I problemi di rischio/beneficio per questo particolare paziente.
- Modifica dello stile di vita attuale immediatamente dopo la procedura e nel lungo periodo.

#### **■ Dotazione**

**Sterile: questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Monouso.**

**Apirogeno. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.**

## Contenuto:

- un (1) sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS®
- un (1) manuale di istruzioni per l'uso
- una (1) tabella di conformità XLIMUS® (Compliance Chart)

## ■ Istruzioni per l'uso

### Ispezione prima dell'uso

**Prima di aprire la confezione sterile, controllarne attentamente le condizioni. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza. Se la confezione sterile risultasse non integra** prima della data di scadenza (ad esempio in seguito a danni), contattare il rappresentante CARDIONOVUM di zona per informazioni sulla restituzione. In caso di difetti evidenti, non usare il prodotto.

**NOTA: nel caso in cui si riscontrasse un piegamento o una torsione del corpo prossimale in acciaio inossidabile durante l'uso del sistema di stent premontato, interrompere la procedura.**

### Attrezzatura necessaria (non inclusa nella confezione del sistema di stent)

Quantità	Attrezzatura
1	Catetere guida appropriato (v. Tabella 1 – Dati di conformità del sistema di stent)
1	Siringa 20 ml (cc)
	Soluzione fisiologica eparinizzata normale
1	Filo guida 0.014"/0.36 mm
1	Valvola emostatica girevole
	Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione fisiologica eparinizzata normale
1	Dispositivo di gonfiaggio
1	Dispositivo di torsione
1	Catetere dilatatore prerilascio
1	Rubinetto d'arresto a tre vie
1	Ago per irrigazione con raccordo Luer

### Preparazione, apertura della confezione

Fase Operazione da eseguire

1. Per la preparazione del sistema di rilascio, rimuovere con cautela il sistema di rilascio dal tubo XLIMUS®. Non causare piegamenti o torsioni all'ipotubo durante la rimozione.
2. Rimuovere il mandrino del dispositivo e la protezione dello stent XLIMUS® afferrando con una mano il catetere in posizione appena prossimale allo stent (nel punto di raccordo prossimale al palloncino) e, con l'altra mano, afferrare la protezione dello stent XLIMUS® e rimuoverla delicatamente facendola scivolare in senso distale.

**NOTA:** prestare attenzione a non provocare torsioni o piegature del corpo durante l'applicazione o la rimozione della clip per spirale.

### Irrigazione del lume del filo guida

Fase Operazione da eseguire

1. Irrigare il lume del filo guida del sistema di stent con soluzione fisiologica normale eparinizzata, utilizzando l'ago per irrigazione.
2. Controllare che lo stent sia posizionato tra i marcatori prossimale e distale del palloncino e che non vi siano piegamenti, torsioni o danni di altro tipo. In caso di difetti evidenti, non usare il prodotto.

### Preparazione del palloncino

Fase Operazione da eseguire

1. Prestare attenzione affinché lo stent e il palloncino portante non vengano a contatto con liquidi, poiché ciò permetterebbe il rilascio anticipato del rivestimento del farmaco. Tuttavia, qualora fosse assolutamente necessario irrigare il palloncino con soluzione fisiologica, il tempo di contatto deve essere limitato (1 minuto al massimo).
2. Riempire il dispositivo di gonfiaggio/la siringa con un mezzo di contrasto diluito.
3. Collegare il dispositivo di gonfiaggio/la siringa al rubinetto d'arresto e collegare all'attacco di gonfiaggio. Fare attenzione a non piegare l'ipotubo durante il collegamento al dispositivo di gonfiaggio/alla siringa.
4. Orientare il sistema di stent in senso verticale, con la punta rivolta verso il basso.
5. Aprire il rubinetto d'arresto collegato al sistema di stent; esercitare una pressione negativa per 30 secondi, quindi rilasciare a pressione neutra in modo da permettere il riempimento con il mezzo di contrasto.
6. Chiudere il rubinetto d'arresto ed espellere tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio/dalla siringa.
7. Ripetere le fasi 4-6 fino a quando non sarà stata espulsa tutta l'aria presente nel sistema. Qualora continuassero a essere presenti delle bolle, non usare il dispositivo.
8. Qualora sia stata usata una siringa, collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto d'arresto.
9. Aprire il rubinetto d'arresto collegato al sistema di stent.
10. Lasciare in posizione neutra.

### Procedura di rilascio

Fase Operazione da eseguire

1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la procedura standard per angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA, percutaneous transluminal coronary angioplasty).
2. Predilatate il vaso o la lesione usando un catetere a palloncino di diametro adatto, avente cioè un rapporto di 1:1 con il diametro del vaso.
3. Mantenere una pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio.
4. Prestando attenzione a non spostare il filo guida precedentemente introdotto nella lesione da trattare, caricare il sistema di stent sulla porzione prossimale della guida.
5. Aprire completamente la valvola emostatica girevole per facilitare il passaggio dello stent e prevenire eventuali danni.
6. Prima di far avanzare il sistema di stent fino all'arteria coronaria, controllare che la posizione del catetere guida sia stabile. Far avanzare con cautela il sistema di stent fino a introdurlo nel raccordo del catetere guida, mantenendo diritto l'ipotubo.

**NOTA:** nel caso in cui si incontrasse resistenza prima che il sistema di stent fuoriesca dal catetere guida, **non forzare e interrompere la procedura.** Tale resistenza potrebbe essere indicio di un problema e, di conseguenza, l'impiego di una forza eccessiva potrebbe danneggiare lo stent. Mantenere il posizionamento del filo guida attraverso la lesione e rimuovere il sistema di stent come una singola unità (v. paragrafo **Precauzioni per la rimozione del sistema di stent**).

7. Sotto visualizzazione fluoroscopica diretta, far avanzare il sistema di stent sul filo guida fino alla lesione da trattare. Utilizzare come riferimento i marcatori radiopachi distali e prossimali del palloncino. Se la posizione dello stent non è ottimale, questo deve essere riposizionato o rimosso con cura (v. paragrafo **Precauzioni per la rimozione del sistema di stent**). I bordi

- interni delle bande dei marcatori indicano sia i bordi dello stent, sia le spalle del palloncino gonfiato. Se la sua posizione all'interno del segmento vascolare lesionato da trattare non è ottimale, non procedere con l'espansione dello stent.
8. Stringere sufficientemente la valvola emostatica girevole. A questo punto, lo stent è pronto per il rilascio.

#### Procedura di rilascio

Fase Operazione da eseguire

1. Gonfiare il sistema di stent espandendo lo stent alla pressione nominale (v. Tabella 1). Per migliorare il posizionamento dello stent sulla parete arteriosa, potrebbe essere necessario applicare una pressione maggiore. La pressione del palloncino non deve superare la pressione di rottura nominale (v. Tabella 1).
2. Mantenere la pressione di gonfiaggio per 15-30 secondi, al fine di ottenere l'espansione completa dello stent.
3. Sgonfiare completamente il palloncino, esercitando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio fino a quando non è completamente sgonfio.
4. Controllare che il posizionamento e il rilascio dello stent siano avvenuti correttamente usando tecniche angiografiche standard. Per risultati ottimali, l'intero segmento dell'arteria affetto da stenosi deve essere coperto dallo stent. Durante l'espansione dello stent, si consiglia di ricorrere alla visualizzazione fluoroscopica al fine di valutare in modo opportuno il diametro ottimale dello stent espanso, confrontandolo con il/i diametro/i dell'arteria coronaria prossimale e distale. L'espansione ottimale si ottiene quando lo stent si trova completamente a contatto con la parete arteriosa. Fare tutto il possibile per garantire che lo stent non sia sottodilatato.
5. Qualora sia necessario ottimizzare il dimensionamento o la posizione dello stent, far avanzare il palloncino del sistema di stent, o un altro catetere a palloncino di dimensione adatta, fino all'area nella quale è stato impiantato lo stent, usando tecniche angioplastiche standard.
6. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata, visualizzando l'operazione in fluoroscopia. Sgonfiare il palloncino (v. tabella di conformità del palloncino (Compliance Chart) allegata al dispositivo).
7. Confermare nuovamente la posizione dello stent e i risultati angiografici. Ripetere la procedura di gonfiaggio del palloncino finché non si ottiene il risultato desiderato.

#### Procedura di rimozione

Fase Operazione da eseguire

1. Controllare che il palloncino sia completamente sgonfio.
2. Aprire completamente la valvola emostatica girevole.

Prestando attenzione a non spostare il filo guida e mantenendo il dispositivo di gonfiaggio a pressione negativa, ritrarre il sistema di stent (v. paragrafo **Precauzioni per la rimozione del sistema di stent**).






#### Dati in vitro

Consultare la tabella di conformità del palloncino (Compliance Chart) allegata al dispositivo per conoscere il diametro interno dello stent a pressione nominale fino a pressione nominale di rottura (v. Tabella 1). Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante CARDIONOVUM. Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione incrociata, inclusa, in modo non esclusivo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

#### ■ Scheda identificativa dell'impianto dello stent (entra in vigore il 26 maggio 2021)

La struttura sanitaria che si fa carico dell'impianto o l'operatore sanitario responsabile del trattamento del paziente deve compilare la scheda identificativa dell'impianto allegata e fornirla al paziente. La scheda identificativa dell'impianto vuota viene fornita da CARDIONOVUM insieme al dispositivo in una confezione e deve essere compilata dal medico secondo le istruzioni riportate su di essa dopo il trattamento.

Spiegazione dei simboli usati sulla scheda dell'impianto:

	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Istituzione sanitaria
	Fabbricante
	Sito web di informazione per i pazienti

<b>MD</b>	Nome del dispositivo medico
<b>LOT</b>	Numero del lotto / Codice del lotto
<b>UDI</b>	Identificativo unico del dispositivo (Unique device identifier, UDI)

Sul sito di CARDIONOVUM sono a disposizione del paziente tutte le altre informazioni utili sul sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS, sulle coronaropatie e sulla procedura di impianto dello stent. <https://cardionovum.de/xlimus/>

#### ■ Nota importante per il medico

Poiché il sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS® è un dispositivo medico e non un prodotto farmaceutico, il cardiologo deve informare il paziente circa il rischio associato alla procedura, il rischio associato al sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus XLIMUS®, il trattamento e la cura pre e post procedura.

#### ■ Garanzia

CARDIONOVUM garantisce che il presente prodotto è stato progettato e prodotto con ragionevole cura. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente previste, siano esse rese esplicite o implicite per legge o altrimenti, compresa, ma in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione del presente prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri fattori che sfuggono al controllo diretto di CARDIONOVUM, influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati con esso ottenuti. Gli obblighi di CARDIONOVUM derivanti dalla presente garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione del prodotto. CARDIONOVUM non potrà essere ritenuta responsabile di danni, perdite o spese accidentali o conseguenti, riconducibili direttamente o indirettamente all'uso del prodotto. CARDIONOVUM non si assume né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto.

**CARDIONOVUM declina ogni responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei propri prodotti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, comprese, ma in modo non esclusivo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a uno scopo particolare.**

XLIMUS® è un marchio registrato CARDIONOVUM.

#### ■ Nota importante:

Il sistema di rilascio dello stent è utilizzato unicamente per il rilascio dello stent. Successivamente, non è consentito riutilizzare il catetere a palloncino. I prodotti sono destinati a un unico utilizzo e non devono essere puliti, disinfettati e risterilizzati. Con questa forma di trattamento i prodotti potrebbero risultare non sterili, con possibili infezioni al paziente e rischio di rottura del palloncino.

#### Spiegazione dei simboli usati sulle etichette della confezione.



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione



Numero di catalogo



Fabbricante



Codice di lotto



Sterilizzato con ossido di etilene



Data di scadenza



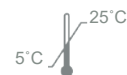
Diametro esterno



Conservare in luogo asciutto

F

Dimensioni French



Limiti di temperatura

NP

Pressione nominale

RBP

Pressione di rottura nominale



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare al riparo dalla luce solare



Non risterilizzare



Apirogeno



Dispositivo medico

## CARDIONOVUM GMBH

Produttore:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Germania

Telefono +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)



Data dell'ultima revisione: 2021-05



# SISTEMA DE STENT CORONÁRIO COM ELUIÇÃO DE SIROLIMUS XLIMUS®

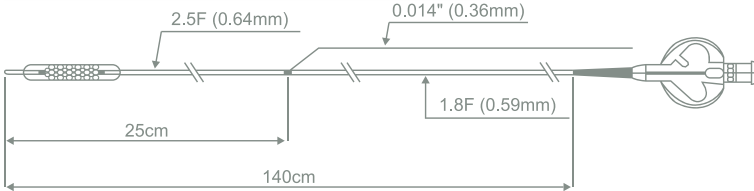
## ■ Descrição do dispositivo

O XLIMUS® é composto por um stent com liga de cromo-cobalto (L605), revestido de 1.25 µg/mm<sup>2</sup> de sirolimus e montado num balão do cateter introdutor do stent.

- Cateter de balão MONORAIL™;
- Dois marcadores radiopacos através das quais é facilitada a colocação exacta do stent;
- Diâmetros do stent de 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 e 5.00 mm e comprimentos do stent de 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 e 40 mm.

O sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS® é composto por um sistema introdutor RX (Rapid Exchange (troca rápida)), com um comprimento útil de 140 cm. O cateter proximal é uma haste de hipotubo em aço inoxidável. O cateter distal mede 25 cm de comprimento e é composto por um material de poliamida. É inserido um fio guia PTCA de 0.014" no orifício de entrada correspondente, a 25 cm da ponta do cateter. O stent XLIMUS® é montado no balão introdutor, entre dois marcadores radiopacos, proximal e distal do balão. O stent está revestido com 1.25 µg de sirolimus por mm<sup>2</sup> de superfície de stent. O fármaco está incorporado numa matriz de libertação de fármaco em Poli (ácido L-láctido) (PLLA) biodegradável.

Sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS®

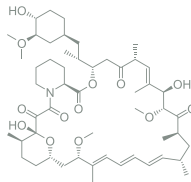


## ■ Descrição dos componentes do fármaco

O ingrediente ativo no sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS® é o sirolimus (também conhecido como rapamicina). O sirolimus é uma lactona macrocíclica produzida pela *Streptomyces hygroscopicus*. A descrição calculada InChi do sirolimus (também conhecido como rapamicina) é InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H, 14-15,18-24,26-29H2,1-10H3.

A respetiva fórmula molecular é C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> e o respetivo peso molecular é 914.2.

A fórmula estrutural do sirolimus é apresentada abaixo:



O sirolimus é um pó branco ou quase branco e é insolúvel na água, mas muito solúvel em álcool benzílico, clorofórmio, acetona e acetonitrilo.

Consulte a tabela Informação para encomenda e teor de sirolimus para as dosagens nominais de sirolimus no sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS®.

## ■ Informação para encomenda e teor de sirolimus

Referência do produto	Diâmetro nominal do stent expandido (mm)	Diâmetro nominal do stent não expandido (mm)	Teor nominal de sirolimus (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68

Referência do produto	Diâmetro nominal do stent expandido (mm)	Diâmetro nominal do stent não expandido (mm)	Teor nominal de sirolimus (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86

Referência do produto	Diâmetro nominal do stent expandido (mm)	Diâmetro nominal do stent não expandido (mm)	Teor nominal de sirolimus (µg)
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Referência do produto	Diâmetro nominal do stent expandido (mm)	Diâmetro nominal do stent não expandido (mm)	Teor nominal de sirolimus (µg)
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

### ■ Indicações e utilização

O sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS® destina-se a melhorar o diâmetro do lúmen coronário em pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões de novo distintas na artéria coronária nativa com extensão da lesão de até 40 mm em artérias coronárias nativas com um diâmetro de referência de 2.25 mm até 5.00 mm.

### ■ Contraindicações

O sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS® é contraindicado e os pacientes devem ser excluídos do tratamento quando se aplica um dos seguintes critérios:

#### Critérios gerais de exclusão

1. Sensibilidade conhecida ao sirolimus ou aos seus derivados e ao polímero PLLA, hipersensibilidade conhecida ao cromo-cobalto (L605).
2. Reação de sensibilidade conhecida aos meios de contraste que não podem ser adequadamente pré-medicados antes do procedimento XLIMUS® indicado.
3. Pacientes em que esteja contraindicado o tratamento antiplaquetário e/ou anticoagulante.
4. Pacientes com lesões que impedem a insuflação completa de um balão de angioplastia ou a colocação adequada do stent.
5. O sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS® não se destina a ser utilizado em vasos não coronários.
6. O stent XLIMUS® não é indicado para lesões extremamente calcificadas.

### ■ Advertências e medidas de precaução

#### Advertências

- O dispositivo de implante comporta um risco associado de trombose subaguda, complicações vasculares e/ou hemorragias. Existe um risco potencial de vasculite (reação inflamatória local). As potenciais complicações que podem surgir com a adição de sirolimus ao PLLA não se limitam aos possíveis efeitos secundários acima indicados.
- Certificar-se de que a embalagem interior não foi aberta nem sofreu danos, pois isso poderá indicar que a barreira estéril foi violada.

#### REGIME ANTIPLAQUETÁRIO:

- A administração do tratamento anticoagulante, antiplaquetário e vasodilatador coronário apropriado é essencial para um resultado de longo prazo bem-sucedido! É necessário um regime antiplaquetário de Clopidogrel ou Ticlopidina de acordo com as indicações para a duração expressa na atualização focada na diretriz AHA/SCAI de 2016 sobre a duração da DAPT em pacientes com doença arterial coronária. O ácido acetilsalicílico deve ser indefinidamente administrado para reduzir o risco de trombo e restenose.
- Os pacientes alérgicos ao cromo-cobalto ou ao sirolimus podem sofrer uma reação alérgica devido ao implante.
- O implante do stent só deve ser efetuado por cardiologistas que tenham recebido a formação adequada.
- A colocação do stent só deve realizar-se em hospitais onde possam ser realizadas cirurgias de revascularização coronária de emergência.
- Uma restenose subsequente poderá exigir a dilatação repetida do segmento arterial onde o stent está colocado. Os resultados clínicos a longo prazo da dilatação repetida dos stents coronários são presentemente desconhecidos.
- As baixas concentrações de sirolimus, como as eluídas da superfície do stent, podem ocasionar efeitos genotóxicos locais. Dado que, até ao momento, não foram concluídos quaisquer testes de genotoxicidade de longo prazo, os benefícios da utilização do sistema de stent XLIMUS® devem ser ponderados face aos potenciais riscos para o paciente. Devido a uma concentração extremamente baixa da dose de sirolimus (287 µg, comprimento de stent de 40 mm, diâmetro de 4.0 mm), quando comparada com uma dose sistêmica diária de 2 mg (2000 µg) de Rapamune (sirolimus) para uma vida útil em pacientes que necessitam de tratamento imunossupressor, qualquer risco potencial de carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva e efeitos genotóxicos é considerado não significativo.

Quando é necessário utilizar vários stents (doença em múltiplos vasos), os materiais dos stents deverão ter uma composição química e físico-química semelhante para evitar a corrosão desigual dos metais. O grau de exposição dos pacientes ao fármaco e ao polímero está diretamente relacionado com o número de stents implantados. A utilização de mais do que dois stents XLIMUS® não recebeu uma avaliação clínica adequada. Contudo, o comprimento de um stent XLIMUS® de 40 mm não contém uma maior quantidade de fármaco do que, por exemplo, mais stents de menor comprimento, que podem perfazer um comprimento total de stent de 40 mm.

## Medidas de precaução

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não foram conduzidos estudos de interações medicamentosas com o stent XLIMUS®. O sirolimus é amplamente metabolizado pelo Citocromo P450 3A4 na parede intestinal e no fígado e passa pelo efluxo de enterócitos do intestino delgado pela glicoproteína-P (gpP). Por conseguinte, a absorção e posterior eliminação do fármaco sistemicamente absorvido podem ser influenciadas por outros fármacos que afetam essas proteínas. Os fármacos que podem aumentar a concentração de sirolimus no sangue incluem bloqueadores do canal de cálcio (nicardipina), agentes antifúngicos (clotrimazol, fluconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, troleandomicina), agentes procinéticos gastrointestinais (cisaprida, metoclopramide), outros fármacos (bromocriptina, cimetidina, danazol, inibidores de protease VIH). Os fármacos que podem diminuir os níveis de sirolimus incluem anticonvulsivos (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína) e antibióticos (rifabutina, rifampicina). Estas listas não estão completas e devem ser tomadas precauções quando os fármacos ou outras substâncias que são metabolizados pelo citocromo P450 3A4 (CYP3A4) são concomitantemente administrados com o implante do stent XLIMUS®. O mecanismo ou mecanismos através dos quais o stent XLIMUS® afeta a produção neointimal ainda não foram completamente estabelecidos. Sabe-se, no entanto, que o sirolimus inibe a ativação de linfócitos-T e abranda a proliferação de células musculares e de células endoteliais em resposta à citocina e ao estímulo do fator de crescimento. Nas células, este liga-se à imunofilina, proteína citosólica ligante FK 12 (FKBP12). O sirolimus-FKBP-12 liga-se e inibe a ativação do alvo da rapamicina em mamíferos (mTOR), levando à inibição do ciclo celular da fase G1 até à fase S.

### PRECAUÇÕES DE MANUSEAMENTO DO STENT:

- **Apenas para utilização única!**
- O sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS® destina-se a ser usado como uma só unidade. Não reesterilizar ou reutilizar o produto que atingiu ou ultrapassou a respetiva data de validade indicada na etiqueta do produto.
- O stent não deve ser retirado do seu balão introdutor. Nunca montar o stent num outro balão.
- Se o stent XLIMUS® não for implantado, seguir os procedimentos de remoção do produto e evitar manusear o stent com as mãos desprotegidas.
- Deve ter-se muito cuidado para que o stent não seja manuseado nem deslocado de qualquer forma da sua posição no dispositivo introdutor. Isto é particularmente importante ao retirar o cateter da embalagem, ao colocá-lo sobre o fio guia e fazê-lo avançar através do adaptador da válvula hemostática e do eixo do cateter guia.
- O manuseamento excessivo, como por exemplo, enrolar o stent previamente montado, pode causar danos no revestimento ou a separação do stent do balão introdutor.
- Utilizar somente o meio prescrito para a insuflação do balão (ver secção Instruções de utilização). Nunca insuflar o balão com ar ou gás.
- Não se recomenda o contacto do stent com nenhum fluido antes da colocação pois poderia produzir a libertação do fármaco. No entanto, se for absolutamente necessário irrigar o balão com soro fisiológico isotónico/estéril, o tempo de contacto deverá ser limitado (1 minuto no máximo).

### Colocação do stent – Medidas de precaução

**Preparar e pré-insuflar o balão antes do implante do stent** somente em conformidade com as instruções. Usar a técnica de purga do balão descrita nas instruções de utilização. O implante de um stent pode conduzir à dissecação do vaso distal e/ou proximal da zona estenosada e causar uma oclusão aguda do vaso. Neste caso, é necessária uma intervenção suplementar (p. ex., CABG, dilatação suplementar, colocação de stents adicionais ou outras intervenções). A lesão a tratar deve ser suficientemente pré-dilatada antes do implante do stent. Não expandir o stent se a sua posição no vaso não estiver correta (ver secção **Remoção do sistema de stent – Medidas de precaução**). A colocação de um stent pode limitar a permeabilidade de um ramo lateral. As pressões do balão devem ser monitorizadas durante a insuflação. **Não exceder a pressão nominal de ruptura indicada na etiqueta do produto** (ver quadro 1). O uso de pressões superiores às indicadas na etiqueta do produto pode causar a ruptura do balão e potenciais lesões e dissecações. O vaso deve ser pré-dilatado com um balão de diâmetro correto. A relação do diâmetro do balão e o diâmetro do vaso é 1:1. Os métodos de extracção do stent (uso de fios, laços e/ou pinças adicionais) podem causar um traumatismo vascular adicional. Entre as complicações incluem-se hemorragias, hematoma ou pseudoaneurisma.

### Remoção do sistema de stent – Medidas de precaução

Se for necessário extrair um sistema de stent antes de efetuar o implante, certificar-se de que o cateter guia está colocado de forma coaxial em relação ao sistema de stent e retirar o sistema de stent cuidadosamente para o interior do cateter guia. Caso se sinta uma resistência invulgar ao recolher o sistema do stent para o interior do cateter guia, deve-se extrair o sistema de stent e o cateter guia como uma só unidade. Isto deve ser realizado sob visualização direta com fluoroscopia. Nunca tentar recolher o sistema de stent para o interior do cateter guia, pois o stent poderá separar-se do balão.

### Ao extrair todo o sistema de stent como uma só unidade:

- Não recolher o sistema de stent para o interior do cateter guia.** Manter a colocação do fio guia ao longo da lesão e recolher com cuidado o sistema de stent até a marcação do balão proximal do sistema de stent estar alinhada com a ponta distal do cateter guia.
- Extrair cuidadosamente o cateter guia e o sistema de stent como uma só unidade para fora da artéria coronária.
  - Recolher o sistema de stent para o interior da aorta descendente na direção da cânula arterial. Quando a extremidade distal do cateter guia entra na cânula arterial, o cateter endireita-se, permitindo assim recolher de forma segura o sistema de stent para o interior do cateter guia e a posterior remoção do sistema de stent e do cateter guia da cânula arterial.
  - A não observância destes passos e/ou a aplicação de uma força excessiva no sistema de stent, pode resultar na perda ou em danos no stent ou nos componentes do sistema de stent, tais como o balão.

### Após o implante – Medidas de precaução

- É necessário proceder com extremo cuidado ao atravessar um stent recém-implantado com um cateter de ultra-sons intravascular (IVUS), um fio guia coronário ou um cateter de balão, para não afetar a geometria do stent ou o revestimento.
- Não devem ser realizadas ressonâncias magnéticas em pacientes após o implante enquanto o stent não estiver completamente endotelizado (90 dias), para diminuir a possibilidade de migração do stent. O stent pode causar artefactos nos exames de ressonância magnética devido à distorção do campo magnético.
- Prescrever uma terapia antiplaquetária (p. ex., clopidogrel ou ticlopidina) durante um período de 6 meses para reduzir o risco de uma trombose do stent.

### Interações medicamentosas

Ainda não se investigaram oficialmente as possíveis interações do sirolimus com os medicamentos administrados de forma concomitante. As interações medicamentosas dos níveis sistémicos do sirolimus com medicamentos concomitantes possíveis estão indicadas no folheto dos produtos farmacêuticos acabados que contêm sirolimus. Dado que a quantidade de sirolimus carregada em cada sistema de stent XLIMUS® é libertada localmente, a níveis consideravelmente baixos, é improvável que sejam detetadas interações medicamentosas. Tal é reforçado por não se terem detetado em ensaios clínicos níveis sistémicos de sirolimus após a colocação do stent.

## Gravidez

Este produto não foi testado em grávidas nem em homens que tencionam vir a ser pais; por conseguinte, os recetores deste dispositivo devem evitar a gravidez. Embora não haja contraindicações, os riscos e os efeitos reprodutivos permanecem desconhecidos.

### ■ Possíveis efeitos secundários

Os possíveis efeitos secundários (por ordem alfabética) que podem surgir com o uso de um stent coronário em artérias coronárias nativas são, entre outros, os seguintes:

- Angina
- Arritmia cardíaca
- Choque cardiogénico
- Dissecção
- Embolia
- Embolia cerebral, acidente vascular cerebral
- Embolização do stent
- Enfarte agudo de miocárdio
- Espasmo
- Fecho abrupto do stent
- Hematoma no local de acesso
- Hipotensão/hipertensão
- Implante parcial do stent
- Insuficiência cardíaca
- Insuficiência renal
- Insuficiência respiratória
- Isquemia miocárdica
- Migração do stent
- Morte
- Oclusão aguda/subaguda do stent
- Oclusão total da artéria coronária
- Perfuração ou ruptura
- Pseudoaneurisma femoral
- Reação de hipersensibilidade
- Reações alérgicas ao anticoagulante
- Restenose do segmento estenosado
- Traumatismo vascular que requer intervenção cirúrgica
- Trombose do stent

### ■ Informações importantes para os pacientes

Os médicos devem considerar os seguintes aspetos no aconselhamento dos pacientes sobre este produto:

- Os riscos associados à colocação do stent
- Os riscos associados a um stent com eluição de sirolimus
- Os riscos da interrupção precoce da terapia com fármaco antiplaquetário
- Os riscos da trombose tardia do stent com o uso de DES em subgrupos de pacientes de maior risco
- As questões relativas ao risco/benefício para este paciente específico
- Alteração do estilo de vida atual imediatamente após o procedimento e no longo prazo

### ■ Âmbito de fornecimento

**Estéril: Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno. Destina-se apenas a uma única utilização.**

**Sem pirogénios. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

#### Conteúdo:

Um (1) sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS®

Um (1) folheto com instruções de utilização

Uma (1) tabela de conformidade XLIMUS®

### ■ Instruções de utilização

#### Inspeção antes da utilização

Inspeccionar minuciosamente a embalagem estéril antes de a abrir. Não utilizar o produto após a data de validade. Caso a esterilidade da embalagem tenha sido comprometida antes do fim da data de validade (p. ex., danos na embalagem), deverá contactar o representante local da CARDIONOVUM para obter informações sobre como proceder à devolução. Não utilizar em caso de danos visíveis.

**NOTA: O cateter não deve continuar a ser usado se, em qualquer momento durante a utilização do sistema de stent pré-montado, a haste proximal de aço inoxidável tiver sido dobrada ou torcida.**

**Materiais necessários (não incluídos na embalagem do sistema de stent)**

Quantidade

Quantidade	Material
1	Cateter guia adequado (ver quadro 1 – Especificações do sistema introdutor do stent)
1	Seringa de 20 ml (cc)
	Soro fisiológico normal heparinizado
1	Fio guia 0,36 mm (0,014 pol.)
1	Válvula hemostática rotativa
	Meio de contraste diluído 1:1 com soro fisiológico normal heparinizado
1	Dispositivo de insuflação
1	Dispositivo de torção
1	Cateter de dilatação pré-implante
1	Torneira de três vias
1	Cânula de irrigação com conector luer

### Preparação/Desembalamento

Passo Procedimento

1. Retirar cuidadosamente o sistema introdutor do invólucro protetor XLIMUS® para o preparar. Ao desembalar, não dobrar nem torcer o hipotubo.
2. Retirar o mandril do produto e a proteção do stent XLIMUS® agarrando o cateter na área diretamente proximal ao stent (no local de união proximal do balão) e, com a outra mão, retirar cuidadosamente a proteção do stent XLIMUS® distalmente.

**NOTA:** Proceder com cuidado para não dobrar nem torcer a haste durante a aplicação ou remoção da pinça de espiral.

### Irrigação do lúmen do fio guia

Passo Procedimento

1. Irrigar o lúmen do fio guia do sistema de stent com soro fisiológico normal heparinizado com a cânula de irrigação.
2. Verificar se o stent se encontra entre a marcação proximal e distal do balão. Verificar se há dobras, torções e outros danos. Não utilizar em caso de danos visíveis.

## Preparação do balão

### Passo Procedimento

1. Certificar-se de que nem o stent nem o balão portador entrem em contacto com líquidos pois, neste caso, poderá ocorrer a libertação antecipada do medicamento. Contudo, se for absolutamente necessário irrigar o balão com soro fisiológico, o tempo de contacto deverá ser limitado (1 minuto no máximo).
2. Preparar o dispositivo de insuflação/seringa com meio de contraste diluído.
3. Fixar o dispositivo de insuflação/seringa na torneira e ligá-lo(a) ao orifício de insuflação. Não dobrar o hipotubo ao ligá-lo ao dispositivo de insuflação/seringa.
4. Orientar o sistema de stent verticalmente com a ponta virada para baixo.
5. Abrir a torneira para o sistema de stent, puxar para negativo durante 30 segundos e em seguida soltar para a posição neutra para encher com meio de contraste.
6. Fechar a torneira para o sistema de stent e purgar todo o ar do dispositivo de insuflação/seringa.
7. Repetir os passos 4 a 6 até retirar todo o ar. Se ainda houver bolhas, não utilizar o dispositivo.
8. Caso se utilize uma seringa, ligar um dispositivo de insuflação preparado à torneira.
9. Abrir a torneira para o sistema de stent.
10. Deixar na posição neutra.

## Procedimento de introdução

### Passo Procedimento

1. Preparar o local de acesso vascular de acordo com a prática normal da ICTP.
2. Pré-dilatar a lesão/ó vaso com um balão de diâmetro adequado. A relação do balão e do diâmetro do vaso é de 1:1.
3. Manter a pressão neutra no dispositivo de insuflação acoplado ao sistema de stent.
4. Carregar o sistema de stent na parte proximal do fio guia mantendo a posição do fio guia ao longo da lesão a tratar.
5. Abrir completamente a válvula hemostática rotativa para permitir a passagem do stent e evitar que este fique danificado.
6. Antes de se fazer avançar o sistema de stent na artéria coronária, é preciso certificar-se de que o cateter guia está estável. Avançar o sistema de stent com precaução para o interior do eixo do cateter guia, mantendo o hipotubo em posição recta.

**NOTA:** Se o médico encontrar alguma resistência no sistema de stent antes da saída do cateter guia, **não forçar a passagem**. Essa resistência pode indicar um problema e pode resultar em danos no stent caso se exerça força excessiva. Manter a posição do fio guia ao longo da lesão e retirar o sistema de stent como uma só unidade (ver secção **Remoção do sistema de stent – Medidas de precaução**).

7. Fazer avançar o sistema stent sobre o fio guia até à lesão a tratar sob visualização fluoroscópica direta. Os marcadores radiopacos proximal e distal do balão servem de pontos de referência. Se a posição do stent não for a ideal, este deve ser reposicionado ou removido cuidadosamente (ver secção Remoção do sistema de stent – Medidas de precaução). Os bordos internos das bandas de marcação indicam ao mesmo tempo as extremidades do stent e os limites do balão expandido. A expansão do stent não deve ser efetuada se este não estiver colocado corretamente no segmento da lesão a tratar.
8. Apertar adequadamente a válvula hemostática rotativa. O stent pode agora ser implantado.

## Procedimento de implante

### Passo Procedimento

1. Insuflar o sistema de stent expandindo o stent até à pressão nominal (ver quadro 1). Para otimizar a aposição do stent na parede do vaso, poderão ser necessárias pressões mais elevadas para expandir o stent. A pressão do balão não deverá exceder a pressão nominal de rutura (ver quadro 1).
2. Manter a pressão de insuflação durante 15 – 30 segundos para uma expansão completa do stent.
3. Esvaziar completamente o balão puxando para negativo no dispositivo de insuflação.
4. Confirmar a posição e o implante do stent utilizando as técnicas angiográficas padrão. Para se obter os melhores resultados, a totalidade do segmento arterial estenosado deve estar coberta pelo stent. Durante a expansão do stent deve ser utilizada a visualização fluoroscópica para avaliar corretamente o diâmetro ideal do stent expandido em comparação com os diâmetros distal e proximal da artéria coronária. A expansão ideal do stent requer um contacto completo com a parede da artéria. Devem ser desenvolvidos todos os esforços para assegurar a dilatação suficiente do stent.
5. Se for necessário otimizar a dimensão/posição do stent, deverá fazer avançar o balão do sistema de stent ou outro cateter de balão de tamanho adequado até à zona estenosada, recorrendo às técnicas de angioplastia padrão.
6. Insuflar o balão até à pressão desejada, observando-o sob fluoroscopia. Esvaziar o balão (ver a tabela de conformidade do balão fornecida com o dispositivo).
7. Confirmar novamente a posição do stent e o resultado angiográfico. Repetir as insuflações até obter o resultado desejado.

## Procedimento de remoção

### Passo Procedimento

1. Assegurar-se de que o balão está completamente vazio.
  2. Abrir completamente a válvula hemostática rotativa.
- Retirar o sistema de stent enquanto mantém a posição do fio guia e a pressão negativa no dispositivo de insuflação (ver secção **Remoção do sistema de stent – Medidas de precaução**).

## Informação in vitro

Ver a tabela de conformidade do balão fornecida com o dispositivo relativamente a diâmetros internos de stent a uma pressão nominal até à pressão nominal de rutura (ver quadro 1). O conteúdo foi ESTERILIZADO mediante o processamento com óxido de etileno (EO). Não utilizar se o selo de embalagem estéril estiver danificado. Em caso de danos, contacte o representante da CARDIONOVUM. Para uso num só paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a sua falha, podendo resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem constituir um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeções no paciente ou uma infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode originar lesões, doenças ou a morte do paciente.

## ■ Cartão de implante do stent - entra em vigor a 26 de maio de 2021

O estabelecimento de cuidados de saúde que realiza o implante ou o prestador de cuidados de saúde que trata o paciente deve preencher o cartão de implante anexado e entregá-lo ao paciente. O cartão de implante em branco é fornecido pela CARDIONOVUM juntamente com o dispositivo de implante numa embalagem e deve ser preenchido pelo médico após o tratamento, de acordo com as instruções do cartão.

## Explicação dos símbolos utilizados no cartão de implante:

	Nome do paciente
	Data do implante
	Instituição de cuidados de saúde
	Fabricante
	Site de informação ao paciente
	Nome do dispositivo médico
	Código de lote/Número de lote
	Identificação única do dispositivo (IUD)

Todas as outras informações necessárias sobre o sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS, doença arterial coronária e procedimento de implante do stent podem ser encontradas pelo paciente no site da CARDIONOVUM:  
<https://cardionovum.de/xlimus/>

### ■ Nota importante para o médico

Uma vez que o sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS® é considerado um dispositivo médico e não um medicamento, o cardiologista deve informar o paciente acerca do risco associado ao procedimento, do risco associado ao sistema de stent coronário com eluição de sirolimus XLIMUS® e dos tratamentos e cuidados pré- e pós-procedimento.

### ■ Garantia

A CARDIONOVUM garante que este instrumento foi concebido e produzido com prudência razoável. **Esta garantia substitui expressamente qualquer outra garantia expressa ou implícita, incluindo, entre outros, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um determinado fim.** O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, assim como todos os outros factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras situações que ultrapassem o controlo da CARDIONOVUM, afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos da sua utilização. A CARDIONOVUM não se responsabiliza por danos e perdas incidentais ou consequenciais, directa ou indirectamente decorrentes pela utilização deste produto. A responsabilidade estende-se apenas à reparação ou à substituição deste produto. A CARDIONOVUM não assume nem autoriza nenhuma outra pessoa a assumir em sua representação nenhuma outra responsabilidade em relação a este instrumento.

**A CARDIONOVUM não assume qualquer responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou esterilizados. Também não oferece qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, entre outros, a comercialização ou adequação a um determinado fim, relativamente a tal instrumento.**

XLIMUS® é uma marca registada da CARDIONOVUM.

### ■ Nota:

O sistema introdutor do stent destina-se exclusivamente ao implante do stent. Após o implante do stent, o cateter de balão não pode ser outra vez utilizado. Os produtos destinam-se apenas a uma única utilização e não devem ser limpos, desinfetados nem reesterilizados. Este tipo de condicionamento resulta em produtos não esterilizados e pode provocar infeções no paciente, bem como riscos de rotura do balão.

## Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos das embalagens.



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Data de fabrico



Número de referência



Fabricante

**LOT**  
Código de lote

**STERILE EO**  
Esterilizado com óxido de etileno

  
Data limite de utilização

  
Diâmetro externo

  
Armazenar em local seco

**F**  
Tamanho em French (Charrière)

  
5°C 25°C  
Limites de temperatura

**NP**  
Pressão nominal

**RBP**  
Pressão nominal de ruptura

  
Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada

  
Manter afastado da luz solar

  
Não esterilizar novamente

  
Não pirogênico

**MD**  
Dispositivo médico

## CARDIONOVUM GMBH

**CE**  
1434 

Fabricante:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Alemanha

Telefone +49-228/9090590, Fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Data da última revisão: 2021-05

Nr wersji 21.01

**Polski**

### SYSTEM STENTU WIĘCOWEGO UWALNIAJĄCY SIROLIMUS XLIMUS®

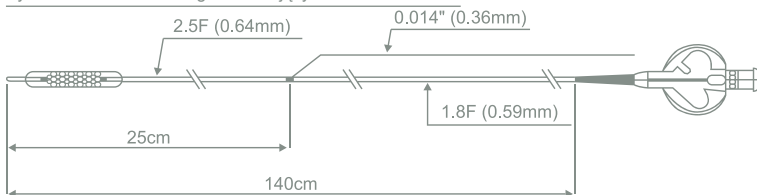
#### ■ Opis produktu

XLIMUS® to stent wieńcowy ze stopu kobaltowo-chromowego L605 powleczony 1.25 µg/mm<sup>2</sup> sirolimusu i osadzony na balonie cewnika wprowadzającego.

- Cewnik balonowy MONORAIL™;
- Dwa znaczniki nieprzezierny dla promieni rentgenowskich pozwalające na precyzyjnie umiejscowienie stentu;
- Stenty o średnicy 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 i 5.00 mm oraz długości 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 i 40 mm.

System stentu wieńcowego uwalniancy sirolimus XLIMUS® składa się z systemu wprowadzającego RX (do szybkiej wymiany) o długości roboczej 140 cm. Proksymalną część cewnika stanowi trzonek ze stali nierdzewnej o konstrukcji cienkiej rurki (hypotube). Dystalna część cewnika posiada długość 25 cm i jest wykonana z poliamidu. Prowadnica PTCA w rozmiarze 0.014" wprowadzana jest do otworu wejściowego prowadnicy, na odległości 25 cm od końcówki cewnika. Stent XLIMUS® jest osadzony na balonie wprowadzającym pomiędzy dwoma znacznikami nieprzeziernymi dla promieni rentgenowskich, umieszczonymi proksymalnie i dystalnie do balonu. Stent został powleczony lekiem sirolimus w dawce 1.25 µg na mm<sup>2</sup> powierzchni. Lek zawarty jest w biodegradowalnej matrycy uwalnianej z poli(L-laktydu) (PLLA).

System stentu wieńcowego uwalniancy sirolimus XLIMUS®

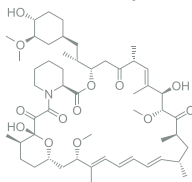


## ■ Opis leku zawartego w produkcie

Substancją czynną zawartą w stencie wieńcowym XLIMUS® jest sirolimus (znany również pod nazwą rapamycyna). Sirolimus jest laktonem makrocyklicznym wytwarzanym przez bakterie *Streptomyces hygroscopicus*.

Komputerowy zapis InChi struktury leku sirolimus (rapamycyny) jest następujący: InChi=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H,14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Jego wzór sumaryczny to C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub>, jego masa cząsteczkowa wynosi 914,2.

Wzór strukturalny leku sirolimus przedstawiono poniżej:



Sirolimus ma postać proszku o barwie od białej do białawej i jest nierozpuszczalny w wodzie, lecz łatwo rozpuszczalny w alkoholu benzylowym, chloroformie, acetonie oraz acetonitrylu. Informacje dotyczące nominalnej dawki sirolimusu w stencie wieńcowym uwalniającym sirolimus XLIMUS® można znaleźć w tabeli "Dane do zamówień i zawartość sirolimusu".

## ■ Dane do zamówień i zawartość sirolimusu

Oznaczenie produktu	Nominalna średnica rozprężonego stentu (mm)	Nominalna długość nierozprężonego stentu (mm)	Nominalna zawartość sirolimusu (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Oznaczenie produktu	Nominalna średnica rozprężonego stentu (mm)	Nominalna długość nierozprężonego stentu (mm)	Nominalna zawartość sirolimusu (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Wskazania i zastosowanie

System stentu wieńcowego uwalniający sirolimus XLIMUS® jest przeznaczony do poszerzania światła naczyń wieńcowych u pacjentów z objawową chorobą niedokrwinną serca w przypadku dyskretnych zmian de novo o długości do 40 mm w naturalnych tętnicach wieńcowych, a także naturalnych tętnicach wieńcowych o średnicy od 2.25 mm do 5.00 mm.

## ■ Przeciwwskazania

Stosowanie systemu stentu wieńcowego uwalniającego sirolimus XLIMUS® jest przeciwwskazane w następujących przypadkach i wymaga wykluczenia z terapii pacjentów spełniających którekolwiek z wymienionych kryteriów:

### Ogólne kryteria dyskwalifikujące

1. Znana nadwrażliwość na sirolimus lub jego pochodne oraz polimer PLLA, znana nadwrażliwość na stop kobaltowo-chromowy L605.
2. Znana nadwrażliwość na środki kontrastujące, której nie można skutecznie leczyć farmakologicznie przed wprowadzeniem systemu XLIMUS®.



3. Pacjenci, u których przeciwwskazane jest leczenie przeciwplytkowe oraz/lub przeciwkrzepliwie.
4. Pacjenci ze zmianami uniemożliwiającymi całkowitą inflację balonu do angioplastyki lub prawidłowe wszczepianie stentu.
5. System stentu wieńcowego uwalniającego sirolimus XLIMUS® nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach innych niż tętnice wieńcowe.
6. Stent XLIMUS® nie jest przeznaczony do leczenia zmian silnie zwapniałych.

#### ■ Ostrzeżenia i środki ostrożności

##### Ostrzeżenia

- Wszczepienie produktu wiąże się z ryzykiem wystąpienia podostrej zakrzepicy, powikłań naczyniowych oraz/lub krwawienia. Istnieje potencjalne ryzyko rozwoju zapalenia naczyń (miejscowej reakcji zapalnej). Potencjalne powikłania, które mogą być związane z dodatkami leku sirolimus do polimeru PLLA mogą wykraczać poza wyżej wymienione działania niepożądane.
- Należy upewnić się, że wewnętrzne opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone, ponieważ mogłoby to oznaczać przerwanie bariery sterylnej.

##### LECZENIE PRZECIWPŁYTKOWE:

- Wdrożenie odpowiedniego leczenia przeciwkrzepliwego, przeciwplytkowego i rozszerzającego naczynia wieńcowe ma decydujące znaczenie dla długoterminowego wyniku zabiegu! Schemat leczenia przeciwplytkowego z zastosowaniem kłopotidogrelu lub tiklopidyny jest wymagany zgodnie ze zaktualizowanymi zaleceniami AHA/SCAI z 2016 r. w zakresie czasu trwania podwójnej terapii przeciwplytkowej (DAPT) u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca. W celu obniżenia ryzyka zakrzepicy oraz ponownego zwężenia naczynia wskazanie jest dożywnie przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego.
- U pacjentów uczulonych na stop kobaltowo-chromowy lub sirolimus może wystąpić reakcja alergiczna na implant.
- Wszczepienie stentu powinno być przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy kardiologów posiadających odpowiednie kwalifikacje.
- Wszczepianie stentu jest dozwolone wyłącznie w szpitalach, w których możliwe jest natychmiastowe przeprowadzenie ratunkowej operacji pomostowania aortalno-wieńcowego.
- Ponowne zwężenie naczynia może wymagać powtórnego poszerzenia odcinka tętnicy ze stentem. Długoterminowe efekty powtórnego poszerzania stentów wieńcowych nie są jeszcze obecnie znane.
- Niskie stężenia leku sirolimus, uwalnianie z powierzchni stentu, mogą posiadać miejscowe działanie genotoksyczne. Jako, że nie przeprowadzono dotąd badań nad długoterminową genotoksycznością leku, należy rozważyć korzyści dla pacjenta wynikające ze stosowania systemu stentu XLIMUS® w stosunku do potencjalnego ryzyka. Ze względu na wyjątkowo niską dawkę sirolimusu (287 µg, długość stentu 40 mm, średnica 4.0 mm) w stosunku do dobowej dawki preparatu Rapamune (sirolimus) 2 mg (2000 µg), stosowanej ogólnoustrojowo i dożywnie u pacjentów wymagających leczenia immunosupresyjnego, wszelkie ryzyko związane z kancerogennością, toksycznością reprodukcijną i genotoksycznością uznaje się za nieistotne.

Jeżeli wymagane jest wszczepienie większej ilości stentów (wielonaczyniowa choroba wieńcowa), ich materiał powinien mieć taki sam skład chemiczny i fizykochemiczny, co pozwoli uniknąć korozji wielometalicznej. Zakres ekspozycji pacjenta na lek i polimer jest bezpośrednio związany z ilością wszczepionych stentów. Zastosowanie więcej niż dwóch stentów XLIMUS® nie zostało jeszcze dostatecznie przebadane klinicznie. Jednakże, jeden stent XLIMUS® o długości 40 mm nie zawiera większej ilości leku niż na przykład kilka krótszych stentów, które wspólnie mogą dać łączną długość 40 mm.

##### Środki ostrożności

##### INTERAKCJE Z LEKAMI:

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji stentu XLIMUS® z innymi lekami. Sirolimus jest w znacznym stopniu metabolizowany przez cytochrom P450 3A4 w ścianie jelita i wątrobie oraz ulega mechanizmowi efflux z enterocytów jelita cienkiego pod wpływem P-glikoproteiny (P-gp). Z tego względu, na wchłanianie, a następnie uswanie z organizmu leku wchłanianego ogólnoustrojowo mogą wpływać także inne leki oddziałujące na te białka. Do leków mogących zwiększać stężenie sirolimusu we krwi zaliczają się blokery kanału wapniowego (nikardypina), leki przeciwgrzybicze (klotrimazol, flukonazol, itraconazol), antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, troleandomycyna), leki prokinetyczne stosowane w gastroenterologii (cisapryd, metoklopramid) oraz inne (bromokryptyna, cymetydyna, danazol, inhibitory proteazy HIV). Do leków mogących obniżać stężenie sirolimusu we krwi zaliczają się leki przeciwdrgawkowe (karbamazepina, fenobarbital, fenytoina) oraz antybiotyki (ryfabutyna, ryfampentyna). Powyższe wykazy nie są kompletne, w związku z czym należy zachować szczególną ostrożność zlecając leki lub inne substancje metabolizowane przez cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) u pacjentów z wszczepionym stentem XLIMUS®. Mechanizm lub mechanizmy, poprzez które stent XLIMUS® wpływa na tworzenie nowej błony wewnętrznej, nie zostały jeszcze całkowicie poznane. Wiadomo jednak, że sirolimus hamuje aktywację limfocytów T oraz proliferację komórek mięśni gładkich i komórek śródbłonka w odpowiedzi na stymulację cytokinami i czynnikami wzrostu. W komórkach wiąże się z immunofiliną, cytozolemowym białkiem 12 wiążącym FK (FKBP12) Kompleks Sirolimus-FKBP12 wiąże się z tzw. szaczym celem rapamycyny (kinazą mTOR) i hamuje jego aktywację, przez co prowadzi do zahamowania cyklu komórkowego od fazy G1 do S.

##### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA:

- **Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku!**
- System stentu wieńcowego uwalniającego sirolimus XLIMUS® jest przeznaczony do stosowania jako pojedynczy zestaw. Nie należy ponownie sterylizować ani używać produktu po osiągnięciu lub upływie daty ważności naniesionej na etykiecie.
- Nie należy zdejmować stentu z balonu wprowadzającego. Stent nie jest przeznaczony do osadzania na innym balonie.
- W przypadku nieuwolnienia się stentu XLIMUS® z balonu, postępować zgodnie z procedurą zwrotu produktu i unikać dotykania stentu gołymi rękami.
- Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie manipulować stentem w jakikolwiek sposób ani nie zmienić jego położenia na systemie wprowadzającym. Jest to szczególnie istotne podczas wyjmowania cewnika z opakowania, umieszczania na prowadnicy oraz wprowadzania przez adapter zaworu hemostatycznego i nasadę cewnika prowadzącego.
- Nieprawidłowe obchodzenie się z produktem, np. zwijanie zamocowanego stentu, może prowadzić do uszkodzenia powłoki lub odłączenia stentu od balonu wprowadzającego.
- Do inflacji balonu stosować wyłącznie odpowiednie medium (zob. akapit Instrukcja użytkowania). Pod żadnym pozorem nie należy wypełniać balonu powietrzem ani jakimkolwiek medium gazowym.
- Zaleca się, by przed wszczepieniem unikać kontaktu stentu z cieczami, ponieważ mogłoby to spowodować przedwczesne uwolnienie leku. Jeżeli przepłukanie balonu sterylną/izotoniczną solą fizjologiczną jest bezwzględnie konieczne, należy ograniczyć czas kontaktu (do maks. 1 minuty).

##### Wszczepienie stentu – Środki ostrożności

Nie należy przygotowywać ani dokonywać wstępnej inflacji balonu przed uwolnieniem stentu w sposób inny niż zalecany. Płukanie balonu należy przeprowadzać zgodnie z zaleceniami akapitu Instrukcja użytkowania. Wszczepienie stentu może prowadzić do rozwarstwienia naczynia w części dystalnej oraz/lub proksymalnej do stentowanego odcinka, a także ostrego zamknięcia naczynia wymagającego dodatkowej interwencji (np. CABG, ponowne poszerzenie naczynia, wszczepienie dodatkowych stentów lub inne). Przed wszczepieniem stentu należy przeprowadzić dostateczną predylatację zmiany docelowej. Nie należy rozprężyć stentu,

gdy jest on nieprawidłowo umieszczony w naczyniu (zob. akapit **Usuwanie systemu stentu – Środki ostrożności**). Wszczepienie stentu może potencjalnie powodować ograniczenie drożności gałęzi bocznej. Podczas inflacji należy monitorować ciśnienie balonu. **Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego oznaczonego na etykiecie opakowania produktu** (zob. Tab. 1). Stosowanie ciśnienia wyższego niż określone na etykiecie opakowania może skutkować pęknięciem balonu, potencjalnym uszkodzeniem błony wewnętrznej oraz rozwarstwieniem tętnicy. Należy przeprowadzić predylatację naczynia za pomocą balonu o odpowiedniej średnicy, odpowiadającej średnicy naczynia w stosunku 1:1. Metody usunięcia stentu (używanie dodatkowych przewodnic, pętli oraz/lub kleszczy) mogą potencjalnie skutkować dodatkowym urazem leczonego naczynia. Jako powikłania mogą wystąpić m.in. krwawienie, krwiak lub tętniak rzekomy.

### **Usuwanie systemu stentu – Środki ostrożności**

Jeżeli występuje konieczność usunięcia systemu stentu przed uwolnieniem stentu, ustawić cewnik prowadzący współosiowo do systemu stentu i ostrożnie wycofać system stentu do cewnika prowadzącego. Jeżeli w trakcie wycofywania systemu do cewnika prowadzącego odczuwalny jest nietypowy opór, należy usunąć system stentu wraz z cewnikiem prowadzącym jako całość. Czynność tę należy przeprowadzić pod kontrolą RTG. Pod żadnym pozorem nie należy próbować wycofywać systemu stentu do cewnika prowadzącego, ponieważ mogłoby to spowodować oddzielenie się stentu od balonu.

### **Podczas usuwania systemu stentu w całości:**

**Nie należy wyciągać systemu stentu do cewnika prowadzącego.** Utrzymać położenie przewodnicy za zmianą i ostrożnie wycofać system stentu do momentu, gdy proksymalny znacznik balonu na systemie stentu znajdzie się na jednym poziomie z dystalną końcówką cewnika prowadzącego.

- Ostrożnie wyjąć cewnik prowadzący i system stentu z tętnicy wieńcowej jako całość.
- Wycofać system stentu do aorty zstępującej, w kierunku śluzi naczyniowej. Gdy dystalna końcówka cewnika prowadzącego dotrze do śluzi naczyniowej, cewnik wyprostuje się, pozwalając na bezpieczne wycofanie systemu stentu do cewnika prowadzącego, a następnie usunięcie systemu stentu i cewnika prowadzącego ze śluzi naczyniowej.
- Nieprzestrzeganie opisanych kroków oraz/lub obsługa systemu stentu przy użyciu nadmiernej siły, może potencjalnie skutkować utratą lub zniszczeniem stentu lub elementów systemu stentu, np. balonu.

### **Postępowanie po wszczepieniu stentu – Środki ostrożności**

- Gdy przez nowo wszczepiony stent przeprowadzany jest wewnątrz naczyniowy cewnik ultradźwiękowy (IVUS), przewodnica wieńcowa lub cewnik balonowy, należy postępować z najwyższą ostrożnością, aby nie uszkodzić geometrii stentu ani powłoki.
- U pacjentów po wszczepieniu stentu nie należy przeprowadzać badania rezonansu magnetycznego (MRI) do czasu całkowitej endotelializacji (90 dni), aby ograniczyć do minimum ryzyko migracji stentu. Stent może powodować artefakty w badaniu MRI na skutek zniekształcenia pola magnetycznego.
- Należy zalecić leczenie przeciwkrwotoczne (np. klopidogrel lub tiklopidynę) na okres 6 miesięcy celem obniżenia ryzyka zakrzepicy w stencie.

### **Interakcje z lekami**

Możliwe interakcje sirolimusu z równocześnie stosowanymi lekami nie zostały jeszcze formalnie zbadane. Interakcje dawek sirolimusu stosowanych ogólnoustrojowo z ewentualnymi innymi lekami towarzyszącymi są wymienione na ulotkach leków gotowych go zawierających. Przyjmując, że dawka sirolimusu umieszczona na każdym systemie stentu XLIMUS® jest uwalniana miejscowo w istotnie niższej dawce, jest mało prawdopodobne, by można było stwierdzić interakcje z innymi lekami. Fakt, iż w badaniach klinicznych nie stwierdzano ogólnoustrojowej obecności sirolimusu u pacjentów po wszczepieniu stentu, dodatkowo umacnia zasadność tego założenia.

### **Ciąża**

Produkt nie został przebadany na kobietach ciężarnych oraz mężczyznach planujących potomstwo; dlatego też pacjentki, u których stosowany jest produkt, powinny unikać ciąży. Mimo, że nie ma przeciwwskazań w tym zakresie, ewentualne zagrożenia oraz wpływ leku na funkcje rozrodcze pozostają nieznanne.

### **■ Potencjalne działania niepożądane**

**Wszczepienie stentu w naturalnych tętnicach wieńcowych może potencjalnie powodować, jednak nie wyłącznie, następujące działania niepożądane (kolejność alfabetyczna):**

- Arytmia serca
- Całkowita okluzja tętnicy wieńcowej
- Częściowe uwolnienie stentu
- Dusznica bolesna
- Embolizacja stentu
- Krwiak w miejscu dostępu do naczynia
- Migracja stentu
- Nagłe zamknięcie stentu
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Niewydolność nerek
- Niewydolność oddechowa
- Niewydolność serca
- Ostra/podostra okluzja stentu
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Perforacja lub pęknięcie naczynia
- Ponowne zżyczenie (restenoza) stentowanego odcinka
- Reakcja nadwrażliwości
- Reakcje alergiczne na leki przeciwkrwotoczne
- Rozwarstwienie tętnicy
- Skurcz naczynia
- Tętniak rzekomy t. udowej
- Udar mózgu, incydent mózgowonaczyniowy
- Uszkodzenie naczynia wymagające interwencji chirurgicznej
- Wstrząs kardiogeny
- Zakrzepica w stencie
- Zator tętnicy
- Zgon pacjenta

### **■ Ważna informacja dla pacjenta**

**Udzielając pacjentowi informacji na temat opisanego produktu, lekarz powinien omówić następujące kwestie:**

- ryzyko związane z zabiegiem wszczepienia stentu,
- ryzyko związane z zastosowaniem stentu uwalniającego sirolimus,
- ryzyko związane z przedwczesnym przerwaniem leczenia przeciwkrwotkowego,
- ryzyko późnej zakrzepicy w stencie uwalniającym lek u pacjentów z grup wysokiego ryzyka,
- bilans ryzyka i korzyści w przypadku konkretnego pacjenta,
- a także zmianę stylu życia bezpośrednio po zabiegu i w perspektywie długoterminowej.

### **■ Postać produktu**

**Sterylny: Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niepirogenny. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

### **Zawartość:**

Jeden (1) System stentu wieńcowego uwalniającego sirolimus XLIMUS®

## ■ Instrukcja użytkowania

### Kontrola przed zastosowaniem

**Przed otwarciem uważnie zbadać sterylne opakowanie produktu. Nie stosować po upływie daty ważności. Jeżeli sterylne opakowanie produktu zostało naruszone przed upływem daty ważności (np. w wyniku uszkodzenia), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy CARDIONOVUM w celu uzyskania informacji o procedurze zwrotu. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać produktu.**

**WSKAZÓWKA:** Jeżeli w jakimkolwiek momencie zastosowania, proksymalny trzonek ze stali nierdzewnej systemu stentu uległ wygięciu lub złamaniu, nie należy go dalej używać.

### Wymagane materiały (nie dołączone do opakowania systemu stentu)

Ilość	Materiał
1	Odpowiedni cewnik prowadzący (zob. Tab. 1 – Specyfikacja systemu stentu)
1	Strzykawka o poj. 20 ml (cc)
	Normalna heparynizowana sól fizjologiczna
1	Prowadnica w rozmiarze 0,014 cala/0,36 mm
1	Obrotowy zawór hemostatyczny
	Środek kontrastujący rozcieńczony w stosunku 1:1 normalną heparynizowaną solą fizjologiczną
1	Urządzenie inflacyjne
1	Obrotnik
1	Cewnik dylatacyjny do predylatacji
1	Trójdrożny kurek odcinający
1	Igła do płukania z łącznikiem Luer

### Przygotowanie – Usunięcie opakowania

Krok	Czynność
1	Ostrożnie wyjść system wprowadzający XLIMUS® z osłony w celu przygotowania systemu. Nie należy wyginać ani załamywać trzonka typu hypotube.
2	Usunąć trzpień i osłonę stentu XLIMUS®, trzymając cewnik proksymalnie do stentu (w miejscu proksymalnego przyłączenia balonu), drugą ręką chwycić osłonę stentu XLIMUS® i delikatnie usunąć w kierunku dystalnym.

**WSKAZÓWKA:** Należy postępować ostrożnie, by podczas zastosowania lub wyjmowania z zacisku nie złamać ani nie wygiąć trzonka.

### Przeplukanie światła przewodnicy

Krok	Czynność
1	Przeplukać światło przewodnicy systemu stentu normalną heparynizowaną solą fizjologiczną za pomocą igły do płukania.
2	Upewnić się, że stent znajduje się pomiędzy proksymalnymi i dystalnymi znacznikami na balonie. Sprawdzić produkt pod kątem zagięć, złamań oraz innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać produktu.

### Przygotowanie balonu

Krok	Czynność
1	Zwrócić uwagę, aby stent i balon wprowadzający nie miały kontaktu z cieciami, ponieważ może to skutkować przedwczesnym uwolnieniem leku z powłoki. Jeżeli przeplukanie balonu solą fizjologiczną jest bezwzględnie konieczne, należy ograniczyć czas kontaktu (do maks. 1 minuty).
2	Przygotować urządzenie inflacyjne/strzykawkę z rozcieńczonym środkiem kontrastującym.
3	Podłączyć urządzenie inflacyjne/strzykawkę do kurka odcinającego; połączyć z łącznikiem inflacyjnym. Nie zginać trzonka typu hypotube podczas podłączania do urządzenia inflacyjnego/strzykawki.
4	Ustawić system stentu pionowo, z końcówką skierowaną do dołu.
5	Otworzyć kurek odcinający na system stentu; pociągając tłok wytworzyć podciśnienie przez 30 sekund; zwolnić do pozycji neutralnej w celu wypchnięcia środkiem kontrastującym.
6	Zamknąć kurek odcinający na system stentu; całkowicie usunąć powietrze z urządzenia inflacyjnego/strzykawki.
7	Powtarzać kroki 4-6 do usunięcia całego powietrza. Jeżeli pęcherzyki powietrza wciąż się utrzymują, nie używać produktu.
8	W przypadku zastosowania strzykawki, podłączyć przygotowane urządzenie inflacyjne do kurka odcinającego.
9	Otworzyć kurek odcinający na system stentu.
10	Pozostawić w pozycji neutralnej.

### Procedura wprowadzenia

Krok	Czynność
1	Przygotować miejsce dostępu do naczynia zgodnie ze standardową praktyką w zakresie PTCL.
2	Przeprowadzić predylatację zmiany/naczynia za pomocą balonu o właściwej średnicy, odpowiadającej średnicy naczynia w stosunku 1:1.
3	Utrzymać neutralny poziom ciśnienia w urządzeniu inflacyjnym podłączonym do systemu stentu.
4	Wsunąć system stentu od tyłu na proksymalną część przewodnicy, utrzymując jej położenie za zmianą.
5	Całkowicie otworzyć obrotowy zawór hemostatyczny, tak by stent łatwo przechodził i nie został uszkodzony.
6	Przed wprowadzeniem systemu stentu do tętnicy wieńcowej upewnić się, że cewnik prowadzący jest stabilny. Ostrożnie wsunąć system stentu do nasady cewnika prowadzącego, utrzymując prosto trzonek typu hypotube.

**WSKAZÓWKA:** Jeżeli przed wyjściem z cewnika prowadzącego lekarz odczuwa opór systemu stentu, nie należy próbować przejścia siłowego. Opór może wskazywać na problem i skutkować m.in. uszkodzeniem stentu w przypadku użycia zbyt dużej siły. Utrzymać położenie przewodnicy za zmianą i usunąć system stentu jako całość (zob. akapit **Usuwanie systemu stentu – Środki ostrożności**).

7	Pod bezpośrednią kontrolą RTG wsunąć system stentu po przewodnicy do zmiany docelowej. Proksymalne i dystalne znaczniki na balonie, nieprzeziernie dla promieni rentgenowskich, służą za punkty odniesienia. Jeżeli położenie stentu nie jest optymalne, należy go ostrożnie przemieścić wzgl. usunąć (zob. akapit <b>Usuwanie systemu stentu – Środki ostrożności</b> ). Krawędzie wewnętrzne obręczy znakujących wskazują zarówno brzeg stentu jak i ramiona wypełnionego balonu. Stent może zostać wszczepiony do naczynia dopiero wówczas, gdy jest prawidłowo umiejscowiony w leczonej zmianie docelowej.
8	Dostatecznie dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny. Teraz można już wszczepić stent.

## Procedura uwolnienia stentu

Krok Czynność

- 1 Wypełnić system za pomocą ciśnienia nominalnego w celu rozprężenia stentu (zob. Tabela 1). W celu optymalizacji przylegania stentu do ściany tętnicy może być konieczne jego rozprężenie wyższym ciśnieniem. Ciśnienie balonu nie może przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (zob. Tabela 1).
- 2 Utrzymać ciśnienie inflacyjne przez 15-30 sekund w celu całkowitego rozprężenia stentu.
- 3 Całkowicie opróżnić balon wytwarzając podciśnienie w urządzeniu inflacyjnym.
- 4 Potwierdzić umiejscowienie i uwolnienie stentu za pomocą standardowych technik angiograficznych. Dla uzyskania optymalnych efektów zabiegu, stent powinien pokrywać cały zwężony odcinek tętnicy. Rozprężenie stentu musi odbywać się pod kontrolą RTG, aby możliwa była ocena optymalnej średnicy rozprężonego stentu w stosunku do proksymalnej i dystalnej średnicy tętnicy wieńcowej. Optymalne rozszerzenie oznacza pełny kontakt stentu ze ścianą tętnicy. Należy podjąć wszelkie środki w celu upewnienia się, że stent jest dostatecznie rozszerzony.
- 5 Jeżeli rozmiar/przyleganie stentu nie są optymalne, należy ponownie wprowadzić do stentowanej okolicy balon systemu lub inny cewnik balonowy w odpowiednim rozmiarze przy zastosowaniu standardowych technik angiograficznych.
- 6 Wypełnić balon dożądanego ciśnienia pod kontrolą RTG. Opróżnić balon (zobacz dołączona Tabela podatności balonu).
- 7 Potwierdzić umiejscowienie stentu i wynik angiografii. Powtarzać inflację do uzyskania żądanego efektu.

## Procedura usuwania

Krok Czynność

- 1 Upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
- 2 Otworzyć całkowicie obrotowy zawór hemostatyczny.

Utrzymując położenie prowadnicy i podciśnienie w urządzeniu inflacyjnym, wycofać system stentu (zob. **akapit Usuwanie systemu stentu – Środki ostrożności**).

## Dane in vitro

Dopuszczalną wartość wewnętrzną średnicy stentu przy ciśnieniu od nominalnego do znamionowego należy sprawdzić w Tabeli podatności balonu dostarczonej wraz z produktem (zob. Tabela 1). Zawartość opakowania została WYSTERYLIZOWANA tlenkiem etylenu (EO). Nie stosować w przypadku uszkodzenia bariery sterylnej. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem firmy CARDIONOVUM. Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Produktu nie należy ponownie używać, przygotowywać do użycia ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie lub resterylizacja może naruszyć nienaganny stan produktu oraz/lub prowadzić do jego niewłaściwego działania, co z kolei grozi zranieniem, zachorowaniem lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie lub sterylizacja produktu może ponadto stwarzać ryzyko kontaminacji produktu oraz/lub zakażenia pacjenta bądź zakażenia krzyżowego, włączając, jednak nie tylko, możliwość przeniesienia chorób infekcyjnych na innego pacjenta. Kontaminacja produktu może prowadzić do zranienia, zachorowania lub zgonu pacjenta.

- Karta implantu (stentu) - obowiązuje od dnia 26 maja 2021 r.

Placówka przeprowadzająca zabieg implantacji bądź lekarz prowadzący powinni wypełnić załączoną kartę implantu i przekazać ją pacjentowi. Pusta karta implantu dostarczana jest przez CARDIONOVUM w opakowaniu z wszczepianym wyrobem i powinna zostać wypełniona przez lekarza po zakończonym zabiegu zgodnie z umieszczoną na niej instrukcją.

Objaśnienie symboli stosowanych w karcie implantu:

	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Placówka medyczna
	Producent
	Strona informacyjna dla pacjenta
	Nazwa wyrobu medycznego
	Numer serii / kod partii

**UDI**

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”)

Wszelkie dodatkowe informacje dotyczące systemu stentu wieńcowego uwalniającego sirolimus XLIMUS, choroby niedokrwiennej serca, a także zabiegu implantacji stentu, są dostępne dla pacjenta na stronie internetowej CARDIONOVUM: <https://cardionovum.de/xlimus/>

#### ■ Ważna informacja dla lekarza

Ponieważ system stentu wieńcowego uwalniający sirolimus XLIMUS® jest wyrobem medycznym, nie lekiem, lekarz kardiolog musi poinformować pacjenta o ryzyku związanym z zabiegiem, zastosowaniem systemu stentu XLIMUS® oraz leczeniu i opiece w okresie przed i po zabiegu.

#### ■ Gwarancja

Firma CARDIONOVUM gwarantuje, że opisany produkt został zaprojektowany i wyprodukowany z najwyższą starannością. **Niniejsza gwarancja zastępuje oraz wyklucza wszelkie inne gwarancje nie wyrażone w sposób jednoznaczny, tak wyraźne jak i dorożumiane prawnie lub na podstawie jakichkolwiek innych przepisów, w tym także, jednak nie wyłącznie, wszelkie dorożumiane gwarancje zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu.** Użytkowanie, składowanie, czyszczenie i sterylizacja produktu oraz wszelkie inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi, a także innymi kwestiami znajdującymi się poza kontrolą CARDIONOVUM, mają bezpośredni wpływ na produkt oraz efekty jego stosowania. Zobowiązanie firmy CARDIONOVUM w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany produktu. Firma CARDIONOVUM nie odpowiada za przypadkowe lub następce straty, szkody lub koszty powstałe bezpośrednio bądź pośrednio w wyniku użytkowania tego produktu. Firma CARDIONOVUM nie przejmuje jakiegokolwiek zobowiązania wzgl. odpowiedzialności związanej z opisanym produktem, ani nie autoryzuje jakichkolwiek osób trzecich do przejęcia takiej odpowiedzialności.

**Firma CARDIONOVUM nie odpowiada za produkty powtórnie użytkowane, przygotowywane lub sterylizowane i nie udziela gwarancji, tak wyraźnych jak i dorożumianych, w tym także, jednak nie tylko, gwarancji zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu.**

XLIMUS® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy CARDIONOVUM.

#### ■ Wskazówka:

System wprowadzający przeznaczony jest wyłącznie do wszczepiania stentów. Po wszczepieniu stentu, ponowne użycie cewnika balonowego jest niedozwolone. Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być poddawane czyszczeniu, dezynfekcji ani powtórnej sterylizacji. Takie przygotowywanie może skutkować brakiem sterylności produktu i prowadzić do zakażenia pacjenta, a także grozić pęknięciem balonu.

#### Objaśnienie symboli stosowanych na etykietach opakowania:



Nie używać ponownie



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Data produkcji



Numer referencyjny



Producent



Kod partii



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Użyć do daty



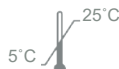
Średnica zewnętrzna



Chronić przed wilgocią

F

Rozmiar w skali French



Dopuszczalny zakres temperatur

NP

Ciśnienie nominalne

RBP

Znamionowe ciśnienie rozrywające



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed słońcem



Nie resterylizować



Apirogenny



Wyrób medyczny

## CARDIONOVUM GMBH

Producent:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Alemania  
tel. +49-228/9090590, faks +49-228/90905920, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

CE  
1434



Data ostatniej aktualizacji 2021-05

## XLIMUS® SIROLIMUS SALINIMLI KORONER STENT SİSTEMİ

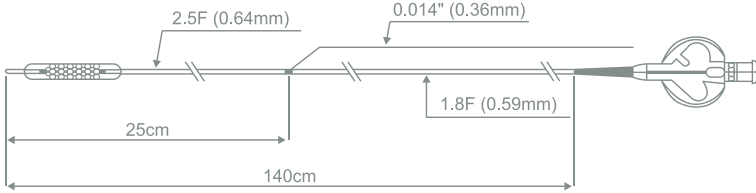
### ■ Cihaz tanımı

XLIMUS®, 1.25 µg/mm<sup>2</sup> Sirolimus ile kaplanmış ve bir stent iletme kateteri balonu üzerine monte edilmiş bir kobalt-krom L605 stentten oluşur.

- MONORAIL™ balon kateteri;
- Stentin doğru yerleştirilmesine yardımcı olan iki radyopak işaret;
- Stent çapları 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 ve 5.00 mm ve stent uzunlukları 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 ve 40 mm.

XLIMUS® Sirolimus salınımlı koroner stent sistemi 140 cm çalışma uzunluğuna sahip bir RX (Hızlı Değişim) İletme Sisteminden oluşur. Proksimal kateter bir paslanmaz çelik hipotüp şaftıdır. Distal kateter 25 cm uzunluğundadır ve bir Poliamid materyalden yapılmıştır. Kateter uçtan 25 cm uzaklıktaki kılavuz tel giriş deliğine bir 0.014 inç PTKA kılavuz teli yerleştirilmiştir. XLIMUS® stenti, iletme balonuna balon proksimal ve distalindeki iki radyopak işaret arasında monte edilmiştir. Stent, mm<sup>2</sup> stent yüzeyi başına 1.25 µg Sirolimus ile kaplıdır. İlaç biyobozunur bir Poli (L-laktid) (PLLA) ilaç salınım matrisine entegre edilmiştir.

XLIMUS® Sirolimus salınımlı koroner stent sistemi



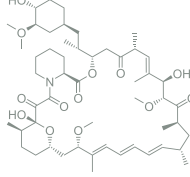
### ■ İlaç Bileşeni Tanımı

XLIMUS® Sirolimus salınımlı Koroner Stent içindeki aktif bileşen sirolimustur (rapamisin olarak da bilinir). Sirolimus, *Streptomyces hygroscopicus* tarafından üretilen bir makrosiklik laktondur.

Sirolimus (rapamisin olarak da bilinir) için hesaplanan InChi (Uluslararası Kimyasal Tanımlayıcı) tanımı şu şekildedir: InChi=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33)4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H, 14-15,18-24,26-29H2,1-10H3.

Moleküler formülü C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> şeklindedir ve moleküler ağırlığı 914.2'dir.

Sirolimusun yapısal formülü aşağıda verilmiştir:



Sirolimus beyaz ila kirli beyaz bir tozdur ve suda çözünmez ama benzil alkol, kloroform, aseton ve asetonitrilde serbestçe çözünür. Lütfen XLIMUS® Sirolimus salınımlı Koroner Stent üzerinde nominal Sirolimus dozları için Sipariş Bilgisi ve Sirolimus İçeriği tablosuna başvurun.

### ■ Sipariş Bilgisi ve Sirolimus İçeriği

Ürün Referansı	Nominal Genişletilmiş Stent Çapı (mm)	Nominal Genişletilmemiş Stent Uzunluğu (mm)	Nominal Sirolimus İçeriği (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160

Ürün Referansı	Nominal Genişletilmiş Stent Çapı (mm)	Nominal Genişletilmemiş Stent Uzunluğu (mm)	Nominal Sirolimus İçeriği (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201

Ürün Referansı	Nominal Genişletilmiş Stent Çapı (mm)	Nominal Genişletilmemiş Stent Uzunluğu (mm)	Nominal Sirolimus İçeriği (µg)
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Ürün Referansı	Nominal Genişletilmiş Stent Çapı (mm)	Nominal Genişletilmemiş Stent Uzunluğu (mm)	Nominal Sirolimus İçeriği (µg)
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

#### ■ Endikasyonlar ve kullanım

XLIMUS® Sirolimus Salınlımlı Koroner Stent Sistemi referans çapı 2.25 mm-5.00 mm olan doğal koroner arterlerde 40 mm'ye kadar lezyon uzunluğunda ayrı, yeni doğal koroner arter lezyonları nedeniyle semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda koroner lümen çapını arttırmak için endikedir.

#### ■ Kontraendikasyonlar

XLIMUS® Sirolimus Salınlımlı Koroner Stent Sistemi aşağıdaki kriterlerden herhangi biri karşınırsa kontraendikedir ve bu hastalar hariç tutulmalıdır:

#### Genel Hariç Tutma Kriterleri

1. Sirolimus veya türevleri ve PLLA polimerine bilinen duyarlılık, kobalt krom L605'e bilinen aşırı duyarlılık.
2. XLIMUS® indeks işlemi öncesinde yeterince premedikasyon verilemeyecek şekilde kontrast maddelere bilinen duyarlılık reaksiyonu.
3. Antitrombosit ve/veya antikoagulan tedavinin kontrendike olduğu hastalar.
4. Bir anjiyoplasti balonunun tam şişirilmesini önleyen lezyonları olan veya stent yerleşiminin düzgün olmadığı hastalar.
5. XLIMUS® Sirolimus Salınlımlı Koroner Stent Sistemi koroner dışı damarlarda kullanım için endike değildir.
6. XLIMUS® Stenti belirgin şekilde kalıfite lezyonlar için endike değildir.

#### ■ Uyarılar ve önlemler

##### Uyarılar

- İmplantasyon cihazı, ilişkili bir subakut tromboz, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama olayları riski taşır. Olası bir vaskülit (yerel enflamasyon reaksiyonu) riski mevcuttur Sirolimusun PLLA'ya eklenmesiyle ilişkili olabilen potansiyel komplikasyonlar yukarıda liste halinde verilen olası yan etkilerle sınırlı olmayabilir.
- Lütfen iç ambalajın açılıp zarar görmediğinden emin olun çünkü bu durum steril bariyerin bozulmasına işaret edebilir.

##### ANTİTROMBOSİT REJİMİ:

- Uygun antikoagulan, antitrombosit ve koroner vazodilatasyon tedavisi uygulanması başarılı uzun dönemli sonuç için çok önemlidir! Koroner Arter Hastalığı olan hastalarda İkili Antitrombosit Tedavi süresi için 2016 AHA/SCAI (Amerikan Kalp Derneği/ Kardiyoasküler Anjiyografi ve Girişimler Derneği) Kilavuzu odaklı güncellemesinde belirtilen süre açısından endikasyonlara göre Klopidoğreç veya Tiklopidinden oluşan bir antitrombosit rejimi gereklidir. Trombus ve restenoz riskini azaltmak için süresiz olarak asetil salisilik asit verilecektir.
- Kobalt-krom veya Sirolimusa alerjik kişiler bu implanta alerjik bir reaksiyon yaşayabilir.
- Stent implantasyonu sadece uygun eğitim almış kardiyologlarca yapılmalıdır.
- Stent yerleştime sadece acil koroner arter bypass greft cerrahisinin hızla yapılabileceği hastanelerde yapılmalıdır.
- Daha sonraki restenoz, stenti içeren arteriyel segmentin tekrar dilatasyonu gerektirebilir. Koroner stentlerin tekrar dilatasyonu sonrasında uzun dönemli sonuç şu anda bilinmemektedir.
- Stent yüzeyinden elüsyonla çıkan düşük Sirolimus konsantrasyonları lokal genotoksik etkilere neden olabilir. Şu anda uzun dönemli bir genotoksik test tamamlanmadığından hastanın XLIMUS® Stent Sistemini kullanmadan önceki fayda hasta için olası risklere göre değerlendirilmelidir. İmmünsupresif tedavi gerektiren hastalarda ömür boyu günlük 2 mg (2000 µg) Rapamune (Sirolimus) sistemik dozu ile karşılaştırıldığında aşırı düşük doz Sirolimus konsantrasyonu nedeniyle (287 µg, stent uzunluğu 40 mm, çap 4.0 mm) herhangi bir karsinogenisite, reproduktif toksisite ve genotoksik etki riski potansiyelinin önemli olmadığı kabul edilir.

Birden fazla stent gerektiğinde (çoklu damar hastalığı) stent materyali benzer olmayan metal çürümesinden kaçınmak için benzer kimyasal ve fizyokimyasal bileşime sahip olmalıdır. Hastaların ilaç ve polimere maruz kalma kapsamı doğrudan implante edilen stent sayısı ile ilişkilidir. İki den fazla XLIMUS® Stenti kullanımı klinik olarak yeterince değerlendirilmemiştir. Ancak bir 40 mm XLIMUS® stenti uzunluğu, örneğin toplam stent uzunluğu 40 mm olabilecek şekilde daha kısa uzunluklu daha fazla stentten daha fazla ilaç içermez.

##### Önlemler

##### İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

XLIMUS® Stenti ile ilaç etkileşimi çalışmaları yürütülmemiştir. Sirolimus bağırsak duvarı ve karaciğerde Sitokrom P450 3A4 tarafından yaygın şekilde metabolize edilir ve ince bağırsak enterositleri tarafından P-glikoprotein (P-gp) ile dışarıya verilir. Bu nedenle sistemik olarak emilen ilacın emilimi ve sonraki atılması bu proteinleri etkileyen ilaçlardan etkilenebilir. Sirolimus kan konsantrasyonunu artırabilecek ilaçlar arasında Kalsiyum kanal blokörleri (nikardipin), antifungal ajanlar (klotrimazol, flukonazol, itrakonazol) Makrolid antibiyotikler (klaritromisin, troleandomisin), Gastrointestinal prokinetik ajanlar (sisaprid, metoklopramid), diğer ilaçlar (bromokriptin, simetidin, danazol, HIV-proteaz inhibitörleri) vardır. Sirolimus seviyelerini azaltabilen ilaçlar arasında Antikonvulsanlar (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin) ve Antibiyotikler (rifabutin, rifapentin) vardır. Bu liste eksiksiz değildir ve XLIMUS® Stenti implantasyonu birlikte Sitokrom P450 3A4 (CYP3A4) tarafından metabolize olan ilaçlar veya diğer maddeler eş zamanlı olarak uygulandığında dikkati olunmalıdır. XLIMUS® Stentinin neointimal üretilme etkilene mekanizması veya mekanizmaları tam olarak bilinmemiştir. Ancak Sirolimusun sitokin ve büyüme faktörü stimülasyonuna cevaben T lenfosit aktivasyonu ve düz kas hücreleri ve endotelial hücre proliferasyonunu inhibe ettiği bilinmektedir. Hücrelerde immünofilin, sitozolik protein FK-bağlayıcı protein 12'ye (FKBP12)

bağlanır. Sirolimus-FKBP-12, memeli Rapamisin hedefine (mTOR) bağlanıp aktivasyonunu önler ve G1 fazından S fazına hücre döngüsünün inhibisyonuna neden olur.

### STENT KULLANIM ÖNEMLERİ:

- **Sadece tek kullanımlıktır!**
- XLIMUS® Sirolimus Salınlımlı Koroner Stent Sistemi tek bir ünite olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürün etiketindeki Son Kullanma Tarihi gelmiş veya geçmiş ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Stent, iletme balonundan çıkarılmamalıdır. Stent başka bir balon üstüne sıkıştırılarak yerleştirilmek üzere tasarlanmamıştır.
- XLIMUS® Stent yerine yerleştirilmezse, ürün geri çekme işlemlerini izleyin ve stente çıplak elle dokunmaktan kaçının.
- İletme cihazı üzerinde stent pozisyonunu değiştirmek veya herhangi bir şekilde bozmamak için özellikle dikkatli olunmalıdır. Bu en çok kateterin ambalajından çıkarılması, kılavuz tel üzerine yerleştirme ve hemostaz valfi adaptörü ve kılavuz kateter göbeği içinden ilerletme sırasında önemlidir.
- Monte edilmiş stentin yuvarlanması gibi aşırı manipülasyon kaplama hasarına veya stentin iletme balonunda yerinden oynamasına neden olabilir.
- Sadece uygun balon şişirme maddesini kullanın (bakınız Operatör Talimatı Bölümü). Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
- Yerleştirme öncesinde stentin suya temas etmesi önerilmez çünkü ilaç salınımı olasılığı vardır. Ancak balondan steril/izotonik salın geçirmek şartsa, temas süresi sınırlanmalıdır (maksimum 1 dakika).

### Stent Yerleştirme – Önlemler

**Balonu stent yerine yerleştirme öncesinde** belirtilenler dışında hazırlamayın veya ön şişirme yapmayın. Operatör Talimatında tanımlanan balon boşaltma tekniğini kullanın. Bir stentin implantasyonu stentlenen kısma distal ve/veya proksimal damarın diseksiyonuna yol açabilir ve ek girişim (örneğin, KABG, ek dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya diğer) gerektirebilecek şekilde damarın akut kapanmasına neden olabilir. Hedef lezyonda stent implantasyonu öncesinde yeterince ön dilatasyon yapılmalıdır. Eğer damarda uygun şekilde konumlanmamışsa stenti genişletmeyin (bakınız **Stent Sistemini Çıkarma – Önlemler Bölümü**). Stentin yerleştirilmesinin yan dal açıklığını olumsuz etkileme potansiyeli vardır. Şişirme sırasında balon basınçları izlenmelidir. **Ürün etiketinde belirtildiği şekilde anma patlama basıncını geçmeyin** (bakınız Tablo 1). Ürün etiketinde belirtilen yüksek basınçların kullanılmasına balon patlamasına ve olası intima hasarı ve diseksiyona yol açabilir. Damara, damar çapıyla 1/1 oranına sahip uygun çapta bir balonla ön dilatasyon yapılmalıdır. Stent geri alma yöntemleri (ek teller, sneyrlar ve/veya forseps kullanımı) vasküler bölgede ek travmaya yol açabilir. Komplikasyonlar arasında kanama, hematom veya psödoanevrizma vardır.

### Stent Sistemini Çıkarma – Önlemler

Bir Stent Sisteminin yerine yerleştirme öncesinde çıkarılması gerekiyorsa, kılavuz kateterin Stent Sistemine göre koaksiyal olarak konumlandırıldığından emin olun ve Stent Sistemini kılavuz katetere dikkatle geri çekin. Stent Sistemini kılavuz katetere geri çekerken olağandışı dirençle karşılaşılırsa, Stent Sistemi ve kılavuz kateter tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır. Bu floroskopi ile doğrudan görüntüleme altında yapılmalıdır. Stent Sistemini kılavuz kateter içine geri çekmeye kalkışmayın yoksa stentin balon üzerinde yeri oynayabilir.

### Tüm Stent Sistemini tek bir ünite olarak çıkarırken:

**Stent Sistemini kılavuz kateter içine çekmeyin.** Lezyon içinden kılavuz tel yerleşimini sürdürün ve Stent Sistemini, Stent Sistemi proksimal balon işaretli kılavuz kateter distal ucuyla hizalanıncaya kadar dikkatle geri çekin.

- Kılavuz kateter ve Stent Sistemi koroner arterden tek bir ünite olarak dikkatle çıkarılmalıdır.
- Stent Sistemi inen aorta içine, arteriyel kılıfa doğru geri çekilmelidir. Kılavuz kateterin distal ucu arteriyel kılıfa girerken kateter düzleşip Stent Sisteminin kılavuz katetere güvenli bir şekilde geri çekilmesini ve sonrasında Stent Sisteminin ve kılavuz kateterini arteriyel kılıftan çıkarılmasını mümkün kılar.
- Bu adımları izlememek ve/veya Stent Sistemine aşırı basınç uygulamak potansiyel olarak stentin veya balon gibi stent sistemi bileşenlerinin kaybı ve/veya hasarına neden olabilir.

### İmplantasyon Sonrası – Önlemler

- Yeni yerine yerleştirilmiş bir stentten bir intravasküler ultrason (İVUS) kateteri, bir koroner kılavuz tel veya bir balon kateteri ile geçilerek stent geometrisi veya kaplamasını bozmaktan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.
- Stentin yer değiştirme potansiyelini en aza indirmek üzere stent implantasyonu sonrasında stent tamamen endotelialize oluncaya kadar (90 gün) Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) taraması yapmayın. Stent, manyetik alan distorsiyonu nedeniyle MRG taramalarında artefaktlara yol açabilir.
- Stent trombozu riskini azaltmak için 6 aylık bir süre için antitrombosit tedavi (yani klopidogrel veya tiklopidin) reçetesi yazın.

### İlaç Etkileşimleri

Sirolimusun eş zamanlı uygulanan ilaçlarla olası etkileşimleri resmi olarak incelenmemiştir. Sirolimusun sistemik düzeylerinin olası eş zamanlı ilaçlarla gösterdiği ilaç etkileşimleri Sirolimus içeren bitmiş farmasötik maddelerin etiketlerinde ana hatlarıyla verilir. Her XLIMUS® Stent sistemine yüklenen Sirolimus miktarının lokal olarak ve çok düşük düzeylerde serbest kaldığı düşünüldüğü ilaç etkileşimlerinin saptanması pek olası değildir. Bu durum klinik çalışmalarda stent yerleştirilmesi sonrası sistemik Sirolimus düzeylerinin saptanmamasıyla daha da güçlenmiştir.

### Hamilelik

Bu ürün hamile kadınlarda veya çocuk sahibi olmayı planlayan erkeklerde test edilmemiştir; bu nedenle bu cihazı alanlara hamile kalmaktan kaçınmaları önerilmektedir. Kontrendikasyon olmamasına rağmen, riskler ve üremeye ilgili etkiler bilinmemektedir.

### ■ Olası advers olaylar

**Doğal koroner arterlerde koroner stent kullanımıyla ilişkili olası advers olaylar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır (alfabetik sırayla):**

- Akut miyokard enfarktüsü
- Akut/subakut stent oklüzyonu
- Angina
- Ani stent kapanması
- Antikoagülana alerjik reaksiyonlar
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Böbrek Yetmezliği
- Cerrahi girişim gerektiren damar travması
- Diseksiyon
- Emboli
- Erişim bölgesi hematomu
- Hipotansiyon/Hipertansiyon
- İnme, serebrovasküler olay
- Kalp Yetmezliği
- Kardiyak aritmi
- Kardiyojenik şok
- Kısmi stent yerine yerleştirme
- Koroner arterin total oklüzyonu
- Miyokard iskemisi
- Ölüm
- Perforasyon veya rüptür
- Psödoanevrizma, femoral
- Solunum Yetmezliği
- Spazm



- Stent embolizasyonu
- Stent trombozu

- Stent yer deęiřtirmesi
- Stentli segmentin restenozu

#### ■ Önemli hasta bilgisi

**Doktorlar hastalara bu ürün hakkında bilgi verirken řunları dikkate almalıdır:**

- Bir stent yerleřtirmeyle iliřkili riskler;
- Bir Sirolimus salınlımlı stentle iliřkili riskler;
- Antitrombosit tedavinin erken sonlandırılmasının riskleri;
- Daha yüksek riskli hasta alt gruplarında DES kullanımı ile geç stent trombozu riskleri;
- Belirli hasta için risk/fayda konuları;
- İşlemden hemen sonra ve uzun dönemde mevcut yařam tarzının deęiřmesi.

#### ■ Tedarik şekli

**Steril: Bu cihaz etilen oksit gazıyla sterilize edilmiřtir. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıřtır.**

**Pirojenik deęildir. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.**

#### İçindekiler:

Bir (1) XLIMUS® Sirolimus Salınlımlı Koroner Stent Sistemi

Bir (1) Kullanma Talimatı El Kitabı

Bir (1) XLIMUS® Esneklik Tablosu

#### ■ Operatör talimatı

##### Kullanım Öncesinde İnceleme

**Açmadan önce steril ambalajı dikkatle inceleyin. "Son Kullanma" tarihi sonrasında kullanmayın. Steril ambalajın bütünlüęü ürün "Son Kullanma" tarihi öncesinde olumsuz etkilenmiře (örneğin., ambalajda hasar), iade bilgisi için CARDIONOVUM Temsilcinizle irtibat kurun. Herhangi bir kusur gözlenirse kullanmayın.**

**NOT: Önceden Monte Edilmiř Stent Sisteminin kullanımını sırasında herhangi bir zamanda paslanmaz elik proksimal řaft eğilmiř veya bükülmüře kateteri kullanmaya devam etmeyin.**

##### Gerekli Materyal (Stent Sistemi paketine dahil edilmemiřtir)

Miktar Materyal

- 1 Uygun kılavuz kateter (bakınız Tablo 1 – Stent İletme Sistemi Spesifikasyonları)
- 1 20 ml (cc) řırınga
- Normal Heparinize Salin
- 1 0,014 in /0,36 mm kılavuz tel
- 1 Dönen hemostatik valf
- Normal heparinize salinle 1/1 seyreltilmiř kontrast madde
- 1 Şişirme Cihazı
- 1 Tork Cihazı
- 1 Yerine yerleřtirme öncesi dilatasyon kateteri
- 1 Üç yollu stopkok
- 1 Luer baęlantılı sıvı geçirme ięnesi

##### Hazırlık, Ambalajdan Çıkarma

Adım Eylem

1. İletme sistemini hazırlamak için kendi XLIMUS® tüpünden dikkatle çıkarın. Çıkarma sırasında hipotüpü eęmeyin veya bükmeyin.
2. Ürün mandrel ve XLIMUS® stent korumasını bir kateteri stentin hemen proksimalinde (proksimal balon baęlanma bölgesinde) tutarak ve öteki elle XLIMUS® stent korumasını tutup distale yavařca hareket ettirerek çıkarın.

**NOT: Sarmal klipsin uygulanması veya çıkarılması sırasında řaftı eęmemeye veya bükmemeye dikkat edilmelidir.**

##### Kılavuz Tel Lümeninden Sıvı Geçirme

Adım Eylem

1. Stent Sistemi kılavuz tel lümeninden sıvı geçirme ięnesini kullanarak normal heparinize salin geçirin.
2. Stentin proksimal ve distal balon işaretleri arasında konulduęunu doęrulayın. Eğilmeler, bükülmeler ve dięer hasar açısından kontrol edin. Herhangi bir kusur gözlenirse kullanmayın.

##### Balonu Hazırlama

Adım Eylem

1. Stent ve tařıyıcı balonun sıvılara temas etmemesine dikkat edin yoksa ilaç kaplama erken serbest kalabilir. Ancak, balondan mutlaka salın geçirmek gerekiyorsa temas süresi sınırlı olmalıdır (maksimum 1 dakika).
2. Şişirme cihazı/şırıngayı seyreltilmiř kontrast maddeyle hazırlayın.
3. Şişirme cihazı/şırıngayı stopkoka takın; şiřirme portuna takın. Şişirme cihazı/şırıngaya takarken hipotüpü eęmeyin.
4. Üç ařaęında olarak Stent sistemini dikey yönlendirin.
5. Stopkoku Stent Sistemine açın; 30 saniye boyunca negatif basınç oluřturacak şekilde çekin; kontrast maddenin dolması için nötr duruma serbest bırakın.
6. Stopkoku Stent Sistemine kapatın; şiřirme cihazından/şırıngadan tüm havayı boşaltın.
7. Adım 4-6'yı tüm hava dıřarı atılınca kadar tekrarlayın. Kabarcıklar devam ederse cihazı kullanmayın.
8. Bir řırınga kullanıldıysa, stopkoka hazırlanmıř bir şiřirme cihazı takın.
9. Stopkoku Stent Sistemine açın.
10. Nötr durumda bırakın.

##### İletme İşlemi

Adım Eylem

1. Vasküler eriřim bölgesini standart PTKG uygulamasına göre hazırlayın.
2. Lezyona/damara, damar çapıyla 1/1 orana sahip uygun çapta balonla ö dilatasyon yapın.
3. Stent Sistemine takılı şiřirme cihazı üzerinde nötr basını sürdürün.
4. Kılavuz telin hedef lezyon içindeki pozisyonunu sürdürürken kılavuz tel proksimal kısmı üzerine Stent Sistemini ters yükleyin.
5. Stentin kolay geçmesini mümkün kılmak ve stentin zarar görmesini önlemek için dönen hemostatik valfi tamamen açın.
6. Stent Sistemini koroner artere iletmeden önce kılavuz kateter stabilitesinden emin olun. Stent Sistemini kılavuz kateter göbeęi içine, hipotüpü düz tutarak dikkatle iletin.

**NOT:** Doktor, kılavuz kateterden çıkmadan Stent Sistemine karşı direnç ile karşılaşırsa, **geçiş zorlamayın**. Direnç bir probleme işaret edebilir ve zorlanırsa stente hasara neden olabilir. Kılavuz telin lezyon içinden yerleşimini sürdürün ve Stent Sistemini tek bir ünite olarak çıkartın (bakınız **Stent Sistemini Çıkarma – Önlemler Bölümü**).

7. Stent Sistemini doğrudan floroskopik görüntüleme altında kılavuz tel üzerinden hedef lezyona ilerletin. Proksimal ve distal radyopak balon işaretlerini referans noktası olarak kullanın. Stent pozisyonu optimum değilse dikkatle tekrar konumlandırılmalı veya çıkarılmalıdır (bakınız Stent Sistemi Çıkarma – Önlemler Bölümü). İşaretleyici bantların iç kenarları hem stent kenarları hem balon omuzlarının şiştiğine işaret eder. Stent eğer damarın hedef lezyon segmentinde uygun şekilde konumlandırılmamışsa stentin genişletilmesine kalkışılmamalıdır.
8. Dönen hemostatik valfi yeterince sıkın. Stent artık yerine yerleştirilmeye hazırdır.

### Yerine Yerleştirme İşlemi

#### Adım Eylem

1. Stent Sistemini şişirerek stenti nominal basınçta genişletin (bakınız Tablo 1). Arteriyel duvara karşı stent apozisyonunu optimal hale getirmek için stenti genişletmek üzere daha yüksek basınçlar gerekebilir. Balon basıncı anma patlama basıncını geçmemelidir (bakınız Tablo 1).
2. Stentin tam olarak genişlemesi için şişirme basıncını 15-30 saniye sürdürün.
3. Balonu, balon tamamen ininceye kadar şişirme cihazını negatif basınç oluşturarak çekme yoluyla indirin.
4. Standart anjiyografik teknikler kullanarak stent pozisyonu ve yerine yerleşmesini doğrulayın. Optimum sonuçlar için stent, tüm stenozlu arteriyel segmenti kaplamalıdır. Stent genişlemesi sırasında proksimal ve distal koroner arter çapına/çaplarına göre optimum genişlemiş stent çapı hakkında uygun şekilde karar vermek için floroskopik görüntüleme kullanılmalıdır. Optimum genişletme stentin arter duvarıyla tam temas halinde olmasını gerektirir. Stentin gereğinden az dilate edilmesini sağlamak üzere her türlü çaba gösterilmelidir.
5. Stent büyüklüğü/apozisyon için optimizasyon gerekiyorsa Stent Sistemi balonunu veya uygun büyüklükte başka bir balon kateteri standart anjiyoplasti teknikleri kullanarak stentli bölgeye tekrar ilerletin.
6. Floroskopi altında izlerken balonu istenen basınca şişirin. Balonu indirin (cihazla sağlanan Balon Esneklik Tablosuna bakınız).
7. Stent pozisyonunu ve anjiyografik sonucu tekrar doğrulayın. Şişirmeleri istenen sonuç elde edilinceye kadar tekrarlayın.

### Çıkarma İşlemi

#### Adım Eylem

1. Balonun tamamen inmesini sağlayın.
2. Dönen hemostatik valfi tamamen açın.

Kılavuz tel pozisyonunu ve şişirme cihazı üzerinde negatif basıncı sürdürürken Stent Sistemini geri çekin (bakınız **Stent Sistemini Çıkarma – Önlemler Bölümü**).

### İn Vitro Bilgi

Nominal basınç ile anma patlama basıncında stent iç çapı için cihazla sağlanan Balon Esneklik Tablosuna başvurun (bakınız Tablo 1). İçindekiler bir etilen oksit (EO) süreci kullanılarak STERİL olarak sağlanır. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Hasar bulunursa, CARDIONOVUM temsilcinizle irtibat kurun. Sadece tek hastada kullanılmıdır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına neden olabilir ve bu da hastada yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya bir hastadan başkasına bulaşıcı hastalıkların bulaşması dahil olmak üzere ama bununla sınırlı olmayarak hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

### ■ Stent İmplant Kartı – 26 Mayıs 2021’de yürürlüğe girecektir

İmplantasyonu yapan sağlık bakımı tesisi veya hastayı tedavi eden sağlık bakımı sağlayıcısı ekteki implant kartını doldurup hastaya vermelidir. Boş implant kartı CARDIONOVUM tarafından, implantasyonu yapılan cihazla birlikte bir pakette sağlanır ve doktor tarafından tedaviden sonra karttaki talimata göre doldurulmalıdır.

### İmplant kartında kullanılan sembollerin açıklaması:

	Hasta Adı
	İmplantasyon Tarihi
	Sağlık bakımı kurumu
	Üretici
	Hasta Bilgisi web sitesi

<b>MD</b>	Tıbbi Cihaz Adı
<b>LOT</b>	LOT numarası/Parti kodu, LOT-Nummer / Chargencode
<b>UDI</b>	Benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI)

XLIMUS Sirolimus Salınlı Koroner Stent Sistemi, koroner arter hastalığı, ve stent implantasyonu işlemiyle ilgili tüm diğer gerekli bilgiler hasta tarafından CARDIONOVUM'un web sitesinde bulunabilir: <https://cardionovum.de/xlimus/>

#### ■ Doktora önemli not

XLIMUS® Sirolimus Salınlı Koroner Stent Sistemi tıbbi bir cihaz olduğundan ve farmasötik bir ilaç olmadığından kardiyolog hastaya ilgili risk, XLIMUS® Sirolimus Salınlı Koroner Stent Sistemiyle ilişkili risk ve işlem öncesi ve sonrası tedavi ve bakım hakkında bilgi vermelidir.

#### ■ Garanti

CARDIONOVUM bu aletin tasarım ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk açısından herhangi bir zımnı garanti dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere burada açıkça belirtilmeyen herhangi bir kanuni açık veya zımnı garantinin yerindedir ve bunların yerini alır.** Bu aletin taşınması, depolanması, temizliği ve sterilizasyonu ve ayrıca hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işlemler ile doğrudan ilişkili faktörler ve CARDIONOVUM kontrolünün dışındaki diğer meseleler aleti ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti kapsamında CARDIONOVUM'un yükümlülüğü bu aletin onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır ve CARDIONOVUM doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan arızı veya sonuçları kayıp, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. CARDIONOVUM bu alet ile bağlantılı olarak herhangi bir başka ek yükümlülük veya sorumluluğu ne kabul eder, ne de bunu kabul etmesi için herhangi bir başka kişiye yetki verir.

**CARDIONOVUM aletlerin tekrar kullanımını, tekrar işlenmesi veya tekrar sterilizasyonu ile ilgili herhangi bir sorumluluk kabul etmez ve böyle bir aletle ilgili olarak, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.**

XLIMUS® bir CARDIONOVUM markasıdır.

#### ■ Öneri:

Stent iletme sistemi sadece stent yerine yerleştirme için kullanılır. Stent yerine yerleştirildikten sonra balon kateterin yeniden kullanımına izin verilmez. Ürünler tek kullanımlıktır ve temizlenmemeli, dezenfekte edilmemeli ve tekrar sterilize edilmemelidir. Bu tür muamele steril olmayan ürünlere neden olur ve hastada enfeksiyonlara ve ayrıca balon patlama riskine yol açabilir.

#### Paket etiketlerinde kullanılan sembollerin açıklaması.

				
Tekrar kullanmayın	Kullanma talimatına başvurun	Üretim tarihi	Referans numarası	Üretici
				
Parti kodu	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Son kullanma tarihi	Dış Çap	
				
Kuru tutun	Fr büyüklüğü	Sıcaklık sınırı	Nominal Basınç	Anma Patlama Basıncı
				
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Güneş ışığından uzak tutun	Tekrar sterilize etmeyin	Pirojenik değildir	Tıbbi cihaz

## CARDIONOVUM GMBH

Üluslararası Dağıtım:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Alemania  
telefon +49-228/9090590, faks +49-228/90905920, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)



# XLIMUS® SIROLIMUS-ELUEREND CORONAIRE-STENTSYSTEEM

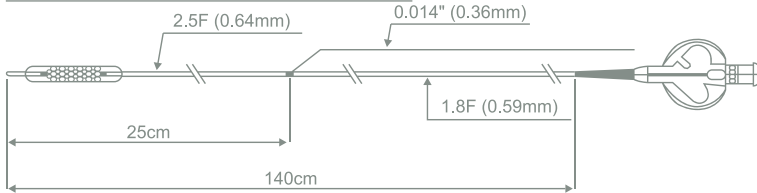
## ■ Beschrijving van het systeem

XLIMUS® bestaat uit een L605 kobalt-chroom stent die is gecoat met 1.25 µg/mm<sup>2</sup> Sirolimus en op een ballon van de stentdragerkatheter is bevestigd.

- MONORAIL™ ballonkatheter;
- Twee radiopake markeringen waarmee de accurate plaatsing van de stent wordt vergemakkelijkt;
- Stentdiameters van 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50 en 5,00 mm en stentlengtes van 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 en 40 mm.

Het XLIMUS® Sirolimus-eluerend coronaire-stentsysteem bestaat uit een RX (Rapid Exchange) kathetersysteem met een werklengte van 140 cm. De proximale katheter is een hypotubeschacht van roestvrij staal. De distale katheter heeft een lengte van 25 cm en is gemaakt van polyamide. Een 0.014" PTCA-geleidedraad wordt in de opening van het geleidedraadlumen ingebracht, op een afstand van 25 cm van de katheterpunt. De XLIMUS®-stent wordt bevestigd op de dragerballon van het kathetersysteem tussen de beide radiopake markeringen, proximaal en distaal van de ballon. De stent is gecoat met 1.25 µg Sirolimus per mm<sup>2</sup> stentoppervlakte. Het geneesmiddel is opgenomen in een biologisch afbreekbare geneesmiddelfagfigematrix van poly-L-melkzuur (PLLA).

XLIMUS® Sirolimus-eluerend coronaire-stentsysteem



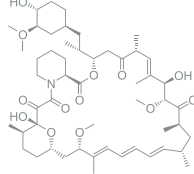
## ■ Beschrijving van de geneesmiddelbestanddelen

De werkzame stof in de XLIMUS® Sirolimus-eluerende coronaire stent is Sirolimus (ook bekend als rapamycine). Sirolimus is een macrocyclische lacton die door *Streptomyces hygroscopicus* wordt geproduceerd.

De berekende InChI-code van Sirolimus (ook bekend als rapamycine) is InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33)4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/

h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44, 46-47,53,56,60H, 14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. De moleculaire formule is C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> en de moleculaire massa bedraagt 914.2.

De structuurformule van Sirolimus staat hieronder afgebeeld:



Sirolimus is een wit tot grijswit poeder en is onoplosbaar in water, maar vrij oplosbaar in benzylalcohol, chloroform, aceton en acetonitril. De nominale doses van Sirolimus op de XLIMUS® Sirolimus-eluerende coronaire stent staan vermeld in de tabel "Bestelinformatie en Sirolimus-gehalte".

## ■ Bestelinformatie en Sirolimus-gehalte

Product-referentie	Nominale diameter van geëxpandeerde stent (mm)	Nominale lengte van niet-geëxpandeerde stent (mm)	Nominaal Sirolimus-gehalte (µg)	Product-referentie	Nominale diameter van geëxpandeerde stent (mm)	Nominale lengte van niet-geëxpandeerde stent (mm)	Nominaal Sirolimus-gehalte (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33	XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 2.25-12	2.25	12	50	XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 2.25-16	2.25	16	66	XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 2.25-20	2.25	20	83	XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 2.25-24	2.25	24	99	XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 2.25-28	2.25	28	116	XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 2.25-32	2.25	32	132	XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 2.25-36	2.25	36	149	XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 2.25-40	2.25	40	166	XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 2.50-8	2.50	8	33	XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 2.50-12	2.50	12	50	XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 2.50-16	2.50	16	66	XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 2.50-20	2.50	20	83	XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 2.50-24	2.50	24	99	XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 2.50-28	2.50	28	116	XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 2.50-32	2.50	32	132	XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 2.50-36	2.50	36	149	XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 2.50-40	2.50	40	166	XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 2.75-8	2.75	8	49	XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 2.75-12	2.75	12	68	XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 2.75-16	2.75	16	91	XL 4.50-16	4.50	16	115

XL 2.75-20	2.75	20	114	XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 2.75-24	2.75	24	137	XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 2.75-28	2.75	28	160	XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 2.75-32	2.75	32	183	XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 2.75-36	2.75	36	206	XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 2.75-40	2.75	40	229	XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 3.00-8	3.00	8	49	XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 3.00-12	3.00	12	68	XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 3.00-16	3.00	16	91	XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 3.00-20	3.00	20	114	XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 3.00-24	3.00	24	137	XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 3.00-28	3.00	28	160	XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 3.00-32	3.00	32	183	XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 3.00-36	3.00	36	206	XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 3.00-40	3.00	40	229	XL 5.00-40	5.00	40	287

#### ■ Indicaties en gebruik

Het XLIMUS® Sirolimus-eluerend coronaire-stentsysteem is geïndiceerd voor het verbeteren van de lumendiameter van de kransslagaders bij patiënten met symptomatische ischemische hartziekte vanwege verschillende, nieuw opgetreden laesies van de kransslagaders met een laesielengte van maximaal 40 mm in lichaamseigen kransslagaders met een referentie-vatdiameter van 2.25 mm tot 5.00 mm.

#### ■ Contra-indicaties

Het XLIMUS® Sirolimus-eluerend coronaire-stentsysteem is gecontra-ïndiceerd voor de patiënt, indien een van de volgende criteria van toepassing is:

#### Algemene uitsluitingscriteria

1. Bekende overgevoeligheid voor Sirolimus of derivaten ervan, PLLA-polymeer en de kobalt-chroom-legering L605.
2. Bekende reacties op contrastvloeistoffen waarvoor geen adequate premedicatie voorafgaand aan de XLIMUS® indexprocedure beschikbaar is.
3. Patiënten bij wie trombocytenuitremmers en/of anticoagulantia-therapie gecontra-ïndiceerd zijn.
4. Patiënten met laesies die geen volledige ontplooiing van een angioplastiekballon of correcte stentplaatsing mogelijk maken.
5. Het XLIMUS® Sirolimus-eluerend coronaire-stentsysteem is niet geïndiceerd voor gebruik in andere vaten dan coronaire vaten.
6. De XLIMUS®-stent is niet geïndiceerd voor sterk gecalcificeerde laesies.

#### ■ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

##### Waarschuwingen

- Bij het gebruik van dit implantaat bestaat het risico van subacute trombosen, vasculaire complicaties en/of bloedingen. Er bestaat het risico van een vasculitis (lokale ontstekingsreactie). Potentiële complicaties op grond van de toevoeging van Sirolimus aan PLLA zijn eventueel niet beperkt tot de bovengenoemde potentiële bijwerkingen.
- Verzeker u ervan dat de binnenverpakking ongeopend en niet beschadigd is, aangezien dit duidt op een niet meer aanwezige steriliteit.

##### TROMBOCYTENREMMING:

- Voor een goed resultaat op lange termijn is de toediening van een geschikte anticoagulans, trombocytenuitremmer en dilatatietherapie van de kransslagaders van doorslaggevend belang. Een trombocytenuitremming met Clopidogrel of Ticlopidine is noodzakelijk gedurende de geïndiceerde tijd volgens de gerichte update van 2016 van de AHA/SCAI-richtlijn voor de duur van duale antiplaatjetherapie (DAPT) bij patiënten met een aandoening aan de kransslagaders. Voor verlaging van het risico van een trombose en restenose moet levenslang acetylsalicylzuur worden toegediend.
- Bij patiënten die allergisch zijn voor kobalt-chroom of Sirolimus, wordt door de implantatie mogelijk een allergische reactie veroorzaakt.
- De stent mag uitsluitend worden geïmplantéerd door cardiologen met een dienovereenkomstige opleiding.
- Stents mogen uitsluitend worden geplaatst in ziekenhuizen waar een levensreddende coronaire bypassoperatie direct kan worden verricht.
- Een latere restenose vereist mogelijk een hernieuwde dilatatie van het arteriesegment dat de stent bevat. De klinische resultaten op lange termijn van hernieuwde dilataties van coronaire stents zijn momenteel onbekend.
- De door het stentoppervlak afgegeven geringe concentraties Sirolimus kunnen lokale genotoxicische effecten veroorzaken. Aangezien op dit moment geen afsluitende resultaten uit langlopende genotoxiciteitstesten beschikbaar zijn, moeten de voordelen bij het gebruik van het XLIMUS® stentsysteem worden afgewogen tegen de potentiële risico's voor de patiënt. Op grond van de uiterst lage dosering van Sirolimus (287 µg bij een stentlengte van 40 mm en een diameter van 4.0 mm) in vergelijking met een levenslange systemische dagdosering van 2 mg (2000 µg) Rapamune (Sirolimus) wordt bij patiënten bij wie een immunosuppressieve behandeling noodzakelijk is, het risicopotentieel voor carcinogeniteit, reproductietoxiciteit en genotoxicische effecten als niet significant beschouwd.

Wanneer meerdere stents noodzakelijk zijn (aandoening in meerdere vaten), moet de chemische en fysicochemische samenstelling van het stentmateriaal identiek zijn om een corrosie door verschillende metalen te vermijden. De mate waarin de patiënt wordt blootgesteld aan het geneesmiddel en polymeer is direct evenredig aan het aantal geïmplantéerde stents. Het gebruik van meer dan twee XLIMUS®-stents werd niet aan een adequate klinische beoordeling onderworpen. Een XLIMUS®-stent van 40 mm bevat echter niet meer geneesmiddel dan bijvoorbeeld meerdere kortere stents met een totale lengte van 40 mm.

#### Voorzorgsmaatregelen

##### INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN:

Met de XLIMUS®-stent werden geen studies m.b.t. interacties met andere geneesmiddelen uitgevoerd. Sirolimus wordt in verregaande mate gemetaboliseerd door cytochroom P450 3A4 in de darmwand en lever en ondergaat een efflux van de enterocyten van de dunne darm door P-glycoproteïne (P-gp). Derhalve kan de resorptie en aansluitende eliminatie van systemisch geresorbeerde geneesmiddelen worden beïnvloed door andere geneesmiddelen die deze proteïnen beïnvloeden. Bij de geneesmiddelen die de bloedconcentratie van Sirolimus kunnen verhogen, horen calciumkanaalblockers (nicardipine), antimycotica (clotrimazol, fluconazol, itraconazol), macrolide-antibiotica (claritromycine, troleandomycine), gastro-intestinale prokinetica (cisapride, metoclopramide) en andere geneesmiddelen (bromocriptine, cimetidine, danazol, HIV-protaseremmers). Bij de geneesmiddelen die de Sirolimus-spiegel kunnen verlagen, horen anticonvulsiva (carbamazepine), fenobarbital (fentyoïne) en antibiotica/rifabutine

(rifapentine). Deze lijsten zijn niet alomtvattend en er is voorzichtigheid geboden, wanneer geneesmiddelen of andere stoffen die door cytochroom P450 3A4 (CYP3A4) worden gemetaboliseerd, gelijktijdig met de implantatie van de XLIMUS®-stent worden toegediend. Het mechanisme of de mechanismen waardoor de XLIMUS®-stent de vorming van neointima beïnvloedt, zijn nog niet helemaal vastgesteld. Het is echter bekend dat Sirolimus de activering van T-lymfocyten evenals de proliferatie van gladde spiercellen en endotheelcellen als reactie op de stimulering van cytokinen en groeifactoren remt. In cellen bindt het aan een immunofiline, het cytosolische FK-bindingsproteïne 12 (FKBP-12). Sirolimus-FKBP-12 bindt aan het zoogdierdoelwit van rapamycine (mTOR) en remt de activering ervan, zodat er remming van de celcyclus van de G1- tot de S-fase ontstaat.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET HANTEREN VAN DE STENT:**

##### **• Uitsluitend voor eenmalig gebruik!**

- Het XLIMUS® Sirolimus-eluerend coronaire-stentsysteem is bestemd voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel mag na verstrijken van de op het etiket aangegeven uiterste vervaldatum niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt.
- De stent mag niet van zijn dragerballon worden verwijderd. De stent mag nooit aan een andere ballon worden bevestigd.
- Mocht de XLIMUS®-stent zich niet ontplooiën, volg dan de informatie voor het verwijderen van het stentsysteem. Raak de stent niet met blote handen aan.
- Er moet speciaal op worden gelet dat de stentpositie op de inbrengvoorziening op geen enkele manier wordt veranderd. Dat geldt vooral bij het wegnemen van de katheter uit de verpakking, de plaatsing over de geleidedraad en het vooruitschuiven door de hemostatische klepadapter en het aanzetstuk van de geleidekatheter.
- Door onjuist hanteren zoals bijv. het rollen van de gemonteerde stent kan de coating beschadigd worden of de stent van de dragerballon loslaten.
- Gebruik uitsluitend het voorgeschreven medium voor de dilatatie van de ballon (zie gedeelte Gebruiksaanwijzing). Gebruik nooit lucht of gas om de ballon te vullen.
- Let erop dat de stent vóór het plaatsen niet in aanraking komt met vloeistoffen, aangezien anders het geneesmiddel zou kunnen vrijkomen. Als een spoeling van de ballon met steriele/isotone zoutoplossing absoluut noodzakelijk is, dan moet de contacttijd tot maximaal één minuut worden beperkt.

#### **Stentplaatsing – voorzorgsmaatregelen**

**De ballon mag vóór het ontplooiën van de stent uitsluitend volgens de instructies worden voorbereid en voorgerek.** Voer de ballonspoeling uit zoals beschreven in het gedeelte Gebruiksaanwijzing. De implantatie van een stent kan leiden tot dissectie van het vat distaal en/of proximaal van het segment waar de stent is geplaatst, evenals tot acute vaatafsluiting, waardoor een extra ingreep (bijv. CABG, verdere dilataties, plaatsing van extra stents e.d.) noodzakelijk wordt. De doellaesie moet vóór de stentimplantatie voldoende worden voorgedilateerd. Ontplooi de stent niet, wanneer de stentpositie in het vat niet correct is (zie **gedeelte Verwijderen van het stentsysteem – voorzorgsmaatregelen**). De plaatsing van een stent belemmert eventueel de doorlatendheid van een zijtak. Tijdens het vullen moet de ballondruk in de gaten worden gehouden. **Overschrijd de op het productietiket vermelde nominale barst druk niet** (zie Tabel 1). Drukken die de op het productietiket vermelde waarden overschrijden, leiden mogelijk tot het barsten van de ballon of tot letsel en dissectie van de intima. Het vat moet met een ballon die de correcte diameter heeft, worden voorgedilateerd. De verhouding van ballon- en bloedvatdiameter bedraagt 1:1. Methodes voor het terugtrekken van de stent (gebruik van extra draden, lussen en/of tangen) veroorzaken mogelijk extra trauma bij het behandelde vat. Bij de complicaties kunnen o.a. bloedingen, hematomen en pseudo-aneurysma horen.

#### **Verwijderen van het stentsysteem – voorzorgsmaatregelen**

Wanneer het stentsysteem vóór het ontplooiën moet worden verwijderd, plaats de geleidekatheter coaxiaal aan het stentsysteem en trek het stentsysteem vervolgens voorzichtig in de geleidekatheter terug. Als tijdens het terugtrekken van het stentsysteem in de geleidekatheter een ongewone weerstand is te voelen, verwijder het stentsysteem en de geleidekatheter dan als een eenheid. Dit moet gebeuren met gebruikmaking van fluoroscopie. Probeer nooit het stentsysteem door de geleidekatheter terug te trekken, aangezien de stent anders van de ballon zou kunnen loslaten.

#### **Het gehele stentsysteem als een eenheid verwijderen:**

**Trek het stentsysteem niet in de geleidekatheter.** Blijf de geleidedraad boven de laesie houden en trek het stentsysteem voorzichtig terug tot de proximale ballonmarkering op het stentsysteem in lijn ligt met de distale punt van de geleidekatheter.

- Trek de geleidekatheter en het stentsysteem voorzichtig als een eenheid uit de kransslagader.
- Trek het stentsysteem in de richting van de arteriële sluis in de aorta descendens terug. Als het distale uiteinde van de geleidekatheter de arteriële sluis bereikt, wordt de katheter recht uitgelijnd en het stentsysteem kan veilig in de geleidekatheter worden teruggetrokken. Het stentsysteem en de geleidekatheter kunnen dan veilig uit de arteriële sluis worden verwijderd.
- Worden deze stappen niet gevolgd en/of wordt er bovenmatig kracht op het stentsysteem uitgeoefend, dan kan dit eventueel leiden tot verlies of beschadiging van de stent of systeemcomponenten (bijv. ballon).

#### **Na de implantatie – voorzorgsmaatregelen**

- Wanneer een nieuw ontplooië stent met een intravasculaire ultrasoonkatheter (IVUS), een coronaire geleidedraad of een ballonkatheter wordt gepasseerd, moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan om ervoor te zorgen dat de stentgeometrie of de coating niet wordt verstoord.
- Een MRI-scan na de stentplaatsing mag bij de patiënt pas worden gemaakt, wanneer de stent volledig ge-endothelialiseerd is (90 dagen) om het migratierisico van de stent tot een minimum te beperken. De stent kan door de vervorming van het magneetveld artefacten in MRI-scans veroorzaken.
- Schrijf een trombocytenuitremmer-therapie (bijv. clopidogrel of ticlopidine) gedurende een periode van 6 maanden voor om het risico van een stenttrombose te verlagen.

#### **Interacties met andere geneesmiddelen**

Mogelijke interacties van Sirolimus met gelijktijdig toegediende geneesmiddelen werden nog niet volledig onderzocht. Interacties van systemische doses Sirolimus met mogelijke bijkomende geneesmiddelen worden beschreven op het etiket van kant-en-klare geneesmiddelen die Sirolimus bevatten. Aangezien de op elk XLIMUS®-stentsysteem beschikbare dosis Sirolimus slechts lokaal in zeer geringe dosis wordt afgegeven, is het onwaarschijnlijk dat interacties met andere geneesmiddelen worden vastgesteld. Dit vermoeden wordt versterkt door het feit dat in klinische studies geen systemische doses Sirolimus na stentplaatsingen werden vastgesteld.

#### **Zwangerschap**

Dit hulpmiddel werd niet getest bij zwangere vrouwen of mannen die kinderen willen verwekken. De ontvangers van dit hulpmiddel moeten een zwangerschap vermijden. Hoewel er wat dat betreft geen sprake is van contra-indicaties, zijn de risico's en reproduceerbare effecten onbekend.

## ■ Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen (in alfabetische volgorde) die eventueel door het gebruik van een coronaire stent in native kransslagaders kunnen optreden, zijn o.a. de volgende:

- abrupte stentafsluiting
- hematomen in het punctiegebied
- acuut myocardinfarct
- acute/subacute stentocclusie
- allergische reacties op het anticoagulans
- angina
- ritmestoornissen
- cardiogene shock
- dood
- dissectie
- embolieën
- hartfalen
- overgevoelighedsreactie
- hypotensie/hypertensie
- myocardischemie
- gedeeltelijke stentontplooiing
- perforatie of ruptuur
- femorale pseudo-aneurysma
- nierfalen
- ademhalingsfalen
- restenose van het segment waar een stent is geplaatst
- spasme
- stentembolisatie
- stentmigratie
- stenttrombose
- beroerte, cerebrovasculair accident
- totale occlusie van de kransslagader
- operatieve ingreep op grond van vaattrauma

## ■ Belangrijke informatie voor de patiënt

Artsen moet bij de voorlichting van patiënten over dit hulpmiddel rekening houden met het volgende:

- risico's in samenhang met de stentplaatsing
- risico's in samenhang met de Sirolimus-eluerende stent
- risico's van een vroegtijdig staken van de trombocytremmende therapie
- risico's van een lage stenttrombose bij DES-gebruik bij patiënten met een verhoogd risico
- risico-baten-aspecten bij de individuele patiënt
- verandering van de huidige leefwijze direct na de ingreep en op lange termijn

## ■ Leveringsvorm

Steriel: dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Pyrogeenvrij. Niet gebruiken bij geopende of beschadigde verpakking.

Inhoud:

Één (1) XLIMUS® Sirolimus-eluerend coronaire-stentsysteem

Één (1) gebruiksaanwijzing

Één (1) XLIMUS® Compliance-tabel

## ■ Gebruiksaanwijzing

Controle vóór het gebruik

Controleer de steriel verpakking vóór het openen zorgvuldig. Gebruik het product niet meer na de uiterste vervaldatum. Als de intactheid van de steriele verpakking is aangetast vóór het verstrijken van de uiterste vervaldatum (bijv. beschadiging van de verpakking), neem dan contact op met uw plaatselijke CARDIONOVUM-vertegenwoordiger voor informatie over retourneren. Gebruik deze niet bij zichtbare beschadigingen.

**AANWIJZING:** De katheter mag niet verder worden gebruikt, wanneer de proximale roestvrijstalen schacht op enig moment tijdens het gebruik van het stentsysteem werd verbogen of geknikt.

**Benodigde materialen (niet bij de levering van het stentsysteem inbegrepen)**

Aantal	Materiaal
1	Geschikte geleidekatheter (zie Tabel 1 – Specificaties van het stentdragersysteem)
1	Spuut van 20 ml (cc) Gehepariniseerde zoutoplossing
1	Geleidedraad van 0.36 mm (0.014 inch)
1	Hemostatische draaiklep Contrastvloeistof, 1:1 verdund met gehepariniseerde zoutoplossing
1	Inflatieapparaat
1	Draaivoorziening
1	Predilatatiekatheter
1	Drieweg-afsluitkraantje
1	Spoolcanule met Luer-aansluiting

**Vorbereiding: verwijderen van de verpakking**

Stap Handeling

1. Neem het dragersysteem voorzichtig uit de XLIMUS®-beschermhoes om dit voor te bereiden. Buig of knik de hypotubeschacht niet bij het uitpakken.
2. Verwijder de mandrijn en de stent XLIMUS® door de katheter net proximaal van de stent (bij het proximale ballonbindingspunt) vast te houden en met de andere hand de stent XLIMUS vast te houden en voorzichtig distaal te verwijderen.

**AANWIJZING:** Ga voorzichtig te werk, zodat de schacht bij het gebruik of bij het verwijderen uit de klem niet geknikt of verbogen wordt.

**Spoeling van het geleidedraatlumen**

Stap Handeling

1. Spoel het geleidedraatlumen van het stentsysteem met behulp van de spoelcanule met een gewone gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Controleer of de stent zich tussen de proximale en distale ballonmarkering bevindt. Onderzoek alles op krommingen, knikken en andere beschadigingen. Gebruik deze niet bij zichtbare beschadigingen.

**Vorbereiding van de ballon**

Stap Handeling

1. Let erop dat de stent en de dragerballon niet in aanraking komen met vloeistoffen, omdat anders het geneesmiddel vervroegd vrij zou kunnen komen. Als een spoeling van de ballon met zoutoplossing absoluut noodzakelijk is, dan moet de contacttijd tot maximaal één minuut worden beperkt.
2. Bereid het inflatieapparaat/de spuit met verdunde contrastvloeistof voor.

3. Sluit het inflatieapparaat/de spuit op het afsluitkraantje aan en verbind dit met de inflatie-aansluiting. Buig de hypotubeschacht bij het aanbrengen op het inflatieapparaat/de spuit niet.
4. Lijn het stentsysteem verticaal met de punt omlaag uit.
5. Open het afsluitkraantje naar het stentsysteem. Aspirer 30 seconden lang en laat los in de neutrale stand voor het vullen met contrastvloeistof.
6. Sluit het afsluitkraantje naar het stentsysteem. Verwijder de lucht helemaal uit het inflatieapparaat/de spuit.
7. Herhaal de stappen 4 tot en met 6 tot de lucht helemaal verwijderd is. Wanneer luchtballen niet kunnen worden verwijderd, gebruik het hulpmiddel dan niet.
8. Breng bij gebruik van een spuit een voorbereid inflatieapparaat op het afsluitkraantje aan.
9. Open het afsluitkraantje naar het stentsysteem.
10. In neutrale stand laten staan.

### Inbrengprocedure

#### Stap Handeling

1. Bereid de vaattoegang overeenkomstig de standaard PTCL-praktijk voor.
2. De laesie/het vat moet met een ballon van de juiste diameter worden voorgedilateerd. De verhouding van ballon- en vaatdiameter bedraagt 1:1.
3. Houd in het op het stentsysteem aangebracht inflatieapparaat een neutrale druk in stand.
4. Schuif het stentsysteem vanaf achteren op het proximale gedeelte van de geleidedraad. Blijf de positie van de geleidedraad boven de te behandelen laesie houden.
5. Open de hemostatische draaiklep helemaal, zodat de stent eenvoudig kan worden bewogen en niet wordt beschadigd.
6. Voordat het stentsysteem in de kransslagader vooruit wordt geschoven, moet ervoor worden gezorgd dat de geleidekatheter stabiel is. Schuif het stentsysteem voorzichtig in het aanzetstuk van de geleidekatheter en houd daarbij de hypotubeschacht recht.

**AANWIJZING:** Als de arts bij het inbrengen van het stentsysteem vóór het vrijkomen uit de geleidekatheter op een weerstand van het stentsysteem stuit, mag de **doorgang niet worden geforceerd**. Een weerstand duidt mogelijk op een probleem en leidt eventueel tot beschadiging van de stent, als deze wordt geforceerd. Blijf de positie van de geleidedraad boven de laesie houden en verwijder het stentsysteem als eenheid (zie **gedeelte Verwijderen van het stentsysteem – voorzorgsmaatregelen**).

7. Schuif met behulp van directe fluoroscopie het stentsysteem over de geleidedraad in de te behandelen laesie. De proximale en distale radiopaque ballonmarkeringen fungeren als referentiepunten. Als de stentpositie niet optimaal is, moet de stent voorzichtig opnieuw geplaatst of verwijderd worden (zie **gedeelte Verwijderen van het stentsysteem – voorzorgsmaatregelen**). De binnenkanten van de markeringsbanden geven zowel de stentuiteinden als de randen van de gevulde ballon aan. De stent mag pas worden ontplooid, wanneer deze correct in de te behandelen laesie van het vat is geplaatst.
8. Draai de hemostatische draaiklep dicht. De stent kan nu worden ontplooid.

### Ontplooiingsprocedure

#### Stap Handeling

1. Het stentsysteem wordt ontplooid door de stent naar de nominale vuldruk op te rekken (zie Tabel 1). Voor een optimale aanhechting van de stent tegen de arteriewand zijn voor de stentexpansie mogelijk hogere drukken nodig. De vuldruk van de ballon mag de maximale nominale barstdruk niet overschrijden (zie Tabel 1).
2. Houd de vuldruk gedurende 15-30 seconden in stand voor een volledige ontplooiing van de stent.
3. Maak de ballon leeg door aspireren bij het inflatieapparaat.
4. Bevestig positie en ontplooiing van de stent met standaard angiografische technieken. Voor optimale resultaten moet het gehele arteriële segment van de stenose door de stent bedekt zijn. Het ontplooiën van de stent moet met gebruikmaking van fluoroscopie plaatsvinden, zodat de opgerekte diameter van de ontplooid stent in vergelijking met de proximale en distale diameter van de kransslagader optimaal kan worden gekozen. Bij een optimale ontplooiing heeft de gehele stent contact met de arteriewand. Een te geringe dilatatie van de stent moet absoluut worden vermeden.
5. Indien ontplooiing of aanhechting van de stent niet optimaal zijn, schuif dan de ballon van het stentsysteem of een andere ballondilatatiekatheter van geschikte grootte met gestandaardiseerde angioplastiemethodes opnieuw in het stentgebied naar voren.
6. Vul de ballon met gebruikmaking van fluoroscopie naar de gewenste druk. Maak de ballon leeg (zie bij de levering inbegrepen Ballon Compliance-tabel).
7. Bevestig de stentpositie en het angiografische resultaat opnieuw. Herhaal de vulprocedures tot het gewenste resultaat bereikt is.

### Verwijderingsprocedure

#### Stap Handeling

1. Verzeker u ervan dat de ballon helemaal leeggemaakt is.
  2. Draai de hemostatische draaiklep helemaal open.
- Trek het stentsysteem terug. Houd daarbij de positie van de geleidedraad en de onderdruk op het inflatieapparaat in stand (zie **gedeelte Verwijderen van het stentsysteem – voorzorgsmaatregelen**).

### In-vitro-informatie

Raadpleeg de Ballon Compliance-tabel die bij het hulpmiddel is meegeleverd, voor de stentbinnendiameter bij nominale vuldruk tot de maximale nominale barstdruk (zie Tabel 1). De inhoud werd met ethyleenoxide (EO) GESTERILISEERD. Niet gebruiken bij beschadigde steriele barrière. Neem bij beschadigingen contact op met een vertegenwoordiger van CARDIONOVUM. Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Door hergebruik, opwerking of hernieuwde sterilisatie kan de structurele intactheid van het hulpmiddel worden aangetast en/of een falen ervan worden veroorzaakt, wat kan leiden tot ziekte, letsel of dood van de patiënt. Bij hergebruik, opwerking of hernieuwde sterilisatie van het hulpmiddel bestaat bovendien het risico van contaminatie of infecties of kruisinfecties. Hiertoe behoort o.a. het overbrengen van infectieuze ziektes van de ene patiënt naar de andere. De contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.

### ■ Stentimplantaatkaart - wordt van kracht op 26 mei 2021

**De zorginstelling die het implantaat aanbrengt of de zorgverlener die de patiënt behandelt, moet de bijgaande implantaatkaart invullen en aan de patiënt verstrekken. De lege implantaatkaart wordt door CARDIONOVUM in het pakket bij het geïmplanteerde hulpmiddel geleverd en moet na de behandeling volgens de instructies op de kaart worden ingevuld door de arts.**

### Toelichting bij de symbolen op de implantaatkaart:



	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Zorginstelling
	Fabrikant
	Website met patiëntinformatie
	Naam medisch hulpmiddel
	Partijnummer/batchcode, LOT-nummer/batchcode
	Unieke identificatiecode (UDI)

Alle andere vereiste informatie over het XLIMUS Sirolimus-eluerend coronaire-stentsysteem, aandoeningen aan de kransslagaders en de stentimplantatieprocedure kan de patiënt vinden op de website van CARDIONOVUM: <https://tcardionovum.de/xlimus/>

#### ■ Belangrijke aanwijzingen voor de arts

Aangezien het XLIMUS® Sirolimus-eluerend coronaire-stentsysteem een medisch hulpmiddel en geen geneesmiddel is, moet de cardioloog de patiënt voorlichten over de risico's van de procedure, de risico's in samenhang met het XLIMUS® Sirolimus-eluerend coronaire-stentsysteem evenals de pre- en postoperatieve behandeling en zorg.

#### ■ Garantie

CARDIONOVUM garandeert dat bij ontwerp en vervaardiging van dit hulpmiddel met adequate zorgvuldigheid te werk is gegaan. **Deze garantie komt in plaats van en sluit alle andere, op grond van wettelijke of andere bepalingen bestaande expliciete of impliciete garanties uit, inclusief alle impliciete garanties van de gangbaarheid evenals de geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslaan, reinigen en steriliseren van het systeem evenals alle andere factoren met betrekking tot patiënt, diagnose, behandeling, operatieprocedure en andere processen die buiten de controle van CARDIONOVUM liggen, hebben directe invloed op het product en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van CARDIONOVUM in het kader van deze garantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van dit hulpmiddel. CARDIONOVUM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toekomstig ontstane of gevolgschade, verliezen en kosten die direct of indirect door het gebruik van dit hulpmiddel zijn ontstaan. CARDIONOVUM aanvaardt geen verdere aansprakelijkheidsverplichting of verantwoordelijkheid in verbinding met dit product noch autoriseert zij derden om deze te aanvaarden.

**CARDIONOVUM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor hergebruikte, opgewerkte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en verleent noch expliciete noch impliciete garanties, waaronder de gangbaarheid of geschiktheid van een hulpmiddel voor een bepaald doel.**

XLIMUS® is een handelsmerk van CARDIONOVUM.

#### ■ Aanwijzing:

Het stentdragersysteem wordt alleen gebruikt voor een stentontplooiing. Nadat de stent werd ontplooid, mag de ballonkatheter niet opnieuw worden gebruikt. De hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet gereinigd, gedesinfecteerd of opnieuw gesteriliseerd worden. Deze vorm van opwerking zou kunnen leiden tot onsteriele hulpmiddelen en zou infecties bij de patiënt kunnen veroorzaken en ook het risico van een ballonruptuur.

#### Toelichting bij symbolen op de verpakkingsetiketten



Niet voor hergebruik



Neem goed nota van de gebruiksaanwijzing



Productiedatum



Referentienummer



Fabrikant

LOT

Partijcode

STERILE EO

Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Uiterste vervaldatum



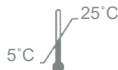
Buitendiameter



Droog bewaren

F

French (Charrière)



Temperatuurbereik

NP

Nominale vuldruk

RBP

Nominale barstdruk



Niet gebruiken bij beschadigde verpakking



Beschermen tegen zonlicht



Niet opnieuw steriliseren



Pyrogeenvrij

MD

Medisch hulpmiddel

## CARDIONOVUM GMBH

CE

1434



Fabrikant:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Duitsland

Telefoon +49-228/9090590, Fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Datum van laatste herziening: 2021-05

Rev. č. 21.01

Čeština

## XLIMUS® SYSTÉM KORONÁRNÍHO STENTU ELUJÍCÍHO SIROLIMUS

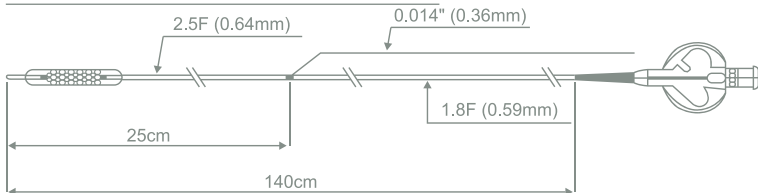
### ■ Popis prostředku

XLIMUS® se skládá z kobalto-chromového L605 stentu potaženého 1.25 µg/mm<sup>2</sup> sirolimu a nasazeného na balónek katétru pro zavedení stentu.

- Balónkový katétr MONORAIL™
- Dvě rentgenkontrastrní značky, které pomáhají při přesném umístění stentu
- Průměry stentu 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 a 5.00 mm a délky stentu 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 a 40 mm.

XLIMUS® systém koronárního stentu elujícího sirolimus se skládá ze zaváděcího systému RX (Rapid Exchange) s pracovní délkou 140 cm. Proximální katétr je dík tvořený hypotrubicí z nerezavějící oceli. Distální katétr je dlouhý 25 cm a je zhotoven z polyamidů. PTCA vodící drát 0.014" se zavádí do otvoru pro vstup vodícího drátu 25 cm od špičky katétru. Stent XLIMUS® je nasazen na zaváděcí balónek mezi dvě rentgenkontrastrní značky, proximálně a distálně od balónku. Stent je potažen 1.25 µg sirolimu na mm<sup>2</sup> plochy stentu. Lék je začleněn do biodegradabilní matrice poly(L-laktid) (PLLA) uvolňující lék.

XLIMUS® systém koronárního stentu elujícího sirolimus



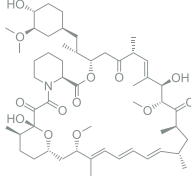
## ■ Popis složek léčiva

Aktivní složkou koronárního stentu elujícího sirolimus je sirolimus (také známý jako rapamycin). Sirolimus je makrocyclický lakton produkovaný *Streptomyces hygroscopicus*.

Vypočítaný popis InChI sirolimu (také známého jako rapamycin) je InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13, 16-17, 25, 30, 32-34, 36-40, 42-44, 46-47, 53, 56, 60H, 14-15, 18-24, 26-29H2, 1-10H3.

Jeho molekulární vzorec je  $C_{51}H_{79}NO_{13}$  a jeho molekulární hmotnost je 914,2.

Strukturní vzorec sirolimu je zobrazen níže:



Sirolimus je bílý až bélový prášek a je nerozpustný ve vodě, ale volně rozpustný v benzylalkoholu, chloroformu, acetonu a acetonitrilu. Jmenovité dávky sirolimu na koronárním stentu elujícími sirolimus XLIMUS® najdete v tabulce Informace pro objednávku a obsah sirolimu.

## ■ Informace pro objednávku a obsah sirolimu

Katalogové číslo výrobku	Jmenovitý průměr expandovaného stentu (mm)	Jmenovitá délka neexpandovaného stentu (mm)	Jmenovitý obsah sirolimu (µg)	Katalogové číslo výrobku	Jmenovitý průměr expandovaného stentu (mm)	Jmenovitá délka neexpandovaného stentu (mm)	Jmenovitý obsah sirolimu (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33	XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 2.25-12	2.25	12	50	XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 2.25-16	2.25	16	66	XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 2.25-20	2.25	20	83	XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 2.25-24	2.25	24	99	XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 2.25-28	2.25	28	116	XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 2.25-32	2.25	32	132	XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 2.25-36	2.25	36	149	XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 2.25-40	2.25	40	166	XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 2.50-8	2.50	8	33	XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 2.50-12	2.50	12	50	XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 2.50-16	2.50	16	66	XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 2.50-20	2.50	20	83	XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 2.50-24	2.50	24	99	XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 2.50-28	2.50	28	116	XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 2.50-32	2.50	32	132	XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 2.50-36	2.50	36	149	XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 2.50-40	2.50	40	166	XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 2.75-8	2.75	8	49	XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 2.75-12	2.75	12	68	XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 2.75-16	2.75	16	91	XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 2.75-20	2.75	20	114	XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 2.75-24	2.75	24	137	XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 2.75-28	2.75	28	160	XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 2.75-32	2.75	32	183	XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 2.75-36	2.75	36	206	XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 2.75-40	2.75	40	229	XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 3.00-8	3.00	8	49	XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 3.00-12	3.00	12	68	XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 3.00-16	3.00	16	91	XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 3.00-20	3.00	20	114	XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 3.00-24	3.00	24	137	XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 3.00-28	3.00	28	160	XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 3.00-32	3.00	32	183	XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 3.00-36	3.00	36	206	XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 3.00-40	3.00	40	229	XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Indikace a použití

XLIMUS® systém koronárního stentu elujícího sirolimus je indikován pro zlepšení koronárního lumenálního průměru u pacientů se symptomatickou ischemickou chorobou srdeční v důsledku diskrétních, de novo lézí nativní koronární tepny s délkou léze až do 40 mm v nativních koronárních tepnách s referenčním průměrem od 2.25 mm do 5.00 mm.

## ■ Kontraindikace

XLIMUS® systém koronárního stentu elujícího sirolimus je kontraindikován a pacienti musí být vyloučeni, pokud je splněno kterékoli z následujících kritérií:

### Obecná kritéria pro vyloučení

1. Známá citlivost na sirolimus nebo jeho deriváty a polymer PLLA, známá přecitlivělost na slitinu kobaltu a chromu L605.
2. Známá citlivá reakce na kontrastní látku, kterou nelze přiměřeně premedikovat před indexovým postupem XLIMUS®.
3. Pacienti, u kterých je kontraindikována protidestičková a/nebo antikoagulační terapie.
4. Pacienti s lézemi, které brání úplné inflaci angioplastického balónku nebo správnému umístění stentu.
5. XLIMUS® systém koronárního stentu elujícího sirolimus není indikován pro použití v nekoronárních cévách.
6. Stent XLIMUS® není indikován pro těžce kalcifikované léze.

## ■ Varování a preventivní bezpečnostní opatření

### Varování

- S použitím tohoto implantátu je spojeno nebezpečí subakutní trombózy, vaskulárních komplikací a/nebo krvácení. Existuje potenciální nebezpečí vaskulitidy (lokální zánětlivá reakce). Možné komplikace, které mohou být spojeny s přidáním sirolimu k PLLA se nemusí omezovat na výše uvedené možné vedlejší účinky.
- Ujistěte se, že vnitřní obal nebyl otevřen nebo poškozen, protože to může naznačovat, že byla porušena sterilní bariéra.

### PROTIDESTIČKOVÝ REŽIM:

- Pro úspěšný dlouhodobý výsledek je rozhodující podávání vhodné antikoagulační, antiagregační a koronární vazodilatační terapie! Podle indikací pro trvání vyjádřených ve směrnici AHA/SCAI, aktualizace 2016, zaměřené na trvání DAPT u pacientů s ischemickou chorobou srdeční, je vyžadován antiagregační režim klopidogrelu nebo tiklopidinu. Aby se snížilo riziko trombu a restenózy, je třeba podávat neomezeně dlouho kyseliny acetylsalicylovou.
- Osoby alergické na kobalt-chrom nebo sirolimus mohou trpět alergickou reakcí na implantát.
- Implantaci stentu smí provádět pouze kardiologové, kteří absolvovali odpovídající školení.
- Umístění stentu se smí provádět jen v nemocnicích, kde lze ihned provést urgentní operaci bypassu koronární tepny.
- Následná restenóza může vyžadovat opakovanou dilataci segmentu tepny, který obsahuje stent. Dlouhodobé výsledky po opakované dilataci koronárních stentů nejsou v současné době známy.
- Nízké koncentrace sirolimu eluované z povrchu stentu mohou vyvolat lokální genotoxické účinky. Protože dosud nebyly dokončeny žádné dlouhodobé testy genotoxicity, přínos použití stentového systému XLIMUS® pro pacienta je třeba zvážit v porovnání s těmito potenciálními riziky. Vzhledem k extrémně nízké koncentraci dávky sirolimu (287 µg, délka stentu 40 mm, průměr 4,0 mm) v porovnání s celoživotní denní systémovou dávkou 2 mg (2 000 µg) Rapamunu (sirolimus) u pacientů, kteří potřebují imunosupresivní léčbu, je potenciální riziko karcinogenicity, reprodukční toxicity a genotoxických účinků pokládáno za nevýznamné.

Jestliže je zapotřebí několik stentů (onemocnění více cév), musí mít materiál stentů tožné chemické a fyzikálně-chemické složení, aby se zabránilo korozi různých kovů. Rozsah vystavení pacienta léku a polymeru je přímo úměrný počtu implantovaných stentů. Použití více než dvou stentů XLIMUS® nebylo podrobeno adekvátnímu klinickému hodnocení. Jeden stent XLIMUS® o délce 40 mm ale neobsahuje větší množství léku než například několik kratších stentů, které mohou dát celkovou délku 40 mm.

### Preventivní bezpečnostní opatření

#### LÉKOVÉ INTERAKCE:

Se stentem XLIMUS® nebyly provedeny studie lékových interakcí. Sirolimus je značně metabolizován cytochromem P450 3A4 ve stěně střeva a játrech a podléhá efuxu z enterocytů tenké střeva vyvolanému P-glykoproteinem (P-gp). Proto absorpce a následná eliminace systémově absorbovaného léku může být ovlivněna dalšími léky, které mají vliv na tyto proteiny. Léky, které mohou zvýšit koncentraci sirolimu v krvi, zahrnují blokátory vápníkových kanálů (nikardipin), antimykotika (klotrimazol, flukonazol, itraconazol), makrolidní antibiotika (klaritromycin, troleandomycin) gastrointestinální prokinetické látky (cisaprid, metoklopramid), další léky (bromokriptin, cimetidin, danazol, inhibitory HIV proteázy). Léky, které mohou snížit hladiny sirolimu, zahrnují antikonvulziva (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin) a antibiotika (rifabutin, rifapentin). Tyto seznamy nejsou konečné a je třeba postupovat opatrně, když jsou léky nebo další látky, které jsou metabolizovány cytochromem P450 3A4 (CYP3A4) podávány souběžně s implantací stentu XLIMUS®. Mechanismus nebo mechanismy, jimiž stent XLIMUS® ovlivňuje tvorbu neointimy, nebyly dosud zcela objasněny. Je ale známo, že sirolimus inhibuje aktivaci T lymfocytů a proliferaci buněk hladké svalstva v endotelálních buněk v reakci na cytokin a stimulaci růstového faktoru. V buňkách se váže na imunofilin, cytosolický FK vázající protein 12 (FKBP12). Sirolimus-FKBP-12 se váže na cíl rapamycinu v savcích (mTOR) a inhibuje jeho aktivaci, což vede k inhibici buněčného cyklu od fáze G1 k fázi S.

### PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI MANIPULACI SE STENTEM

- **Pouze pro jedno použití!**
- XLIMUS® systém koronárního stentu elujícího sirolimu je určen k použití jako jedna jednotka. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně výrobek, který dosáhl data expirace uvedeného na štítku výrobku nebo ho překročil.
- Stent se nesmí sundat ze svého nosného balónku. Stent není určen k připevnění k jinému balónku.
- V případě, že se stent XLIMUS® nerozvine, se řiďte postupy pro vyjmutí výrobku a vyvarujte se manipulace se stentem holými rukama.
- Zvlášť je nutné dávat pozor na to, aby se nijak nezměnila poloha stentu na zaváděcím prostředku. To je nejdůležitější během vyjmutí katétru z obalu, umístování po vodicím drátu a posouvání skrze adaptér hemostatického ventilu a hlavičky zaváděcího katétru.
- Nepřiměřená manipulace, např. pohybování nasazeným stentem, může způsobit poškození povrchové vrstvy nebo oddělení stentu z nosného balónku.
- Pro inflaci balónku používejte pouze vhodné látky (viz oddíl Pokyny pro operátéra). Pro inflaci balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Před umístěním se nedoporučuje kontakt stentu s jakoukoli tekutinou, protože existuje možnost uvolnění léku. Jestliže je však absolutně nezbytné opláchnout balónek sterilním/zotonickým fyziologickým roztokem, musí se doba kontaktu omezit (maximálně 1 minuta).

### Umístění stentu – preventivní bezpečnostní opatření

**Nepřipravujte ani předem neinflaťte balónek před rozvinutím stentu** jinak, než uvádějí pokyny. Použijte techniku oplachování balónku popsanou v Pokynech pro operátéra. Implantace stentu může vést k disekci cévy distálně a/nebo proximálně od stentovaného úseku a může způsobit akutní uzavření cévy vyžadující další zákrok (např. CABG, další dilataci, umístění dalších stentů nebo jiný). Před implantací stentu musí být cílová léze dostatečně predilatovaná. Neexpandujte stent, pokud není ve správné poloze v cévě (viz oddíl **Vyjmutí stentového systému – preventivní bezpečnostní opatření**). Umístění stentu může ohrozit průchodnost boční větve. Během inflace je třeba sledovat tlak v balónku. **Nepřekročte jmenovitý tlak při roztržení uvedený na štítku výrobku** (viz Tabulka 1). Použití vyššího tlaku, než je tlak uvedený na štítku výrobku, může mít za následek prasklý balónek a potenciální poškození intimy a disekci. Cévu je třeba predilatovat balónkem o vhodném průměru, kdy poměr průměru balónku a cévy je 1:1. Metody vytahování stentu (použití dodatečných drátů, smýček a/nebo kleští) mohou mít za následek dodatečné trauma ošetřovaného místa cévy. Komplikace mohou zahrnovat krvácení, hematom nebo pseudoaneuryzma.

### Vyjmutí stentového systému – preventivní bezpečnostní opatření

Je-li nutné vyjmutí stentový systém před rozvinutím, zajistěte, aby byl zaváděcí katétr umístěn koaxiálně vzhledem k stentovému systému a opatrně stáhněte stentový systém do zaváděcího katétru. Jestliže při stahování stentového systému do zaváděcího katétru narazíte na neobvyklý odpor, stentový systém a zaváděcí katétr je třeba odstranit jako jednu jednotku. To se smí provádět pod přímou vizualizací pomocí fluoroskopie. Nepokoušejte se stáhnout stentový systém zpět do zaváděcího katétru, protože by mohlo dojít k oddělení stentu z balónku.

### **Když vyjímáte celý stentový systém jako jednu jednotku:**

- Nezatahujte stentový systém do zaváděcího katétru.** Udržujte umístění vodičino drátu přes lézi a opatrně táhněte stentový systém zpět, dokud nebude proximální balónková značka stentového systému zarovnaná s distální špičkou zaváděcího katétru.
- Zaváděcí katétr a stentový systém je třeba opatrně vyjmát z věnčité tepny jako jednu jednotku.
  - Stentový systém se stahuje zpět do sestupné aorty směrem k arteriálnímu pouzdru. Když distální konec zaváděcího katétru vstoupí do arteriálního pouzdra, katétr se narovná a umožní bezpečné stažení stentového systému do zaváděcího katétru a následně vyjmout stentového systému a zaváděcího katétru z arteriálního pouzdra.
  - Nedodržení těchto kroků a/nebo působení přílišnou silou na stentový systém může mít za následek ztrátu nebo poškození systému nebo komponent stentového systému, např. balónku.

### **Po implantaci – preventivní bezpečnostní opatření**

- Když čerstvě rozvinutým stentem procházíte s intravaskulárním ultrazvukovým katétre (IVUS), koronárním vodičím drátem nebo balónkovým katétre, musí se postupovat opatrně, aby se zabránilo narušení geometrie stentu nebo povrchové vrstvy.
- Snímkování magnetickou rezonancí (MRI) po implantaci stentu u pacienta neprovádějte, dokud stent nebude zcela endotelizovaný (90 dní), aby se minimalizovala možnost migrace. Stent může způsobit artefakty na snímcích MRI v důsledku deformace magnetického pole.
- Předepište protidestičkovou terapii (tj. klopidogrel nebo tiklopidin) na dobu 6 měsíců, aby se snížilo riziko trombózy stentu.

### **Lékové interakce**

Možné interakce sirolimu se souběžně podávanými léky nebyly formálně zkoumány. Lékové interakce systémových hladin sirolimu s možnými souběžně podávanými léky jsou uvedeny na etiketách hotových léčivých přípravků obsahujících sirolimus. Vzhledem k tomu, že dané množství sirolimu, které je k dispozici na každém systému stentu XLIMUS®, se uvolňuje lokálně, ve velmi malých dávkách, je nepravděpodobné, že by byly zjištěny lékové interakce. Tento předpoklad je posílen tím, že v klinických studiích nebyly po umístění stentu zjištěny systémové hladiny sirolimu.

### **Těhotenství**

Tento výrobek nebyl testován u těhotných žen nebo mužů, kteří mají v úmyslu zplodit děti; proto je třeba příjemně tohoto prostředku poučit, aby se vyvarovaly otěhotnění. Ačkoli neexistuje kontraindikace, rizika a účinky na reprodukci zůstávají neznámé.

### **Možné nežádoucí účinky**

**Možné nežádoucí účinky (v abecedním pořadí), které mohou být spojovány s použitím koronárního stentu v nativních věnčitých tepnách, zahrnují mimo jiné:**

- Náhlé uzavření stentu
- Hematom v místě vstupu
- Akutní infarkt myokardu
- Akutní/subakutní okluze stentu
- Alergická reakce na antikoagulanty
- Angina
- Srdeční arytmie
- Kardiogenní šok
- Smrt
- Disekce
- Embolie
- Srdeční selhání
- Hypersenzitivní reakce
- Hypotenze/hypertenze
- Ischemie myokardu
- Částečné rozvinutí stentu
- Perforace nebo ruptura
- Pseudoaneurysma, femorální
- Selhání ledvin
- Respirační selhání
- Restenóza stentovaného segmentu
- Spasmus
- Embolizace stentu
- Migrace stentu
- Trombóza stentu
- Mrtvice, cévní mozková příhoda
- Celková okluze věnčité tepny
- Trauma cévy vyžadující chirurgický zákrok

### **Důležité informace pro pacienty**

**Když lékaři hovoří s pacienty o tomto výrobku, měli by zvážit následující:**

- Rizika spojená s umístěním stentu.
- Rizika spojená se stentem eluujícím sirolimem.
- Rizika předčasného vysazení protidestičkové léčby.
- Rizika pozdní trombózy stentu při použití DES u podskupin vysoko rizikových pacientů.
- Problematika rizika/výhod u konkrétního pacienta.
- Změna současného způsobu života bezprostředně po proceduře a dlouhodobě.

### **Způsob dodání**

**Sterilní: Tento prostředek je sterilizován plyným etylenoxidem. Je určen jen pro jedno použití.**

**Nepyrogeenní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

### **Obsah:**

Jeden (1) XLIMUS® systém koronárního stentu eluujícího sirolimem

Jeden (1) návod k použití

Jedna (1) tabulka shody pro XLIMUS®

### **Pokyny pro operátora**

#### **Kontrola před použitím**

**Před otevřením pečlivě prohleďte sterilní obal. Nepoužívejte po uplynutí data „Použit do data“. Jestliže byla integrita sterilního obalu narušena před datem „Použit do data“ (např. poškození obalu), obraťte se na svého místního zástupce společnosti CARDIONOVUM ohledně informací pro vrácení. Výrobek nepoužívejte, jestliže zjistíte jakékoli závady.**

**POZNÁMKA: Jestliže se kdykoli během používání systému s předem nasazeným stentem ohne nebo zalomí proximální dílek z nerezavějící oceli, katétr už dál nepoužívejte.**

### **Potřebné materiály (které nejsou zahrnuté v balení stentového systému)**

Množství	Materiál
1	Vhodný zaváděcí katétr (viz Tabulka 1 – Specifikace zaváděcího systému stentu)
1	20ml (cm <sup>3</sup> ) stříkačka
	Normální heparinizovaný fyziologický roztok
1	Vodič drát 0.014 palce/0.36 mm
1	Otočný hemostatický ventil
	Kontrastní látka zředěná 1:1 normálním heparinizovaným fyziologickým roztokem
1	Inflační prostředek
1	Momentový prostředek

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1 | Katétr pro dilataci před rozvinutím |
| 1 | Trojcestný uzavírací kohout         |
| 1 | Proplachovací jehla s přípojem Luer |

### Příprava: Odstranění obalu

Krok Postup

- Zaváděcí systém opatrně vyjměte z jeho XLIMUS® pouzdra, aby se mohl připravit. Během vyjímání dávejte pozor, abyste neohnuli nebo nezalomili hypotrubici.
- Sejměte mandrel výrobku a stent XLIMUS® tak, že katétr uchopíte právě proximálně od stentu (u místa proximálního připojení balónku) a druhou rukou uchopíte stent XLIMUS® a opatrně distálně sejměte.

**POZNÁMKA:** Je nutno postupovat opatrně, aby se díky při aplikaci nebo sejmutí z příchytky nezalomil nebo neohnul.

### Propláchnutí lumina pro vodící drát

Krok Postup

- Propláchněte lumen pro vodící drát stentového systému normálním heparinizovaným fyziologickým roztokem s použitím proplachovací jehly.
- Ověřte, zda je stent umístěn mezi proximální a distální značkou balónku. Zkontrolujte, zda nedošlo k ohnutím, zalomením nebo k jinému poškození. Výrobek nepoužívejte, jestliže zjistíte jakékoli závady.

### Příprava balónku

Krok Postup

- Dávejte pozor, aby stent a nosný balónek nepřišli do styku s tekutinami, protože jinak by se mohla povrchová vrstva s lékem předčasně uvolnit. Jestliže je však absolutně nezbytné opláchnout balónek fyziologickým roztokem, musí se doba kontaktu omezit (maximálně 1 minuta).
- Připravte inflační prostředek/stříkačku se zředěnou kontrastní látkou.
- Připojte inflační prostředek/stříkačku k uzavíracímu kohoutu; připojte k inflačnímu portu. Při připojování inflačního prostředku/stříkačky neohněte hypotrubici.
- Stentový systém nasměrujte svisle, špičkou dolů.
- Otevřete uzavírací kohout ke stentovému systému; po dobu 30 sekund tahem vyvíjejte podtlak; uvolněte do neutrální polohy pro plnění kontrastní látkou.
- Zavřete uzavírací kohout ke stentovému systému; odstraňte z inflačního prostředku/stříkačky veškerý vzduch.
- Opakujte kroky 4 až 6, dokud nebude vypuzen veškerý vzduch. Jestliže jsou dále přítomné bubliny, prostředek nepoužívejte.
- Jestliže byla použita stříkačka, připojte k uzavíracímu kohoutu připravený inflační prostředek.
- Otevřete uzavírací kohout ke stentovému systému.
- Ponechte v neutrální poloze.

### Procedura zavádění

Krok Postup

- Připravte místo cévního přístupu podle standardní praxe pro PTCI.
- Předilatace lézí/cévy s použitím balónku o vhodném průměru, kdy poměr průměru balónku a cévy je 1:1.
- Na inflačním prostředku připojeném ke stentovému systému udržujte neutrální tlak.
- Stentový systém zezadu nasuňte na proximální úsek vodícího drátu, zatímco zachováte polohu vodícího drátu přes cílovou lézi.
- Úplně otevřete otočný hemostatický ventil, abyste umožnili snadný průchod stentu a předešli poškození stentu.
- Zajistěte stabilitu zaváděcího katétru, dříve než budete posunovat stentový systém do věntěité tepny. Opatrně zasuňte stentový systém do hlavičky zaváděcího katétru, přitom hypotrubici udržujte rovnou.

**POZNÁMKA:** Jestliže lékař při zavádění stentového systému narazí na odpor, dříve než systém vyjde ze zaváděcího katétru, **nesmí se snažit ho dále posouvat zvýšenou silou.** Odpor může naznačovat problém a může mít za následek poškození stentu, jestliže se použije přílišná síla. Udržujte umístění vodícího drátu přes lézi a vyjměte stentový systém jako jednu jednotku (viz **oddíl Vyjmutí stentového systému – preventivní bezpečnostní opatření**).

- Posunujte stentový systém po vodícím drátu k cílové lézi pod přímou fluoroskopickou vizualizací. Jako referenční body použijte proximální a distální rentgenkontrastní značky balónku. Není-li poloha stentu optimální, měla by se jeho poloha opatrně upravit nebo by se měl vyjmout (viz oddíl Vyjmutí stentového systému – preventivní bezpečnostní opatření). Vnitřní hrany značkových pásek označují jak konce stentu, tak ramena inflatovaného balónku. Expanze stentu se nesmí provádět, pokud stent není umístěn v řádné poloze v segmentu cévy s cílovou lézí.
- Dostatečně utáhněte otočný hemostatický ventil. Stent je nyní připraven k rozvinutí.

### Procedura rozvinutí

Krok Postup

- Inflatuje stentový systém a expanduje stent při jmenovitém tlaku (viz Tabulka 1). Vyšší tlaky mohou být zapotřebí k expanzi stentu, aby se optimalizovalo jeho přiléhání ke stěně tepny. Tlak v balónku nesmí překročit jmenovitý tlak při roztržení (viz Tabulka 1).
- Pro plnou expanzi stentu udržujte inflační tlak po dobu 15–30 sekund.
- Balónek vypouštějte tak, že na inflačním prostředku tahem vyvíjíte podtlak, dokud nebude balónek zcela vypuštěný.
- Polohu a rozvinutí stentu potvrďte s použitím standardních angiografických technik. Pro dosažení optimálních výsledků by měl být stentem pokryt celý segment tepny, kde je stenóza. Během expanze stentu je třeba používat fluoroskopickou vizualizaci, aby bylo možné zvolit optimální průměr expandovaného stentu vzhledem k proximálnímu a distálnímu průměrum věntěité tepny. Optimální expanze vyžaduje, aby měl celý stent kontakt se stěnou tepny. Je třeba bezpodmínečně dávat pozor na to, aby dilatace stentu nebyla příliš malá.
- Jestliže je zapotřebí optimalizovat velikost/přiléhání stentu, znovu nasuňte balónek stentového systému nebo jiný balónkový katétr vhodné velikosti do stentované oblasti s použitím standardních angioplastických technik.
- Pod fluoroskopickou kontrolou inflatuje balónek na požadovaný tlak. Vypusťte balónek (viz Tabulka shody balónku, která je součástí dodávky).
- Znovu potvrďte polohu stentu a angiografický výsledek. Opakujte inflaci, dokud nedosáhnete požadovaného výsledku.

### Procedura vyjmutí

Krok Postup

- Zajistěte, aby byl balónek zcela vypuštěný.
- Úplně otevřete otočný hemostatický ventil.

Zatímco udržujete polohu vodícího drátu a podtlak na inflačním prostředku, vytáhněte stentový systém (viz **Vyjmutí stentového systému – preventivní bezpečnostní opatření**).

## Informace in-vitro

Co se týče vnitřního průměru stentu při jmenovitém tlaku až jmenovitém tlaku při roztržení, viz Tabulka shody balónku dodaná s tímto prostředkem (viz Tabulka 1). Obsah se dodává STERILNÍ, je sterilizovaný etylenoxidem (EO). Nepoužívejte, jestliže je poškozena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, kontaktujte zástupce společnosti CARDIONOVUM. Pro použití jen u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, opětovně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu tohoto prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, které zase může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace také může vytvořit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zahrnující mimo jiné přenos infekčního onemocnění z jednoho pacienta na dalšího. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

### ■ Implantská karta stentu – vstupuje v platnost dne 26. května 2021

**Zdravotnické zařízení provádějící implantaci nebo poskytovatel zdravotní péče, který léčí pacienta, musí vyplnit příloženou kartu implantátu a předat ji pacientovi. Nevyplněnou kartu implantátu dodává společnost CARDIONOVUM spolu s implantovaným prostředkem v jednom balení a měl by ji vyplnit lékař po léčbě podle pokynů na kartě.**

Vysvětlení symbolů použitých na kartě implantátu:

	Jméno a příjmení pacienta
	Datum implantace
	Zdravotnické zařízení
	Výrobce
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Název zdravotnického prostředku
	Číslo dávky / kód šarže
	Jedinečný identifikátor ZP (UDI)

Všechny další potřebné informace o systému koronárního stentu eluujícího sirolimus XLIMUS, ischemické chorobě srdeční a o postupu implantace stentu může pacient najít na webových stránkách společnosti CARDIONOVUM: <https://cardionovum.de/xlimus/>

### ■ Důležitá poznámka pro lékaře

Poněvadž XLIMUS® systém koronárního stentu eluujícího sirolimus je zdravotnický prostředek a nikoli farmaceutický lék, kardiolog musí pacienta informovat o riziku spojeném s touto procedurou, riziku spojeném s XLIMUS® systémem koronárního stentu eluujícího sirolimus, předoperační a pooperační léčbě a péči.

### ■ Záruka

Společnost CARDIONOVUM zaručuje, že navrhování a výroba tohoto výrobku byla věnována náležitá péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už výslovně nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, včetně, mimo jiné, jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto výrobku i další faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgických postupů a další věci, které jsou mimo kontrolu společnosti CARDIONOVUM, mají přímý vliv na tento výrobek a výsledky dosažené jeho používáním. Povinnosti společnosti CARDIONOVUM podle této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto výrobku a společnost CARDIONOVUM nenesou odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje, které přímo či nepřímo vyplnou z použití tohoto výrobku. Společnost CARDIONOVUM nepřebírá ani neoprávně žádnou jinou osobu, aby za ni převzala jakékoli jiné nebo dodatečné ručení nebo odpovědnost v souvislosti s tímto výrobkem.




















Spoločnosť CARDIONOVUM nepreberá žiadnu zodpovednosť za výroby opakovaně použité, opätovně zpracované nebo resterilizované a neposkytuje na takový výrobek žiadne záruky, výslovně ani předpokládané, včetně, mimo jiné, prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel.

XLIMUS® je ochranná známka spoločnosti CARDIONOVUM.

#### ■ Poučení:

Zaváděcí systém stentu se používá pouze pro rozvinutí stentu. Po rozvinutí stentu se balónkový katétr nesmí znovu použít. Tyto výrobky jsou určeny pouze pro jedno použití a nesmí se čistit, dezinfikovat a resterilizovat. Tento způsob úpravy by vedl k nesterilním výrobkům a mohl by způsobit infikování pacienta a také riziko prasknutí balónku.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích balení.

				
Nepoužívat opätovně	Čtete návod k použití	Datum výroby	Katalogové číslo	Výrobce
				
Kód šarže	Sterilizováno etylenoxidem	Použit do data	Vnější průměr	
				
Chránit před vlhkom	Velikost ve Frenchích	Omezení teploty	Jmenovitý tlak	Jmenovitý tlak při roztržení
				
Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Chránit před slunečným zářením	Neresterilizovat	Nepyrognní	Zdravotnícky prostriedek

## CARDIONOVUM GMBH



1434



Výrobce:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Německo

Telefon +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Datum poslední revize 2021-05

Č. rev. 21.01

Slovenčina

## KORONÁRNÝ STENTOVÝ SYSTÉM XLIMUS® UVOĽŇUJÚCI SIROLIMUS

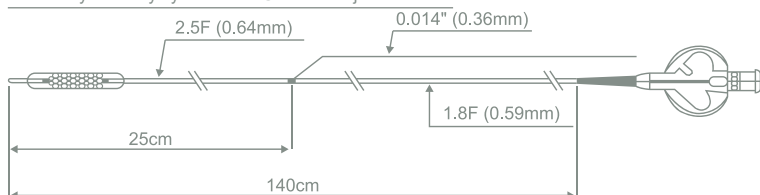
#### ■ Opis pomôcky

XLIMUS® sa skladá zo stentu zo zmesi kobaltu a chrómu L605 potiahnutého 1.25 µg/mm<sup>2</sup> látky sirolimus, ktorý je namontovaný na balóniku katétra na zavedenie stentu.

- Balónikový katéter MONORAIL™;
- Dve RTG kontrastné značky, ktoré slúžia na presné umiestnenie stentu;
- Priemery stentu sú 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 a 5.00 mm a dĺžky stentu sú 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 a 40 mm.

Koronárny stentový systém XLIMUS® uvoľňujúci sirolimus sa skladá zo zavádzacieho systému (RX, na rýchly výmenu) s pracovnou dĺžkou 140 cm. Proximálny katéter je driek hypotrubice z nehrdzavejúcej ocele. Distálny katéter je dlhý 25 cm a je vyrobený z polyamidového materiálu. Vodiaci drôt PTCA s veľkosťou 0.014" sa zavádza do vstupného otvoru vodiaceho drôtu vo vzdialenosti 25 cm od hrotu katétra. Stent XLIMUS® je namontovaný na zavádzacom balóniku medzi dvoma RTG kontrastnými značkami, proximálne a distálne k balóniku. Stent je potiahnutý dávkou 1.25 µg sirolimu na mm<sup>2</sup> povrchu stentu. Liek je obsiahnutý v biologicky odbúrateľnej poly-(L-laktidovej) (PLLA) matici uvoľňovanej lieku.

Koronárny stentový systém XLIMUS® uvoľňujúci sirolimus

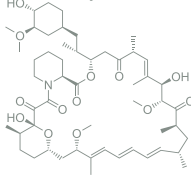




## ■ Opis zloženia lieku

Aktívna zložka koronárneho stentu XLIMUS® uvoľňujúceho sirolimus je sirolimus (tiež známy ako rapamycín). Sirolimus je makrocyclický laktón produkovaný baktériou *Streptomyces hygroscopicus*. Vypočítaný opis medzinárodného chemického identifikátora InChI sirolimu (tiež známeho ako rapamycín) je InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H, 14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Jeho molekulový vzorec je C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> a jeho molekulová hmotnosť je 914,2.

Štrukturálny vzorec sirolimu je uvedený nižšie:



Sirolimus je biely až takmer biely prášok a je nerozpustný vo vode, ale voľne rozpustný v benzylalkohole, chloroforme, acetóne a acetonitrile. Menovité dávkovanie sirolimu na koronárnom stente XLIMUS® uvoľňujúcom sirolimus sú uvedené v tabuľke Informácie pre objednanie a obsah sirolimu.

## ■ Informácie pre objednanie a obsah sirolimu

Referencia výrobku	Menovitý priemer roziahnutého stentu (mm)	Menovitá dĺžka stiahnutého stentu (mm)	Menovitý obsah sirolimu (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Referencia výrobku	Menovitý priemer roziahnutého stentu (mm)	Menovitá dĺžka stiahnutého stentu (mm)	Menovitý obsah sirolimu (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Indikácie a použitie

Koronárny stentový systém XLIMUS® uvoľňujúci sirolimus je indikovaný na zlepšenie priemeru koronárneho lúmenu u pacientov so symptomatickým ischemickým ochorením spôsobeným diskretnými, novo natívnymi léziami koronárnych tepien s dĺžkou lézií do 40 mm u natívnych koronárnych tepien s referenčným priemerom od 2.25 mm do 5.00 mm.

## ■ Kontraindikácie

Koronárny stentový systém XLIMUS® uvoľňujúci sirolimus je kontraindikovaný a pacienti musia byť vylúčení, pokiaľ je splnené niektoré z nasledujúcich kritérií:

### Všeobecné kritériá vylúčenia

1. Známa citlivosť na sirolimus alebo jeho deriváty a polymér PLLA, známa precitlivosť na zmes kobaltu a chrómu L605.
2. Známa reakcia citlivosti na kontrastné látky, ktoré sa nedajú vhodne premedikovať pred použitím zákroku s použitím systému XLIMUS®.
3. Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná antiagregačná a/alebo antikoagulačná liečba.
4. Pacienti s léziami, ktoré zabráňujú úplnému naplneniu angioplastického balónika alebo správneho umiestneniu stentu.
5. Koronárny stentový systém XLIMUS® uvoľňujúci sirolimus nie je indikovaný na použitie v iných ako koronárnych ciechach.

6. Stent XLIMUS® nie je indikovaný na silne kalcifikované lézie.

### ■ Varovania a preventívne opatrenia

#### Varovania

- Implantáčné zariadenie nesie súvisiace riziko subakútnej trombózy, cievnych komplikácií a/alebo krvácania. Existuje potenciálne riziko vaskulitídy (lokálnej zápalovej reakcie). Potenciálne komplikácie, ktoré môžu byť spojené s pridaním sirolimu k PLLA, nemusia byť obmedzené na vyššie uvedené potenciálne vedľajšie účinky.
- Uistite sa, že vnútorný obal nebol otvorený alebo poškodený, pretože to môže znamenať porušenie sterilnej bariéry.

#### ANTIAGREGAČNÝ REŽIM:

- Pre úspešné dlhodobé výsledky je rozhodujúce podanie vhodnej antikoagulačnej, antiagregačnej a koronárnej vazodilatačnej liečby! Vyžaduje sa antiagregačný režim klopidogrelu alebo tiklopidínu po dobu uvedenú v špecializovanej aktualizácii usmernenia 2016 AHA/SCAI o dobe trvania duálneho antiagregačnej liečby (DAPT) u pacientov s ischemickou chorobou srdca. Po nespecifikovanej dobe je potrebné podávať kyselinu acetylsalicylovú, aby sa znížilo riziko trombu a restenózy.
- U osôb alergických na zliatinu kobaltu a chrómu alebo sirolimu sa môže prejavíť alergická reakcia na implantát.
- Implantáciu stentu smú vykonávať len kardiológovia, ktorí absolvovali príslušné školenie.
- Zavádzanie stentu sa musí vykonávať len v nemocniciach s možnosťou pohotovostnej chirurgickej operácie premostenia koronárnej tepny štepom.
- Následná restenóza si môže vyžadovať opakovanie dilatácie segmentu artérie so stentom. Dlhodobý výsledok po opakovanej dilatácii koronárnych stentov v súčasnosti nie je známy.
- Nízke koncentrácie sirolimu, aké sú uvoľňované z povrchu stentu, môžu vyvolať lokálne genotoxické účinky. Keďže do tohto času nebolo vykonané žiadne dlhodobé testovanie genotoxicity, je potrebné zväziť prínos pre pacienta z použitia stentového systému XLIMUS® oproti potenciálnym rizikám pre pacienta. Z dôvodu extrémne nízkej koncentrácie sirolimu (287 µg, dĺžka stentu 40 mm, priemer 4.0 mm) v porovnaní s dennou systémovou dávkou 2 mg (2000 µg) prípravku rapamune (sirolimus) počas celého života u pacientov, ktorí vyžadujú imunosupresívnu liečbu, akýkoľvek potenciál rizika karcinogenosti, reprodukčnej toxicity a genotoxických účinkov sa považujú za nevýznamné.

Ak je potrebných viacerostentov (ochorenie viacerých ciev), materiál stentov by mal mať podobné chemické a fyzikálno-chemické zloženie, aby sa predišlo korózií nepodobných materiálov. Rozsah expozície pacienta účinkom liečiva a polyméru je priamo úmerný počtu implantovaných stentov. Použitie viac než dvoch stentov XLIMUS® nebolo dostatočne klinicky hodnotené. Dĺžka jedného stentu XLIMUS® 40 mm však neobsahuje viac lieku ako napríklad viac stentov kratších dĺžok, ktoré by pri sčítaní mali celkovú dĺžku stentu 40 mm.

#### Preventívne opatrenia

#### LIEKOVÉ INTERAKCIE:

Interakčné štúdie so stentom XLIMUS® neboli vykonané. Sirolimus sa extenzívne metabolizuje cytochrómom P450 3A4 v črevnej stene a pečeni a prechádza efluxom z enterocytov tenkého čreva P-glykoproteínom (P-gp). Preto môže byť absorpcia a následná eliminácia systematicky absorbovaného liečiva ovplyvnená inými liečivami ovplyvňujúcimi tieto proteíny. Medzi lieky, ktoré môžu zvýšiť koncentráciu sirolimu v krvi, patria blokátory vápnikového kanála (nikardipín), antinyklotické látky (klotrimazol, flukonazol, itraconazol), makrolidové antibiotiká (klaritromycín, troleandomycín), gastrointestinálne prokinetické látky (cisaprid, metoklopramid), iné lieky (bromokriptín, cimetidín, danazol, inhibítory HIV-proteázy). Medzi lieky, ktoré môžu znížiť hladiny sirolimu, patria antikonvulzíva (karbamazepín), fenobarbital, fenytoín a antibiotiká/riřabutín, rifampín. Tieto zoznamy nie sú úplné a je potrebné postupovať opatrne, keď sú súběžne s implantáciou stentu XLIMUS® podávané lieky alebo iné látky, ktoré sú metabolizované cytochrómom P450 3A4 (CYP3A4). Mechanizmus alebo mechanizmy, ktorými stent XLIMUS® ovplyvňuje neointimálnu produkciu, neboli úplne stanovené. Je však známe, že sirolimus inhibuje aktiváciu T-lymfocytov a proliferáciu buniek chladného svalstva a endotelových buniek v reakcii na stimuláciu cytokínmi a rastového faktora. V bunkách sa viaže na imunofilín, cytosolický proteín FK-viažuci proteín 12 (FKBP12). Sirolimus-FKBP-12 sa viaže a inhibuje aktiváciu cicavčieho cieľa rapamycínu (mTOR), čo vedie k inhibícii bunkového cyklu z G1 na S fázu.

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI MANIPULÁCIÍ SO STENTOM:

- **Len na jedno použitie!**
- Koronárny stentový systém XLIMUS® uvoľňujúci sirolimus je určený na použitie ako samostatná jednotka. Výrobok, ktorý dosiahol alebo prekročil dátum expirácie uvedený na štítku, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.
- Stent sa nesmie vyberať zo zavádzacieho balónika. Stent nie je určený na nasadenie na iný balónik.
- V prípade, ak sa stent XLIMUS® nerozvinie, postupujte podľa pokynov na vytiahnutie výrobku a vyhnite sa manipulácii so stentom holými rukami.
- Osobitná pozornosť sa musí venovať tomu, aby sa so stentom žiadnym spôsobom nemanipulovalo ani aby sa nenarušila poloha stentu na zavádzacom zariadení. Najdôležitejšie je to pri vyberaní katétra z obalu, zavádzaní po vodiacom drôte a pri prechode cez adaptér hemostatického ventilu a rozbočovač vodiaceho katétra.
- Nadmerná manipulácia, napr. roľovanie nasadeného stentu, môže spôsobiť poškodenie poťahu alebo uvoľnenie stentu zo zavádzacieho balónika.
- Na plnenie balónika používajte iba vhodné médium (pozrite si časť Pokyny pre obsluhu). Na napĺňanie balónika nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynnú látku.
- Kontakt stentu s akoukoľvek tekutinou pred umiestnením sa neodporúča, pretože existuje možnosť uvoľnenia lieku. Ak je však absolútne nevyhnutné prepláchnuť balónik sterilným/izotonickým fyziologickým roztokom, doba kontaktu má byť obmedzená (maximálne 1 minúta).

#### Bezpečnostné opatrenia pri umiestňovaní stentu

**Pred rozvinutím stentu neprpravujte ani vopred nenapíňajte balónik**, pokiaľ k tomu nemáte pokyn. Použitie postup čistenia balónika opísaný v Pokynoch pre obsluhu. Implantovanie stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne a/alebo proximálne voči časti stentu a môže spôsobiť náhle uzavretie cievy, ktoré si vyžiada ďalší zákrok (napr. CABG, ďalšia dilatácia, umiestnenie ďalších stentov alebo iné). Cieľová lézia musí byť pred implantáciou stentu dostatočne predilatovaná. Neroztahujte stent, ak nie je správne umiestnený v cieve (pozrite si časť **Preventívne opatrenia pri odstraňovaní stentu**). Umiestnením stentu sa môže ohroziť priechodnosť bočnej vetvy. Počas plnenia sa musí sledovať tlak v balóniku. **Neprekračujte nominálny tlak roztrhnutia balónika uvedený na štítku výrobku** (pozrite si Tabuľku 1). Používanie tlakov vyšších ako uvedených na štítku výrobku môže mať za následok prasknutie balónika, potenciálne poškodenie a disekciu intímy. Cieva by mala byť predilatovaná balónikom s vhodným priemerom, ktorý má s priemerom cievy pomer 1 : 1. Metódy vyťahovania stentu (použitím prídavných drôtov, sieťky a/alebo klieští) môžu spôsobiť ďalšie traumy vaskulárneho miesta. Možné sú komplikácie ako krvácanie, hematóm alebo pseudoaneuryzma.

## Preventívne opatrenia pri odstraňovaní stentu

Ak sa pred rozvinutím vyžaduje odstránenie stentového systému, uistite sa, že vodiaci katéter je vzhľadom na stentový systém umiestnený koaxiálne a opatrne stentový systém stiahnite do vodiaceho katétra. Ak kedykoľvek počas sťahovania stentu do vodiaceho katétra pocítite nezvyčajný odpor, je nutné stentový systém s vodiacim katétrom vybrať ako jeden celok. Tento postup musíte vykonať pri priamej skiaskopickej vizualizácii. Nepokúšajte sa zatiahnuť stentový systém do vodiaceho katétra, pretože môže dôjsť k uvoľneniu stentu z balónika.

### Pri odstraňovaní celého stentového systému ako celku:

**Nezaťahujte stentový systém do vodiaceho katétra.** Zachovajte umiestnenie vodiaceho drôtu naprieč léziou a opatrne ťahajte stentový systém, kým proximálna značka na balóniku stentového systému nie je zarovnaná s distálnym hrotom vodiaceho katétra.

- Vodiaci katéter a stentový systém sa musia opatrne vybrať z koronárnej tepny ako jeden celok.
- Stentový systém sa musí zaťahovať do zostupnej aorty smerom k tepnovému puzdru. Keď distálny koniec vodiaceho katétra prenikne do tepnového puzdra, katéter sa vyrovná, čím umožní bezpečné stiahnutie stentového systému do vodiaceho katétra a následné odstránenie stentového systému a vodiaceho katétra z tepnového puzdra.
- Nedodržanie týchto krokov a/alebo použitie nadmernej sily na stentový systém môže mať za následok stratu alebo poškodenie stentu alebo komponentov stentového systému, napríklad balónika.

### Postimplantačné preventívne opatrenia

- Pri križovaní novo rozvinutého stentu s intravaskulárnym ultrazvukovým (IVUS) katétrom, koronárnym vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom sa musí postupovať opatrne, aby sa nenarušila geometria alebo povlak stentu.
- Nevyskúšajte snímanie magnetickou rezonanciou (MRI) u pacienta po implantácii stentu, kým sa stent úplne neendotelializuje (90 dní), aby sa minimalizoval potenciál migrácie. Stent môže spôsobiť artefakty v skenoch MRI v dôsledku skreslenia magnetického poľa.
- Na zníženie rizika stentovej trombózy predpíšte antiagregančnú liečbu (t.j. klopidogrel alebo tiklopidín) počas obdobia 6 mesiacov.

### Liekové interakcie

Možné interakcie sirolimu so súbežne podávanými liekmi neboli formálne preskúmané. Liekové interakcie systémových hladín sirolimu s množnými súbežnými liekmi sú uvedené na štítkoch konečných liekov obsahujúcich sirolim. Vzhľadom na to, že množstvo sirolimu nanesené na každý stentový systém XLIMUS® sa uvoľňuje lokálne, pri podstatne nízkych hladinách je nepravdepodobné, že by boli liekové interakcie zistiteľné. Toto je posilnené aj tým, že v klinických skúškaniach neboli po zavedení stentu systémové hladiny sirolimu zistené.

### Gravidita

Tento výrobok nebol testovaný u gravidných žien alebo mužov, ktorí majú v úmysle splodiť deti; preto je potrebné poučiť príjemcov tejto pomôcky, aby sa vyhlí gravidite. I keď žiadna kontraindikácia neexistuje, riziká a účinky na reprodukciu sú neznáme.

### Možné nežiaduce udalosti

**Medzi možné nežiaduce udalosti (v abecednom poradí), ktoré môžu byť spojené s použitím koronárneho stentu v natívnych koronárných tepnách, okrem iného patria:**

- náhle uzavretie stentu,
- hematóm v prístupovom mieste,
- akútny infarkt myokardu,
- akútna/subakútna oklúzia stentu,
- alergické reakcie na antikoagulanciá,
- angína,
- srdcové arytmie,
- kardiogénny šok,
- smrť,
- disekcia,
- embolus,
- zlyhanie srdca,
- hypersenzitívna reakcia,
- hypotenzia / hypertenzia,
- ischémia myokardu,
- čiastočné rozvinutie stentu,
- perforácia alebo ruptúra,
- pseudoaneuryzma, femorálna,
- zlyhanie obličiek,
- zlyhanie dýchania,
- restenóza stentovaného segmentu,
- spazmus,
- embolizácia stentu,
- migrácia stentu,
- stentová trombóza,
- mozgová príhoda, mozgovocievna príhoda,
- celková oklúzia koronárnej tepny,
- cievna trauma vyžadujúca chirurgický zákrok.

### Dôležité informácie pre pacienta

**Lekári majú pri poradenstve pacienta o tomto výrobku zvážiť nasledovné:**

- riziká spojené s umiestnením stentu,
- riziká spojené so stentom uvoľňujúcim sirolimus,
- riziká predčasného ukončenia antiagregačnej liečby,
- riziká neskorej stentovej trombózy s použitím DES v podskupinách pacientov s vyšším rizikom,
- riziko/prinosy pre tohto konkrétneho pacienta,
- zmena aktuálneho životného štýlu bezprostredne po zákroku a v dlhodobom horizonte.

### Dodávka

**Sterilné: Táto pomôcka bola sterilizovaná pomocou plynu etylénoxidu. Je určené iba na jedno použitie. Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.**

### Obsah:

Jeden (1) koronárny stentový systém XLIMUS® uvoľňujúci sirolimus

Jeden (1) návod na použitie

Jedna (1) tabuľka zhody pre XLIMUS®

### Pokyny pre operátora

#### Kontrola pred použitím

**Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilný obal. Nepoužívajte po dátume „Použiť do“. Ak bola porušená celistvosť sterilného obalu pred dátumom „Použiť do“ (napr. poškodenie obalu), obráťte sa na miestneho zástupcu CARDIONOVUM pre informácie o vrátení výrobku. Pri zistení akéhokoľvek poškodenia výrobku nepoužívajte.**

**POZNÁMKA: Ak bol kedykoľvek počas používania vopred inštalovaného stentového systému proximálny driek z nehrdzavejúcej ocele ohnutý alebo zauzlený, katéter nepoužívajte.**

#### Potrebné materiály (nie sú súčasťou balenia stentového systému)

Množstvo Materiál

1 Vhodný vodiaci katéter (Pozrite si tabuľku 1 – Špecifikácie zavádzacieho stentového systému)

- 1 20 ml (cm<sup>3</sup>) striekačka
- 1 Bežný heparinizovaný fyziologický roztok
- 1 Vodiaci drôt 0.014"/0.36 mm
- 1 Otočný hemostatický ventil
- 1 Zriadená kontrastná látka v pomere 1 : 1 s bežným heparinizovaným fyziologickým roztokom
- 1 Plniaca pomôcka
- 1 Rotátor
- 1 Dilatačný katéter na použitie pred rozvinutím
- 1 Trojcestný uzatvárací kohút
- 1 Preplachovacia ihla s úchytkou luer

### Príprava Odstránenie obalu

- Krok Činnosť
1. Opadne vytiahnite zavádzací systém z trubice XLIMUS® pre prípravu zavádzacieho systému. Počas vyťahovania systému hypotrubicu neohýbajte ani neskrúcajte.
  2. Odstráňte upínací trň a stent XLIMUS® uchopením katétra tesne proximálne k stentu (na proximálnom mieste pripojenia balónika) a druhou rukou uchopte stent XLIMUS® a jemne ho distálne vyberte.

**POZNÁMKA:** Dávajte pozor, aby ste pri aplikácii alebo demontáži svorky cievky neskrúcali alebo neohýbali driek.

### Prepláchnutie lúmenu vodiaceho drôtu

- Krok Činnosť
1. Prepláchnutie lúmen vodiaceho drôtu stentového systému bežným heparinizovaným fyziologickým roztokom použitím preplachovacej ihly.
  2. Overte, či je stent umiestnený medzi proximálnou a distálnou značkou na balóniku. Skontrolujte ohyby, zauzlenia a iné poškodenie. Pri zistení akéhokoľvek poškodenia výrobok nepoužívajte.

### Príprava balónika

- Krok Činnosť
1. Dbajte na to, aby stent a nosný balónik neprišli do kontaktu s tekutinami, v opačnom prípade sa môže príliš skoro uvoľniť liekový povlak. Ak je však absolútne nevyhnutné prepláchnuť balónik fyziologickým roztokom, doba kontaktu má byť obmedzená (maximálne 1 minúta).
  2. Pripravte plniacu pomôcku / injekčnú striekačku so zriadenou kontrastnou látkou.
  3. Plniacu pomôcku / injekčnú striekačku pripievňte k uzatváraciemu kohútu; pripojte ju k plniacemu otvoru. Pri pripájaní k plniacej pomôcke / injekčnej striekačke neohýbajte hypotrubicu výrobku.
  4. S hrotom nadol nasmerujte stentový systém do zvislej polohy.
  5. Otvorte uzatvárací kohút do stentového systému, na 30 sekúnd pripojte podtlak, uvoľnite na neutrálny tlak na naplnenie kontrastnou látkou.
  6. Zatvorte uzatvárací kohút do stentového systému; vypustíte z plniacej pomôcky / injekčnej striekačky všetok vzduch.
  7. Zopakujte kroky 4 až 6, kým neodstránite všetok vzduch. Ak sa budú bubliny naďalej tvoriť, pomôcku nepoužívajte.
  8. Ak sa používa injekčná striekačka, pripravenú plniacu pomôcku pripojte k uzatváraciemu kohútu.
  9. Otvorte uzatvárací kohút do stentového systému.
  10. Ponechajte pri neutrálnom tlaku.

### Postup zavádzania

- Krok Činnosť
1. Pripravte miesto cievneho prístupu podľa štandardnej praxe PTCI.
  2. Predilatujte léziu/cievu balónikom s vhodným priemerom s pomerom 1 : 1 k priemeru ciev.
  3. Plniacu pomôcku pripojenú k stentovému systému ponechajte s neutrálnym tlakom.
  4. Spätné vložte stentový systém na proximálnu časť vodiaceho drôtu pri zachovaní polohy vodiaceho drôtu naprieč cieľovou léziou.
  5. Úplne otvorte otočný hemostatický ventil, aby ste umožnili jednoduchý prechod stentu a zabránili poškodeniu stentu.
  6. Pred zavádzaním stentového systému do koronárnej tepny zaistíte stabilitu vodiaceho katétra. Opadne zavádzajte stentový systém do koncovky vodiaceho katétra a udržiavajte hypotrubicu rovno.

**POZNÁMKA:** Ak ako lekár zistíte pred výstupom z vodiaceho katétra odpor stentového systému, **nesnažte sa ho tlačíť silou**. Odpor môže indikovať problém a v prípade použitia sily môže spôsobiť poškodenie stentu. Zachovajte umiestnenie vodiaceho drôtu naprieč léziou a odstráňte stentový systém ako jeden celok (pozrite si časť **Preventívne opatrenia pri odstraňovaní stentu**).

7. Posuňte stentový systém cez vodiaci drôt k cieľovej lézii pod priamou skiaskopickou vizualizáciou. Ako referenčný bod použite proximálne a distálne RTG kontrastné značky na balóniku. Ak poloha stentu nie je optimálna, mal by sa opatrne premiestniť alebo odstrániť (pozri časť **Bezpečnostné opatrenia pri odstraňovaní stentu**). Vnútorne okraje označovacích pruhov indikujú hrany stentu aj ramená naplneného balónika. Rozvinutie stentu sa nesmie vykonať v prípade, ak stent nie je správne umiestnený v cieľovej lézii ciev.
8. Dostatočne utiahnite otočný hemostatický ventil. Stent je teraz pripravený na rozvinutie.

### Postup rozvinutia

- Krok Činnosť
1. Naplňte stentový systém, čím sa stent roziahne pri nominálnom tlaku (pozri Tabuľku 1). Na roztvorenie stentu môžu byť potrebné vyššie tlaky, aby sa optimalizovala poloha stentu voči tepnej stene. Tlak balónika nesmie prekročiť nominálny tlak roztrhnutia balónika (pozrite si Tabuľku 1).
  2. Pre plné roziahnutie stentu udrzte plniaci tlak po dobu 15 – 30 sekúnd.
  3. Vypustíte balónik vytvorením podtlaku na plniacej pomôcke, kým balónik nie je úplne vypustený.
  4. Pomocou štandardných angiografických techník potvrdíte polohu stentu a jeho rozvinutie. Ak chcete dosiahnuť optimálne výsledky, stentom pokryté celý segment stenotickej tepny. Na správne posúdenie optimálneho priemeru roziahnutého stentu v porovnaní s priemermi proximálnej a distálnej koronárnej tepny počas rozťahovania stentu použite vizualizáciu pomocou skiaskopie. Optimálne roziahnutie si vyžaduje, aby sa stent úplne dotýkal steny tepny. Je potrebné vynaložiť všetko úsilie na zabezpečenie toho, aby stent nebol poddilatovaný.
  5. Ak veľkosť/umiestnenie stentu vyžaduje optimalizáciu, opakovane zaveďte balónik stentového systému alebo iný balónikový katéter vhodnej veľkosti do oblasti stentu s použitím štandardných angioplastických techník.
  6. Naplňte balónik na požadovaný tlak pod skiaskopickým sledovaním. Vypustíte balónik (pozrite si Tabuľku zhody balónika, ktorá sa dodáva so zariadením).
  7. Opätovne potvrdíte polohu stentu a výsledky angiografie. Opakujte plnenia, kým nedosiahnete požadovaný výsledok.

## Postup odstránenia

Krok Činnosť

1. Ujistite sa, že je balónik úplne vypustený.
2. Úplne otvorte otočný hemostatický ventil.

Pri zachovaní polohy vodiaceho drôtu a podtlaku na plniacej pomôcke stentový systém vytiahnite (pozrite si časť **Bezpečnostné opatrenia pri odstraňovaní stentu**).









## Informácia pre pomôcky in-vitro

Vnútroňný priemer stentu pri nominovom tlaku až nominálnom tlaku roztrhnutia balónika nájdete v Tabuľke zhody balónika, ktorá sa dodáva so zariadením (pozrite si Tabuľku 1). Obsah sa dodáva STERILNÝ pri použití procesu sterilizácie etylénoxidom (EO). Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti CARDIOVUM. Určené iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracováajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu znížiť konštrukčnú integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, a tým spôsobiť poranenie pacienta, vyvolať u neho ochorenie alebo dokonca spôsobiť smrť. Opakované použitie, spracovanie pre potreby opakovaného použitia alebo opakovaná sterilizácia môžu viesť k riziku kontaminácie pomôcky a/alebo infekcii pacienta, prípadne krížovej infekcii, vrátane (okrem iného) prenosu infekčného ochorenia (ochorenia) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta.

## ■ Karta implantovaného stentu – vstupuje do platnosti 26. mája 2021

Zdravotnícke zariadenie, kde bola vykonaná implantácia, alebo poskytovateľ zdravotníckej starostlivosti, kde prebieha liečba pacienta, musí vyplniť priloženú kartu implantátu a odovzdať ju pacientovi. Kartu implantátu poskytuje spoločnosť CARDIONOVUM v balení spolu s implantátom a lekár ju musí po liečbe vyplniť podľa pokynov na karte.

Vysvetlivky k symbolom použitým na karte implantátu.

	Meno pacienta
	Dátum implantácie
	Zdravotnícka inštitúcia
	Výrobca
	Webová stránka s informáciami pre pacienta
	Názov zdravotníckej pomôcky
	Číslo šarže/kód šarže
	Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI)

Všetky ostatné potrebné informácie o koronárnom stentovom systéme XLIMUS uvoľňujúcom sirolimus, ischemickej chorobe srdca a postupe implantácie stentu si môže pacient vyhľadať na stránke spoločnosti CARDIONOVUM: <https://cardionovum.de/xlimus/>

## ■ Dôležitá poznámka pre lekára

Keďže je koronárny stentový systém XLIMUS® uvoľňujúci sirolimus zdravotnícka pomôcka, a nie liečivo, kardiológ musí informovať pacienta o riziku spojenom so zákrokom, o riziku spojenom s koronárnym stentovým systémom XLIMUS® uvoľňujúcim sirolimus a o liečbe a starostlivosti pred a po zákroku.

## ■ Záruka

Spoločnosť CARDIONOVUM zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. **Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo predpokladané právnym poriadkom alebo iným spôsobom, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia, uskladnenie, čistenie a sterilizácia tejto pomôcky, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných záležitostí mimo kontroly spoločnosti CARDIONOVUM môžu priamo ovplyvniť pomôcku a výsledky získané z jej použitia. Povinnosť spoločnosti CARDIONOVUM podľa tejto záruky sa obmedzuje na

оправу alebo výmenu pomôcky a spoločnosť CARDIONOVUM nenesie zodpovednosť za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, poškodenie alebo náklady, ktoré priamo alebo nepriamo vyplývajú z používania tejto pomôcky. Spoločnosť CARDIONOVUM nepreberá ani neopravňuje inú osobu preberať za to zodpovednosť alebo ďalšiu zodpovednosť alebo záväzok v spojení s touto pomôckou.

**Spoločnosť CARDIONOVUM nepreberá žiadnu zodpovednosť za pomôcky, ktoré boli opätovne použité, opätovne spracované alebo opätovne sterilizované, a neposkytuje žiadne záruky, výslovné ani predpokladané, vrátane, okrem iného, obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, pokiaľ ide o takúto pomôcku.**

XLIMUS® je ochrannou známkou spoločnosti CARDIONOVUM.

#### ■ Rada:

Systém na zavádzanie stentov sa používa len na zavedenie stentu. Po zavedení stentu nie je dovolené opätovné použitie balónikového katétra. Výrobky sú určené iba na jedno použitie a nesmú sa čistiť, dezinfikovať a opakovane sterilizovať. Táto forma úpravy by viedla k nesterilným výrobkom a mohla by spôsobiť infekcie pacienta a tiež riziko prasknutia balónika.

Vysvetlivky k symbolom použitým na štítkoch balenia.



Nepoužívajte opakovane



Prečítajte si návod na použitie



Dátum výroby

REF

Referenčné číslo



Výrobca

LOT

Kód šarže

STERILE EO

Sterilizované pomocou etylénoxidu



Použite do



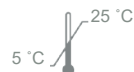
Vonkajší priemer



Uchovávejte v suchu

F

Francúzsky typ veľkosti



Teplotný limit

NP

Menovitý tlak

RBP

Nominálny tlak roztrhnutia balónika



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Chráňte pred slnečným svetlom



Opakovane nesterilizujte



Neplyrogénne

MD

Zdravotnícka pomôcka

## CARDIONOVUM GMBH

Výrobca:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Nemecko

Telefón +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com



1434



Dátum poslednej revízie: 2021-05

Изд. номер 21.01

Български

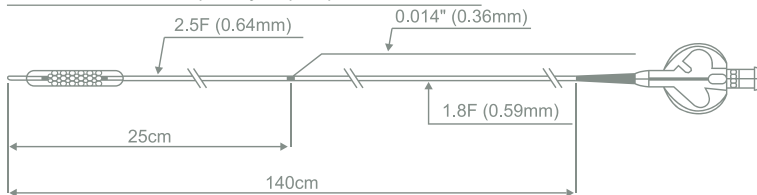
## СИСТЕМА С ИЗЛЪЧВАЩ СИРОЛИМУС КОРОНАРЕН СТЕНТ XLIMUS®

#### ■ Описание на изделието

XLIMUS® се състои от стент от кобалт-хром L605, покрит с 1.25 µg/mm<sup>2</sup> сиролимус и зареден върху балон на катетър за доставяне на стента.

- Балонен катетър MONORAIL™;
- Два рентгеноконтрастни маркера, които помагат при точното поставяне на стента;
- Диаметри на стента 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 и 5.00 mm и дължини на стента 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 и 40 mm.

Системата с излъчващ сиролимус коронарен стент XLIMUS® се състои от система за доставяне за бърза смяна RX (Rapid Exchange) с работна дължина 140 cm. Проксималният катетър е ос с хипотърба от неръждаема стомана. Дисталният катетър е дълъг 25 cm и е изработен от полиамиден материал. В отвора за влизане на телен водач, на 25 cm от върха на катетъра, е въведен телен водач с размер 0.014" за PTCA. Стентът XLIMUS® е зареден върху балона за доставяне между два рентгеноконтрастни маркера, проксимално и дистално на балона. Стентът е покрит с 1.25 µg сиролимус на mm<sup>2</sup> от повърхността на стента. Лекарството е вградено в биоразградима матрица от поли (L-лактид) (PLLA) за освобождаване на лекарството.

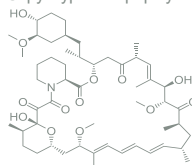


### ■ Описание на лекарствения компонент

Активната съставка в излъчващия сиролимус коронарен стент XLIMUS® е сиролимус (известен и като рапамидин). Сиролимус е макроцикличен лактон, произвеждан от *Streptomyces hygroscopicus*.

Изчисленото описание в InChi за сиролимус (известен и като рапамидин) е InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H,14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Молекуларната му формула е C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub>, а молекуларната му маса е 914.2.

Структурната формула на сиролимус е показана по-долу:



Сиролимус е бял до почти бял прах и е неразтворим във вода, но свободно разтворим в бензилов алкохол, хлороформ, ацетон и ацетонитрил.

Моля, вижте таблицата „Информация за поръчка и съдържание на сиролимус“ за номиналните дозировки на сиролимус в излъчващия сиролимус коронарен стент XLIMUS®.

### ■ Информация за поръчка и съдържание на сиролимус

Референция на продукта	Номинален диаметър на разгънат стент (mm)	Номинална дължина на неразгънат стент (mm)	Номинално съдържание на сиролимус (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Референция на продукта	Номинален диаметър на разгънат стент (mm)	Номинална дължина на неразгънат стент (mm)	Номинално съдържание на сиролимус (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Показания и употреба

Системата с излъчващ сиролимус коронарен стент XLIMUS® е показана за подобряване на диаметъра на лумена на коронарните съдове при пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето вследствие на дискретни де novo лезии на нативните коронарни артерии с дължина на лезията до 40 mm в нативни коронарни артерии с референтен диаметър от 2.25 mm до 5.00 mm.

## ■ Противопоказания

Системата с излъчващ сиролимус коронарен стент XLIMUS® е противопоказана и пациентите трябва да бъдат изключвани при наличие на някой от следните критерии:

### Общи критерии за изключване

1. Известна чувствителност към сиролимус или производните му и към PLLA полимер, известна чувствителност към кобалт-хром L605.
2. Известна реакция на чувствителност към контрастни средства, която не може да се премедикира подходящо преди процедурата с XLIMUS®.
3. Пациенти, при които има противопоказания за антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия.
4. Пациенти с лезии, които не позволяват пълно раздуване на балон за ангиопластика или правилно поставяне на стента.
5. Системата с излъчващ сиролимус коронарен стент XLIMUS® не е показана за употреба в различни от коронарни съдове.
6. Стентът XLIMUS® не е показан за лезии с тежка калцификация.

## ■ Предупреждения и предпазни мерки

### Предупреждения

- Изделието за имплантиране носи свързан с него риск от подостра тромбоза, съдови усложнения и/или събития на кръвене. Има потенциален риск от васкулит (локална възпалителна реакция). Потенциалните усложнения, които може да са свързани с добавянето на сиролимус към PLLA, може да не се ограничават до изоброените по-горе потенциални странични ефекти.
- Моля, уверете се, че вътрешната опаковка не е отворена или повредена, тъй като това може да показва, че стерилната бариера е била нарушена.

### АНТИАГРЕГАНТНА СХЕМА:

- Приложението на подходяща антикоагулантна, антиагрегантна и коронарна вазодилатираща терапия е от критична важност за успешния дългосрочен резултат! Необходима е антиагрегантна схема на клопидогрел или тиклопидин съгласно показанията за продължителност, указани в актуализацията на насоките на АНА/SCAI от 2016 г., които се концентрират върху продължителността на DAPT при пациенти с болест на коронарните артерии. Ацетилсалицилова киселина трябва да се прилага за неопределено дълго време, за да се намали риска от тромби и рестеноза.
- Лица с алергия към кобалт-хром или към сиролимус, може да получат алергична реакция към импланта.
- Имплантация на стента трябва да се извършва само от кардиолози, които са получили подходящо обучение.
- Поставяне на стента трябва да се прави само в болници, където лесно може да се извърши байпас графт на коронарните артерии по спешност.
- Последваща стеноза може да наложи повторна дилатация на артериалния сегмент, в който се намира стентът. Дългосрочният резултат след повторна дилатация на коронарни стентове към момента е неизвестен.
- Ниски концентрации на сиролимус, като излъчваните от повърхността на стента, биха могли да индуцират локални генотоксични ефекти. Тъй като към момента не е извършвано изследване за дългосрочна генотоксичност, ползата за пациента от използването на системата със стент XLIMUS® трябва да се прецени спрямо тези потенциални рискове за пациента. Поради изключително ниската дозова концентрация на сиролимус (287 µg, дължина на стента 40 mm, диаметър 4.0 mm) в сравнение с дневна системна доза от 2 mg (2000 µg) Rapamune (сиролимус) до края на живота при пациенти, нуждаещи се от имуносупресивно лечение, всеки потенциал за канцерогенност, репродуктивна токсичност и генотоксични ефекти се счита за незначителен.

Когато са необходими многобройни стентове (многоклонова болест), материалът на стентовете трябва да бъде с идентичен химичен и физикохимичен състав, за да се избегне корозия вследствие на различните метали. Стента на експозиция на пациента на лекарство и полимер е пряко свързана с броя на имплантираните стентове. Използването на повече от два стента XLIMUS® не е било подходящо клинично оценено. Въпреки това, дължината на един стент XLIMUS® от 40 mm не съдържа повече лекарство, отколкото например повече стентове с по-малки дължини, които могат да се допълнят до една обща дължина на стента от 40 mm.

### Предпазни мерки

#### ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия със стента XLIMUS®. Сиролимус се метаболизира в голяма степен от цитохром P450 3A4 в чревната стена и черния дроб и се подлага на еflux от ентероцитите в тънките черва чрез P-гликопротеин (P-gp). Следователно резорбцията и последващото елиминироване на системно резорбираното лекарство може да се повлияе от други лекарства, които влияят върху тези протеини. Лекарства, които могат да повишат концентрацията на сиролимус в кръвта, включват калциеви антагонисти (никардипин), противогъбични средства (клотримазол, флуконазол, итраконазол), макролидни антибиотици (кларитромцин, тролеандомицин), гастроинтестинални прокинетици средства (цизаприд, метоклопрамид), други лекарства (бромокриптин, циметидин, даназол, HIV-протеазни инхибитори). Лекарства, които могат да понижат нивата на сиролимус, включват антикоагуланти (карбамазепин), фенобарбитал, фенитоин) и антибиотици (рифабутин, рифапентин). Тези списъци не са изчерпателни и трябва да се внимава при приложение на лекарства или други вещества, които се метаболизират от цитохром P450 3A4 (CYP3A4) едновременно с имплантирането на стента XLIMUS®. Механизмът или механизмите, чрез който/които стентът XLIMUS® влияе върху неонитималната продукция не са напълно установени. Въпреки това е известно, че сиролимус инхибира T-лимфоцитната активация и пролиферацията на гладкомускулните и ендотелните клетки в отговор на стимулация от цитокини и растежен фактор. В клетките той се свързва с имунофилин – цитозолен протеин – FK-свързващ протеин 12 (FKBP12). Сиролимус-FKBP-12 се свързва и инхибира активацията на таргета на рапамицин при бозайници (mTOR), като води до инхибиране на клетъчния цикъл от G1 до S фаза.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ РАБОТА СЪС СТЕНТА:

- Само за еднократна употреба!
- Системата с излъчващ сиролимус коронарен стент XLIMUS® е проектирана за употреба като един модул. Продукт, който е достигнал или преминал срока на годност върху етикета, не трябва да се стерилизира или използва повторно.



- Стентът не трябва да се сваля от неговия балон за доставяне. Стентът не е проектиран да бъде кримпиран върху друг балон.
- В случай че стентът XLIMUS® не се разгъне, следвайте процедурите за изваждане на продукта и избягвайте да боравите със стента с голи ръце.
- Трябва да се полага специална грижа да не се манипулира или да не се наруши по някакъв начин положението на стента върху изделието за доставяне. Това е най-важно по време на изваждане на катетъра от опаковката, поставяне над теления водач и придвижване през адаптера на хемостатичната клапа и хъба на водещия катетър.
- Прекомерни манипулации, напр. въртене на монтирания стент, могат да доведат до повреждане на покритието или разместване на стента от балона за доставяне.
- Използвайте само подходящото средство за раздуване на балона (вижте раздел „Инструкции за оператора“). Не използвайте въздух или някакъв газ за раздуване на балона.
- Контакт на стента с каквато и да било течност преди поставяне не се препоръчва, тъй като има възможност за освобождаване на лекарство. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо балонът да се промие със стерилен/изотоничен физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да се ограничи (максимум 1 минута).

#### **Поставяне на стента – Предпазни мерки**

**Не подготвяйте и не раздувайте предварително балона преди разгъването на стента** по друг начин, освен указания. Използвайте техниката за прочистване на балона, описана в „Инструкции за оператора“. Имплантирането на стент може да доведе до дисекция на съда дистално и/или проксимално от стентирнатата част и може да причини остро запушване на съда, налагащо допълнителна интервенция (напр. CABG, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или друга). Таргетната лезия трябва да бъде предварително дилатирана достатъчно преди имплантацията на стента. Не разгъвайте стента, ако не е правилно позициониран в съда (вижте раздел **Изваждане на системата със стент – Предпазни мерки**). Поставянето на стента има потенциала да наруши проходимостта на страничните клонове. По време на раздуване трябва да се следят наляганята в балона. **Не надвишавайте номиналното налягане на пръсване, посочено на етикета на продукта** (вижте Таблица 1). Използването на налягания, по-високи от посоченото на етикета на продукта, може да доведе до руптура на балона и потенциално увреждане и дисекция на интимата. Съдът трябва предварително да се дилатира с балон с подходящ диаметър с размер 1:1 с диаметъра на съда. Методи за изваждане на стента (с използване на допълнителни водачи, тримки и/или форцепс) могат да доведат до допълнителна травма на съда. Усложненията може да включват кръвене, хематом или псевдоаневризма.

#### **Изваждане на системата със стент – Предпазни мерки**

Ако се налага изваждане на системата със стент преди разгъване, уверете се, че водещият катетър е позициониран коаксиално на системата със стента и внимателно изтеглете системата със стента във водещия катетър. Ако се срещне необичайно съпротивление при изтегляне на системата със стента във водещия катетър, системата със стента и водещият катетър трябва да се извадят като едно цяло. Това трябва да се прави под директна визуализация с флуороскопия. Не правете опити да изтеглите системата със стента назад във водещия катетър, тъй като може да се получи разместване на стента от балона.

#### **При изваждане на цялата система със стент като едно цяло:**

**Не изтегляйте системата със стента във водещия катетър.** Поддържайте положението на теления водач в лезията и внимателно изтеглете назад системата със стента, докато проксималният маркер на балона на системата със стента се подравни с дисталния връх на водещия катетър.

- Водещият катетър и системата със стента трябва внимателно да се извадят от коронарната артерия като едно цяло.
- Системата със стента трябва да се изтегли обратно в низходящата аорта по посока на артериалното дезиле. При влизането на дисталния край на водещия катетър в артериалното дезиле катетърът ще се изправи, позволявайки безопасно изтегляне на системата със стент във водещия катетър и последващо изваждане на системата със стент и водещия катетър от артериалното дезиле.
- Ако тези стъпки не се следват и/или ако се прилага прекомерна сила върху системата със стент, това потенциално може да доведе до загуба или повреда на компонентите на системата със стент, например на балона.

#### **След имплантиране – Предпазни мерки**

- Трябва да се действа с внимание при преминаване през новоразгънат стент с интраваскуларен ултразвук (IVUS) катетър, коронарен телен водач или балонен катетър, за да се избегне нарушаване на геометрията или покритието на стента.
- Не извършвайте сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) на пациента след имплантирането на стента, докато стентът не е ендотелизиран напълно (90 дни), за да намалите до минимум потенциала за миграция. Стентът може да причини артефакти в ЯМР изображенията поради изкривяване на магнитното поле.
- Предпишете антиагрегантна терапия (т.е. клопидогрел или тиклопидин) за период от 6 месеца, за да намалите риска от тромбоза на стента.

#### **Лекарствени взаимодействия**

Възможните взаимодействия на сиrolimus с прилагани едновременно лекарства не са официално изследвани. Лекарствените взаимодействия на системни нива на сиrolimus с прилагани едновременно лекарства са посочени в документацията за готови лекарствени продукти, съдържащи сиrolimus. Като се има предвид, че количеството сиrolimus, заредено върху всяка система със стент XLIMUS®, се освобождава локално, малко вероятно е да има откриваеми лекарствени взаимодействия. Това се поддържа от факта, че в клинични изпитвания не са откривани системни нива на сиrolimus след поставяне на стента.

#### **Бременност**

Този продукт не е тестван при бременни жени или мъже, възнамеряващи да стават бащи; по тази причина реципиентите на това изделие трябва да бъдат съветвани да избягват забременяване. Въпреки че няма противопоказание, рисковете и репродуктивните ефекти остават неизвестни.

#### **■ Потенциални нежелани събития**

**Потенциалните нежелани събития, които могат да бъдат свързани с употребата на коронарен стент в нативни коронарни артерии, включват, но не се ограничават до:**

- Рязко затваряне на стента
- Хематом на мястото на достъп
- Остръ инфаркт на миокарда
- Остра/подостра оклузия на стента
- Алергични реакции към антикоагуланта
- Стенокардия
- Сърдечна аритмия
- Кардиогенен шок
- Смърт
- Дисекция

- Емболи
- Сърдечна недостатъчност
- Реакция на свръхчувствителност
- Хипотония/хипертония
- Миокардна исхемия
- Частично разгъване на стента
- Перфорация или руптура
- Псевдоаневризма, феморална
- Бъбречна недостатъчност

- Дихателна недостатъчност
- Рестеноза на стентирания сегмент
- Спазм
- Емболизация на стента
- Миграция на стента
- Тромбоза на стента
- Инсулт, мозъчно-съдов инцидент
- Пълна оклузия на коронарна артерия
- Съдова травма, налагаща хирургична интервенция

#### ■ Важна информация за пациента

**Лекарите трябва да имат предвид следното при съветване на пациентите относно този продукт:**

- Рисковете, свързани с поставянето на стента,
- Рисковете, свързани с излъчващ сиrolimus стент,
- Рисковете от ранно прекратяване на антиагрегантната терапия,
- Рисковете от късна тромбоза на стента при използване на МИС при по-високорискови подгрупи пациенти,
- Съотношението полза/риск за конкретния пациент,
- Промяна на настоящия начин на живот непосредствено след процедурата и дългосрочно.

#### ■ Как се доставя

**Стерилно:** Това изделие е стерилизирано с газ етиленов оксид. То е предназначено само за еднократна употреба. **Непирогенно.** Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

#### Съдържание:

Една (1) система с излъчващ сиrolimus коронарен стент XLIMUS®

Едно (1) ръководство с инструкции за употреба

Една (1) схема за съответствие за XLIMUS®

#### ■ Инструкции за оператора

##### Проверка преди употреба

Проверете внимателно стерилната опаковка преди отваряне. **Не използвайте след датата на „Срок на годност“.** Ако целостта на стерилната опаковка е нарушена преди датата на „Срок на годност“ (напр. повреда на опаковката), свържете се с Вашия местен представител на CARDIONOVUM за информация за връщане. Не използвайте, ако откриете каквито и да било дефекти.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Вие в който и да било момент по време на употребата на системата с предварително зареден стент проксималната ос от неръждаема стомана е огъната или прегъната, не продължавайте използването на катетъра.

##### Необходими материали (които не са включени в опаковката на системата със стент)

Количество Материал

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Подходящ водещ катетър (вижте Таблица 1 – Спецификации на системата за доставяне на стент) |
| 1 | Спринцовка с обем 20 ml (cc)   |
| 1 | Нормален хепаринизиран физиологичен разтвор  |
| 1 | Телен водач с размер 0.014 инча/0.36 mm  |
| 1 | Въртяща се хемостатична клапа  |
|   | Разредено контрастно средство 1:1 с нормален хепаринизиран физиологичен разтвор            |
| 1 | Изделие за раздуване   |
| 1 | Усукващо изделие   |
| 1 | Катетър за дилатация преди разгъване   |
| 1 | Трипътно спирателно кранче   |
| 1 | Игла за промиване с луер найкрайник  |

##### Подготовка – Отстраняване на опаковката

Стъпка Действие

1. Извадете внимателно системата за доставяне от тръбите на XLIMUS®, за да подготвите системата за доставяне. Не огъвайте или прегъвайте хипотръбата по време на изваждането.
2. Извадете мандрена на продукта и стента XLIMUS®, като хванете катетъра непосредствено проксимално на стента (при мястото на проксимално закрепване на балона), а с другата си ръка хванете стента XLIMUS и внимателно го извадете дистално.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Трябва да се внимава да не се прегъне или огъне оста при поставяне или тегане на клипса на спиралата.

##### Промиване на лумена на теления водач

Стъпка Действие

1. Промийте лумена на теления водач на системата със стент с нормален хепаринизиран физиологичен разтвор с помощта на игла за промиване.
2. Уверете се, че стентът е позициониран между проксималния и дисталния маркер на балона. Проверете за огъвания, прегъвания и други повреди. Не използвайте, ако откриете каквито и да било дефекти.

##### Подготовка на балона

Стъпка Действие

1. Внимавайте стентът и носещият балон да не влизат в контакт с течности, в противен случай лекарственото покритие може да се освободи преждевременно. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо балонът да се промие с физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да се ограничи (максимум 1 минута).
2. Подгответе спринцовката/изделието за раздуване с разредено контрастно средство.
3. Закрепете спринцовката/изделието за раздуване към спирателното кранче; закрепете към порта за раздуване. Не огъвайте хипотръбата при свързване към спринцовката/изделието за раздуване.
4. При насочен надолу връх, ориентирайте вертикално системата със стент.
5. Отворете спирателното кранче към системата със стент; създайте отрицателно налягане за 30 секунди; освободете до неутрално положение за пълнене с контрастно средство.
6. Затворете спирателното кранче към системата със стент; прочистете напълно въздуха от спринцовката/изделието за раздуване.
7. Повторете стъпки 4 до 6 до пълното отстраняване на въздуха. Ако продължава да има мехурчета, не използвайте изделието.
8. Ако е използвана спринцовка, закрепете към спирателното кранче подготвено изделие за раздуване.

- Отворете спирателното кранче към системата със стент.
- Оставете в неутрално положение.

#### Процедура за доставяне

##### Стъпка Действие

- Подгответе мястото на съдов достъп в съответствие със стандартната практика за РТСИ.
- Предлатирийте лезията/съда с балон с подходящ диаметър с размер 1:1 с диаметъра на съда.
- Поддържайте неутрално налягане на изделието за раздуване, закрепено към системата със стент.
- Заредете системата със стент върху проксималната част на теления водач, докато поддържате позицията на теления водач в таргетната лезия.
- Отворете докрай въртящата се хемостатична клапа, за да позволите лесно преминаване на стента и да предотвратите повреждане на стента.
- Уверете се в стабилността на водещия катетър, преди да придвижите напред системата със стент в коронарна артерия. Внимателно придвижете напред системата със стент в съба на водещия катетър, поддържайки изправена хипотърба.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако лекарят срещне съпротивление към системата със стент преди излизане от водещия катетър, **не преминавайте със сила.** Съпротивлението може да показва проблем и може да доведе до повреждане на стента, ако върху него се приложи сила. Поддържайте поставянето на теления водач в лезията и извадете системата със стент като едно цяло (вижте раздел **Изваждане на системата със стент – Предпазни мерки**).

- Придвижете напред системата със стент над теления водач до таргетната лезия под пряка флуороскопска визуализация. Използвайте проксималния и дисталния рентгеноконтрастни маркери на балона като референтни точки. Ако позицията на стента не е оптимална, той трябва внимателно да се репозиционира или да се извади (вижте раздел „Изваждане на системата със стент – Предпазни мерки“). Вътрешните ръбове на маркерните ленти показват двата ръба на стента и разгънатите рамена на балона. Не трябва да се предприема разгъване на стента, ако стентът не е позициониран правилно в сегмента на съда с таргетната лезия.
- Затегнете достатъчно въртящата се хемостатична клапа. Сега стентът е готов за разгъване.

#### Процедура за разгъване

##### Стъпка Действие

- Раздуйте системата със стент, разгъвайки стента при номиналното налягане (вижте Таблица 1). Може да са необходими по-високи налягания за разгъване на стента, за да се оптимизира апозицията на стента спрямо артериалната стена. Налягането в балона не трябва да надвишава номиналното налягане на пръсване (вижте Таблица 1).
- Поддържайте налягане на раздуване за 15 – 30 секунди за пълно разгъване на стента.
- Отпуснете балона чрез създаване на отрицателно налягане на изделието за раздуване, докато балонът се отпусне напълно.
- Потвърдете позицията и разгъването на стента с помощта на стандартни ангиографски техники. За оптимални резултати целият стенотичен артериален сегмент трябва да бъде покрит от стента. Трябва да се използва флуороскопска визуализация по време на разгъването на стента, за да се прецени правилно оптималния диаметър на разгънатия стент в сравнение с проксималния и дисталния диаметър на коронарните артерии. Оптималното разгъване изисква стентът да бъде в пълен контакт със стената на артерията. Трябва да се положат всички усилия да се гарантира, че стентът не е недостатъчно дилатиран.
- Ако размерът/апозицията на стента изисква оптимизиране, придвижете отново балона на системата със стента или друг балонен катетър с подходящ размер до стентираната област чрез стандартни техники за ангиопластика.
- Раздуйте балона до желаното налягане, наблюдавайки под флуороскопия. Отпуснете балона (вижте схемата за съответствие на балона, предоставена с изделието).
- Потвърдете отново позицията на стента и ангиографския резултат. Повтаряйте раздуването до постигане на желания резултат.

#### Процедура за изваждане

##### Стъпка Действие

- Уверете се, че балонът е напълно отпуснат.
- Отворете докрай въртящата се хемостатична клапа.

Докато поддържате позицията на теления водач и отрицателно налягане върху изделието за раздуване, изтеглете системата със стент (вижте раздел **Изваждане на системата със стент – Предпазни мерки**).

#### Информация за In Vitro

Вижте схемата за съответствие на балона, предоставена с изделието, за вътрешен диаметър на стента при номинално налягане до номинално налягане на пръсване (вижте Таблица 1). Съдържанието се предоставя СТЕРИЛНО чрез процес с използване на етиленов оксид (EO). Да не се използва, ако стерилната бариера е повредена. Ако се открие повреда, обадете се на Вашия представител на CARDIONOVUM. За употреба само при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработка или стерилизация могат също да създадат риск от контаминация на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване от един пациент на друг. Контаминацията на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

#### ■ Карта за имплантиран стент – влиза в сила от 26 май 2021 г.

Имплантиращото лечебно заведение или медицинският специалист, лекуващ пациента, трябва да попълни приложената карта за импланта и да я даде на пациента. Празната карта за импланта се предоставя от CARDIONOVUM заедно с изделието за имплантиране и трябва да се попълни от лекаря след лечението в съответствие с инструкциите върху картата.

Обяснение на символите, използвани на картата за импланта:

	Име на пациент
	Дата на имплантиране
	Лечебно заведение
	Производител
	Уебсайт с информация за пациента
	Наименование на медицинското изделие
	Номер/код на партида
	Уникален идентификатор на изделието (UDI)

Всяка друга необходима информация относно системата с излъчващ сиrolимус коронарен стент XLIMUS, болестта на коронарните артерии и процедурата за имплантиране на стент може да се намери от пациента на уебсайта на CARDIONOVUM: <https://cardionovum.de/xlimus/>

■ **Важна забележка за лекаря**

Тъй като системата с излъчващ сиrolимус коронарен стент XLIMUS® е медицинско изделие, а не лекарство, кардиологът трябва да информира пациента за риска, свързан с процедурата, риска, свързан със системата с излъчващ сиrolимус коронарен стент XLIMUS®, лечението и грижите преди и след процедурата.

■ **Гаранция**

CARDIONOVUM гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент е използвана подходяща грижа. **Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са посочени изрично в настоящото, изрични или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но без да се ограничават до каквито и да било подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други неща извън контрола на CARDIONOVUM, пряко влияят върху инструмента и резултатите от употребата му. Задължението на CARDIONOVUM по тази гаранция се ограничават до поправка или замяна на този инструмент и CARDIONOVUM няма да носи отговорност за каквато и да било инцидентна или последваща загуба, повреда или разходи, възникващи директно или индиректно от употребата на този инструмент. CARDIONOVUM нито поема, нито упълномощава което и да било друго лице да поема от тяхно име каквато и да било друга или допълнителна отговорност или задължение във връзка с този инструмент.

**CARDIONOVUM не поема отговорност по отношение на инструменти, които са повторно използвани, обработвани или стерилизирани, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничават до гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел, по отношение на такива инструменти.** XLIMUS® е търговска марка на CARDIONOVUM.

■ **Съвет:**

Системата за доставяне на стента се използва само за разгъване на стента. След разгъването на стента не се разрешава повторна употреба на балонния катетър. Продуктите са само за еднократна употреба и не трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират повторно. Тази форма на обработка би довела до нестерилни продукти и би могла да причини инфекции на пациента, както и риск от руптура на балона.

## Обяснение на символите, използвани на етикетите на опаковката.



Да не се използва повторно



Направете справка в инструкциите за употреба



Дата на производство

REF

Референтен номер



Производител

LOT

Код на партида

STERILE EO

Стерилизирано с етиленов оксид



Срок на годност



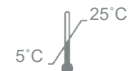
Външен диаметър



Да се държи сухо

F

Размер във French



Граница за температура

NP

Номинално налягане

RBP

Номинално налягане на пръсване



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се пази от слънчева светлина



Да не се стерилизира повторно



Непирогенно

MD

Медицинско изделие

CE  
1434



## CARDIONOVUM GMBH

Производител:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Германия

Телефон +49-228/9090590, факс +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Дата на последно преработено издание: 05.2021 г.

Rev. nr. 21.01

Română

## SISTEM DE STENT CORONARIAN DE ELUȚIE A RAPAMICINEI XLIMUS®

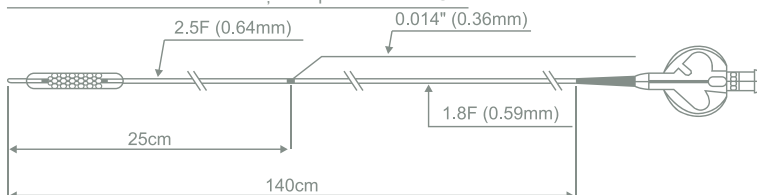
### ■ Descrierea dispozitivului

XLIMUS® се compune dintr-un stent din aliaj cobalt-crom L605 acoperit cu 1.25 µg/mm<sup>2</sup> de rapamicină și montat pe un balon al cateterului de plasare a stentului.

- Cateter cu balon MONORAIL™;
- Două marcaje radioopace care ajută la plasarea precisă a stentului.
- Diametre ale stenturilor de 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 și 5.00 mm și lungimi ale stenturilor de 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 și 40 mm.

Sistemul de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS® constă dintr-un sistem de plasare RX (*Rapid Exchange*, cu avans rapid) cu lungime de lucru de 140 cm. Cateterul proximal este o tijă hipotub din oțel inoxidabil. Cateterul distal are lungimea de 25 cm este fabricat din material poliamidic. Se introduce un fir de ghidaj pentru PTCA de 0.014" în oficiul de intrare, la 25 cm de vârful cateterului. Stentul XLIMUS® este montat pe balonul de plasare între două marcaje radioopace, proximal și distal față de balon. Stentul este acoperit cu 1.25 µg de rapamicină pe mm<sup>2</sup> de suprafață a stentului. Medicamentul este încorporat într-o matrice de eliberare biodegradabilă din poli(L-lactidă) (PLLA).

Sistem de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS®

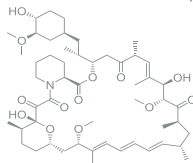


## ■ Descriere a componentei medicamentoase

Ingredientul activ din sistemul de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS® este rapamicina (cunoscut și drept sirolimus). Rapamicina este o lactonă macroclicică produsă de bacteria *Streptomyces hygroscopicus*.

Descrierea InChI calculată a rapamicinei (cunoscut și drept sirolimus) este InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H,14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Formula sa moleculară este C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> și greutatea sa moleculară este 914.2.

Formula structurală a rapamicinei este prezentată mai jos:



Rapamicina este o pudră albă sau albicioasă și este insolubilă în apă, dar liber solubilă în alcool benzilic, cloroform, acetonă și acetonitril. Consultați tabelul Informații despre comandare și conținutul de rapamicină pentru dozațiile nominale de rapamicină de pe stentul coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS®.

## ■ Informații despre comandare și conținutul de rapamicină

Referință produs	Diametru nominal stent dilatat (mm)	Diametru nominal stent nedilatat (mm)	Conținut nominal de rapamicină (μg)	Referință produs	Diametru nominal stent dilatat (mm)	Diametru nominal stent nedilatat (mm)	Conținut nominal de rapamicină (μg)
XL 2.25-8	2.25	8	33	XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 2.25-12	2.25	12	50	XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 2.25-16	2.25	16	66	XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 2.25-20	2.25	20	83	XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 2.25-24	2.25	24	99	XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 2.25-28	2.25	28	116	XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 2.25-32	2.25	32	132	XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 2.25-36	2.25	36	149	XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 2.25-40	2.25	40	166	XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 2.50-8	2.50	8	33	XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 2.50-12	2.50	12	50	XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 2.50-16	2.50	16	66	XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 2.50-20	2.50	20	83	XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 2.50-24	2.50	24	99	XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 2.50-28	2.50	28	116	XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 2.50-32	2.50	32	132	XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 2.50-36	2.50	36	149	XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 2.50-40	2.50	40	166	XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 2.75-8	2.75	8	49	XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 2.75-12	2.75	12	68	XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 2.75-16	2.75	16	91	XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 2.75-20	2.75	20	114	XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 2.75-24	2.75	24	137	XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 2.75-28	2.75	28	160	XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 2.75-32	2.75	32	183	XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 2.75-36	2.75	36	206	XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 2.75-40	2.75	40	229	XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 3.00-8	3.00	8	49	XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 3.00-12	3.00	12	68	XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 3.00-16	3.00	16	91	XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 3.00-20	3.00	20	114	XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 3.00-24	3.00	24	137	XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 3.00-28	3.00	28	160	XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 3.00-32	3.00	32	183	XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 3.00-36	3.00	36	206	XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 3.00-40	3.00	40	229	XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Indicații și utilizare

Sistemul de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS® este indicat pentru creșterea diametrului lumenului coronarian la pacienții cu boală cardiacă ischemică simptomatică cauzată de leziuni discrete de novo ale arterelor coronariene cu lungimi ale leziunilor de până la 40 mm la arterele coronariene native cu un diametru de referință între 2.25 mm și 5.00 mm.

## ■ Contraindicații

Sistemul de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS® Sirolimus este contraindicat și pacienții trebuie excluși de la tratament dacă se întrunesc oricare din următoarele criterii:

### Criterii generale de excludere

1. Sensibilitate cunoscută la rapamicină sau la derivatele acesteia și la polimer PLLA, hipersensibilitate cunoscută la aliaj crom-cobalt L605.
2. Reacție de sensibilitate cunoscută la substanțe de contrast care nu poate fi premedicată adecvat înainte de procedura de indexare a sistemului XLIMUS®.
3. Pacienții la care este contraindicată terapia cu medicamente antiplachetare sau anticoagulante.

- Pacienții cu leziuni care previn umflarea completă a unui balon de angioplastie sau plasarea corectă a stentului.
- Sistemul de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS® nu este indicat pentru utilizare în vase necoronariene.
- Stentul XLIMUS® nu este indicat pentru leziuni puternic calcificate.

#### ■ Avertizări și atenționări

##### Avertizări

- Dispozitivul de implantare poartă cu sine un risc de tromboză subcutanată, complicații vasculare și/sau hemoragii. Există un risc potențial de vasculită (reacție inflamatorie locală). Complicațiile potențiale, care pot fi asociate cu adăugarea de rapamicină la PLLA, pot să nu se limiteze la efectele secundare potențiale listate mai sus.
- Asigurați-vă că ambalajul interior nu a fost deschis sau deteriorat, deoarece aceasta poate indica o breșă în bariera sterilă.

##### REGIM ANTIPLACHETAR:

- Adminstrarea de medicamente adecvate cu efect anticoagulant, antiplachetar și vasodilatator coronarian are importanță critică pentru un rezultat pozitiv pe termen lung! Un regim antiplachetar pe bază de clopidogrel sau ticlopidină este necesar conform indicațiilor pe durata exprimată în actualizarea orientării 2016 AHA/SCAI focalizată pe durata terapiei antiplachetare duale (DAPT) la pacienții cu boală arterială coronariană. Acidul acetilsalicilic trebuie administrat pe termen nedeterminat pentru reducerea riscului de formare de trombusuri și de restenoză.
- Persoanele alergice la aliajele cobalt-crom sau la rapamicină pot suferi o reacție alergică la implant.
- Implantarea stentului trebuie efectuată doar de cardiologi care au fost calificați corespunzător.
- Plasarea stentului trebuie efectuată doar la spitale în care se pot realiza fără probleme grefe de bypass arterial coronarian.
- Restenoză ulterioară poate necesita dilatarea repetată a segmentului arterial care conține stentul. Nu se cunoaște în prezent rezultatul pe termen lung în urma dilatării repetate a stenturilor coronariene.
- Concentrațiile reduse de rapamicină eluată de pe suprafața stentului pot provoca efecte genotoxice locale. Deoarece până în prezent nu s-a efectuat nicio testare a genotoxicității pe termen lung, avantajele pentru pacient ce decurg din utilizarea sistemului de stent XLIMUS® trebuie cântărite în raport cu aceste riscuri potențiale la adresa pacientului. Datorită dozei cu concentrație extrem de reduse de rapamicină (287 µg, lungimea a stentului de 40 mm, diametru de 4.0 mm) în comparație cu o doză sistemică zilnică de 2 mg (2000 µg) de Rapamune (rapamicină) pe toată durata vieții la pacienții care necesită tratament imunosupresor, orice risc de carcinogenitate, toxicitate reproducivă și efecte genotoxice este considerat a fi nesemnificativ.

Când sunt necesare stenturi multiple (boală multivasculară), materialul stenturilor trebuie să aibă compoziție chimică și fizicochimică identică pentru evitarea fenomenelor de coroziune între metale diferite. Expunerea pacienților la medicament și la polimer este legată direct de numărul de stenturi implantate. Utilizarea a mai mult de două stenturi XLIMUS® nu a fost evaluată clinic în mod adecvat. Totuși, un stent XLIMUS® cu lungimea de 40 mm nu conține o cantitate mai mare de medicament decât, de exemplu, mai multe stenturi mai scurte care pot avea o lungime cumulată de 40 mm.

##### Atenționări

##### INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE:

Nu s-a studiat interacțiunea stentului XLIMUS® cu alte medicamente. Rapamicina este metabolizată extensiv de citocromul P450 3A4 din peretele intestinal și din ficat și este supusă efluxului din enterocitele intestinului subțire de glicoproteina P (P-gp). Prin urmare, absorbția și eliminarea ulterioară a medicamentului absorbit sistemic poate fi influențată de alte medicamente care afectează aceste proteine. Medicamentele care pot crește concentrația de rapamicină în sânge includ blocantele de canale de calciu (nicaripidina), agenții antifungici (clotrimazol, fluconazol, itraconazol), antibioticele macrolide (claritromicină, troleandomicină), agenții prokinetici gastrointestinali (cisapridă, metoclopramidă), alte medicamente (bromocriptină, metidină, danazol, inhibitori de protează HIV). Medicamentele care pot reduce nivelurile de rapamicină includ anticonvulsivale (carbamazepina, fenobarbitalul, fentoina) și antibioticele (rifabutina, rifapentina). Această listă nu este exhaustivă și este necesară precauția la administrarea de medicamente sau alte substanțe care sunt metabolizate de citocromul P450 3A4 (CYP3A4) concomitent cu implantarea stentului XLIMUS®. Nu s-a stabilit complet mecanismul sau mecanismele prin care stentul XLIMUS® afectează producția neointimală. Se cunoaște totuși că rapamicina inhibă activarea limfocitelor T și proliferarea celulelor musculare netede și a celulelor endoteliale ca răspuns la stimularea prin citokine și factor de creștere. În celule, se leagă de proteina citosolică imunofilică liant de FK 12 (FKBP12). Complexul rapamicină-FKBP-12 se leagă de și inhibă activarea țintei de rapamicină la mamifere (mTOR), cauzând inhibarea ciclului celular de la faza G1 la faza S.

##### ATENȚIONĂRI PRIVIND MANEVRAREA STENTURILOR:

##### • Strict de unică folosință!

- Sistemul de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS® este conceput pentru utilizare ca ansamblu unitar. A nu se resteriliza sau reutiliza produsul care de la data de expirare de pe eticheta produsului.
- Stentul nu trebuie scos din balonul de plasare. Stentul nu este conceput pentru a fi sertizat pe un alt balon.
- În cazul în care stentul XLIMUS® nu este plasat, urmați procedurile de retragere a produsului și evitați manevrarea stentului cu mâinile goale.
- Trebuie evitată cu deosebită atenție schimbarea sau deranjarea poziției stentului pe dispozitivul de plasare. Această măsură este cea mai importantă în timpul scoaterii cateterului din ambalaj, al plasării pe firul de ghidaj și al introducerii prin adaptorul cu valvă hemostatică și conectorul de intrare al cateterului de ghidare.
- Manevrarea excesivă, de exemplu, rularea stentului montat, poate cauza deteriorarea acoperirii sau dislocarea stentului de pe balonul de plasare.
- Utilizați doar mijloace adecvate de umflare a balonului (a se vedea secțiunea "Instrucțiuni de utilizare"). A nu se utiliza aer sau orice alt gaz pentru umflarea balonului.
- Nu se recomandă contactul stentului cu orice lichid înainte de plasare deoarece există posibilitatea de eliberare a medicamentului. Totuși, dacă este absolut necesară clătirea balonului cu soluție salină sterilă/izotonică, timpul de contact trebuie limitat (maximum 1 minut).

##### Plasarea stentului – Atenționări

**A nu se pregăti sau preumfla balonul înainte de plasarea stentului** în alt fel decât cel indicat. Utilizați tehnica de golire a balonului descrisă în "Instrucțiuni de utilizare". Implantarea unui stent poate provoca disecția vasului distal și/sau proximal față de porțiunea afectată de stent și poate cauza închiderea acută a vasului care necesită intervenție suplimentară (de exemplu, grefă de bypass arterial coronarian, dilatare suplimentară, plasarea de stenturi suplimentare sau altă intervenție). Leziunea țintă trebuie predilatată suficient înainte de implantarea stentului. A nu se dilata stentul dacă nu este poziționat corect în vas (a se vedea secțiunea "Extragerea sistemului de stent – Atenționări"). Plasarea stentului are potențialul de a compromite permeabilitatea derivației laterale. Se recomandă monitorizarea presiunii balonului în timpul umflării. **A nu se depăși presiunea de rupere indicată pe eticheta produsului** (a se vedea tabelul 1). Utilizarea unor presiuni mai mari decât cele specificate pe eticheta produsului poate cauza spargerea balonului și vătămarea sau disecția tunicii interne. Vasul trebuie predilat cu un balon cu diametru adecvat cu

raport de 1:1 față de diametrul vasului. Metodele de extragere a stentului (utilizarea de fire, lațuri și/sau forcepsuri) poate cauza traume suplimentare ale stentului vascular. Complicațiile pot include hemoragii, hematoame sau pseudoanevrisme.

### **Extragerea sistemului de stent – Atenționări**

Dacă este necesară extragerea unui sistem de stent înainte de plasare, asigurați-vă că cateterul de ghidaj este poziționat coaxial față de sistemul de stent și retrageți cu atenție sistemul de stent în cateterul de ghidaj. Dacă se întâmpină rezistență neobișnuită la retragerea sistemului de stent în cateterul de ghidaj, sistemul de stent și cateterul de ghidaj trebuie extrase ca ansamblu unitar. Această operațiune trebuie realizată cu vizualizare directă prin fluoroscopie. A nu se încerca retragerea sistemului de stent în cateterul de ghidaj deoarece se poate produce dislocarea stentului de pe balon.

### **La extragerea întregului sistem de stent ca ansamblu unitar:**

**A nu se retrage sistemul de stent în cateterul de ghidaj.** Mențineți poziția frului de ghidaj peste leziune și retrageți cu atenție sistemul de stent până când marcajul proximal pentru balon al sistemului de stent este aliniat cu vârful distal al cateterului de ghidaj.

- Cateterul de ghidaj și sistemul de stent trebuie extrase cu atenție ca ansamblu unitar din artera coronariană.
- Sistemul de stent trebuie retras în aorta descendentă spre teaca arterială. Pe măsură ce capătul distal al cateterului de ghidaj intră în teaca arterială, cateterul se va îndrepta și va permite retragerea în siguranță a sistemului de stent în cateterul de ghidaj și extragerea ulterioară a sistemului de stent și a cateterului de ghidaj din teaca arterială.
- Nerespectarea acestor pași și/sau aplicarea de forță excesivă asupra sistemului de stent poate provoca pierderea sau deteriorarea stentului sau a componentelor sistemului de stent precum balonul.

### **Post implantare – Atenționări**

- Traversarea unui stent nou plasat cu un cateter pentru ecografie intravasculară (IVUS), un fir de ghidaj coronarian sau un cateter cu balon trebuie efectuată cu atenție pentru a se evita deranjarea geometriei sau a acoperirii stentului.
- A nu se efectua imagistică cu rezonanță magnetică (IRM) asupra pacientului după implantarea stentului înainte de endotelializarea completă a stentului (90 de zile) pentru a se minimiza riscul de migrare. Stentul poate cauza artefacte în imaginile IRM din cauza distorsionării câmpului magnetic.
- Prescrieți o terapie antiplachetară (adică, clopidogrel sau ticlopidină) pe o perioadă de 6 luni pentru reducerea riscului de tromboză de stent.

### **Interacțiuni cu alte medicamente**

Nu s-au investigat în mod formal posibilele interacțiuni ale rapamicinei cu medicamente administrate concomitent. Interacțiunile rapamicinei la niveluri sistemice cu posibilele medicații concomitente sunt indicate pe etichetele produselor farmaceutice finite care conțin rapamicină. Dată fiind cantitatea de rapamicină încărcată pe fiecare sistem de stent XLIMUS® este eliberată local la niveluri considerabil mai reduse, este improbabil să se detecteze interacțiuni cu alte medicamente. Această afirmație este întărită de faptul că nu s-au detectat în studii clinice niveluri sistemice de rapamicină după plasarea de stenturi.

### **Sarcina**

Acest produs nu a fost testat pe femei însărcinate sau pe bărbați care intenționează să se reproducă, prin urmare se recomandă ca receptorii acestui dispozitiv să fie consiliați să evite sarcina. Deși nu există contraindicații, riscurile și efectele asupra reproducerii rămân necunoscute.

### **■ Efecte adverse potențiale**

**Efectele adverse potențiale (în ordine alfabetică) care pot fi asociate cu utilizarea unui stent coronarian în artere coronariene native includ, fără limitare:**

- Încălzirea bruscă a stentului
- Hematom la locul de acces
- Infarct miocardic acut
- Ocluzie acută/subacută de stent
- Reacții alergice la anticoagulante
- Angină
- Aritmie cardiacă
- Șoc cardiogen
- Moarte
- Disecție
- Embolie
- Insuficiență cardiacă
- Reacție de hipersensibilitate
- Hipotensiune/Hipertensiune
- Ischemie miocardică
- Plasare incompletă a stentului
- Perforare sau rupere
- Pseudoanevrism femural
- Insuficiență renală
- Insuficiență respiratorie
- Restenoză a segmentului cu stent
- Spasm
- Embolie de stent
- Migrare a stentului
- Tromboză de stent
- AVC, accident vascular cerebral
- Ocluzie totală a arterei coronariene
- Traumă vasculară care necesită intervenție chirurgicală

### **■ Informații importante pentru pacienți**

**Medicii trebuie să ia în calcul următoarele aspecte la consilierea pacienților referitor la acest produs:**

- riscurile asociate cu plasarea stentului,
- riscurile asociate cu un stent de eluție a rapamicinei,
- riscurile întreruperii timpurii a terapiei antiplachetare,
- riscurile de tromboză târzie de stent în cazul utilizării stenturilor de eluție de medicament la subgrupele de pacienți cu risc mai ridicat,
- chestiuni legate de raportul avantaje/riscuri pentru pacientul în cauză,
- modificarea stilului de viață curent imediat după procedură și pe termen lung.

### **■ Cum este furnizat**

**Steril: Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă. Este exclusiv de unică folosință.**

**Nepirogen. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

### **Conținut:**

Un (1) sistem de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS®

Un (1) manual cu instrucțiuni de utilizare

Un (1) tabel de complianță XLIMUS®

### **■ Instrucțiuni de utilizare**

**Inspectarea înainte de utilizare**

**Inspectați cu atenție ambalajul steril înainte de deschidere. A nu se utiliza după data limită de utilizare. Dacă integritatea ambalajului steril a fost compromisă înainte de data limită de utilizare a produsului (de exemplu, prin deteriorarea ambalajului), contactați reprezentantul local CARDIONOVUM pentru informații despre returnare. A nu se utiliza dacă se constată defecte.**



**NOTĂ:** Dacă oricând în timpul utilizării sistemului de stent pompat tija proximală din oțel inoxidabil s-a îndoit sau deformat, a nu se continua utilizarea cateterului.

#### **Materiale necesare (neincluse în ambalajului sistemului de stent)**

Cantitate	Material
1	Cateter de ghidaj adecvat (a se vedea "Tabelul 1. Date de conformitate ale sistemului de stent")
1	Seringă de 20 ml (cm <sup>3</sup> ) Ser fiziologic heparinizat
1	Fir de ghidaj de 0.014 in. / 0.36 mm
1	Valvă hemostatică rotativă Substanță de contrast diluată 1:1 cu ser fiziologic heparinizat
1	Dispozitiv de umflare
1	Dispozitiv de torsiune
1	Cateter de dilatare înainte de plasare
1	Ventil obturator cu trei căi
1	Ac de clătire cu fitting Luer

#### **Pregătirea, scoaterea din ambalaj**

Pas Acțiune

1. Scoateți cu atenție sistemul de plasare din tubulatura XLIMUS® pentru pregătirea sistemului de plasare. A nu se îndoi sau deforma hipotubul în timpul scoaterii.
2. Scoateți montura produsului și stentul XLIMUS® prin apucarea cateterului proximal față de stent (în poziția proximală de atașare pe balon) și, cu cealaltă mână, apucarea stentului XLIMUS și îndepărtare distală delicată.

**NOTĂ:** Procedați cu atenție pentru a evita deformarea sau îndoirea tijei la aplicarea sau detașarea clemei spirale.

#### **Clătirea lumenului firului de ghidaj**

Pas Acțiune

1. Clătiți lumenul firului de ghidaj al sistemului de stent cu ser fiziologic heparinizat utilizând acul de clătire.
2. Verificați dacă stentul este poziționat între marcajele proximal și distal ale balonului. Verificați dacă nu există îndoiri, deformări sau alte deteriorări. A nu se utiliza dacă se constată defecte.

#### **Pregătirea balonului**

Pas Acțiune

1. Procedați cu atenție pentru a evita intrarea în contact a stentului și a balonului purtător cu lichide, deoarece în caz contrar se poate elibera prematur medicamentul din acoperire. Totuși, dacă este absolut necesară clătirea balonului cu soluție salină, timpul de contact trebuie limitat (maximum 1 minut).
2. Pregătiți dispozitivul de umflare/seringa cu substanță de contrast diluată.
3. Atașați dispozitivul de umflare/seringa la ventilul obturator cu trei căi; atașați la orificiul de umflare. A nu se îndoi hipotubul la conectarea la dispozitivul de umflare/seringă.
4. Orientați sistemul de stent vertical cu vârful în jos.
5. Deschideți ventilul obturator spre sistemul de stent; retrageți pistonul timp de 30 de secunde; eliberați în poziția neutră pentru umplerea cu substanță de contrast.
6. Închideți ventilul obturator spre sistemul de stent; goliți de aer dispozitivul de umflare/seringa.
7. Repetați pașii de la 4 la 6 până la evacuarea completă a aerului. Dacă persistă bule, nu utilizați dispozitivul.
8. Dacă s-a utilizat o seringă, atașați un dispozitiv de umflare pregătit la ventilul obturator.
9. Deschideți ventilul obturator spre sistemul de stent.
10. Lăsați în poziția neutră.

#### **Procedura de plasare**

Pas Acțiune

1. Pregătiți locul de acces vascular conform procedurii standard pentru intervenții coronariene transluminale percutanate (PTCI).
2. Predilatați leziunea/vasul cu balonul de diametru adecvat având un raport de 1:1 cu de diametrul vasului.
3. Mențineți presiune neutră la dispozitivul de umflare atașat sistemului de stent.
4. Încărcați sistemul de stent pe porțiunea proximală a firului de ghidaj menținând poziția firului de ghidaj peste leziunea țintă.
5. Deschideți complet valva hemostatică rotativă pentru a permite trecerea ușoară a stentului și prevenirea deteriorării stentului.
6. Asigurați-vă de stabilitatea cateterului înainte de introducerea sistemului de stent în artera coronară. Introduceți cu atenție sistemul de stent în conectorul de intrare al cateterului de ghidaj, menținând hipotubul drept.

**NOTĂ:** Dacă medicul întâmpină rezistență la introducerea sistemului de stent înainte de ieșirea din cateterul de ghidaj, **nu forțați trecerea**. Rezistența poate indica o problemă și poate cauza deteriorarea stentului dacă se forțează. Mențineți poziția firului de ghidaj peste leziune și scoateți extrageți sistemul de stent ca ansamblu unitar (a se vedea secțiunea "**Extragerea sistemului de stent – Atenționări**").

7. Introduceți sistemul de stent peste firul de ghidaj spre leziunea țintă sub vizualizare fluoroscopică directă. Utilizați marcajele proximal și distal de pe balon ca puncte de referință. Dacă poziția stentului nu este optimă, stentul trebuie re poziționat sau extras cu atenție (a se vedea secțiunea "Extragerea sistemului de stent – Atenționări"). Marginile interioare ale benzilor de maraj indică atât marginile stentului, cât și umerii balonului umflat. Nu trebuie efectuată dilatarea stentului dacă acesta nu este poziționat corect în segmentul cu leziunea țintă al vasului.
8. Strângeți suficient valva hemostatică rotativă. Stentul este acum gata de plasare.

#### **Procedura de plasare**

Pas Acțiune

1. Umflați sistemul de stent cu dilatarea stentului la presiunea nominală (a se vede tabelul 1). Pot fi necesare presiuni mai ridicate de dilatare a stentului pentru optimizarea poziționării stentului pe perețele arterial. Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea de rupere (a se vedea tabelul 1).
2. Mențineți presiunea de umflare timp de 15 – 30 de secunde pentru dilatarea completă a stentului.
3. Dezumflați balonul prin retragerea pistonului dispozitivului de umflare până la dezumflarea completă a balonului.
4. Verificați poziția și plasarea stentului prin tehnici angiografice standard. Pentru rezultate optime, stentul trebuie să acopere întregul segment arterial stenozat. Se recomandă utilizarea vizualizării fluoroscopice în timpul dilatării stentului pentru aprecierea corectă a diametrului optim al stentului dilatat în comparație cu diametrul/diametrele proximal(e) și distal(e) ale arterei coronare proximal și distal ale arterei coronare. Dilatarea optimă necesită ca stentul să fie în contact complet cu perețele arterial. Trebuie depuse toate eforturile pentru asigurarea dilatării suficiente a stentului.

5. Dacă dimensionarea/ poziționarea stentului necesită optimizare, reintroduceți balonul sistemului de stent sau un alt cateter cu balon de mărime adecvată în zona de plasare a stentului prin tehnici de angioplastie standard.
6. Umflați balonul la presiunea dorită cu observare prin fluoroscopie. Dezumflați balonul (a se vedea tabelul de complianță a balonului furnizat cu dispozitivul).
7. Verificați poziționarea stentului și rezultatul angiografic. Repetați umflările până când se obține rezultatul dorit.

#### Procedura de extragere

Pas Acțiune

1. Asigurați-vă că balonul este dezumflat complet.
2. Deschideți complet valva hemostatică rotativă.

Menținând poziția firului de ghidaj și presiunea negativă la dispozitivul de umflare, retrageți sistemul de stent (a se vedea secțiunea "Extragerea sistemului de stent – Atenționări").









#### Informații in vitro

Consultați tabelul de complianță a balonului furnizat cu dispozitivul pentru diametrul interior al stentului la presiunea nominală până la presiunea de rupere (a se vedea tabelul 1). Conținutul furnizat este STERILIZAT printr-un proces cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorări, contactați reprezentantul CARDIONOVUM. Strict de unică folosință. A nu se reutiliza, repreluca sau resteriliza. Reutilizarea, repreluca sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reutilizarea, repreluca sau resterilizarea poate crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea pacientului sau infectare încrucișată, inclusiv, fără limitare, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

#### ■ Fișa de implant al stentului – intră în vigoare pe 26 mai 2021

Instituția medicală care realizează implantul sau furnizorul de servicii medicale care tratează pacientul trebuie să completeze fișa de implant anexată și să o pună la dispoziția pacientului. Fișa de implant necompletată este furnizată de CARDIONOVUM împreună cu dispozitivul preimplantat într-un ambalaj și trebuie completată de medic după tratament conform instrucțiunilor de pe fișă.

#### Explicația simbolurilor utilizate pe fișa de implant:

	Nume pacient
	Data implant
	Instituție medicală
	Producător
	Website informații pacient
	Denumire dispozitiv medical
	Codul lotului
	Identificator unic al unui dispozitiv (UDI)

Toate informațiile necesare despre sistemul de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS, boala arterială coronariană și procedura de implantare a stentului sunt disponibile pacientului pe website-ul CARDIONOVUM: <https://cardionovum.de/xlimus/>

#### ■ Notă importantă adresată medicului

Deoarece sistemul de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS® este un dispozitiv medical și nu un medicament farmaceutic, cardiologul trebuie să informeze pacientul asupra riscului asociat cu procedura, riscului asociat cu sistemul de stent coronarian de eluție a rapamicinei XLIMUS® și cu tratamentul și îngrijirea pre- și postprocedurală.

## ■ Garantje

CARDIONOVUM garantează că s-au depus eforturi rezonabile în conceperea și fabricarea acestui instrument. **Prezenta garanție se substituie și exclude toate celelalte garanții nestipulate explicit în prezentul document, explicite sau implicite prin acțiunea legii sau în alt mod, inclusiv, fără limitare, orice garanții implicite de calitate comercială sau adecvarea unui anumit scop.** Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori referitori la pacient, diagnostic, tratament, procedurile chirurgicale și alte aspecte dincolo de controlul CARDIONOVUM afectează direct instrumentul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația CARDIONOVUM conform prezentei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui instrument și CARDIONOVUM nu va răspunde pentru orice daune, prejudicii sau cheltuieli accidentale sau consecutive ce decurg direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. CARDIONOVUM nu își asumă și nu autorizează nicio persoană să își asume orice altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest instrument.

**CARDIONOVUM nu își asumă nicio răspundere cu privire la instrumentele reutilizate, reperlucrate sau resterilizate și nu acordă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, fără limitare, privind calitatea comercială sau adecvarea unui anumit scop pentru astfel de instrumente.**

XLIMUS® este marcă comercială a CARDIONOVUM.

## ■ Sfat:

Sistemul de plasare a stentului este utilizat doar pentru plasarea stentului. După plasarea stentului, nu se permite reutilizarea cateterului cu balon. Produsele sunt exclusiv de unică folosință și nu trebuie curățate, dezinfectate sau resterilizate. Această formă de tratare poate duce la produsele nesterile și poate cauza infectarea pacientului și riscul de rupere a balonului.

**Explicația simbolurilor utilizate pe etichetele ambalajului.**



A nu se reutiliza



Consultați instrucțiunile de utilizare



Data fabricației



Numărul de catalog



Producător



Codul lotului



Sterilizat cu utilizarea de oxid de etilenă



Data limită de utilizare



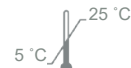
Diametru exterior



A se păstra uscat

F

Mărime franceză



Limită de temperatură

NP

Presiune nominală

RBP

Presiune de rupere



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se ține departe de lumina soarelui



A nu se resteriliza



Nepirogen



Dispozitiv medical

## CARDIONOVUM GMBH

Producător:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Germania

Telefon: +49-228/9090590, fax: +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Data ultimei revizuirii: 2021-05

Leid. perž. Nr. 21.01

Lietuvių k.

## SIROLIMUŽĄ IŠSKIRIANČIO VAINIKINIŲ ARTERIJŲ STENTO SISTEMA „XLIMUS®“

### ■ Prietaiso aprašymas

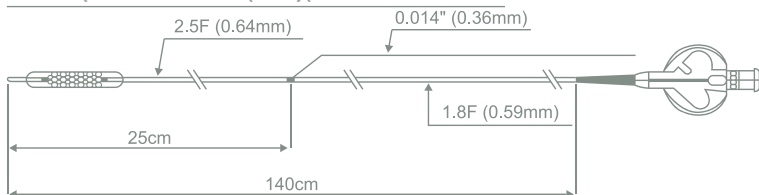
Sistemą XLIMUS® sudaro kobalto-chromo L605 lydinio stentas, padengtas 1.25 µg/mm<sup>2</sup> sirolimuzo ir pritvirtintas prie stento įvedimo kateterio baliono:

- balioninis kateteris MONORAIL™;
- du spindulinei energijai nepralaidūs žymenys, padedantys tiksliai patalpinti stentą;
- 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 ir 5.00 mm skersmens ir 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 ir 40 mm ilgio stentai.

Sirolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema XLIMUS® sudaro greito pakeitimo (angl. *Rapid Exchange*, RX) kateterio įvedimo sistema, kurios darbinis ilgis yra 140 cm. Proksimalinė kateterio dalis – tai nerūdijančio plieno hipovamzdelis. Distalinė kateterio dalis yra 25 cm ilgio, pagaminta iš poliamido medžiagos. Į kreipiamojo laido įvedimo angą, esančią 25 cm atstumu nuo kateterio antgalio, įstatytas 0.36 mm (0.014 col.) PTKA kreipiamasis laidas. Stentas XLIMUS® pritvirtintas arti ir toli nuo įvedimo

baliono, tarp dviejų spindulinei energijai nepralaidžių žymenų. Jo paviršius padengtas 1.25 µg/mm<sup>2</sup> sirolimuzo. Vaistas yra įtrauktas į biologiškai skaidaus polilaktido (PLA) vaistų išskyrimo matricą.

Sirolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema XLIMUS®



### ■ Vaisto sudėtinųjų medžiagų aprašymas

Veiklioji sirolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistemos XLIMUS® medžiaga yra sirolimuzas (kitai – rapamicinas). Sirolimuzas – tai makrociklinis laktonas, kurį išskiria *Streptomyces hygroscopicus*.

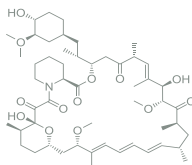
Apskaičiuotasis sirolimuzo (kitai – rapamicino) InChi aprašas yra InChI = 1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/

h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H, 14-15,18-24,26-29H2,1-10H3.

Jo molekulinė formulė yra C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub>, o molekulinė masė – 914.2.

### ■ Užsakymo informacija ir sirolimuzo kiekis

Sirolimuzo struktūrinė formulė:



sirolimuzas – tai balti arba balkšvi milteliai, kurie netirpsta vandenyje, bet laisvai tirpsta benzilo alkoholyje, chloroforme, acetone ir acetonitrile.

Vardinės vainikinių arterijų stento XLIMUS® išskiriamos sirolimuzo dozės pateiktos lentelėje „Užsakymo informacija ir sirolimuzo kiekis“.

Gaminio kodas	Vardinis išskleisto stento skersmuo (mm)	Vardinis neiškleisto stento ilgis (mm)	Vardinis sirolimuzo kiekis (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Gaminio kodas	Vardinis išskleisto stento skersmuo (mm)	Vardinis neiškleisto stento ilgis (mm)	Vardinis sirolimuzo kiekis (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Indikacijos ir naudojimas

Sirolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema XLIMUS® skirta pacientų, sergančių simptomine išemine širdies liga, vainikinių arterijų spindžio skersmeniui padidinti atliekant pavienes naujas 2.25–5.00 mm atskaitinio skersmens vainikinių arterijų įpjovas, kurių ilgis neviršija 40 mm.

## ■ Kontraindikacijos

Sirolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema XLIMUS® turi kontraindikacijų ir negali būti naudojama pacientams, atitinkantiems bent vieną iš toliau išvardytų kriterijų.

## Bendrieji nenaudojimo kriterijai

1. Žinomas jautrumas sirolimuzui ar jo dariniams, PLA polimerui; žinomas hiperjautrumas kobalto-chromo L605 lydiniai
2. Žinoma jautri reakcija į kontrastines medžiagas, kurios negalima tinkamai numalšinti vaistais prieš atliekant XLIMUS® atskaitos procedūrą
3. Pacientams, kuriems kontraindikuotinas gydymas antitrombocitais ir (arba) antikoaguliantais
4. Pacientams, turintiems įpjovų, dėl kurių negali iki galo išspūsti angioplastikos balionas arba būti tinkamai patalpintas stentas
5. Sirolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema XLIMUS® nėra skirta naudoti ne vainikinėse arterijose.
6. Stentas XLIMUS® nenaudotinas, jeigu įpjova pernelgy užkalkėjusi.

## ■ Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Įspėjimai

- Su prietaiso implantavimu siejamas apyūmės trombozės, kraujagyslių komplikacijų ir (arba) kraujavimo pavojus. Taip pat gali pasireikšti vaskulitas (vietiška uždegiminė reakcija). Galimos komplikacijos, sietinos su sirolimuzo įtraukimu į PLA, neapsiriboja pirmiau nurodytu galimu šalutiniu poveikiu.
- Įsitikinkite, ar neatidaryta arba nepažeista vidinė pakuotė, nes tai gali reikšti, kad pažeistas sterilusis barjeras.

## GYDYMO ANTITROMBOCITAIS REŽIMAS

- Sėkmingam ilgalaikiam rezultatui pasiekti būtinas gydymas tinkamais antikoaguliantais, antitrombocitais ir vainikines arterijas plečiančiais vaistais. Gydyti antitrombocitais klopido-greliu arba tiklopidinu būtina pagal nurodymus laikotarpi, įvardytą 2016 AHA / SCAI gairių antraštiniame tiksliniame leidinyje apie dvigubos tromboticų terapijos (angl. *Dual Antiplatelet Therapy*, DAPT), taikomos vainikinių arterijų ligomis sergantiems pacientams, trukmę. Acetilsalicilo rūgštį reikia skirti neterminuotai, nes ji mažina trombozės atsiradimo ir restenozės pavojų.
- Kobalto-chromo lydiniai arba sirolimuzui alergiškiems asmenims gali pasireikšti alerginė reakcija į implantą.
- Stentą gali implantuoti tik tinkamai apmokyti kardiologai.
- Stentavimas turi būti atliekamas tik ligoninėse, kad prireikus būtų galima iš karto atlikti skubią vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.
- Dėl vėliau išsivysčiusios restenozės gali reikėti pakartotini išplėsti arterijos segmentą, kuriame yra stentas. Ilgalaikis pakartotinio vainikinių kraujagyslių su įvestais stentais išplėtimo poveikis šiuo metu nėra žinomas.
- Maža iš stento paviršiaus išskirta sirolimuzo koncentracija gali sukelti vietišką genotoksinį poveikį. Kadangi iki šiol nėra atlikta jokių ilgalaikio genotoksiškumo tyrimų, reikia pasverti, kokią naudą stento sistemos XLIMUS® naudojimas turės pacientui palyginti su šiais galimais pavojais. Kadangi sirolimuzo koncentracija yra labai maža (287 µg naudojant 40 mm ilgio ir 4.0 mm skersmens stentą) palyginti su kasdienie sisteminė 2 mg (2 000 µg) „Rapamune“ (sirolimuzo) doze, visą gyvenimą skiriama pacientams, kuriems reikalingas imunosupresinis gydymas, bet koks galimas karcinogeniškas, reprodukcinio toksiškumo ir genotoksinio poveikio pavojus laikomas nereikšmingu.

Jeigu reikia naudoti kelis stentus (daugybinių vainikinių arterijų liga), visi jie turi būti iš tokios pačios cheminės ir fiziocheminės sudėties medžiagos, kad nevyktų skirtingų metalų korozija. Vaisto ir polimero poveikio pacientui mastas yra tiesiogiai susijęs su implantuotų stentų skaičiumi. Atitinkamas klinikinis vertinimas, kai naudojami daugiau negu du stentai XLIMUS®, nebuvo atliktas. Tačiau vieno 40 mm ilgio stento XLIMUS® sudėtyje vaisto nėra daugiau negu, pavyzdžiui, kelių trumpesnių stentų, kurių bendras ilgis 40 mm.

## Atsargumo priemonės

### VAISTŲ SAVEIKA

Vaistų sąveikos tyrimai naudojant stentą XLIMUS® nebuvo atlikti. Sirolimuzą gerai metabolizuoja žarnos sienelėje ir kepenyse esantis P450 3A4 citochromas, o P glikobaltymas (P-gp) išplauna jį iš plonosios žarnos enterocitų. Tad įsisavinant ir paskui pašalinant sistemiskai įsisavintą sirolimuzą gali turėti įtakos kiti vaistai, veikiantys šiuos baltymus. Vaistai, dėl kurių gali padidėti sirolimuzo koncentracija kraujyje: kalcio kanalų blokatoriai (nikardipinas), priešgrybelinės medžiagos (klotrimazolas, flukonazolas, itraconazolas), makrolidiniai antibiotikai (klaritromicinas, troleandomicinas), virškinamojo trakto prokinetikai (cisapridas, metoklopramidai) ir kiti (bromokriptinas, cimetidinas, danazolinas, ŽIV proteazės inhibitoriai). Vaistai, dėl kurių gali sumažėti sirolimuzo lygis: anitkonvulsantai (karbamazepinas), fenobarbitalis, fenitoinas) ir antibiotikai (rifabutinai, rifapentinai). Šie sąrašai nėra išsamūs; implantuojant stentą XLIMUS® reikia būti atsargiems, jeigu kartu skiriami ir P450 3A4 (CYP3A4) citochromo metabolizuojami vaistai ar kitos medžiagos. Mechanizmas (-ai), kaip stentas XLIMUS® veikia neointimalinį susidarymą, iki galo nenustatytas (-i). Tačiau žinoma, kad reagaudamas į citokinų ir augimo faktoriaus stimuliaciją sirolimuzas slopina T limfocitų aktyvumą ir lygiųjų raumenų ir endotelio ląstelių dauginimąsi. Ląstelėse jis jungiasi su imunofilinu ir 12-uju baltymu, kuris jungiasi su FK citozoliniu baltymu (FKBP12). Sirolimuzas-FKBP-12 jungiasi su žinduolių rapamicino taikiniu (mTOR) ir slopina jo aktyvumą, o dėl to slopinamas ląstelių gyvavimas nuo G1 iki S fazės.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT STENTĄ

- **Naudoti tik vieną kartą!**
- Sirolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema XLIMUS® sukurta naudoti kaip vienas įrenginys. Pakartotiniai nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio, kurio eksploatavimo trukmė, nurodyta etiketėje, yra pasibaigusi.
- Negalima nuimti stento nuo įvedimo baliono. Negalima tvirtinti stento prie kito baliono.
- Nepavykus išskleisti stento XLIMUS®, vadovaukitės nurodymais, kaip išimti gaminį ir stenkitės neliesiti stento plikomis rankomis.
- Reikia būti itin atsargiems ir stenintis neliesiti ar nepakeisti stento padėties įvedimo prietaise. Tai yra itin svarbu išimant kateterį iš pakuotės, išdėstant jį virš kreipiamojo laido ir įvedant pro hemostazės vožtuvo adapterį ir kreipiamojo kateterio mazgą.
- Prirtvirtinti stentą per daug judinant, pavyzdžiui, sukančiant, gali būti pažeista jo danga arba jis gali atslaisvinti nuo įvedimo baliono.
- Naudokite tik tinkamas medžiagas balionui pripūsti (žr. skyrių „Nurodymai naudotojui“). Nepuskičiokite balioną oro arba dujų.
- Rekomenduojama saugoti, kad ketinamas įvesti stentas nesuliestų su skysčiais, nes gali išsiskirti vaistai. Tačiau jeigu yra absoliučiai būtina praplauti balioną steriliu / izotoniniu druskos tirpalu, sąlyčio laiką reikia riboti (iki 1 minutės).

## Atsargumo priemonės įvedant stentą

**Neruoškite arba nepripūskite baliono prieš įvesdami stentą;** laikykitės pateikiamų nurodymų. Balioną praplaukite, kaip aprašyta skyriuje „Nurodymai naudotojui“. Implantuojant stentą, toll ir (arba) arti tos vietos kraujagyslė gali būti perpjauta ir ūmiai užsverti, o

dėl to gali prireikti papildomos intervencijos (pavyzdžiui, vainikinių arterijų šuntavimo, tolesnio plėtimo, papildomų stentų įvedimo ir kt.). Prieš implantuojant stentą, tikslinę įpjovos vietą reikia pakankamai išplėsti. Neišskleiskite stento, tinkamai neišdėstę jo kraujagyslėje (žr. skyrių **Atsargumo priemonės ištraukiant stento sistemą**). Įvedus stentą gali sumažėti šoninės šakos atvirumas. Pripūcijant balioną reikia stebėti jo slėgį. **Neviršykite vardinio trūkimo slėgio, nurodyto gaminio etiketėje** (žr. 1 lentelę). Slėgiui viršijus gaminio etiketėje nurodytą reikšmę, balionas gali trūkti ir gali atsirasti intimalinių pažeidimų ir perpjovų. Kraujagyslę reikia iš anksto išplėsti naudojant tinkamo skersmens (santykis su kraujagyslės skersmeniu 1:1) balioną. Išimant stentą (naudojant papildomus laidus, kilpas ir (arba) chirurgines žnyplės), gali būti dar labiau traumuota atitinkama kraujagyslės vieta. Galimos komplikacijos apima kraujavimą, hematomą arba pseudoaneurizmą.

### **Atsargumo priemonės ištraukiant stento sistemą**

Prireikus ištraukti sistemą su neišskleistu stentu, įsitikinkite, ar kreipiamasis kateteris išdėstytas koaksialiai stento sistemai, ir atsargiai įtraukite stento sistemą į kreipiamąjį kateterį. Jeigu įtraukiant stento sistemą į kreipiamąjį kateterį juntamas neįprastas pasipriešinimas, stento sistemą ir kreipiamąjį kateterį reikia ištraukti kaip vieną įrenginį. Tą būtina daryti tiesiogiai stebint fluoroskopinį vaizdą. Nebandykite įtraukti stento sistemas atgal į kreipiamąjį kateterį, nes stentas gali atsilaisvinti nuo baliono.

### **Išimant stento sistemą kaip vieną įrenginį**

**Netraukite stento sistemas į kreipiamąjį kateterį.** Išlaikykite tokią pačią kreipiamojo laido padėtį per visą įpjovą ir atsargiai traukite stento sistemą atgal, kol proksimalinis baliono žymuo susilygiuos su distaliniu kreipiamojo kateterio galu.

- Kreipiamąjį kateterį ir stento sistemą reikia atsargiai ištraukti iš vainikinės arterijos kaip vieną įrenginį.
- Stento sistemą reikia traukti į žemyn einančią aortą link arterijos apvalkalo. Distaliniam kreipiamojo kateterio galui pasiekus arterijos apvalkalą, kreipiamasis kateteris išsitiesins ir bus galima saugiai į jį įtraukti stento sistemą ir paskui ištraukti stento sistemą ir kreipiamąjį kateterį iš arterijos apvalkalo.
- Neatlikus šių veiksmų ir (arba) per stipriai spaudžiant stento sistemą, gali būti prarastas arba pažeistas stentas arba stento sistemos sudedamosios dalys, pavyzdžiui, balionas.

### **Atsargumo priemonės implantavus**

- Reikia būti atsargiems skersai naujai išskleisto stento įvedant intravaskulinį ultragarso kateterį (IVUK), vainikinių arterijų kreipiamąjį laidą arba balioninį kateterį, nes gali būti pažeista stento geometrija arba danga.
- Implantavę stentą pacientui, neatlikite tuo vietos magnetinio rezonanso tomografijos (MRT), kol stentas visiškai endotelializuosis (90 dienų), kad išvengtumėte jo migracijos. Išskiriami magnetiniam laukui, MRT vaizduose dėl stento gali atsirasti artefaktų.
- Siekdami sumažinti stento trombozės pavojų, paskirkite ir 6 mėnesius taikykite gydymą antitromboticais (t. y. klopidogreliu arba tiklopidinui).

### **Vaistų sąveika**

Galima sirolimuzo sąveika su kartu skiriamais vaistais formaliai nebuvo iširta. Sisteminio lygio sirolimuzo sąveika su galimai kartu skiriamais vaistais nurodoma pagamintų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sirolimuzo, etiketėse. Atsižvelgiant į tai, kad iš kiekvienos stento sistemos XLIMUS® vietiškaai išskiriamas itin mažas sirolimuzo kiekis, vargu, ar būtų įmanoma nustatyti jo sąveiką su kitais vaistais. Tai patvirtina ir faktas, kad, atliekant klininius tyrimus, sirolimuzo sisteminis lygis neaptiktas ir įvedus stentą.

### **Nėštumas**

Šis gaminys nebuvo iširtas su nėščiosiomis ar verais, planuojančiais tapti tėvais, tad asmenims, kuriems ketinama jį implantuoti, reikėtų paatari, kad vengtų apvaisinimo. Nors kontraindikacijų nėra, rizika ir reprodukcinis poveikis lieka nežinomi.

### **Galimas neigiamas poveikis**

Toliau nurodytas galimas neigiamas poveikis (abėcėlės tvarka), sietinas su vainikinių arterijų stento naudojimu. Šis sąrašas nėra baigtinis.

- Staigus stento užsivėrimas
- Prieigos vietos hematoma
- Ūmus miokardo infarktas
- Ūmi / poūmė stento trombozė
- Alerginė reakcija į antikoaguliantą
- Angina
- Širdies aritmija
- Kardiogeninis šokas
- Mirtis
- Perpjovimas
- Embolija
- Širdies nepakankamumas
- Hiperjautrumo reakcija
- Hipotenzija / hipertenzija
- Išeminis insultas
- Dalinis stento išsiskleidimas
- Pradūrimas arba trūkimas
- Šlaunies arterijos pseudoaneurizma
- Inkstų nepakankamumas
- Kvėpavimo nepakankamumas
- Segmento, kuriame yra stentas, restenozė
- Spazmai
- Stento embolizacija
- Stento migracija
- Stento trombozė
- Infarktas, smegenų kraujagyslių užsikimšimas
- Visiška vainikinės arterijos okliuzija
- Kraujagyslių trauma, kai reikalinga chirurginė intervencija

### **Svarbi informacija pacientui**

**Konsultuodami pacientus apie šį gaminį, gydytojai turėtų atsižvelgti į:**

- pavojų, susijusį su stento įvedimu;
- pavojų, susijusį su sirolimuzo išskiriančiu stentu;
- pavojų, kylantį pirma laiko nutraukus gydymą antitromboticais;
- vėlesnės stento trombozės pavojų vartojant DES didesnės rizikos pacientų pogrupiuose;
- pavojų / naudą konkrečiam pacientui;
- pakisiančią gyvenseną iš karto po procedūros ir ilgainiui.

### **Kaip tiekiamas**

**Sterilus.** Šis prietaisas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Jis skirtas naudoti tik vieną kartą. **Nedegus.** Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.

### **Turinys**

Viena (1) sirolimuzą išskiriančią vainikinių arterijų stento sistema XLIMUS®

Viena (1) naudojimo instrukcija

Viena (1) XLIMUS® atitiktis duomenų lentelė

### **Nurodymai naudotojui**

### **Apžiūra prieš naudojant**

Prieš atidarydami atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Nenaudokite, praėjus „Tinka iki“ datai. Jeigu sterili pakuotė pažeidžiama anksčiau „Tinka iki“ datos, kreipkitės į vietinį bendrovės CARDIONOVUM atstovą informacijos apie gražinimą. Patebėję defektų, nenaudokite.

**PASTABA.** Jeigu naudojant iš anksto sumontuotą stento sistemą sulinksta arba susisuka proksimalinis kateterio vamzdis iš nerūdijančio plieno, kateterio nenaudokite.

#### Reikalingos medžiagos (nėra stento sistemos pakuotėje)

Kiekis	Medžiaga
1	Tinkamas kreipiamasis kateteris (žr. 1 lentelę „Stento įvedimo sistemos specifikacija“)
1	20 ml (cc) švirkštas
	Įprastas heparinizuotas druskos tirpalas
1	0.36 mm (0.014 col.) kreipiamasis laidas
1	Sukamasis hemostatinis vožtuvas
	Įprastu heparinizuotu druskos tirpalu santykiu 1:1 atskiasta kontrastinė medžiaga
1	Pripūtimo prietaisas
1	Sukimo prietaisas
1	Išankstinio išskleidimo plečiamasis kateteris
1	Trišakė sustabdymo sklendė
1	Praplovimo adata su Luerio jungtimi

#### Išėmimas iš pakuotės

- Nr. Veiksmas
1. Atsargiai išimkite įvedimo sistemą iš XLIMUS® vamzdelių, kad ją paruoštumėte. Išimdami nesulenkite arba nesusukite hipovamzdelio.
  2. Viena ranka suėmę kateterį prie pat stento (proksimalinėje baliono prijungimo vietoje), kita – stentą XLIMUS®, švelniai per distalinį galą ištraukite gaminio šerdį į stentą.

**PASTABA.** Uždedant arba nuimant ritės spaustuką, reikėtų stengtis nesusukti arba nesulenkti vamzdelio.

#### Kreipiamojo laido spindžio praplovimas

- Nr. Veiksmas
1. Naudodami praplovimo adatą ir įprastą heparinizuotą druskos tirpalą, praplaukite stento sistemos kreipiamojo laido spindį.
  2. Patikrinkite, ar stentas yra tarp proksimalinio ir distalinio baliono žymenų. Patikrinkite, ar nėra įlankių, kilpų ir kitų pažeidimų. Patebėję defektų, nenaudokite.

#### Baliono paruošimas

- Nr. Veiksmas
1. Stenkitės, kad stentas ir nešantysis balionas nesusiliestų su skysčiais, nes gali būti pirma laiko iš dangos išskirti vaistai. Tačiau jeigu yra absoliučiai būtina praplauti balioną druskos tirpalu, sąlyčio laiką reikia riboti (iki 1 minutės).
  2. Pripildykite pripūtimo prietaisą / švirkštą atskiestos kontrastinės medžiagos.
  3. Pritvirtinkite pripūtimo prietaisą / švirkštą prie sustabdymo sklendės, o ją – prie pripūtimo prievado. Prijungdami pripūtimo prietaisą / švirkštą, nesulenkite hipovamzdelio.
  4. Pakreipkite stento sistemą vertikaliai, antgaliu žemyn.
  5. Atidarykite sustabdymo sklendę į stento sistemą; 30 sekundžių traukite neigiamo slėgio jungtį ir paskui atleiskite neutralaus slėgio jungtį, kad būtų prileista kontrastinės medžiagos.
  6. Uždarykite sustabdymo sklendę į stento sistemą; išstumkite iš pripūtimo prietaiso / švirkšto visą orą.
  7. Pakartokite 4–6 veiksmus, kol išeis visas oras. Likus burbuliukų, prietaiso nenaudokite.
  8. Jeigu naudojote švirkštą, pritvirtinkite paruoštą pripūtimo prietaisą prie sustabdymo sklendės.
  9. Atidarykite sustabdymo sklendę į stento sistemą.
  10. Palikite neutralų slėgį.

#### Įvedimo procedūra

- Nr. Veiksmas
1. Paruoškite kraujagyslės prieigos vietą pagal įprastą PTCI tvarką.
  2. Iš anksto išplėskite įpjovą / kraujagyslę tinkamo skersmens (1:1 santykiu su kraujagyslės skersmeniu) balionu.
  3. Išlaikykite neutralų prie stento sistemos pritvirtinto pripūtimo prietaiso slėgį.
  4. Pritvirtinkite stento sistemą ant distalinės kreipiamojo laido dalies, išlaikydami tokią pačią kreipiamojo laido padėtį per visą tikslinę įpjovą.
  5. Iki galo atidarykite sukamąjį hemostatinį vožtuvą, kad stentas lengvai priliptų ir nebūtų pažeistas.
  6. Prieš įvesdami stento sistemą į vainikinę arteriją įsitinkinkite, ar kreipiamasis kateteris stabilus. Atsargiai įstumkite stento sistemą į kreipiamojo kateterio mazgą, išlaikydami hipovamzdelį tiesų.

**PASTABA.** Prieš ištraukiant kreipiamąjį kateterį gydytojui pajutus stento sistemos pasipriešinimą, **negalima naudoti jėgos.**

- Pasipriešinimas gali reikšti, kad yra problema, o stumiant stentą jis gali būti apgadintas. Išlaikykite tokią pačią kreipiamojo laido padėtį per visą įpjovą ir ištraukite stento sistemą kaip vieną įrenginį (žr. skyrių „Atsargumo priemonės ištraukiant stento sistemą“).
7. Stumkite stento sistemą per kreipiamąjį laidą į tikslinę įpjovą, stebėdami tiesioginį fluoroskopinį vaizdą. Kaip atskaitos taškus naudokite proksimalinį ir distalinį spindulinei energijai nepralaidžius baliono žymenis. Jeigu stentas nėra optimalioje padėtyje, reikia atsargiai jį perkelti arba ištraukti (žr. skyrių „Atsargumo priemonės ištraukiant stento sistemą“). Vidiniai žymenų juostų kraštai nurodo ir stento braunas, ir pripūstas baliono brauoneles. Jeigu stento padėtis kraujagyslės tikslinės įpjovos segmente nėra tinkama, negalima jo išplėsti.
  8. Gerai priveržkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą. Dabar stentą galima išskleisti.

#### Išskleidimo procedūra

- Nr. Veiksmas
1. Išplėskite stentą naudodami vardinį slėgį ir taip pripūskite stento sistemą (žr. 1 lentelę). Norint išplėsti stentą tiek, kad jis itin gerai prisiprastų prie arterijos sienelės, gali būti reikalingas didesnis slėgis. Baliono slėgis negali viršyti vardinio trūkimo slėgio (žr. 1 lentelę).
  2. Kad stentas visiškai išsiplėstų, 15–30 sekundžių palaikykite tolygų pūtimo slėgį.
  3. Patraukite pripūtimo prietaiso neigiamo slėgio jungtį ir visiškai ištuštinkite balioną.
  4. Naudodami įprastus angiografijos metodus, patvirtinkite stento padėtį ir išskleidimą. Siekiant kuo geresnių rezultatų, stentas turi uždenkti visą susiaurėjusį arterijos segmentą. Išplečiant stentą reikia vadovautis fluoroskopiniu vaizdu, nes tai padeda tinkamai įvertinti, koks yra optimalus išplėsto stento skersmuo palyginti su proksimalinių ir distalinų vainikinės arterijos galų

skersmenimis. Geriausiai stentas yra išplėstas tada, kai jis visas liečiasi su arterijos sienele. Reikia kaip įmanoma stengtis, kad stentas neliktų iki galo neišplėstas.

5. Jeigu reikia parinkti tinkamesnio dydžio stentą arba geriau jį prispausti, naudodami įprastus angioplastikos metodus iš naujo įveskite stento sistemos balioną arba kitą tinkamo dydžio balioninį kateterį į stentuojamąją sritį.
6. Stebėdami fluoroskopinį vaizdą, pripūskite balioną iki pageidaujamo slėgio. Ištuštinkite balioną (žr. prie prietaiso pridėdamą baliono atitikties duomenų lentelę).
7. Vėl patvirtinkite stento padėtį ir angiografijos rezultata. Pūskite pakartotinai, kol pasieksite pageidaujimą rezultatą.

#### Ištraukimo procedūra

Nr. Veiksmas

1. Įsitikinkite, kad balionas visiškai ištuštintas.
2. Iki galo atidarykite sukamąjį hemostatinį vožtuvą.

Išlaikydami tokią pačią kreipiamojo laido padėtį ir neigiamą pripūtimo prietaiso slėgį, išimkite stento sistemą (žr. skyrių **Atsargumo priemonės ištraukiant stento sistemą**).









#### In vitro informacija

Vidinis stento skersmuo naudojant vardinį slėgį ir vardinį trūkimo slėgį nurodytas baliono atitikties duomenų lentelėje (žr. 1 lentelę). Turinys yra tiekiamas STERILUS (sterilizuotas etileno oksidu). Nenaudokite, jei pažeistas sterilusis barjeras. Pastebėję pažeidimą skambinkite bendrovės CARDIONOVUM atstovui. Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Naudojant, apdorojant arba sterilizuojant pakartotinai, gali pablogėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, o dėl to gali atitinkamai būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas. Be to, naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisą pakartotinai, gali atsirasti pavojus jį užteršti ir (arba) paciento / kryžminė infekcija, įskaitant (tačiau neapsiribojant) vieno paciento infekcinės ligos perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

#### ■ Stento implantavimo kortelė įsigalios 2021 m. gegužės 26 d.

Implantuojančioji sveikatos priežiūros įstaiga arba pacientą gydantis sveikatos priežiūros specialistas turi užpildyti pridėdamą implantavimo kortelę ir duoti ją pacientui. Tuščią implantavimo kortelę kartu su implantuojamuoju prietaisu pakuotėje pateikia bendrovė CARDIONOVUM. Gydytojas turi užpildyti kortelę po gydymo, laikydamasis kortelėje pateikiamų nurodymų.

Toliau paaiškinti implantavimo kortelėje naudojami simboliai.

	Paciento vardas, pavardė
	Implantavimo data
	Sveikatos priežiūros įstaiga
	Gamintojas
	Informacijos pacientui svetainė
	Medicinos prietaiso pavadinimas
	Serijos numeris, partijos kodas
	Unikalus prietaiso kodas

Visą kitą būtiną informaciją apie sirolimumą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistemą XLIMUS, vainikinių arterijų ligą ir stento implantavimo procedūrą pacientas gali rasti bendrovės CARDIONOVUM interneto svetainėje <https://cardionovum.de/xlimus/>.

#### ■ Svarbi pastaba gydytojui

Kadangi sirolimumą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema XLIMUS® yra medicinos prietaisas, o ne vaistinis preparatas, kardiologas turi informuoti pacientą apie pavojų, susijusį su procedūra ir su sirolimumą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema XLIMUS®, taip pat apie gydymą ir priežiūrą iki procedūros ir po jos.



## ■ Garantija

Bendrovė CARDIONOVUM užtikrina, kad šis prietaisas buvo sukurtas ir pagamintas rūpestingai. **Ši garantija atstoja ir panaikina visas kitas čia aiškiai neįvardytas garantijas, kurios yra išreikštos arba numanomos galiojančiuose įstatymuose ar kituose teisės aktuose, įskaitant (tačiau neapsiribojant) visas numanomas perkamumo ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai garantijas.** Nuo bendrovės CARDIONOVUM nepriklausantis šio prietaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais susiję veiksniai turi tiesiogines įtakos prietaisui ir jį naudojant gautiems rezultatams. Bendrovė CARDIONOVUM pagal šią garantiją įsipareigoja tik sutaisyti arba pakeisti prietaisą kitu ir neatsako už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai atsiradusias naudojant prietaisą. Bendrovė CARDIONOVUM neprisiima ir negalioja jokio kito asmens jos vardu prisimti papildomų įsipareigojimų ar atsakomybės dėl prietaiso.

**Bendrovė CARDIONOVUM neprisiima jokios atsakomybės, jeigu prietaisas naudojamas, apdorojamas arba sterilizuojamas pakartotinai, ir nesuteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų dėl gaminio, įskaitant (tačiau neapsiribojant) garantijas dėl jo perkamumo ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai.**

XLIMUS® yra bendrovės CARDIONOVUM prekės ženklas.

## ■ Patarimas

Stento įvedimo sistema naudotina tik stentui išskleisti. Stentą išskleidus, draudžiama naudoti balioninį kateterį pakartotinai. Šie gaminiai yra skirti naudoti tik vieną kartą; jų negalima valyti, dezinfekuoti ir pakartotinai sterilizuoti. Priešingu atveju jie taps nesterilūs ir gali sukelti infekciją pacientui, taip pat gali trūkti balionas.

Toliau paaiškinti pakuotės etiketėje naudojami simboliai.



Nenaudoti pakartotinai



Žr. naudojimo instrukciją



Pagamavimo data



Gaminio kodas



Gamintojas



Partijos kodas



Sterilizuoti etileno oksidu



„Tinka iki“ data



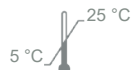
Išorinis skersmuo



Laikyti sausi

F

Prancūziškas dydis



Temperatūros ribos

NP

Vardinis slėgis

RBP

Vardinis trūkimo slėgis



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių



Nesterilizuoti pakartotinai



Nedegus



Medicinos prietaisas

## CARDIONOVUM GMBH

Gamintojas

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Vokietija

Tel. +49 228 9090590, faks. +49 228 90905920, info@cardionovum.com

CE  
1434



Naujausias versijos data: 2021-05

Αρ. αναθ. 21.01

Ελληνικά

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ ΕΚΛΥΣΗΣ ΣΙΡΟΛΙΜΟΥΣ XLIMUS®

### ■ Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

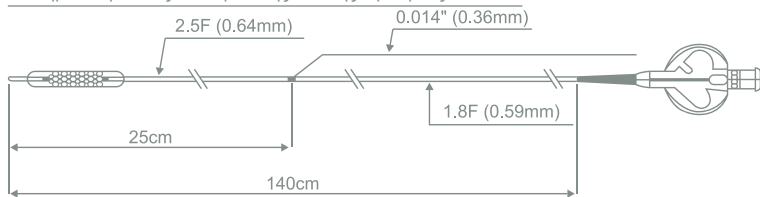
Το XLIMUS® αποτελείται από μια ενδοπρόθεση κράματος κοβαλτίου-χρωμίου L605 επικαλυμμένη με 1.25 µg/mm<sup>2</sup> σιρόλιμους και προσαρτημένη σε ένα μπαλόνι του καθετήρα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης.

- Καθετήρας με μπαλόνι MONORAIL™.
- Δύο ακτινοσκieroi δείκτες που βοηθούν στην ακριβή τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.
- Διμέτρητοι ενδοπρόθεσης 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 και 5.00 mm και μήκη ενδοπρόθεσης 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 και 40 mm.

Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS® αποτελείται από ένα σύστημα τοποθέτησης RX (rapid exchange, ταχείας αναλλαγής) με μήκος εργασίας 140 cm. Ο εγγύς καθετήρας είναι ένα στέλεχος υποσωλήνα (hyrotube) ανοξείδωτου χάλυβα. Ο άπω καθετήρας έχει μήκος 25 cm και αποτελείται από πολυαμιδικό υλικό. Ένα οδηγό σύρμα διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) 0.014" εισάγεται στην στή εισόδου οδηγού σύρματος, 25 cm από το άκρο του καθετήρα. Η ενδοπρόθεση XLIMUS® προσαρτάται στο μπαλόνι τοποθέτησης

μεταξύ δύο ακτινοσκοπιών δεικτών, εγγύς και άπω του μπαλονιού. Η ενδοπρόθεση είναι επικαλυμμένη με 1.25 μg σιρόλιμους ανά mm<sup>2</sup> επιφάνειας της ενδοπρόθεσης. Το φάρμακο είναι ενσωματωμένο σε μια βιοαποικοδομήσιμη μήτρα απελευθέρωσης από πολυ(L-λακτίδιο) (PLLA).

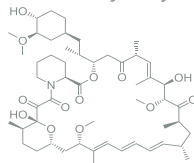
Σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS®



### ■ Περιγραφή στοιχείου φαρμάκου

Το δραστικό συστατικό στο σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS® είναι το σιρόλιμους (γνωστό επίσης ως ραπαμυκίνη). Το σιρόλιμους είναι μια μακροκυκλική λακτόνη που παράγεται από τον *Streptomyces hygroscopicus*. Η υπολογισμένη περιγραφή InChI του σιρόλιμους (γνωστό επίσης ως ραπαμυκίνη) είναι: InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H, 14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Ο μοριακός του τύπος είναι C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> και το μοριακό του βάρος 914.2.

Ο συντακτικός τύπος του σιρόλιμους παρουσιάζεται παρακάτω:



Το σιρόλιμους είναι μια λευκή έως υπόλευκη κόνις και είναι αδιάλυτο στο νερό, αλλά ευδιάλυτο σε βενζυλική αλκοόλη, χλωροφόρμιο, ακετόνη και ακετονιτρίλιο.

Ανατρέξτε στον πίνακα «Πληροφορίες παραγγελίας και περιεκτικότητα σιρόλιμους» για τις ονομαστικές δοσολογίες σιρόλιμους στη στεφανιαία ενδοπρόθεση έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS®.

### ■ Πληροφορίες παραγγελίας και περιεκτικότητα σιρόλιμους

Αναφορά προϊόντος	Ονομαστική διάμετρος εκπτυγμένης ενδοπρόθεσης (mm)	Ονομαστικό μήκος μη εκπτυγμένης ενδοπρόθεσης (mm)	Ονομαστική περιεκτικότητα σε σιρόλιμους (μg)	Αναφορά προϊόντος	Ονομαστική διάμετρος εκπτυγμένης ενδοπρόθεσης (mm)	Ονομαστικό μήκος μη εκπτυγμένης ενδοπρόθεσης (mm)	Ονομαστική περιεκτικότητα σε σιρόλιμους (μg)
XL 2.25-8	2.25	8	33	XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 2.25-12	2.25	12	50	XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 2.25-16	2.25	16	66	XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 2.25-20	2.25	20	83	XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 2.25-24	2.25	24	99	XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 2.25-28	2.25	28	116	XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 2.25-32	2.25	32	132	XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 2.25-36	2.25	36	149	XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 2.25-40	2.25	40	166	XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 2.50-8	2.50	8	33	XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 2.50-12	2.50	12	50	XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 2.50-16	2.50	16	66	XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 2.50-20	2.50	20	83	XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 2.50-24	2.50	24	99	XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 2.50-28	2.50	28	116	XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 2.50-32	2.50	32	132	XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 2.50-36	2.50	36	149	XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 2.50-40	2.50	40	166	XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 2.75-8	2.75	8	49	XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 2.75-12	2.75	12	68	XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 2.75-16	2.75	16	91	XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 2.75-20	2.75	20	114	XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 2.75-24	2.75	24	137	XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 2.75-28	2.75	28	160	XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 2.75-32	2.75	32	183	XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 2.75-36	2.75	36	206	XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 2.75-40	2.75	40	229	XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 3.00-8	3.00	8	49	XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 3.00-12	3.00	12	68	XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 3.00-16	3.00	16	91	XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 3.00-20	3.00	20	114	XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 3.00-24	3.00	24	137	XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 3.00-28	3.00	28	160	XL 5.00-28	5.00	28	201

XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

### ■ Ενδείξεις και χρήση

Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS® ενδείκνυται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιακή νόσο λόγω διακρίτων, de novo βλαβών της αυτόχθονης στεφανιαίας αρτηρίας με μήκος βλάβης έως 40 mm σε αυτόχθονες στεφανιαίες αρτηρίες με διάμετρο αναφοράς από 2.25 mm έως 5.00 mm.

### ■ Αντενδείξεις

Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS® αντενδείκνυται και οι ασθενείς πρέπει να αποκλείονται, εάν ικανοποιείται οποιοδήποτε από τα ακόλουθα κριτήρια:

#### Γενικά κριτήρια αποκλεισμού

1. Γνωστή ευαισθησία στο σιρόλιμους ή στα παράγωγά του και στο πολυμερές PLLA, γνωστή υπερευαίσθησία στο κράμα κοβαλτίου-χρωμίου L605.
2. Γνωστή αντίδραση ευαισθησίας σε σκιαγραφικούς παράγοντες που δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί με προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή πριν από τη διαδικασία με το XLIMUS®.
3. Ασθενείς στους οποίους η αντιαμιοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική θεραπεία αντενδείκνυται.
4. Ασθενείς με βλάβες που απαιτούν την πλήρη διαστολή μηλοινώδους αγγειοπλαστικής ή την κατάλληλη τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.
5. Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS® δεν ενδείκνυται για χρήση σε μη στεφανιαία αγγεία.
6. Η ενδοπρόθεση XLIMUS® δεν ενδείκνυται για έντονα ασβεστοποιημένες βλάβες.

### ■ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Προειδοποιήσεις

- Το τεχνολογικό προϊόν εμφύτευσης ενέχει συσχετιζόμενο κίνδυνο υποξείας θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών ή/και αιμορραγικών συμβαμάτων. Υφίσταται πιθανός κίνδυνος αγγείπιδας (τοπικής φλεγμονώδους αντίδρασης). Οι πιθανές επιπλοκές που συσχετίζονται με την προσηκνη σιρόλιμους στο PLLA ενδέχεται να μην περιορίζονται στις ανωτέρω παρατιθέμενες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει ότι ο φραγμός στεριρότητας έχει παραβιαστεί.

#### ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟ ΣΧΗΜΑ:

- Η χορήγηση κατάλληλης αντιπηκτικής, αντιαμοπεταλιακής και αγγειοδιασταλτικής των στεφανιαίων θεραπείας είναι αποφασιστικής σημασίας για ένα επιτυχές μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα! Απαιτείται αντιαμοπεταλιακή θεραπεία με κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη σύμφωνα με τις ενδείξεις για τη διάρκεια που αναφέρονται στην Guideline focused update on duration of DAPT (εστιασμένη στη διάρκεια της διπλής αντιαμοπεταλιακής θεραπείας DAPT σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο επικαιροποίηση της κατευθυντήριας γραμμής), 2016 AHA/SCAI. Ακετυλοσαλικυλικό οξύ πρέπει να χορηγείται για αόριστο χρόνο, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβου και επαναστένωσης.
- Άτομα με αλλεργία στο κράμα κοβαλτίου-χρωμίου ή στο σιρόλιμους ενδέχεται να αντιμετωπίσουν αλλεργική αντίδραση στο εμφύτευμα.
- Η εμφύτευση της ενδοπρόθεσης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από καρδιολόγους με κατάλληλη κατάρτιση.
- Η τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία όπου μπορεί να πραγματοποιηθεί άμεσα έκτακτη χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα.
- Τυχόν ακόλουθη επαναστένωση μπορεί να απαιτήσει επανάληψη της διάτασης του αρτηριακού τμήματος που περιέχει την ενδοπρόθεση. Η μακροπρόθεσμη έκβαση μετά από επαναληπτική διαστολή των αρτηριακών ενδοπρόθεσεων δεν είναι επί του παρόντος γνωστή.
- Χαμηλές συγκεντρώσεις σιρόλιμους εκλυόμενου από την επιφάνεια της ενδοπρόθεσης ενδέχεται να επάγουν τοπικές ανοσοζיקές επιπλοκές. Καθώς δεν έχει μέγρη σήμερα πραγματοποιηθεί μακροπρόθεσμη μελέτη γονοτοξικότητας, το όφελος για τον ασθενή από τη χρήση του συστήματος ενδοπρόθεσης XLIMUS® θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι των δυνητικών κινδύνων για τον ασθενή. Λόγω της εξαιρετικά χαμηλής δόσης συγκέντρωσης του σιρόλιμους (287 µg, μήκος ενδοπρόθεσης 40 mm, διάμετρος 4.0 mm) σε σύγκριση με μια ημερήσια συστηματική δόση 2 mg (2000 µg) Rapamune (σιρόλιμους) εφ' όρου ζωής σε ασθενείς που απαιτούν ανοσοκατασταλτική θεραπεία, το δυναμικό επικινδυνότητας για καρκινογένεση, τοξικότητα για την αναπαραγωγή και γονοτοξική δράση θεωρείται μη σημαντικό.

Όταν απαιτούνται πολλαπλές ενδοπρόθεσεις (πολυαγγειακή νόσος) το υλικό των ενδοπρόθεσεων θα πρέπει να είναι της ίδιας χημικής και φυσιολογικής σύνθεσης για την αποφυγή διάβρωσης μεταξύ ανόμωνιων μετάλλων. Η έκταση της έκθεσης του ασθενή στο φάρμακο και στο πολυμερές σχετίζεται άμεσα με τον αριθμό εμφυτευμένων ενδοπρόθεσεων. Η χρήση περισσότερων των δύο ενδοπρόθεσεων XLIMUS® δεν έχει αξιολογηθεί επαρκώς κλινικά. Ωστόσο, το μήκος μιας ενδοπρόθεσης XLIMUS® 40 mm δεν περιέχει περισσότερη ποσότητα φαρμάκου από ό, τι για παράδειγμα περισσότερες ενδοπρόθεσεις μικρότερου μήκους, που μπορεί προσθετικά να φθάσουν ένα ολικό μήκος ενδοπρόθεσεων 40 mm.

### Προφυλάξεις

#### ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με την ενδοπρόθεση XLIMUS®. Το σιρόλιμους μεταβολίζεται εκτενώς από το κύτταρο P450 3A4 στο εντερικό τοίχωμα και στο ήπαρ και υπόκειται σε εκροή από τα εντεροκύτταρα του λεπτού εντέρου από την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη (P-gp). Συνεπώς, η απορρόφηση και ακόλουθη αποβολή του συστηματικά απορροφούμενου φαρμάκου ενδέχεται να επηρεάζεται από άλλα φάρμακα που επηρεάζουν αυτές τις πρωτεΐνες. Τα φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν τη συγκέντρωση του σιρόλιμους στο αίμα περιλαμβάνουν αποκλειστές των διαύλων ασβετίου (νικαρδιπίνη), αντιμυκητικούς παράγοντες (κλότριμαζόλη, φλουκαζόλη, πρακοναζόλη), μακρολιδικά αντιβιοτικά (κλαριθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη), γαστρεντερικούς εκκριντικούς παράγοντες (κισαπριδίνη, μετοκλοπραμίδη), άλλα φάρμακα (βρωμοκρυπτίνη, σιμετιδίνη, δαμαζόλη, αναστολείς της πρωτεάσης του HIV). Τα φάρμακα που ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα σιρόλιμους περιλαμβάνουν στατισολικά (καρβαμαζεπίνη, φανοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη) και αντιβιοτικά (ριφαμπουτίνη, ριφαπεντίνη). Αυτοί οι κατάλοιποι δεν είναι εξαντλητικοί και θα πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν φάρμακα ή άλλες ουσίες που μεταβολίζονται από το κύτταρο P450 3A4 (CYP3A4) χορηγούνται ταυτόχρονα με την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης XLIMUS®. Ο μηχανισμός ή οι μηχανισμοί με τους οποίους η ενδοπρόθεση XLIMUS® επηρεάζει την παραγωγή νεοενδοθηλίου δεν έχουν πλήρως τεκμηριωθεί. Είναι, ωστόσο, γνωστό ότι το σιρόλιμους αναστέλλει την ενεργοποίηση των T λεμφοκυττάρων και των πολλαπλασιασμού των μυϊκών και ενδοθηλιακών κυττάρων ως απόκριση σε διέγερση με κυτοκίνη με κυτοκίνη και ανδρικό παράγοντα. Στα κύτταρα δεσμεύεται στην ανοσοφιλίνη, την κυτταρολιπική FK-δεσμευτική πρωτεΐνη 12 (FKBP12). Η σιρόλιμους-FKBP-12 δεσμεύεται σε και αναστέλλει την

ενεργοποίηση του στόχου της ραπταμικίνης στα θηλαστικά (mTOR), επιφέροντας αναστολή του κυτταρικού κύκλου από τη φάση G1 στην S.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ:**

- Για μία χρήση μόνο!
- Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS® είναι σχεδιασμένο για χρήση ως μία μονάδα. Μην επαναποστερίωνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του προϊόντος έχει έλθει ή παρέλθει.
- Η ενδοπρόθεση δεν θα πρέπει να αφαιρείται από το μεταλόνι τοποθέτησης. Η ενδοπρόθεση δεν είναι σχεδιασμένη να συσφίγγεται σε άλλο μεταλόνι.
- Σε περίπτωση που η ενδοπρόθεση XLIMUS® δεν εκπτυχθεί, ακολουθήστε τις διαδικασίες απόσυρσης του προϊόντος και αποφύγετε τον χειρισμό της ενδοπρόθεσης με γυμνά χέρια.
- Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να μην γίνεται χειρισμός ή να διαταράσσεται με οποιονδήποτε τρόπο η θέση της ενδοπρόθεσης στο τεχνολογικό προϊόν τοποθέτησης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία, την τοποθέτηση πάνω από το οδηγό σύρμα και την πρώωση δια μέσου του προσαρμογέα της αιμοστατικής βαλβίδας και του ομφαλού του οδηγού καθετήρα.
- Υπερβολικοί χειρισμοί, π.χ. κύλιση της προσαρτημένης ενδοπρόθεσης, ενδέχεται να προκαλέσουν καταστροφή της επικάλυψης ή εκτόπιση της ενδοπρόθεσης από το μεταλόνι τοποθέτησης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα μέσα διαστολής (βλ. ενότητα Οδηγίες για τον χειρουργό). Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διαστολή του μεταλονιού.
- Η επαφή της ενδοπρόθεσης με οποιοδήποτε υγρό πριν από την τοποθέτηση δεν συνιστάται, καθώς υπάρχει δυνατότητα απελευθέρωσης φαρμάκου. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως αναγκαίο το μεταλόνι να εκπτυχθεί με αποστειρωμένο/ισοτονικό αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής θα πρέπει να είναι περιορισμένος (1 λεπτό κατά το μέγιστο).

### **Τοποθέτηση ενδοπρόθεσης – Προφυλάξεις**

**Μην προετοιμάζετε ή προδιαστέλλετε το μεταλόνι πριν από την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης** διαφορετικά από τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε την τεχνική έκλυσης του μεταλονιού που περιγράφεται στις οδηγίες για τον χειρουργό. Η εμφύτευση μιας ενδοπρόθεσης μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του αγγείου γύρω ή/και άνω της θέσης της ενδοπρόθεσης και μπορεί να προκαλέσει οξεία σύγκλιση του αγγείου που απαιτεί πρόσθετη επέμβαση (π.χ. αορτοστεφανιαία παράκαμψη με μόσχευμα, περαιτέρω διάσπαση, τοποθέτηση πρόσθετων ενδοπρόθεσεων ή άλλη). Η στοχευόμενη βλάβη πρέπει να είναι επαρκώς προδιατεταμένη πριν από την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης. Μην εκπτώσετε την ενδοπρόθεση, εάν δεν είναι κατάλληλα τοποθετημένη στο αγγείο (βλ. ενότητα **Αφαίρεση του συστήματος ενδοπρόθεσης – Προφυλάξεις**). Η τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης είναι πιθανό να θέσει σε κίνδυνο τη διαβιβάσιμότητα των πλευρικών κλάδων. Κατά τη διάρκεια της διαστολής θα πρέπει να παρακολουθούνται οι πιέσεις του μεταλονιού. **Μην υπερβαίνετε τη διαβαθμισμένη πίεση ρήξης, όπως υποδεικνύεται στην επισήμανση του προϊόντος** (βλ. πίνακα 1). Η χρήση πιέσεων υψηλότερων από τις καθοριζόμενες στην επισήμανση του προϊόντος ενδέχεται να επιφέρει ρήξη του μεταλονιού και πιθανή βλάβη του ενδοθηλίου και διαχωρισμό. Θα πρέπει να γίνεται προκαταρκτική διάταση του αγγείου με μεταλόνι κατάλληλης διαμέτρου με λόγο 1:1 προς τη διάμετρο του αγγείου. Οι μέθοδοι ανάκτησης της ενδοπρόθεσης (χρήση πρόσθετων συρμάτων, παγιών ή/και λαβιδιών) μπορούν να προκαλέσουν πρόσθετο τραύμα στην αγγειακή θέση. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία, αιμάτωμα ή ψευδοανεύρυσμα.

### **Αφαίρεση του συστήματος ενδοπρόθεσης – Προφυλάξεις**

Εάν απαιτείται αφαίρεση ενός συστήματος ενδοπρόθεσης πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας είναι μοσχακικό τοποθετημένος σε σχέση με το σύστημα ενδοπρόθεσης και ανασύρετε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόθεσης στον οδηγό καθετήρα. Εάν τυχόν γίνει αισθητή ασυνήθιστη αντίσταση κατά την ανύσχυση του συστήματος ενδοπρόθεσης στον οδηγό καθετήρα, το σύστημα ενδοπρόθεσης και ο οδηγός καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα. Αυτό θα πρέπει να γίνει υπό άμεση οπτικοποίηση με ακτινοσκόπηση. Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε το σύστημα ενδοπρόθεσης πίσω στον οδηγό καθετήρα, καθώς μπορεί να συμβεί εκτόπιση της ενδοπρόθεσης από το μεταλόνι.

### **Όταν αφαιρείτε το σύνολο του συστήματος ενδοπρόθεσης ως ενιαία μονάδα:**

- Μην τραβείτε το σύστημα ενδοπρόθεσης μέσα στον οδηγό καθετήρα.** Διατηρήστε την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της βλάβης και τραβήξτε προσεκτικά προς τα πίσω το σύστημα ενδοπρόθεσης, έως ότου ο εγγύς δείκτης του μεταλονιού του συστήματος ενδοπρόθεσης ευθυγραμμιστεί με το άνω άκρο του οδηγού καθετήρα.
- Ο οδηγός καθετήρας και το σύστημα ενδοπρόθεσης θα πρέπει να αφαιρεθούν προσεκτικά από τη στεφανιαία αρτηρία ως ενιαία μονάδα.
  - Το σύστημα ενδοπρόθεσης θα πρέπει να τραβηχτεί πίσω στην κατιούσα αορτή προς το αρτηριακό θηκάρι. Καθώς το άνω άκρο του οδηγού καθετήρα εισέρχεται στο αρτηριακό θηκάρι, ο καθετήρας θα ισώσει, επιτρέποντας την ασφαλή ανύσχυση του συστήματος ενδοπρόθεσης στον οδηγό καθετήρα και την ακόλουθη αφαίρεση του συστήματος ενδοπρόθεσης και του οδηγού καθετήρα από το αρτηριακό θηκάρι.
  - Εάν δεν ακολουθηθούν αυτά τα βήματα ή/και εάν εφαρμοστεί υπερβολική δύναμη στο σύστημα ενδοπρόθεσης ενδέχεται να προκληθεί απώλεια ή βλάβη της ενδοπρόθεσης ή των στοιχείων της ενδοπρόθεσης, όπως του μεταλονιού.

### **Μετεμφυτευτικά – Προφυλάξεις**

- Όταν μια μόλις εκπτυγμένη ενδοπρόθεση διασχίζεται με έναν καθετήρα ενδαγγειακού υπέρηχου (IVUS), ένα στεφανιαίο οδηγό σύρμα ή έναν καθετήρα με μεταλόνι, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η διαταραχή της γεωμετρίας ή της επικάλυψης της ενδοπρόθεσης.
- Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας μετανάστευσης, μη διεξάγετε μαγνητική τομογραφία (MRI) στον ασθενή μετά την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης, έως ότου η ενδοπρόθεση να έχει πλήρως ενδοθηλιωθεί (90 ημέρες). Η ενδοπρόθεση ενδέχεται να προκαλέσει τεχνουργήματα στη μαγνητική τομογραφία λόγω παραμόρφωσης του μαγνητικού πεδίου.
- Για τη μείωση του κινδύνου θρόμβωσης της ενδοπρόθεσης, συνταγογραφήστε αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (δηλαδή κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη) για χρονική περίοδο 6 μηνών.

### **Φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις**

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις του σιρόλιμους με συγχρηνογόμενες φαρμακευτικές αγωγίες δεν έχει επισήμως ερευνηθεί. Οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις συστηματικών επιπέδων σιρόλιμους με πιθανές συγχρηνογόμενες φαρμακευτικές αγωγίες περιγράφονται στην επισήμανση των τελικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σιρόλιμους. Δεδομένου ότι η ποσότητα σιρόλιμους που περιέχεται σε κάθε σύστημα ενδοπρόθεσης XLIMUS® απελευθερώνεται τοπικά, σε σημαντικά χαμηλότερα επίπεδα, οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις είναι πιθανό να είναι ανιχνεύσιμες. Αυτό ενισχύεται από το γεγονός ότι δεν έχουν ανιχνευθεί συστηματικά επίπεδα σιρόλιμους μετά από την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης σε κλινικές δοκιμές.

## Κύηση

Αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες γυναίκες ή σε άνδρες που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδιά. Συνεπώς, οι δέκτες αυτού του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να συμβουλευτούνται να αποφύγουν την εγκυμοσύνη. Αν και δεν υφίσταται αντένδειξη, οι κίνδυνοι και οι επιπτώσεις στην αναπαραγωγή παραμένουν άγνωστοι.

### ■ Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

**Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα (σε αλφαβητική σειρά) τα οποία ενδέχεται να συσχετίζονται με τη χρήση στεφανιαίας ενδοπρόθεσης σε αυτόχθονες στεφανιαίες αρτηρίες αποτελούν ενδεικτικά οι εξής:**

- Απότομη σύγκλιση ενδοπρόθεσης
- Αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Οξεία/υποξεία απόφραξη της ενδοπρόθεσης
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο αντιπηκτικό
- Στηθάγχη
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιογενής καταπληξία
- Θάνατος
- Διαχωρισμός
- Εμβολή
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αντίδραση υπερευαισθησίας
- Υπόταση/υπέρταση
- Μυοκαρδιακή ισχαιμία
- Μερική έκπτωση της ενδοπρόθεσης
- Διάτρηση ή ρήξη
- Ψευδοανεύρυσμα, μηριαίο
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Επαναστένωση του τμήματος που φέρει την ενδοπρόθεση
- Σπασμός
- Εμβολή της ενδοπρόθεσης
- Μετανάστευση της ενδοπρόθεσης
- Θρόμβωση της ενδοπρόθεσης
- Εγκεφαλικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αγγειακό τραύμα που απαιτεί χειρουργική επέμβαση

### ■ Σημαντικές πληροφορίες για τον ασθενή

**Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα κατά την παροχή συμβουλευτικής στους ασθενείς αναφορικά με αυτό το προϊόν:**

- τους κινδύνους που συσχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόθεσης,
- τους κινδύνους που συσχετίζονται με μια ενδοπρόθεση έκλυσης σιρόλιμους,
- τους κινδύνους της πρώιμης διακοπής της απαιμοπεταλιακής θεραπείας,
- τους κινδύνους καθυστερημένης θρόμβωσης της ενδοπρόθεσης με χρήση ενδοπρόθεσης έκλυσης φαρμάκου σε υποομάδες ασθενών υψηλού κινδύνου,
- τα ζητήματα κινδύνου/οφέλους για τον συγκεκριμένο ασθενή,
- τη μεταβολή του τρόπου ζωής αμέσως μετά την επέμβαση και μακροπρόθεσμα.

### ■ Πώς παρέχεται

**Αποστειρωμένο: Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.**

**Μη πυρετογόνο. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**

#### Περιεχόμενα:

Ένα (1) σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS®

Ένα (1) χειρίδιο οδηγιών χρήσης

Ένα (1) διάγραμμα συμμόρφωσης XLIMUS®

### ■ Οδηγίες για τον χειρουργό

**Επιθεώρηση πριν από τη χρήση**

**Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία πριν από το άνοιγμα. Να μη χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας «Χρήση έως». Εάν η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει διακυβευθεί πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» του προϊόντος (π.χ. βλάβη της συσκευασίας), απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της CARDIONOVUM για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή. Να μη χρησιμοποιείται, εάν παρατηρηθούν οποιαδήποτε ελαττώματα.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη χρήση του προσυναρμολογημένου συστήματος ενδοπρόθεσης το εγγύς στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα λυγίσει ή τσακίσει, μη συνεχίσετε τη χρήση του καθετήρα.**

**Υλικά που απαιτούνται (δεν συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία του συστήματος ενδοπρόθεσης)**

Ποσότητα	Υλικά
1	κατάλληλος οδηγός καθετήρα (βλ. πίνακα 1 – Προδιαγραφές συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης)
1	σύριγγα 20 ml (cc)
	φυσιολογικό ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
1	οδηγό σύρμα 0.014 ιντσών /0.36 mm
1	περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα
	Αραιωμένος σκιαγραφικός παράγοντας 1:1 με φυσιολογικό ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
1	τεχνολογικό προϊόν διαστολής
1	τεχνολογικό προϊόν ροπής
1	καθετήρα διαστολής πριν από την έκπτωση
1	τρίοδος στρόφιγγα
1	βελόνα έκπλυσης με σύνδεσμο Luer

### Προετοιμασία – Αφαίρεση συσκευασίας

Βήμα Ενέργεια

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από τον σωλήνα XLIMUS® για την προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης. Μη λυγίσετε ή τσακίσετε τον υποσωλήνα κατά την αφαίρεση.
2. Αφαιρέστε τον άξονα του προϊόντος και την ενδοπρόθεση XLIMUS® πιάνοντας τον καθετήρα μόλις εγγύς της ενδοπρόθεσης (στην εγγύς θέση σύνδεσης του μπαλονιού) και με το άλλο χέρι πιάστε την ενδοπρόθεση XLIMUS και αφαιρέστε προσεκτικά άπω.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να δίνεται προσοχή να μη τσακίσει ή λυγίσει το στέλεχος κατά την εφαρμογή ή αφαίρεση του ελατρωτού κλιπ.

### Έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος

Βήμα Ενέργεια

1. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος του συστήματος ενδοπρόθεσης με φυσιολογικό ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα με χρήση βελόνας έκπλυσης.
2. Διακρίβωσε ότι η ενδοπρόθεση είναι τοποθετημένη μεταξύ του εγγύς και του άπω δέικτη του μπαλονιού. Ελέγξτε για λυγίσματα, τσακίσματα και άλλες βλάβες. Να μη χρησιμοποιείται, εάν παρατηρηθούν οποιαδήποτε ελαττώματα.

## Προετοιμασία του μπαλονιού

### Βήμα Ενέργεια

1. Προσέξτε η ενδοπρόθεση και το φέρον μπαλόνι να μην έρχονται σε επαφή με υγρά, καθώς διαφορετικά ενδέχεται η επικάλυψη φαρμάκου να απελευθερωθεί πρόωρα. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως αναγκαίο το μπαλόνι να εκπλυθεί με αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής θα πρέπει να είναι περιορισμένος (1 λεπτό κατά το μέγιστο).
2. Προετοιμάστε το τεχνολογικό προϊόν/σύριγγα διαστολής με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
3. Προσαρτήστε το τεχνολογικό προϊόν/σύριγγα στη στρόφιγγα, προσαρτήστε στη θύρα διαστολής του υποσωλήνα κατά τη σύνδεση του τεχνολογικού προϊόντος/σύριγγας διαστολής.
4. Με το άκρο προς τα κάτω, προσανατολίστε το σύστημα ενδοπρόθεσης κάθεται.
5. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στο σύστημα ενδοπρόθεσης, τραβήξτε για να εφαρμόσετε αρνητική πίεση για 30 δευτερόλεπτα, ελευθερώστε στο ουδέτερο για την πλήρωση με σκιαγραφικό.
6. Κλείστε τη στρόφιγγα στο σύστημα ενδοπρόθεσης, εκπλύνετε το τεχνολογικό προϊόν/σύριγγα πλήρως από αέρα.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 6, έως την εκτόπιση όλου του αέρα. Εάν συνεχίζουν να υπάρχουν φυσαλίδες, μη χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν.
8. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί σύριγγα, προσαρτήστε ένα προετοιμασμένο τεχνολογικό προϊόν διαστολής στη στρόφιγγα.
9. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στο σύστημα ενδοπρόθεσης.
10. Αφήστε στο ουδέτερο.

## Διαδικασία τοποθέτησης

### Βήμα Ενέργεια

1. Προετοιμάστε τη θέση αγγειακής πρόσβασης σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική PTCI.
2. Πραγματοποιήστε προκαταρκτική διαστολή της βλάβης/του αγγείου με μπαλόνι κατάλληλης διαμέτρου με λόγο 1:1 προς τη διάμετρο του αγγείου.
3. Διατηρήστε ουδέτερη πίεση στο τεχνολογικό προϊόν διαστολής που είναι προσαρτημένο στο σύστημα ενδοπρόθεσης.
4. Φορτώστε το σύστημα ενδοπρόθεσης στο εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος, διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης.
5. Ανοίξτε πλήρως την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα, ώστε να επιτραπεί η εύκολη διόδος της ενδοπρόθεσης και να αποτραπεί βλάβη της ενδοπρόθεσης.
6. Διασφαλίστε τη σταθερότητα του οδηγού καθετήρα, πριν προωθήσετε το σύστημα ενδοπρόθεσης στη στεφανιαία αρτηρία. Προωθήστε προεκτικά το σύστημα ενδοπρόθεσης στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα, κρατώντας τον υποσωλήνα ίσιο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο ιατρός συναντήσει αντίσταση στο σύστημα ενδοπρόθεσης πριν από την έξοδο από τον οδηγό καθετήρα, **δεν πρέπει να εφαρμόσετε δύναμη, για να επιτευχθεί η διόδος.** Η αντίσταση ενδέχεται να υποδεικνύει ένα πρόβλημα και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της ενδοπρόθεσης, εάν εφαρμοστεί δύναμη. Διατηρήστε την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της βλάβης και αφαιρέστε το σύστημα ενδοπρόθεσης ως ενιαία μονάδα (βλ. ενότητα **Αφαίρεση του συστήματος ενδοπρόθεσης – Προφυλάξεις**).

7. Προωθήστε το σύστημα ενδοπρόθεσης πάνω από το οδηγό σύρμα προς τη στοχευόμενη βλάβη υπό άμεση ακτινοσκοπική οπτικοποίηση. Χρησιμοποιήστε τον εγγύς και τον άπω δείκτη του μπαλονιού ως σημείο αναφοράς. Εάν η θέση της ενδοπρόθεσης δεν είναι η βέλτιστη, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί προεκτικά ή να αφαιρεθεί (βλ. ενότητα Αφαίρεση του συστήματος ενδοπρόθεσης – Προφυλάξεις). Τα εσωτερικά χείλη των ταινιών ενδείξεις υποδεικνύουν τόσο τα άκρα της ενδοπρόθεσης όσο και τους άμους της διαστολής. Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται έκπτυξη της ενδοπρόθεσης, εάν η ενδοπρόθεση δεν είναι κατάλληλα τοποθετημένη στο τμήμα της στοχευόμενης βλάβης του αγγείου.
8. Σφίξτε επαρκώς την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα. Η ενδοπρόθεση είναι έτοιμη προς έκπτυξη.

## Διαδικασία έκπτυξης

### Βήμα Ενέργεια

1. Διαστείλετε το σύστημα ενδοπρόθεσης εκπύσσοντας την ενδοπρόθεση στην ονομαστική πίεση (βλ. πίνακα 1). Ενδέχεται να απαιτούνται υψηλότερες πιέσεις για την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης, ώστε να βελτιστοποιηθεί η τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης έναντι του αρτηριακού τοιχώματος. Η πίεση στο μπαλόνι δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διαβαθμιωμένη πίεση ρήξης (βλ. πίνακα 1).
2. Για την πλήρη έκπτυξη της ενδοπρόθεσης διατηρήστε την πίεση διαστολής για 15–30 δευτερόλεπτα.
3. Συστείτε το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στο τεχνολογικό προϊόν διαστολής έως την πλήρη συστολή του μπαλονιού.
4. Επιβεβαιώστε τη θέση και την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης χρησιμοποιώντας καθιερωμένες αγγειογραφικές τεχνικές. Για βέλτιστα αποτελέσματα, ολόκληρο το στενωμένο τμήμα της αρτηρίας θα πρέπει να καλύπτεται από την ενδοπρόθεση. Θα πρέπει κατά την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης να χρησιμοποιείται ακτινοσκοπική οπτικοποίηση, ώστε να εκτιμάται κατάλληλα η μέγιστη διάμετρος της εκπτυγμένης ενδοπρόθεσης σε σύγκριση με τη διάμετρο (ή τις διαμέτρους) της εγγύς και άπω στεφανιαίας αρτηρίας. Η βέλτιστη έκπτυξη απαιτεί η ενδοπρόθεση να είναι σε πλήρη επαφή με το αρτηριακό τοίχωμα. Θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια, ώστε να διασφαλιστεί ότι η ενδοπρόθεση δεν είναι ανεπαρκώς διατεταμένη.
5. Εάν οι διαστάσεις/ η τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης απαιτεί βελτιστοποίηση, επαναπροωθήστε το μπαλόνι του συστήματος ενδοπρόθεσης ή έναν άλλο καθετήρα με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους στην περιοχή της ενδοπρόθεσης χρησιμοποιώντας καθιερωμένες τεχνικές αγγειοπλαστικής.
6. Διαστείλετε το μπαλόνι έως την επιθυμητή πίεση υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Συστείτε το μπαλόνι (βλ. διάγραμμα συμμόρφωσης μπαλονιού, παρεχόμενο με το τεχνολογικό προϊόν).
7. Επανεπιβεβαιώστε τη θέση της ενδοπρόθεσης και το αγγειογραφικό αποτέλεσμα. Επαναλάβετε τις διαστολές έως την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

## Διαδικασία αφαίρεσης

### Βήμα Ενέργεια

1. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως συνεσταλμένο.
2. Ανοίξτε πλήρως την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα.
3. Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος και αρνητική πίεση στο τεχνολογικό προϊόν διαστολής, ανασύρετε το σύστημα ενδοπρόθεσης (βλ. ενότητα **Αφαίρεση του συστήματος ενδοπρόθεσης – Προφυλάξεις**).

## Πληροφορίες in vitro

Ανατρέξτε στο διάγραμμα συμμόρφωσης μπαλονιού που παρέχεται με το τεχνολογικό προϊόν για την εσωτερική διάμετρο της ενδοπρόθεσης στην ονομαστική πίεση έως τη διαβαθμισμένη πίεση ρήξης (βλ. πίνακα 1). Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μέσω διαδικασίας οξειδίου του αιθιδιού (EO). Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει καταστραφεί. Εάν εντοπιστεί βλάβη, καλέστε τον αντιπρόσωπο της CARDIONOVUM. Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο! Μην το επαναχρησιμοποιείτε, μην το επανατεξεργάζεστε και μην το επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανατεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επιδράσουν δυσμενώς στη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε

αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να επιφέρει τραυματισμό, νόσο ή τον θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενή ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή στον θάνατο του ασθενή.

#### ■ Κάρτα εμφυτεύματος ενδοπρόθεσης – τίθεται σε ισχύ την 26 Μαΐου 2021

Ο εμφυτεύων φορέας ή πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που θεραπεύει τον ασθενή θα πρέπει να συμπληρώσει τη συννημένη κάρτα εμφυτεύματος και να την παραδώσει στον ασθενή. Η κενή κάρτα εμφυτεύματος παρέχεται από την CARDIONOVUM μαζί με το εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν σε μια συσκευασία και θα πρέπει μετά τη θεραπεία να συμπληρωθεί από τον ιατρό σύμφωνα με τις οδηγίες που βρίσκονται στην κάρτα.

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην κάρτα εμφυτεύματος:

	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης
	Κατασκευαστής
	Δικτυακός τόπος πληροφοριών για τον ασθενή
	Όνομασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Αριθμός/κωδικός παρτίδας, LOT-Nummer / Chargencode
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI)

Ο ασθενής μπορεί να βρει όλες τις υπόλοιπες απαιτούμενες πληροφορίες για το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS, για τη στεφανιαία νόσο και για τη διαδικασία εμφύτευσης της ενδοπρόθεσης στον δικτυακό τόπο της CARDIONOVUM: <https://cardionovum.de/xlimus/>

#### ■ Σημαντική σημείωση για τον γιατρό

Καθώς το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS® αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν και όχι φάρμακο, ο καρδιολόγος πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή αναφορικά με τον κίνδυνο που συσχετίζεται με τη διαδικασία, τον κίνδυνο που συσχετίζεται με το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης έκλυσης σιρόλιμους XLIMUS®, την προ- και μετεγχειρητική θεραπεία και περίθαλψη.

#### ■ Εγγύηση

Η CARDIONOVUM εγγυάται ότι κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του εργαλείου έχει ληφθεί κάθε εύλογη μέριμνα. **Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει οποιαδήποτε άλλη εγγύηση δεν περιλαμβάνεται ρητώς στην παρούσα, είτε ρητή είτε σιωπηρή απευθείας από τον νόμο ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του εργαλείου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα εκτός του ελέγχου της CARDIONOVUM, επηρεάζουν άμεσα το εργαλείο και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με τη χρήση του. Η υποχρέωση της CARDIONOVUM με βάση αυτήν την εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτού του εργαλείου και η CARDIONOVUM δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή κόστη που προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του εργαλείου. Η CARDIONOVUM δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση αναφορικά με αυτό το εργαλείο.

Η CARDIONOVUM δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορικά με όργανα που επαναχρησιμοποιούνται, υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστεριώνονται και δεν φέρει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό, αναφορικά με ένα τέτοιο εργαλείο. Το XLIMUS® αποτελεί εμπορικό σήμα της CARDIONOVUM.

#### ■ Συμβουλή:

Το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης χρησιμοποιείται μόνο για την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης. Μετά την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα με μπαλόνι. Τα προϊόντα προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή να επαναποστειρώνονται. Αυτή η μορφή προετοιμασίας θα οδηγήσει σε μη αποστειρωμένα προϊόντα και θα μπορούσε να προκαλέσει λοιμώξεις του ασθενή και επίσης κίνδυνο ρήξης του μπαλονιού.

#### Επεξήγηση συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις επιστημονικές της συσκευασίας.



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Κωδικός παρτίδας



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Ημερομηνία «Χρήση έως»



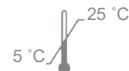
Εξωτερική  $\delta$  διάμετρος



Να διατηρείται στεγνό



Γαλλικό μέγεθος



Όριο θερμοκρασίας



Ονομαστική πίεση (nominal pressure)



Διαβαθμισμένη πίεση ρήξης (rated burst pressure)



Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί



Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως



Να μην επαναποστειρώνεται



Μη πυρετογόνο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



## CARDIONOVUM GMBH

Παρασκευαστής:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Γερμανία

Τηλέφωνο +49-228/9090590, Φαξ +49-228/90905920, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 2021-05

Rev. nr. 21.01

Dansk

## XLIMUS® SIROLIMUS-ELUERENDE KORONARSTENTSYSTEM

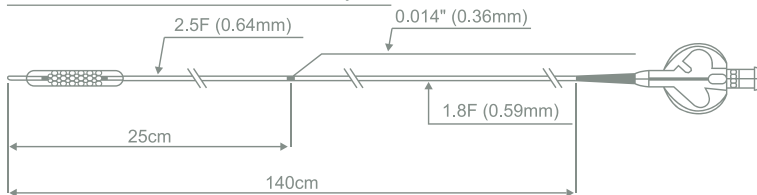
#### ■ Beskrivelse af udstyret

XLIMUS® består af en L605 kobolt-krom-stent, der er belagt med 1.25  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$  sirolimus og monteret på en ballon for stentindgivelseskateret.

- MONORAIL™ ballonkateret;
- To røntgentætte markører, der letter den nøjagtige placering af stenten;
- Stentdiametre på 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 og 5.00 mm og stentlængder på 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 og 40 mm.

XLIMUS® sirolimus-eluerende koronarstentsystem består af et RX (Rapid Exchange) indgivelsessystem med en arbejds længde på 140 cm. Det proksimale kateter er et hypotube-skaft af rustfrit stål. Det distale kateter er 25 cm langt og fremstillet af polyamidmateriale. En 0.014" PTCA ledetråd føres ind i ledetrådens indgangshul, 25 cm fra kateterspidsen. XLIMUS® stenten monteres på indgivelsesballonen mellem to røntgentætte markører, proksimalt og distalt i forhold til ballonen. Stenten er belagt med 1.25  $\mu\text{g}$  sirolimus pr.  $\text{mm}^2$  stentareal. Medikamentet er integreret i en biologisk nedbrydelig medikament-frigivelsesmatrix af poly (L-lactid) (PLLA).



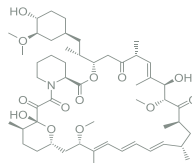


### ■ Beskrivelse af medikamentets bestanddele

Det virksomme stof i XLIMUS® sirolimus-eluerende koronarstent er sirolimus (også kendt som rapamycin). Sirolimus er en makrocyclisk lacton, der produceres af *Streptomyces hygroscopicus*.

Den beregnede InChI-kode for sirolimus (også kendt som rapamycin) er InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H, 14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Molekylærformlen er C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> og molekylærvægten er 914.2.

Strukturformlen for sirolimus vises nedenfor:



Sirolimus er et hvidt til grålig hvidt pulver og kan ikke opløses i vand, men kan frit opløses i benzylalkohol, kloroform, acetone og acetonitril. Se tabellen "Ordreinformation og sirolimus-indhold" for de nominelle doseringer af sirolimus på XLIMUS® sirolimus-eluerende koronarstent.

### ■ Ordreinformation og sirolimus-indhold

Produkt-referenc	Nominel diameter for udvidet stent (mm)	Nominel længde for ikke-udvidet stent (mm)	Nominelt sirolimus-indhold (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Produkt-referenc	Nominel diameter for udvidet stent (mm)	Nominel længde for ikke-udvidet stent (mm)	Nominelt sirolimus-indhold (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Indikationer og brug

XLIMUS® sirolimus-eluerende koronarstentsystem er beregnet til forbedring af lumendiameteren for koronararterier ved patienter med symptomatisk iskæmisk hjertesygdom på grund af enkelte de novo native koronararterielæsioner med en læsionslængde på op til 40 mm i native koronararterier med en referencediameter fra 2.25 mm til 5.00 mm.

## ■ Kontraindikationer

XLIMUS® sirolimus-eluerende koronarstentsystem er kontraindiceret og patienter skal udelukkes, hvis en af følgende kriterier passer:

### Generelle udelukkelseskriterier

1. Kendt overfølsomhed over for sirolimus eller dets derivater og PLLA polymer, kendt hypersensitivitet over for kobolt-krom L605.
2. Kendt overfølsomhedsreaktion over for kontrastmidler, som ikke kan præmedicineres tilstrækkeligt inden XLIMUS® indeksproceduren.
3. Patienter, hvor trombocytthæmning og / eller antikoagulerende terapi er kontraindiceret.
4. Patienter med læsioner, som forebygger komplet fyldning af en angioplastik-ballon eller korrekt stentplacering.
5. XLIMUS® sirolimus-eluerende koronarstentsystem er ikke beregnet til brug i ikke-koronare kar.
6. XLIMUS® stenten er ikke indiceret til kraftigt foralkede læsioner.

## ■ Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

### Advarsler

- Ved implantationsudstyret er der en risiko for subakut trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødninger. Der er en potentiel risiko for vaskulitis (lokale betændelsesreaktioner). En potentiel komplikation, som kan være forbundet med til sætningen af sirolimus til PLLA er muligvis ikke begrænset til de ovenstående bivirkninger.
- Kontrollér, at den indvendige emballage ikke er blevet åbnet eller beskadiget, da det kan være et tegn på, at den sterile barriere er blevet brudt.

### TROMBOCYTHÆMNING:

- Administrationen af en egnet antikoagulant, en trombocytthæmmer og en vasodilationsterapi af koronararterier er afgørende for et vellykket langfristet resultat! Trombocytthæmning med clopidogrel eller ticlopidin er iht. indikationerne nødvendig for den varighed, der angives i 2016 AHA/SCAI-retningslinjen "Focused update on duration of DAPT in patients with Coronary Artery Disease" fra 2016. Acetylsalisylsyre skal indgives på ubestemt tid for at reducere risikoen for trombose og restenose.
- Ved personer, der er allergiske over for kobolt-krom eller sirolimus, udløses der muligvis en allergisk reaktion på grund af implantatet.
- Implantationen af en stent må kun udføres af kardiologer, der har modtaget en passende uddannelse.
- Stentplaceringen bør kun udføres på hospitaler, hvor der straks kan foretages en nød-koronararterie-bypassoperation.
- Efterfølgende restenose kan kræve gentagende udvidelse af arteriesegmentet, der indeholder stenten. Langtidsresultatet efter en fornyet udvidelse af koronarstents er i øjeblikket ukendt.
- Lave koncentrationer af sirolimus, som er elueret fra stentoverfladen, kan fremkalde lokale genotoksiske effekter. Da der aktuelt ikke foreligger langfristede genotoksitetstest, bør patientens fordele ved brugen af XLIMUS® stentsystemet afvejes i forhold til de potentielle risici for patienten. På grund af en ekstrem lav doseringskoncentration af sirolimus (287 µg, stentlængde 40 mm, diameter 4.0 mm) i sammenligning med en daglig livslang systemisk dosis på 2 mg (2000 µg) Rapamune (sirolimus) ved patienter, der kræver immunsuppressiv behandling, anses risikopotentialt for carcinogenicitet, reproduktiv toksicitet og genotoksiske effekter for at være uden betydning.

Hvis der kræves flere stents (multikarsygdom), bør stentmateriale være af identisk kemisk og fysisk kemisk sammensætning for at undgå korrosion på grund af forskellige metaller. Omfanget af patientens eksponering for medikament og polymer er direkte relateret til antallet af implanterede stents. Anvendelsen af mere end to XLIMUS® stents har ikke været underlagt nogen passende klinisk undersøgelse. En XLIMUS® stent med en længde på 40 mm indeholder dog ikke mere medikament end f.eks. flere kortere stents med en samlet længde på 40 mm.

### Sikkerhedsforanstaltninger

#### LÆGEMIDDELINTERAKTION:

Der er ikke blevet foretaget undersøgelser vedrørende lægemiddelinteraktion med XLIMUS® stent. Sirolimus metaboliseres i stor udstrækning af Cytochrome P450 3A4 i tarmvæggen og leveren og oplever udstrømning af tyndtarmens enterocytter pga. P-glykoprotein (P-gp). Derfor kan absorption og efterfølgende eliminering af systemisk absorberet medikament blive påvirket af andre medikamenter, der påvirker disse proteiner. Medikamenter, der kan øge sirolimus-blodkoncentrationen, omfatter calciumblokkere (nicardipin), svampemidler (clotrimazol, fluconazol, itraconazol), makrolidantibiotika (clarithromycin, troleandomycin), gastrointestinal prokinetika (cisaprid, metoclopramid) og andre medikamenter (bromocriptin, cimetidin, danazol, HIV-proteasehæmmere). Medikamenter, der kan reducere sirolimus-niveauerne, omfatter antikonvulsiva (carbamazepin), phenobarbital, phenytoin) og antibiotika/riparafin, rifapentin). Disse lister indbefatter ikke alt, og man skal være forsigtig, når medikamenter eller andre substanser, der metaboliseres med Cytochrome P450 3A4 (CYP3A4), indgives samtidigt med implantationen af XLIMUS® stenten. Mekanismerne eller mekanismerne, hvormed XLIMUS® stenten påvirker dannelsen af neointima, er endnu ikke afklaret komplet. Det er dog kendt, at sirolimus hæmmer aktiveringen af T-lymfocytter og proliferation af glatte muskelceller og endothelceller som reaktion på stimuleringen af cytokiner og vækstfaktorer. I celler binder det til immunophilin, det cytosoliske protein FK-binding protein 12 (FKBP12). Sirolimus-FKBP-12 binder til og hæmmer aktiveringen af "Mammalian Target of Rapamycin (mTOR)", hvilket medfører hæmning af celcyklen fra G1 til S-fasen.

### SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER VED HÅNDTERING AF STENTS:

- **Kun til engangsbrug!**
- XLIMUS® sirolimus-eluerende koronarstentsystem er designet til brug som enhed. Gensliser eller genanvend ikke et produkt, som har nået eller overskredet udløbsdatoen på produktetiketten.
- Stenten må ikke fjernes fra indgivelsesballonen. Stenten er ikke designet til at blive krampet til en anden ballon.
- Hvis XLIMUS® stenten ikke er frigjort, skal du følge produktprocedurerne vedrørende fjernelsen og undgå at håndtere stenten med bare hænder.
- Vær særligt opmærksom på ikke at røre ved eller ændre stentpositionen på indgivelsesordeningen. Dette er vigtigt under fjernelse af katetret fra emballagen, placering over ledetråden og bevægelse gennem den hæmostatisk ventil adapter og ledkateteransatsen.
- For meget håndtering, f.eks. rulning af den monterede stent, kan medføre beskadigelse af belægningen eller flytning af stenten fra indgivelsesballonen.
- Anvend kun passende ballonfyldningsmiddel (se afsnittet Operatørens anvisninger). Fyld aldrig ballonen med luft eller andre gasser.

- Stentkontakt med væske inden placering anbefales ikke, da der er mulighed for medikamentfrigivelse. Det er imidlertid absolut nødvendigt at skylle ballonen med steril, isotonisk saltopløsning, kontakttiden bør begrænses (maks. 1 minut).

### Stentplacering – Sikkerhedsforanstaltninger

**Klargør og forfyld ballonen inden stentfrigørelse** kun iht. anvisningerne. Anvend den ballonskyllningsteknik, der beskrives i Operatørens anvisninger. Implantationen af en stent kan medføre dissektion af karret distalt og/eller proksimalt til delen med stent, og kan forårsage akut lukning af karret, som kræver ekstra indgreb (f.eks. CABG, yderligere udvidelse, placering af ekstra stents eller andet). Målløsionen skal være tilstrækkeligt udvidet på forhånd inden stentimplantation. Udvid ikke stenten, hvis den ikke er placeret korrekt i karret (se afsnittet **Fjernelse af stentsystem – Sikkerhedsforanstaltninger**). Placeringen af stenten kan påvirke forgjængens åbenhed. Ballontryk bør overvåges under fyldningen. **Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk, som angivet på produktetiketten** (se tabel 1). Anvendelsen af højere tryk end det, der angives på produktetiketten, kan medføre i en bristet ballon og potentiel beskadigelse i intima og dissektion. Karret bør forudvides med en ballon med den korrekte diameter i forholdet 1:1 med karrets diameter. Metoder til tilbagetrækning af stents (anvendelse af ekstra tråde, slynger og/eller pincetter) kan medføre ekstra trauma af det kar, der skal behandles. Komplikationer kan omfatte blødninger, hæmatomer eller pseudoaneurismer.

### Fjernelse af stentsystem – Sikkerhedsforanstaltninger

Hvis stentsystemet skal fjernes inden frigørelse, skal du sikre at ledekatetret placeret koaksialt til stentsystemet og forsigtigt trække stentsystemet tilbage i ledekatetret. Hvis du mærker unormal modstand, når stentsystemet trækkes tilbage i ledekatetret, så skal stentsystemet og ledekatetret fjernes som enhed. Dette skal gøres under direkte visualisering med fluoroskopi. Forsøg ikke at trække stentsystemet tilbage i ledekatetret, da flytning af stenten fra ballonen kan forekomme.

### Ved flytning af hele stentsystemet som en enhed:

**Træk ikke stentsystemet ind i ledekatetret.** Oprethold placeringen af ledetråden over læsionen, og træk forsigtigt stentsystemet tilbage, indtil den proksimale ballonmarkør på stentsystemet står på linje med den distale spids på ledekatetret.

- Ledekatetret og stentsystemet skal fjernes forsigtigt fra koronararterien som en enhed.
- Stentsystemet skal trækkes tilbage mod den arterielle sluse ind i den nedadgående aorta. Når den distale ende på ledekatetret kommer ind i den arterielle sluse, så retter katetret sig ud, hvilket muliggør sikker tilbagetrækning af stentsystemet i ledekatetret og efterfølgende fjernelse af stentsystemet og ledekatetret fra den arterielle sluse.
- Hvis disse trin ikke følges og/eller der anvendes for meget kraft på stentsystemet kan det medføre tab af eller beskadigelse af stenten eller systemkomponenterne, f.eks. ballonen.

### Efter implantation – Sikkerhedsforanstaltninger

- Man skal gå forsigtigt frem, når man passerer en nyligt frigjort stent med et intravaskulært ultralydskateter (IVUS), en koronar ledetråd eller et ballonkateter for at undgå afbrydelse af stentgeometrien eller belægningen.
- Udfør ikke en MR-scanning af patienten efter stentimplantation, for stenten er blevet helt endotelialiseret (90 dage) for at minimere risikoen for migration. Stenten kan forårsage artefakter i MR-scanninger på grund af forstyrrelser af det magnetiske felt.
- Ordinær en trombocytæmmende terapi (f.eks. clopidogrel eller ticlopidin) i en periode på 6 måneder for at reducere risikoen for stenttrombose.

### Lægemiddelinteraktioner

Mulige interaktioner for sirolimus med samtidig indgivne medikamenter er ikke blevet undersøgt formelt. Lægemiddelinteraktioner med systemiske niveauer af sirolimus med mulige ledsagende medikamenter er anført på etiketten for færdige medicinalvarer, der indeholder sirolimus. I betragtning af at mængden af sirolimus, der ligger på hvert XLIMUS® stentsystem, frigives lokalt i meget lave niveauer, er det usandsynligt, at der konstateres lægemiddelinteraktioner. Dette er blevet styrket, da der ikke er blevet fundet systemiske niveauer af sirolimus efter stentplacering i kliniske undersøgelser.

### Graviditet

Dette produkt er ikke blevet testet på gravide kvinder eller på mænd, der ønsker at få børn; modtagere af dette udstyr bør derfor undgå graviditet. Selv om der ikke foreligger kontraindikationer vedrørende dette, er risiciene og de reproduktive effekter ukendte.

### ■ Mulige uønskede hændelser

**Mulige uønskede hændelser (i alfabetisk rækkefølge) som kan være forbundet med anvendelsen af koronarstents i native koronararterier omfatter, men er ikke begrænset til:**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pludselig stentlukning</li> <li>• Hæmatom ved karindgangen</li> <li>• Akut myocardiinfarkt</li> <li>• Akut/subakut stentokklusion</li> <li>• Allergiske reaktioner på antikoagulant</li> <li>• Angina</li> <li>• Hjertearytmi</li> <li>• Kardiogent chok</li> <li>• Død</li> <li>• Dissektion</li> <li>• Emboli</li> <li>• Hjertefejl</li> <li>• Overfølsomhedsreaktion</li> <li>• Hypotension/hypertension</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Myokardisk iskæmi</li> <li>• Delvis stentfrigørelse</li> <li>• Perforation eller brist</li> <li>• Pseudoaneurisme, femoral</li> <li>• Nyrsvigt</li> <li>• Respirationsinsufficiens</li> <li>• Restenose af segment med stent</li> <li>• Spasme</li> <li>• Stentembolidannelse</li> <li>• Stentmigration</li> <li>• Stenttrombose</li> <li>• Slagtilfælde, hjernebldning</li> <li>• Total okklusion af koronararterie</li> <li>• Operativt indgreb på grund af kartrauma</li> </ul> |
|---|---|

### ■ Vigtig patientinformation

**Læger bør overveje følgende ved rådgivning af patienter om dette produkt:**

- Risici forbundet med stentplacering
- Risici forbundet med en sirolimus-eluerende stent
- Risici for tidlig afbrydelse af trombocytæmmende terapi
- Risici for sen stenttrombose med DES-anvendelse ved patientundergrupper med højere risiko
- Risiko/fordel for denne specielle patient
- Ændring af den aktuelle livsstil lige efter indgrebet og på langt sigt.

### ■ Leveringsform

**Sterilt:** dette udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxidgas. Det er kun beregnet til engangsbrug.

**Pyrogenfrit:** Må ikke anvendes ved åben eller beskadiget emballage.

### Indhold:

Et (1) XLIMUS® sirolimus-eluerende koronarstentsystem

En (1) brugsanvisning  
En (1) XLIMUS® compliance-tabel

## ■ Operatørens anvisninger

### Kontrol inden anvendelse

Kontrollér den sterile emballage omhyggeligt inden åbning. **Må ikke anvendes efter "Sidste anvendelsesdato".** Hvis den sterile emballage ikke er intakt inden produktets "Sidste anvendelsesdato" (f.eks. beskadigelse af emballagen), kontakt din lokale CARDIONOVUM-repræsentant for returneringsoplysninger. **Må ikke anvendes ved synlige beskadigelser.**

**BEMÆRK: fortsæt ikke anvendelsen af katetret, hvis det proksimale skaft i rustfrit stål på et eller andet tidspunkt under anvendelsen af det formonterede stentsystem er blevet bøjet eller knækket.**

### Påkrævede materialer (ikke en del af stentsystempakken)

Mængde	Materiale
1	Egnet ledekateter (se tabel 1 – Specifikationer for stentindgivelsessystemet)
1	20 ml (cl) sprøjte
1	Normal hepariniseret saltopløsning
1	0.014"/0.36 mm ledetråd
1	Roterende hæmostatisk ventil
1	Fortyndet kontrastmiddel 1:1 med normal hepariniseret saltopløsning
1	Fyldningsudstyr
1	Drejestyrt
1	Præ-frigørelse udvidelseskateater
1	Trevejs-stophane
1	Skyllekanyle med Luer-tilslutning

### Forberedelse af fjernelsen af emballage

- Trin Handling
1. Fjern omhyggeligt indgivelsessystemet fra dets XLIMUS® slange til forberedelse af indgivelsessystemet. Bøj eller knæk ikke hypotube under afmonteringen.
  2. Fjern produktørn og stent XLIMUS® ved at tage fat i katetret lige proksimalt til stenten (på den proksimale ballonbindingsside), og med den anden hånd tage fat i stent XLIMUS og fjerne den forsigtigt distalt.

**BEMÆRK:** gå forsigtigt frem, så skaftet ikke knækkes eller bøjes ved anvendelse eller fjernelse fra bøjen.

### Skylning af ledetrådslumen

- Trin Handling
1. Skyl stentsystemets ledetrådslumen med normal hepariniseret saltopløsning ved brug af en skyllekanyle.
  2. Kontrollér, at stenten er placeret mellem de proksimale og distale ballonmarkører. Kontrollér for bøjninger, knæk og andre skader. **Må ikke anvendes ved synlige beskadigelser.**

### Forberedelse af ballonen

- Trin Handling
1. Sørg for, at stenten og bærebballonen ikke kommer i kontakt med væsker, da medikamentbelægningen ellers kan blive frigivet for tidligt. Men, hvis det er absolut nødvendigt at skylle ballonen med saltopløsning, bør kontakttiden begrænses (maks. 1 minut).
  2. Forbered fyldningsudstyr/sprøjte med fortyndet kontrastmiddel.
  3. Monter fyldningsudstyret/sprøjten på stophanen; monter ved fyldningsåbningen. Bøj ikke hypotube, ved tilslutning på fyldningsudstyret/sprøjten.
  4. Juster stentsystemet vertikalt med spidsen nedad.
  5. Åbn stophanen til stentsystemet; aspirér i 30 sekunder; frigiv til neutral til fyldning med kontrastmiddel.
  6. Luk stentsystemets stophane; tøm fyldningsudstyret/sprøjten for alt luft.
  7. Gentag trin 4 til 6, indtil alt luft er udstødt. Hvis der fortsat er bobler, må du ikke anvende udstyret.
  8. Hvis der er blevet anvendt en sprøjte, skal du montere klargjort fyldningsudstyr til stophanen.
  9. Åbn stentsystemets stophane.
  10. Lad blive på neutral.

### Indgivelsesprocedure

- Trin Handling
1. Forbered den vaskulære adgang iht. den gængse PTCI-praksis.
  2. Udvid læsionen/karret på forhånd med en ballon med den korrekte diameter og et forhold på 1:1 med karrets diameter.
  3. Oprethold neutralt tryk på fyldningsudstyret, der er monteret på stentsystemet.
  4. Skub stentsystemet bagfra på den proksimale del af ledetråden, mens ledetrådens position opretholdes over den læsion, der skal behandles.
  5. Åbn den roterende hæmostatiske ventil helt, så stenten kan passere let og ikke bliver beskadiget.
  6. Inden stentsystemet bevæges frem i koronararterien, sikres det, at ledekatetret er stabilt. Bevæg stentsystemet forsigtigt frem i ledekatetrets ansats, mens hypotube-skaftet holdes lige.

**BEMÆRK:** hvis lægen møder modstand ved indføring af stentsystemet, inden det kommer ud af ledekatetret, **bør man undgå at anvende kraft.** Modstand kan være et tegn på et problem og kan medføre en beskadigelse af stenten, hvis den tvinges videre. Oprethold placeringen af ledetråden over læsionen, og fjern stentsystemet som en enhed (se afsnittet **Fjernelse af stentsystem – Sikkerhedsforanstaltninger**).

7. Bevæg stentsystemet over ledetråden til den læsion, der skal behandles under direkte fluoroskopisk visualisering. Anvend de proksimale og distale røntgentætte ballonmarkører som referencpunkt. Hvis stentens position ikke er optimal, bør den forsigtigt omplaceres eller fjernes (se afsnittet **Fjernelse af stentsystem – Sikkerhedsforanstaltninger**). Markeringsbåndenes indvendige kanter angiver både stentkanterne og kanterne på den flydte ballon. Stenten bør ikke udvides, hvis stenten ikke er placeret korrekt i det læsionssegment på karret, der skal behandles.
8. Spænd den roterende hæmostatiske ventil tilstrækkeligt. Stenten er nu klar til at blive frigjort.

### Frigørelsesprocedure

- Trin Handling
1. Fyld stentsystemet ved at udvide stenten ved nominelt tryk (se tabel 1). Højere tryk kan være nødvendige for at udvide stenten for en optimal stentapposition mod arterievæggen. Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængningstryk (se tabel 1).
  2. Oprethold fyldningstrykket i 15 – 30 sekunder for fuld udvidelse af stenten.

3. Tøm ballonen ved at aspirere fyldningsudstyret, indtil ballonen er helt tømt.
4. Bekræft stentpositionen og frigørelsen ved brug af angiografiske standardteknikker. For optimale resultater skal hele stenosis arterielle segment være dækket af stenten. Fluoroskopisk visualisering under stentudvidelsen bør anvendes for korrekt vurdering af den optimalt udvidede stentdiameter sammenlignet med den proksimale og distale koronararteriediameter. Optimal udvidelse kræver, at stenten er i fuld kontakt med arterievæggen. Man bør gøre alt for at undgå, at stenten ikke udvides for lidt.
5. Hvis stentangivelsen/-appositionen kræver optimering, skal du bevæge stentsystemballonen frem igen eller et andet ballonkater med den passende størrelse til området med stent ved brug af standardiserede angioplastikteknikker.
6. Fyld ballonen til det ønskede tryk, mens der observeres under fluoroskopi. Tøm ballonen (se Ballonens compliance-tabel, der leveres med udstyret).
7. Bekræft atter stentpositionen og det angiografiske resultat. Gentag fyldningen, indtil et ønsket resultat opnås.

#### Fjernelsesproceduren

Trin Handling

1. Sørg for, at ballonen er helt tømt.
2. Åbn den roterende hæmostatiske ventil helt.

Mens ledetrådspositionen og undertrykket opretholdes på fyldningsudstyret, trækkes stentsystemet tilbage (se afsnittet **Fjernelse af stentsystem – Sikkerhedsforanstaltninger**).









#### In-vitro-informationer

Se ballonens compliance-tabel, der leveres med udstyret, for oplysninger om stentens indvendige diameter ved nominelt tryk til det nominelle sprængningstryk (se tabel 1). Indholdet er blevet STERILISERET med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. I tilfælde af en beskadigelse skal du kontakte din CARDIONOVUM repræsentant. Kun til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges, oparbejdes eller steriliseres igen. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan påvirke den strukturelle integritet for udstyret og/eller medføre fejl ved udstyret, som kan resultere i kvæstelse, sygdom eller død af patienten. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontamination af udstyret og/eller forårsage infektioner eller krydsinfektioner ved patienten, herunder, men ikke begrænset til, også overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af udstyret kan medføre kvæstels, sygdom eller død af patienten.

#### ■ Stentimplantkort - gyldigt fra 26. maj 2021

Den implanterende medicinske indretning eller sundhedsudbyder, som behandler patienten skal udfylde det vedhæftede implantatkort og udlevere det til patienten. Det tomme implantatkort leveres af CARDIONOVUM sammen med det implanterede udstyr i en pakke og skal udfyldes af lægen iht. anvisningerne på kortet efter behandlingen.

Forklaring af de symboler, der anvendes på implantatkortet:

	Patientnavn
	Implanteringsdato
	Sygehus
	Fabrikant
	Patientinformationshjemmeside
	Navn på medicinsk udstyr
	LOT-nummer / Batch-kode, LOT-Nummer / Chargencode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)

Alle andre nødvendige informationer til XLIMUS sirolimus-eluerende koronarstentsystem, koronararteriesygdom og stentimplantationsproceduren kan patienten finde på CARDIONOVUMS hjemmeside: <https://cardionovum.de/xlimus/>

### ■ Vigtig henvisning til lægen

Da XLIMUS® sirolimus-eluerende koronarstentsystem er medicinsk udstyr og ikke et lægemiddel, skal kardiologen informere patienten om den risiko, der er forbundet med proceduren, risikoen i forbindelse med XLIMUS® sirolimus-eluerende koronarstentsystem samt den præ- og postoperative behandling og pleje.

### ■ Garanti

CARDIONOVUM garanterer, at der ved design og fremstilling af dette instrument er anvendt rimelig forsigtighed. **Denne garanti er i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hverken udtrykkeligt eller underforstået i henhold til gældende lovgivning eller andre bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til alle indirekte garantier vedrørende salgbarhed eller egnetheden til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnose, behandling, operationer og andre forhold ud over CARDIONOVUMs kontrol, påvirker instrumentet direkte og resultaterne, der opnås ved anvendelsen. CARDIONOVUMs forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparationen eller udskiifningen af dette instrument, og CARDIONOVUM kan ikke gøres ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader, skader eller udgifter, der opstår direkte eller indirekte på grund af anvendelsen af dette instrument. CARDIONOVUM hverken påtager sig eller autoriserer andre personer til at påtage sig andre eller yderligere hæftelse eller ansvar i forbindelse med dette instrument.

**CARDIONOVUM påtager sig intet ansvar, hvad angår instrumenter, der genanvendes, oparbejdes eller steriliseres igen og giver ingen garantier, udtrykkeligt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til salgbarhed eller egnetheden til et bestemt formål, hvad angår et sådant instrument.**

XLIMUS® er et varemærke tilhørende CARDIONOVUM.

### ■ Råd:

Stentindgivelsessystemet anvendes kun til stentfrigørelse. Efter stentfrigørelse er genanvendelse af ballonkatetret ikke tilladt. Produkterne er kun beregnet til engangsbrug og må ikke rengøres, desinficeres og gensteriliseres. Denne form for behandling ville medføre usterile produkter og ville kunne forårsage, at patienter bliver inficeret samt en risiko for at ballonen brister.

### Forklaring af de symboler, der anvendes på emballageetiketter.



Må ikke genbruges



Se brugsanvisningen



Fremstillingsdato



Katalognummer



Fabrikant



Batchkode



Steriliseret med ethylenoxid



Sidste anvendelsesdato



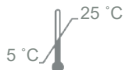
Udvendig diameter



Opbevares tørt

F

French



Temperaturområde

NP

Nominelt tryk

RBP

Nominelt sprængningstryk



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Holdes borte fra sollys



Må ikke steriliseres igen



Pyrogenfrit



Medicinsk udstyr



1434



## CARDIONOVUM GMBH

Fabrikant:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Tyskland

Telefon +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Dato for seneste revision: 2021-05

Rev. nr 21.01

Svenska

## XLIMUS® SIROLIMUS-ELUERANDE KRANSKÄRLSSTENTSYSTEM

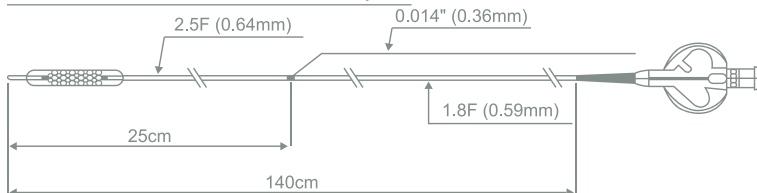
### ■ Beskrivning av produkten

XLIMUS® består av en L605 koboltkrom-stent belagd med 1.25 µg/mm<sup>2</sup> sirolimus och är monterad på en ballong i stentinföringskatetern.

- MONORAIL™ ballongkateter
- Två radiopaka markörer som underlättar korrekt placering av stenten
- Stentdiametrar på 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 och 5.00 mm och stentlängder på 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 och 40 mm.

XLIMUS® sirolimus-eluerande kranskärlsstent består av ett snabbutes-katetersystem (RX, Rapid Exchange) med 140 cm arbetslängd. Den proximala katetern är ett skaft i form av ett kanylör av rostfritt stål. Den distala katetern är 25 cm lång och tillverkad av polyamid. En 0.014" PTCA-styrtråd förs in i styrtrådslumenets öppning, 25 cm från kateterspetsen. XLIMUS®-stenten monteras på införingsballongen mellan två radiopaka markörer, proximalt och distalt mot ballongen. Stenten är belagd med 1,25 µg sirolimus per mm<sup>2</sup> stentyta. Läkemedlet är integrerat i en biologiskt nedbrytbar läkemedels-frisättningsmatris av poly-L-laktid (PLLA).

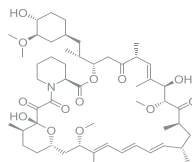
XLIMUS® sirolimus-eluerande kranskärlsstentsystem



### ■ Beskrivning av läkemedlets komponenter

Den aktiva ingrediensen i XLIMUS® sirolimus-eluerande kranskärlsstent är sirolimus (även kallat rapamycin). Sirolimus är en makrocyclisk lakton som produceras av *Streptomyces hygroscopicus*. Den beräknade InChI-koden för sirolimus (även kallat rapamycin) är InChI=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33)4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H,14-15,18-24,26-29H2,1-10H3. Molekylformeln är C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> och molekylmassan 914,2.

Sirolimus strukturformel anges nedan:



Sirolimus är ett vitt till gråvitt pulver som inte är lösligt i vatten men fritt lösligt i bensylalkohol, kloroform, aceton och acetonitril. De nominella doserna av sirolimus på XLIMUS® sirolimus-eluerande kranskärlsstent anges i tabellen "Beställningsinformation och sirolimushalt".

### ■ Beställningsinformation och sirolimushalt

Produkt-referens	Nominell diameter expanderad stent (mm)	Nominell längd ej expanderad stent (mm)	Nominell sirolimushalt (µg)	Produkt-referens	Nominell diameter expanderad stent (mm)	Nominell längd ej expanderad stent (mm)	Nominell sirolimushalt (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33	XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 2.25-12	2.25	12	50	XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 2.25-16	2.25	16	66	XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 2.25-20	2.25	20	83	XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 2.25-24	2.25	24	99	XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 2.25-28	2.25	28	116	XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 2.25-32	2.25	32	132	XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 2.25-36	2.25	36	149	XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 2.25-40	2.25	40	166	XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 2.50-8	2.50	8	33	XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 2.50-12	2.50	12	50	XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 2.50-16	2.50	16	66	XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 2.50-20	2.50	20	83	XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 2.50-24	2.50	24	99	XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 2.50-28	2.50	28	116	XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 2.50-32	2.50	32	132	XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 2.50-36	2.50	36	149	XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 2.50-40	2.50	40	166	XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 2.75-8	2.75	8	49	XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 2.75-12	2.75	12	68	XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 2.75-16	2.75	16	91	XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 2.75-20	2.75	20	114	XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 2.75-24	2.75	24	137	XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 2.75-28	2.75	28	160	XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 2.75-32	2.75	32	183	XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 2.75-36	2.75	36	206	XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 2.75-40	2.75	40	229	XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 3.00-8	3.00	8	49	XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 3.00-12	3.00	12	68	XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 3.00-16	3.00	16	91	XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 3.00-20	3.00	20	114	XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 3.00-24	3.00	24	137	XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 3.00-28	3.00	28	160	XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 3.00-32	3.00	32	183	XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 3.00-36	3.00	36	206	XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 3.00-40	3.00	40	229	XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Indikationer och användning

XLIMUS<sup>®</sup> sirolimus-eluerande kranskärlsstentsystem är indicerat för att förbättra kranskärlslumens diameter på patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom till följd av nativa de novo-lesioner i kransartärer med en lesionslängd på upp till 40 mm i nativa kransartärer med en referens-kärdiameter på 2.25 mm till 5.00 mm.

## ■ Kontraindikationer

XLIMUS<sup>®</sup> sirolimus-eluerande kranskärlsstentsystem är kontraindicerat och patienterna måste exkluderas om någon av följande kriterier föreligger:

### Allmänna exklusionskriterier

1. Känd överkänslighet mot sirolimus eller dess derivat, PLLA-polymer och koboltkrom L605.
2. Känd överkänslighet mot kontrastmedel utan möjlig förmedicinering inför XLIMUS<sup>®</sup>-indexförfarande.
3. Patienter för vilka trombocythämmande och/eller koagulationshämmande behandling är kontraindicerad.
4. Patienter med lesioner som förhindrar att en angioplastikballong kan vecklas ut korrekt eller en stent placeras korrekt.
5. XLIMUS<sup>®</sup> sirolimus-eluerande kranskärlsstentsystem är inte indicerat för användning i andra kärl än kranskärl.
6. XLIMUS<sup>®</sup>-stent är inte indicerat för kraftigt förkalkade lesioner.

## ■ Varningar och försiktighetsåtgärder

### Varningar

- Användning av detta implantat medför risk för subakuta trombosor, vaskulära komplikationer och/eller blödningar. En potentiell risk för vaskulit förekommer (lokal inflammationsreaktion). Potentiella komplikationer i samband med tillförsel av sirolimus till PLLA är inte alltid begränsade till ovan angivna potentiella bieffekter.
- Säkerställ att innerförpackningen inte har öppnats eller skadats eftersom detta kan tyda på att steriliteten har äventyrats.

### TROMBOCYTHÄMNING:

- För ett lyckat resultat på lång sikt är administrering av lämplig koagulationshämmande, trombocythämmande och kranskärlsdilaterande behandling av avgörande betydelse! Trombocythämning med klopidogrel eller tiklopidin krävs enligt de indikationer för varaktighet som anges i AHA/SCAI-riktlinjen "Focused update on duration of DAPT in patients with Coronary Artery Disease" från 2016. Livslång behandling med acetylsalicylsyra krävs för att minska risken för trombos och restenos.
- Personer allergiska mot koboltkrom eller sirolimus kan drabbas av allergisk reaktion mot implantatet.
- Implantation av stenten får endast utföras av kardiologer med lämplig utbildning.
- Stentplacering får endast utföras på sjukhus där akuta bypassoperationer av kransartärer kan genomföras omedelbart.
- Påföljande restenos kan kräva upprepad dilatation av det arteriella segment där stenten sitter. De kliniska långtidsresultaten av upprepad dilatation av kranskärlstenter är i nuläget inte kända.
- Låga koncentrationer av sirolimus som avges från stentens yta kan framkalla lokala genotoxiska effekter. Eftersom inga långtidsstudier av genotoxiciteten har genomförts i dagsläget måste fördelarna med användning av XLIMUS<sup>®</sup> stentsystem vägas mot de potentiella riskerna för patienten. På grund av den extremt låga koncentrationen av sirolimus (287 µg, stentlängd 40 mm, diameter 4.0 mm) jämförd med en systemisk daglig dos på 2 mg (2 000 µg) av Rapamune (sirolimus) under en livslång immunosuppressiv behandling av patienter bedöms riskpotentialen avseende cancerogenitet, reproduktionstoxicitet och genotoxiska effekter vara ej signifikant.

Om flera stenter krävs (multikärlsjukdom) ska stentmaterialen vara av identisk kemisk och fysikalisk-kemisk sammansättning för att undvika korrosion genom olika metaller. Den utsträckning i vilken patienten utsätts för läkemedlet och polymeren står i direkt relation till antalet stenter som implanteras. Användning av fler än två XLIMUS<sup>®</sup>-stenter har inte utvärderats kliniskt i adekvat omfattning. En XLIMUS<sup>®</sup>-stent med 40 mm längd innehåller dock inte mer läkemedel än exempelvis flera kortare stenter som tillsammans kan ha en längd på 40 mm.

## Försiktighetsåtgärder

### INTERAKTIONER MED ANDRA LÄKEMEDEL:

Inga studier av interaktioner med andra läkemedel har genomförts för XLIMUS<sup>®</sup>-stenten. Sirolimus metaboliseras i stor utsträckning av cytokrom P450 3A4 i tarmväggen och levern och är föremål för ett utflöde av enterocyter i tunntarmen genom P-glykoprotein (P-gp). Därför kan absorption och påföljande eliminering av systemiskt absorberade läkemedel påverkas av andra läkemedel som påverkar dessa proteiner. Läkemedel som kan öka sirolimusblodkoncentrationen är bland andra calciumkanalblockerare (nikardipin), antimykotika (klotrimazol, flukozanol, itraconazol), makrolidantibiotika (klaritromycin, triacetyloleandomycin), gastrointestinal prokinetika (cisaprid, metoklopramid), andra läkemedel (bromokriptin, cimetidin, danazol, HIV-proteashämmare). Läkemedel som kan minska sirolimusnivåerna omfattar antikonvulsiva (karbamazepin), fenobarbital (fenytoin) och antibiotika/rifabutin (rifapentin). Dessa listor är inte fullständiga och försiktighet måste iakttas vid administrering av läkemedel eller andra substanser som inte metaboliseras av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4) samtidigt som XLIMUS<sup>®</sup>-stenten implanteras. Den mekanism eller de mekanismer genom vilken/vilka XLIMUS<sup>®</sup>-stenten påverkar bildandet av neointima har ännu inte utretts fullständigt. Man vet dock att sirolimus hämmar aktivering av T-lymfocyter och proliferation av släta muskelceller och endotelceller som en reaktion på stimuleringen av cytokiner och tillväxtfaktorer. I celler binder ämnet till det immunofiliin, det cytosoliska proteinet FK-bindande protein 12 (FKBP12). Sirolimus-FKBP-12 binder till och hämmar aktiveringen av däggdjursmålet för rapamycin (mTOR) vilket leder till att cellcykeln från G1- till S-fasen hämmas.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID HANTERING AV STENTEN:

- **Endast för engångsbruk!**
- XLIMUS<sup>®</sup> sirolimus-eluerande kranskärlsstentsystem är avsett för engångsbruk. En produkt som har nått eller passerat det utgångsdatum som anges på produktdekalen får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Stenten får aldrig tas bort från införingsballongen. Stenten är inte avsett att fästas på en annan ballong.
- Om XLIMUS<sup>®</sup>-stenten inte skulle frigöras, följ anvisningarna för att ta ut produkten och undvik att hantera stenten med bara händer.
- Var särskilt noga med att inte på något sätt rubba stentens position på införingsanordningen. Detta gäller i synnerhet när katetern tas ut ur förpackningen, placeras på styrtråden och förs fram genom hemostasventiliens adapter och styrkateteranslutningen.
- Felaktig hantering, t.ex. att rulla den monterade stenten, kan orsaka skador på ytbeläggningen eller leda till att stenten lossnar från bärarballongen.
- Använd endast det föreskrivna mediet för att fylla ballongen (se avsnittet Bruksanvisning). Fyll aldrig ballongen med luft eller gas av någon form.
- Säkerställ att stenten inte kommer i kontakt med vätskor innan den placeras, eftersom det då finns risk för att läkemedlet frisätts. Om det dock är absolut nödvändigt att spola ballongen med steril/isotonisk saltlösning måste kontakttiden begränsas till max. 1 minut.



## Stentplacering – försiktighetsåtgärder

**Förbered eller förfyll inte ballongen innan stenten frigörs** förutom i enlighet med anvisningarna. Spola ballongen enligt beskrivningen i avsnittet Bruksanvisning. Implantation av en stent kan leda till dissektion av kärlet distalt och/eller proximalt mot den del där stenten är placerad, och kan orsaka akut kärförlutning som kräver ytterligare ingripande (t.ex. CABG, ytterligare dilatation, placering av ytterligare stenter m.m.). Mällesionen måste vara tillräckligt dilaterad innan stenten implanteras. Expandera inte stenten om den inte är korrekt positionerad i kärlet (se **avsnitt Ta ut stentsystem – försiktighetsåtgärder**). Placering av en stent kan påverka öppnheten i ett sidokärl. Ballongtrycket måste övervakas vid fyllningen. **Överskrid inte det nominella sprängtryck som anges på produktdekalen** (se tabell 1). Tryck som överskrider det tryck som anges på produktdekalen kan leda till att ballongen spricker eller till skador på eller dissektion av intima. Kärlet ska fördilateras till en lämplig diameter och förhållandet mellan ballong- och kärldiameter uppgå till 1:1. Metoder för att dra ut stenten (användning av ytterligare trådar, öglor och/eller tänger) kan leda till ytterligare trauma på det behandlade kärlet. Komplikationer kan omfatta blödning, hematom eller pseudoaneurysm.

## Ta ut stentsystem – försiktighetsåtgärder

Om ett stentsystem behöver tas ut innan frigörandet måste styrkatetern positioneras koaxialt mot stentsystemet och stentsystemet därefter försiktigt dras tillbaka in i styrkatetern. Om ett onormalt motstånd fastställs när stentsystemet dras tillbaka in i styrkatetern måste stentsystemet och styrkatetern avlägsnas som en gemensam enhet. Detta måste ske under direkt fluoroskopisk kontroll. Försök inte att dra tillbaka stentsystemet genom styrkatetern eftersom stenten då kan lossna från ballongen.

## Vid avlägsnande av hela stentsystemet som en gemensam enhet:

**Dra inte stentsystemet genom styrkatetern.** Bibehåll styrtrådens placering över lesionen och dra försiktigt tillbaka stentsystemet tills den proximala ballongmarkören på stentsystemet ligger i linje med styrkateterns distala ände.

- Dra försiktigt ut styrkatetern och stentsystemet ur karsartären som en gemensam enhet.
- Stentsystemet ska dras tillbaka in i aorta descendens mot den arteriella hylsan. När styrkateterns distala ände når den arteriella hylsan riktar katetern upp sig och stentsystemet kan dras tillbaka in i styrkatetern på ett säkert sätt. Därefter kan stentsystemet och styrkatetern på ett säkert sätt tas ut ur den arteriella hylsan.
- Underlåtenhet att följa dessa steg och/eller utöva för stor kraft på stentsystemet kan leda till förlust av eller skada på stenten eller systemkomponenterna, t.ex. ballongen.

## Efter implantationen – försiktighetsåtgärder

- Yttersta försiktighet måste iaktas när en nyligen frigjord stent passeras med en intravaskulär ultraljudskateter (IVUS), en koronar styrtråd eller en ballongkateter, i syfte att förhindra att stentens geometri eller ytbeläggning inte påverkas negativt.
- Magnetisk resonanstomografi (MRI) av patientens implanterade stent får inte göras förrän efter fullständig endotelialisering av stenten (90 dagar) för att minimera risken för migration. Stenten kan orsaka artefakter vid MRI-undersökningar på grund av magnetfältets distorsion.
- Förskriv trombocythämmande behandling (t.ex. klopidogrel eller tiklopedin) under en period av 6 månader för att minska risken för stenttrombos.

## Interaktioner med andra läkemedel

Möjliga interaktioner mellan sirolimus och samtidigt administrerade läkemedel har inte undersökts formellt. Interaktioner mellan systemiska nivåer av sirolimus och eventuella samtidigt använda läkemedel beskrivs på dekalen för färdiga läkemedel som innehåller sirolimus. Eftersom den dos sirolimus som finns på varje XLIMUS®-stentsystem frisätts lokalt i mycket låga nivåer är det osannolikt att interaktioner med andra läkemedel fastställs. Detta underbyggs genom att inga systemiska doser av sirolimus i kliniska studier har fastställts efter stentplacering.

## Graviditet

Denna produkt har inte testats på gravida kvinnor eller på män som vill skaffa barn. Av denna anledning bör mottagare av denna produkt avrådas från att bli gravida. Även om inga kontraindikationer föreligger i detta avseende är riskerna och följderna för reproduktionen okända.

## ■ Möjliga biverkningar

**Möjliga biverkningar (i alfabetisk ordning) som kan vara kopplade till användning av en kranskärlsstent i nativa karsartärer inkluderar men är inte begränsade till:**

- Abrupt stentocklusion
- Hematom på åtkomststället
- Akut myokardinfarkt
- Akut/subakut stentocklusion
- Allergiska reaktioner mot antikoagulantian
- Angina
- Hjärtarytmi
- Kardogen chock
- Dödsfall
- Dissektion
- Emboli
- Hjärtsvikt
- Överkänslighetsreaktion
- Lågt/högt blodtryck
- Myokardischemi
- Partiell stentfrigöring
- Perforation eller ruptur
- Pseudoaneurysm, femoral
- Njursvikt
- Andningssvikt
- Restenos av segmentet där stenten sitter
- Spasm
- Stentembolisering
- Stentmigration
- Stenttrombos
- Stroke, cerebrovaskulär händelse
- Total oklusion av karsartärer
- Kärltrauma som kräver kirurgiskt ingrepp

## ■ Viktig patientinformation

**Läkaren ska ta hänsyn till följande när patienten informeras om produkten:**

- Riskerna förknippade med stentplacering
- Riskerna förknippade med en sirolimus-eluerande stent
- Riskerna med att avbryta en trombocythämmande behandling i förtid
- Riskerna för sen stenttrombos vid användning av en läkemedelseluerande stent på patienter i patientgrupper med högre risk
- Risker/fördelar för den aktuella patienten
- Förändringar av nuvarande livsstil omedelbart efter ingreppet och på lång sikt.

## ■ Leveransform

**Steril:** Denna produkt är steriliserad med etylenoxidgas. Den är endast avsedd för engångsbruk.

**Pyrogenfri.** Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats.

## Innehåll:

Ett (1) XLIMUS® sirolimus-eluerande kranskärlsstentsystem

En (1) bruksanvisning

## ■ Bruksanvisning

### Att kontrollera före användning

Kontrollera noggrant den sterila förpackningen innan den öppnas. Använd inte produkten efter "Används före"-datumet. Om den sterila förpackningens integritet har äventyrats innan produktens sista förbrukningsdatum (t.ex. skada på förpackningen); kontakta lokal CARDIONOVUM-representant för information om retur. Använd inte produkten vid synliga skador. **OBSERVERA: Om det proximala skafvet av rostfritt stål har böjts eller knäckts någon gång under användning av det förmonterade stentsystemet får katetern inte användas vidare.**

### Material som krävs (ingår inte vid leverans av stentsystemet)

Antal	Material
1	Passande styrkateter (se tabell 1 – Specifikationer för stentinföringssystemet)
1	20 ml (cc) spruta
	Vanlig hepariniserad saltlösning
1	0.014 tum/0.36 mm styrtråd
1	Hemostatisk vridventil
	Kontrastmedel utspätt 1:1 med vanlig hepariniserad saltlösning
1	Fyllningsanordning
1	Vridinstrument
1	Predilatationskateter
1	Trevägsventil
1	Spolningskanyl med Luer-koppling

### Föberedelser: ta av förpackningen

- Steg Åtgärd
1. Ta försiktigt ut införingssystemet ur XLIMUS®-skyddshylsan för att förbereda det. Böj eller knäck inte kanylörret under upppackningen.
  2. Ta av produktens mandräng och XLIMUS®-stenten genom att hålla katetern precis proximalt mot stenten (på ballongens proximala fästställe), greppa sedan XLIMUS-stenten med den andra handen och ta av den försiktigt distalt.

**OBSERVERA:** Iaktta försiktighet så att skafvet inte knäcks eller böjs vid användning eller när det tas ut ur klämman.

### Spola styrtrådsrummet

- Steg Åtgärd
1. Spola stentsystemets styrtrådsrummet med vanlig hepariniserad saltlösning och med hjälp av spolningskanylen.
  2. Verifiera att stenten är positionerad mellan den proximala och den distala ballongmarkören. Kontrollera med avseende på böjda eller knäckta ställen eller andra skador. Använd inte produkten vid synliga skador.

### Förbereda ballongen

- Steg Åtgärd
1. Se till att stenten och bärrballongen inte kommer i kontakt med vätskor, eftersom läkemedlet annars kan frisättas i förtid från beläggningen. Om det dock är absolut nödvändigt att spola ballongen med saltlösning måste kontakttiden begränsas till max. 1 minut.
  2. Förbered fyllningsanordningen/sprutan med utspätt kontrastmedel.
  3. Fäst fyllningsanordningen/sprutan på trevägsventilen och anslut den till fyllningsporten. Böj inte kanylörret vid anslutning till fyllningsanordningen/sprutan.
  4. Rikta stentsystemet vertikalt med spetsen nedåt.
  5. Öppna avstängningsventilen mot stentsystemet. Aspirera i 30 sekunder och släpp till neutralläget för att fylla på kontrastmedel.
  6. Stäng avstängningsventilen mot stentsystemet och avlägsna all luft ur fyllningsanordningen/sprutan.
  7. Upprepa steg 4 till 6 tills all luft har avlägsnats. Om bubblor kvarstår får produkten inte användas.
  8. Anslut en förberedd fyllningsanordning till avstängningsventilen om en spruta användes.
  9. Öppna avstängningsventilen mot stentsystemet.
  10. Lämna i neutralläge.

### Införingsprocedur

- Steg Åtgärd
1. Förbered kärllåtkomststället enligt gängse PTCI-rutiner.
  2. Fördlatera lesionen/kärllet med en ballong av korrekt diameter. Förhållandet mellan ballong och kärldiameter uppgår till 1:1.
  3. Bibehåll ett neutralt tryck på den fyllningsanordning som är ansluten till stentsystemet.
  4. Skjut på stentsystemet bakifrån på styrtrådens proximala del. Bibehåll styrtrådens position över mållesionen.
  5. Öppna den hemostatiska vridventilen helt så att stenten kan förflyttas enkelt och för att förhindra skador på stenten.
  6. Säkerställ att styrkatetern är stabil innan stentsystemet förs in i kransartären. För försiktigt fram stentsystemet i styrkateteranslutningen och håll kanylörret rakt.

**OBSERVERA:** Om läkaren vid införande av stentsystemet stöter på ett motstånd i stentsystemet innan styrkatetern kommer ut ur styrkatetern, får **passagen inte forceras**. Motstånd kan tyda på ett problem och kan leda till skador på stenten vid för hög kraft. Bibehåll styrtrådens position över lesionen och ta ut stentsystemet som en gemensam enhet (se avsnitt **Ta ut stentsystem – försiktighetsåtgärder**).

7. För stentsystemet över styrtråden till den lesion som ska behandlas under direkt fluoroskopisk kontroll. De proximala och distala radiopaka ballongmarkörerna fungerar som referenspunkter. Om stentens position inte är optimal bör den ompositioneras försiktigt eller avlägsnas (se avsnitt **Ta ut stentsystem – försiktighetsåtgärder**). Innerkanterna på markeringsbanden markerar stentändarna och kanterna på den fyllda ballongen. Stenten får inte expanderas förrän stenten är korrekt positionerad i kärlets mållesion.
8. Dra åt den hemostatiska vridventilen ordentligt. Stenten kan nu frigöras.

### Frigöring

- Steg Åtgärd
1. Fyll stentsystemet genom att expandera stenten till nominellt tryck (se tabell 1). Högre tryck kan krävas för att expandera stenten för att optimera stentens apposition mot kärllväggen. Ballongens tryck får inte överskrida det nominella sprängtrycket (se tabell 1).
  2. Bibehåll fyllningstrycket i 15–30 sekunder för att expandera stenten helt.
  3. Töm ballongen helt genom att utöva ett negativt tryck med fyllningsanordningen.

4. Bekräfta stentens position och frigöring med hjälp av angiografiska standardtekniker. För optimala resultat måste stenosens fullständiga arteriella segment täckas av stenten. Stentexpansionen måste ske under fluoroskopisk kontroll för att korrekt kunna bedöma den expanderade stentens diameter jämfört med kransartärens proximala och distala diameter. För en optimala expanderings krävs att hela stenten har kontakt med kärilväggen. Säkerställ att stenten inte dilateras för lite.
5. Om stentens storlek/placering kräver optimering; för fram stentsystemets ballong eller en annan ballongkateter av lämplig storlek till stentområdet igen med hjälp av gängse teknik för angioplastik.
6. Fyll ballongen till önskat tryck under fluoroskopisk kontroll. Töm ballongen (se ballongens Compliance-tabell som medföljer vid leverans).
7. Bekräfta stentens position och det angiografiska resultatet på nytt. Upprepa fyllningen tills önskat resultat har uppnåtts.

#### Uttagning

Steg Atgärd

1. Säkerställ att ballongen är helt tömd.
2. Öppna den hemostatiska vridventilen helt.

Bibehåll styrträdets position och det negativa trycket på fyllningsanordningen, och ta ut stentsystemet (se **avsnitt Ta ut stentsystem – försiktighetsåtgärder**).









#### In vitro-information

Se ballongens Compliance-tabell som medföljer vid leverans för uppgifter om stentens innerdiameter vid nominellt tryck till nominellt sprängtryck (se tabell 1). Innehållet har STERILISERATS med etylenoxid (EO). Får ej användas om den sterila barriären är skadad. Kontakta din CARDIONOVUM-representant om en skada fastställs. Endast för användning på en enskild patient. Produkten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan påverka produktsäkerheten negativt och/eller leda till haveri, vilket i sin tur kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering innebär dessutom risk för kontaminering av produkten och/eller kan orsaka patientinfektioner eller korsinfektioner inklusive men inte begränsade till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten drabbas av skador, sjukdom eller dödsfall.

#### ■ Stentimplantatkort – träder i kraft 26 maj 2021

Den vårdinrättning eller vårdgivare hos vilken implantatet sätts in och patienten behandlas ska fylla i bifogat implantatkort och överlämna det till patienten. Ett tomt implantatkort levereras av CARDIONOVUM tillsammans med implantatet i en förpackning och måste fyllas i av läkaren enligt anvisningarna efter slutförd behandling.

Förklaring av symbolerna på implantatkortet:

	Patientens namn
	Datum för implantation
	Vårdgivare
	Tillverkare
	Webbplats med patientinformation
	Den medicintekniska produktens namn
	LOT number/ Batch code, LOT-nummer/partikod
	Unik enhetsidentifiering (UDI)

Patienten kan hitta all ytterligare information som krävs om XLIMUS sirolimus-eluerande kranskärlsstentsystem, kranskärlssjukdom och proceduren för stentimplantation på CARDIONOVUMS webbplats: <https://cardionovum.de/xlimus/>

## ■ Viktig information till läkaren

Då XLIMUS® sirolimus-eluerande kranskärlsstentsystem är en mediceknisk produkt och inte ett läkemedel måste kardiologen informera patienten om riskerna förknippade med ingreppet, risken förknippad med XLIMUS® sirolimus-eluerande kranskärlsstentsystem samt behandling och vård före och efter ingreppet.

## ■ Garanti

CARDIONOVUM garanterar att rimlig omsorg har iakttagits vid design och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter och utesluter samtliga andra garantier som inte uttryckligen anges häri, oavsett om de är uttryckliga eller grundas på lagstadgade eller andra bestämmelser, inklusive men inte begränsat till implicita garantier rörande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.** Hantering, lagring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt andra faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, operationsmetoderna och andra förehavanden, som ligger utom CARDIONOVUMs kontroll, har direkt påverkan på instrumentet och de resultat som uppkommer vid användning av det. CARDIONOVUMs skyldigheter inom ramen för denna garanti är begränsade till reparation eller byte av instrumentet. CARDIONOVUM övertar inget ansvar för oavsiktliga eller följskador, skador eller kostnader som uppkommer direkt eller indirekt genom användning av detta instrument. CARDIONOVUM övertar inga ytterligare skyldigheter resp. ansvar i samband med detta instrument och ger inte tredje part rätt att överta sådana.

**CARDIONOVUM övertar inget ansvar för återanvända, reprocessade eller omsteriliserade instrument och ger inga uttryckliga eller implicita garantier inklusive ett instruments säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.**

XLIMUS® är ett varumärke som tillhör CARDIONOVUM.

## ■ Information:

Stentinföringssystemet används endast för stentfrigröring. Efter stentfrigröring får ballongkatetern inte återanvändas. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk och får inte rengöras, desinficeras och omsteriliseras. Denna typ av reprocessing kan leda till att produkterna blir osterila, till infektioner i patienten och till att ballongen spricker.

## Förklaring av symbolerna på förpackningsdekalerna



Får ej återanvändas



Se bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Referensnummer



Tillverkare



Partikod



Steriliserad med etylenoxid



Används före



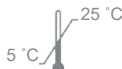
Utvändig diameter



Förvaras torrt

F

French-storlek



Temperaturbegränsning

NP

Nominellt tryck

RBP

Nominellt sprängtryck



Får ej användas om förpackningen är skadad



Förvaras skyddat från solljus



Får ej omsteriliseras



Pyrogenfri



Mediceknisk produkt

## CARDIONOVUM GMBH

Tillverkare:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Tyskland

Tel +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com



1434



Datum för senaste omarbetning: 2021-05

Rev. nr. 21.01

Norsk

## XLIMUS® SIROLIMUSELUERENDE STENTSYSTEM FOR KRANSARTERIER

### ■ Beskrivelse av enheten

XLIMUS® består av en stent i kobolt-krom L605 belagt med 1.25 µg/mm<sup>2</sup> sirolimus, og den er monteret på en ballong på stentens innføringskateter.

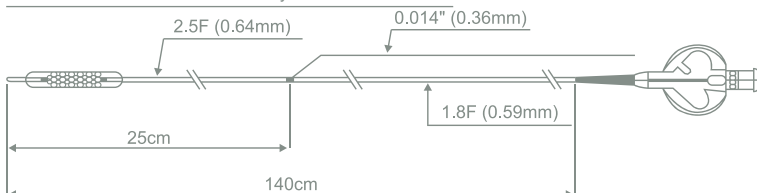
- MONORAIL™-ballongkateter
- to røntgentette markører som hjelper til med nøyaktig plassering av stenten
- stentdiametere på 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 og 5.00 mm og stentlengder på 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36 og 40 mm

XLIMUS® sirolimuseluerende stentsystem for kransarterier består av et RX-innføringsssystem (Rapid Exchange – hurtig utveksling) med en arbeidslengde på 140 cm. Det proksimale kateteret er et hyporørskaft i rustfritt stål. Det distale kateteret er 25 cm langt og laget av et polyamidmateriale. En ledevaier på 0.014 i PTCA føres inn i ledevaierens inngangshull 25 cm fra kateterspissen.

XLIMUS®-stenten monteres på innføringsballongen mellom to røntgentette markører proksimalt og distalt for ballongen. Stenten er

belagt med 1.25 µg sirolimus per mm<sup>2</sup> stentoverflate. Legemiddelet er integrert i en biologisk nedbrytbar polymatriks (L-laktid) (PLLA) for frigjøring av legemiddel.

#### XLIMUS® sirolimuseluerende stentsystem for kransarterier



#### ■ Beskrivelse av legemiddelets bestanddeler

Den aktive ingrediensen i XLIMUS® sirolimuseluerende stent for kransarterier er sirolimus (også kalt rapamycin). Sirolimus er et makrosyklisk lakton som produseres av *Streptomyces hygroscopicus*.

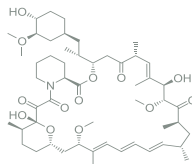
Den beregnede beskrivelsen InChi av sirolimus (også kalt rapamycin) er InChi=1S/C51H79NO13/c1-30-16-12-11-13-17-31(2)42(61-8)28-38-21-19-36(7)51(60,65-38)48(57)49(58)52-23-15-14-18-39(52)50(59)64-43(33(4)26-37-20-22-40(53)44(27-37)62-9)29-41(54)32(3)25-35(6)46(56)47(63-10)45(55)34(5)24-30/h11-13,16-17,25,30,32-34,36-40,42-44,46-47,53,56,60H,14-15,18-24,26-29H2,1-10H3.

Molekylformelen er C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub>, og molekylvekten er 914,2.

#### ■ Bestillingsinformasjon og sirolimusinnhold

Produkt-referanse	Stentdiame-ter i nominell ekspandert tilstand (mm)	Stentlengde i nominell ikke-ekspandert tilstand (mm)	Nominelt sirolimusinnhold (µg)
XL 2.25-8	2.25	8	33
XL 2.25-12	2.25	12	50
XL 2.25-16	2.25	16	66
XL 2.25-20	2.25	20	83
XL 2.25-24	2.25	24	99
XL 2.25-28	2.25	28	116
XL 2.25-32	2.25	32	132
XL 2.25-36	2.25	36	149
XL 2.25-40	2.25	40	166
XL 2.50-8	2.50	8	33
XL 2.50-12	2.50	12	50
XL 2.50-16	2.50	16	66
XL 2.50-20	2.50	20	83
XL 2.50-24	2.50	24	99
XL 2.50-28	2.50	28	116
XL 2.50-32	2.50	32	132
XL 2.50-36	2.50	36	149
XL 2.50-40	2.50	40	166
XL 2.75-8	2.75	8	49
XL 2.75-12	2.75	12	68
XL 2.75-16	2.75	16	91
XL 2.75-20	2.75	20	114
XL 2.75-24	2.75	24	137
XL 2.75-28	2.75	28	160
XL 2.75-32	2.75	32	183
XL 2.75-36	2.75	36	206
XL 2.75-40	2.75	40	229
XL 3.00-8	3.00	8	49
XL 3.00-12	3.00	12	68
XL 3.00-16	3.00	16	91
XL 3.00-20	3.00	20	114
XL 3.00-24	3.00	24	137
XL 3.00-28	3.00	28	160
XL 3.00-32	3.00	32	183
XL 3.00-36	3.00	36	206
XL 3.00-40	3.00	40	229

Strukturformelen til sirolimus vises nedenfor:



Sirolimus er et hvitt til offwhite pulver som er uoppløselig i vann, men fritt løselig i benzyalkohol, kloroform, aceton og acetonitril.

Informasjon om de nominelle doseringene av sirolimus på XLIMUS® sirolimuseluerende stent for kransarterier finnes i tabellen Bestillingsinformasjon og sirolimusinnhold.

Produkt-referanse	Stentdiame-ter i nominell ekspandert tilstand (mm)	Stentlengde i nominell ikke-ekspandert tilstand (mm)	Nominelt sirolimusinnhold (µg)
XL 3.50-8	3.50	8	49
XL 3.50-12	3.50	12	68
XL 3.50-16	3.50	16	91
XL 3.50-20	3.50	20	114
XL 3.50-24	3.50	24	137
XL 3.50-28	3.50	28	160
XL 3.50-32	3.50	32	183
XL 3.50-36	3.50	36	206
XL 3.50-40	3.50	40	229
XL 4.00-8	4.00	8	57
XL 4.00-12	4.00	12	86
XL 4.00-16	4.00	16	115
XL 4.00-20	4.00	20	143
XL 4.00-24	4.00	24	172
XL 4.00-28	4.00	28	201
XL 4.00-32	4.00	32	230
XL 4.00-36	4.00	36	258
XL 4.00-40	4.00	40	287
XL 4.50-8	4.50	8	57
XL 4.50-12	4.50	12	86
XL 4.50-16	4.50	16	115
XL 4.50-20	4.50	20	143
XL 4.50-24	4.50	24	172
XL 4.50-28	4.50	28	201
XL 4.50-32	4.50	32	230
XL 4.50-36	4.50	36	258
XL 4.50-40	4.50	40	287
XL 5.00-8	5.00	8	57
XL 5.00-12	5.00	12	86
XL 5.00-16	5.00	16	115
XL 5.00-20	5.00	20	143
XL 5.00-24	5.00	24	172
XL 5.00-28	5.00	28	201
XL 5.00-32	5.00	32	230
XL 5.00-36	5.00	36	258
XL 5.00-40	5.00	40	287

## ■ Indikasjoner og bruk

XLIMUS<sup>®</sup> sirolimuseluerende stentsystem for kransarterier er indisert for å forbedre kransarteriers lumenale diameter hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom som følge av diskrete, naturlige de novo-lesjoner i kransarterier med lesjonslengde på opptil 40 mm i naturlige kransarterier med en referansediameter fra 2.25 mm til 5.00 mm.

## ■ Kontraindikasjoner

XLIMUS<sup>®</sup> sirolimuseluerende stentsystem for kransarterier er kontraindisert, og pasienter må utelukkes, hvis noen av følgende kriterier er oppfylt:

### Generelle kriterier for utelukkelse

1. Kjent sensitivitet for sirolimus eller derivater av dette og PLLA-polymer, kjent hypersensitivitet for kobolt-krom L605.
2. Kjent sensitivitetsreaksjon på kontrastmidler som ikke kan premediseres tilstrekkelig før XLIMUS<sup>®</sup>-indeksprosedyrene.
3. Pasienter med kontraindikasjon for behandling med platehemmere og/eller antikoagulantia.
4. Pasienter med lesjoner som forhindrer fullstendig fylling av en angioplastballong eller riktig stentplassering.
5. XLIMUS<sup>®</sup> sirolimuseluerende stentsystem for kransarterier er ikke indisert for bruk i kar utenom kransarteriekanalene.
6. XLIMUS<sup>®</sup>-stenten er ikke indisert for kraftig forkalkede lesjoner.

## ■ Advarsler og forholdsregler

### Advarsler

- En risiko for subakutt trombose, vaskulære komplikasjoner og/eller blødningshendelser er knyttet til implantasjonsenheten. Det er en potensiell risiko for vaskulitt (lokal betennelsesreaksjon). En mulig komplikasjon som kan være knyttet til tilsetning av sirolimus i PLLA, er kanskje ikke begrenset til de ovennevnte potensielle bivirkningene.
- Kontroller at den indre pakningen ikke har blitt åpnet eller skadet, ettersom dette kan være et tegn på at den sterile barrieren er brutt.

## REGIME MED PLATEHEMMERE

- Administrering av egnet behandling med antikoagulantia, platehemmere og vasodilasjon av kransarterier er avgjørende for et vellykket resultat på lang sikt. Et regime med platehemmere av typen klopidogrel eller tiklopidin er nødvendig i henhold til indikasjonene for varighet som er oppgitt i oppdateringen av 2016 AHA/SCAI-retningslinjen om varighet av DAPT hos pasienter med kransarteriesykdom. Acetylsalisylsyre skal administreres på ubestemt tid for å redusere risikoen for trombe og restenose.
- Personer som er allergisk mot kobolt-krom eller sirolimus, kan få en allergisk reaksjon på implantatet.
- Implantasjon av stenten skal kun utføres av kardiologer som har fått riktig opplæring.
- Stentplassering skal kun utføres på sykehus der det er mulig å utføre nødkirurgi i forbindelse med bypasstransplantat i kransarterier.
- Påfølgende restenose kan kreve gjentatt dilatasjon av arteriesegmentet som inneholder stenten. Utfallet av gjentatt dilatasjon av stent for kransarterier på lang sikt, er foreløpig ikke kjent.
- Lavt konsentrasjoner av sirolimus som elueres fra stentoverflaten, kan indusere lokale gentoksiske effekter. Ettersom det ikke er fullført langsiktig testing av gentoksisitet for øyeblikket, skal pasientens fordeler ved å bruke XLIMUS<sup>®</sup>-stentsystemet veies opp mot disse potensielle risikoene for pasienten. På grunn av ekstrem lav dosekonsentrasjon av sirolimus (287 µg, stentlengde 40 mm, diameter 4.0 mm) sammenlignet med en daglig systemisk dose på 2 mg (2000 µg) Rapamune (sirolimus) gjennom levetiden til pasienter som trenger immunsuppressiv behandling, anses risikopotensialer for kreftfremkallende egenskaper, forplantningstoksitet og gentoksiske effekter som ikke-signifikante.

Når det er behov for flere stenter (sykdom i flere kar), skal stentmaterialet ha identisk kjemisk og fysiologisk sammensetning for å unngå ulik metallkorrosjon. Omfanget av pasientens eksponering for legemiddel og polymer er direkte knyttet til antall implanterte stenter. Bruk av mer enn to XLIMUS<sup>®</sup>-stenter har ikke gjennomgått tilstrekkelig klinisk vurdering. Lengden på én XLIMUS<sup>®</sup>-stent på 40 mm inneholder imidlertid ikke mer legemiddelmengde enn for eksempel flere kortere stenter som samlet kan utgjøre en total stentlengde på 40 mm.

## Forholdsregler

### GJENSIDIG PÅVIRKNING MED ANDRE LEGEMIDLER

Det er ikke utført studier av gjensidig påvirkning mellom andre legemidler og XLIMUS<sup>®</sup>-stenten. Sirolimus metaboliseres i stor grad av cytokrom P450 3A4 i tarmveggen og leveren, og går ut fra enterocytter i tyntarmen via P-glykoprotein (P-gp). Absorpsjon og påfølgende eliminering av systemisk absorbert legemiddel kan derfor påvirkes av andre legemidler som innvirker på disse proteinene. Legemidler som kan øke konsentrasjonen av sirolimus i blodet, omfatter kalsiumkanalblokkere (nikardipin), soppdrepende midler (klotrimazol, flukonazol, itraconazol) makrolidantibiotika (klaritromycin, troleandomycin), gastrointestinale prokinetiske legemidler (cisaprid, metoklopramid) og andre legemidler (bromokriptin, cimetidin, danazol, HIV-proteasehemmere). Legemidler som kan redusere nivåene av sirolimus, omfatter krampestillende midler (karbamazepin), fenobarbital, fenytoin og antibiotika/ rifabutin, rifampin). Disse listene er ikke altomfattende, og det er viktig å være forsiktig når legemidler eller andre stoffer som metaboliseres av cytokrom, P450 3A4 (CYP3A4) administreres samtidig med implantasjon av XLIMUS<sup>®</sup>-stenten. Mekanismen eller mekanismene som XLIMUS<sup>®</sup>-stenten bruker til å påvirke neointimal produksjon, er ikke endelig fastslått. Det er imidlertid kjent at sirolimus hemmer T-lymfocytaktivering samt proliferasjon av glatte muskelceller og endotelceller som respons på cytokin og vekstfaktorstimulering. I celler binder det seg til immunofilinet, som er et cytosolisk protein FK-bindende protein 12 (FKBP12). Sirolimus-FKBP-12 binder seg til og hemmer aktivering av pattedyrmålet for rapamycin (mTOR), noe som fører til hemming av cellyklus fra G1- til S-fase.

## FORHOLDSREGLER VED STENTHÅNDTERING:

### • Kun til engangsbruk!

- XLIMUS<sup>®</sup> sirolimuseluerende stentsystem for kransarterier er utformet for bruk som én enhet. Et produkt som har nådd eller overskredet utløpsdatoen på produktetiketten, må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.
- Stenten skal ikke fjernes fra innføringsballongen. Stenten er ikke utformet for å settes på en annen ballong.
- Hvis XLIMUS<sup>®</sup>-stenten ikke blir utplassert, følger du prosedyrene for tilbaketrekking av stenten. Ikke ta på stenten med bare hender.
- Vær spesielt forsiktig for å unngå å ta på eller forstyrre stentposisjonen på innføringsenheten. Dette er aller viktigst mens kateteret tas ut av emballasjen, plasseres over ledeveieren og føres frem gjennom hemostaseventiladapteren og ledekateternavet.
- Overdreven bevegelse, f.eks. rulling av den monterte stenten, kan forårsake skader på belegget eller at stenten løsrivres seg fra innføringsballongen.
- Bruk kun passende midler til fylling av ballongen (se avsnittet Bruksanvisning). Ikke bruk luft eller gass til fylling av ballongen.
- Det anbefales ikke å la stenten komme i kontakt med væske før plassering, ettersom legemiddel kan bli frigitt. Hvis det er helt nødvendig å skylle ballongen med sterilisotone saltløsning, skal kontakttiden begrenses (maksimalt 1 minutt).

## Stentplassering – forholdsregler

**Ballongen må ikke klargjøres eller fylles før utplassering av stenten**, med mindre dette står beskrevet. Bruk teknikken for ballongtømming som beskrives i Bruksanvisning. Implantasjon av en stent kan føre til disseksjon av karet distalt og/eller proksimalt for den stentede delen, og det kan forårsake akutt lukking av karet, slik at det kreves ytterligere inngrep (f.eks. CABG, ytterligere dilatasjon, plassering av ekstra stenter eller annet). Mållesjonen må være tilstrekkelig forhåndsdilatert før stentimplantasjon. Ikke ekspander stenten hvis den ikke er posisjonert riktig i karet (se avsnittet **Fjerne stentsystemet – forholdsregler**). Plassering av stenten kan potensielt påvirke sidegrenens åpenhet. Ballongtrykk skal overvåkes under fylling. **Ikke overskrid det nominelle sprengtrykket som er angitt på produktetiketten** (se tabell 1). Bruk av høyere trykk enn det som er angitt på produktetiketten, kan føre til ballongruptur samt potensiell skade og disseksjon. Karet skal forhåndsdilateres med en ballong med egnet diameter, der forholdet til kardiameteren er 1:1. Metoder for å trekke ut stenten (bruk av ekstra vriere, snarer og/eller tang) kan føre til ytterligere traumer på det vaskulære stedet. Komplikasjoner kan omfatte blødning, hematom eller pseudoaneurisme.

## Fjerne stentsystemet – forholdsregler

Hvis et stentsystem må fjernes for utplassering, må du sørge for at ledekateret er koaksialt posisjonert i forhold til stentsystemet, og du må trekke stentsystemet forsiktig inn i ledekateret. Hvis det oppstår uvanlig motstand når du trekker stentsystemet inn i ledekateret, skal stentsystemet og ledekateret fjernes som én enhet. Dette må gjøres under direkte visualisering med fluoroskopi. Ikke prøv å trekke stentsystemet tilbake inn i ledekateret, ettersom det kan føres til at stenten løsrives fra ballongen.

## Når hele stentsystemet fjernes som én enhet:

**Ikke trekk stentsystemet inn i ledekateret.** Oppretthold ledevaierens plassering over lesjonen, og trekk stentsystemet forsiktig tilbake til stentsystemets proksimale ballongmarkør og innrettet med ledekaterets distale spiss.

- Ledekateret og stentsystemet skal fjernes forsiktig fra kransarterien som én enhet.
- Stentsystemet skal trekkes inn i aorta descendens, mot arteriehylsen. Når den distale enden av ledekateret kommer inn i arteriehylsen, vil kateteret rette seg ut, slik at stentsystemet trekkes inn i ledekateret og den påfølgende fjerningen av stentsystemet og ledekateret fra arteriehylsen kan utføres på en sikker måte.
- Hvis ikke disse trinnene følges, og/eller det brukes for stor kraft på stentsystemet, kan det potensielt føre til tap av eller skade på stenten eller stentsystemkomponenter, f.eks. ballongen.

## Etter implantasjon – forholdsregler

- Vær forsiktig ved kryssing av en nylig utplassert stent med et kateter for intravaskulær ultralyd (IVUS), en ledevaier for kransarterier eller et ballongkateter, for å unngå å ødelegge stentgeometrien eller belegget.
- Ikke ta MR-bilder etter at stenten er implantert i pasienten, før stenten er helt endotelisert (90 dager) for å minimere muligheten for migrasjon. Stenten kan forårsake artefakter på MR-skanningene som følge av forvrengning av magnetfeltet.
- Foreskriv en behandling med platehemmere (dvs. klopidogrel eller tiklopidin) i en periode på 6 måneder for å redusere risikoen for stenttrombose.

## Gjensidig påvirkning med andre legemidler

Mulig gjensidig påvirkning mellom sirolimus og andre legemidler som administreres samtidig, er ikke formelt undersøkt. Gjensidig påvirkning på systemiske nivåer mellom sirolimus og mulige legemidler som gis samtidig, er beskrevet i merkingen for legemidler som inneholder sirolimus. Ettersom mengden sirolimus som er brukt i hvert XLIMUS®-stentsystem frigjøres lokalt på de vesentlig laveste nivåene, vil gjensidig påvirkning med andre legemidler sannsynligvis ikke kunne registreres. Dette underbygges av at systemiske nivåer av sirolimus ikke er registrert etter stentplassering i kliniske studier.

## Graviditet

Dette produktet er ikke testet på gravide kvinner eller på menn som har til hensikt å få barn. Mottakere av denne enheten rådes derfor til å unngå å bli gravide. Selv om det ikke er noen kontraindikasjon, er risiko og reproduksjonseffekt ukjent.

## ■ Potensielle uønskede hendelser

**Potensielle uønskede hendelser (i alfabetisk rekkefølge) som kan være forbundet med bruk av stent for kransarterier i naturlige kransarterier, inkluderer, men er ikke begrenset til:**

- brå stentlukking
- hematom på tilgangsstedet
- akutt myokardinfarkt
- akutt/subakutt stentokklusjon
- allergiske reaksjoner på antikoagulantia
- angina
- hjertearytmi
- kardiogent sjokk
- dødsfall
- disseksjon
- emboli
- hjertesvikt
- hypersensitivitetsreaksjon
- hypotensjon/hypertensjon
- iskemisk hjertesykdom
- delvis stentutplassering
- perforering eller ruptur
- pseudoaneurisme, femoral
- nyresvikt
- respirasjonssvikt
- restenose av stentet segment
- krampe
- stentembolisering
- stentmigrasjon
- stenttrombose
- slag, cerebrovaskulær ulykke
- total okklusjon av kransarterie
- kartraume som krever kirurgisk inngrep

## ■ Viktig pasientinformasjon

**Leger skal ta hensyn til følgende under rådgivning av pasienter om dette produktet:**

- risiko forbundet med stentplassering
- risiko forbundet med en sirolimusluerende stent
- risiko forbundet med tidlig seponering av behandlingen med platehemmere
- risiko for sen stenttrombose ved bruk av DES i pasientundergrupper med høyere risiko
- forholdet mellom risiko/nytte for nettopp denne pasienten
- endring i dagens livsstil umiddelbart etter prosedyren og på lang sikt

## ■ Leveransens omfang

**Steril:** Denne enheten er sterilisert med etylenoksidgass. Den er kun beregnet til engangsbruk. **Ikke-pyrogen.** Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

## Innhold:

Ett (1) XLIMUS® sirolimusluerende stentsystem for kransarterier

En (1) brukerhåndbok

Ett (1) samsvarsdiagram for XLIMUS®

## ■ Bruksanvisning

### Inspesjon før bruk

Inspiser den sterile pakningen nøye før den åpnes. **Må ikke brukes etter "Brukes før"-datoen.** Hvis det er tvil om at den sterile pakningen er uskadet for "Brukes før"-datoen (f.eks. ved skade på pakningen), kan du kontakte den lokale CARDIONOVUM-representanten for å få informasjon om retur. **Må ikke brukes hvis det avdekkes defekter.**

**MERK:** Hvis det proksimale skaffet i rustfritt stål har blitt bøyd eller knekt når som helst under bruk av det forhåndsmonterte stentsystemet, må du ikke fortsette å bruke kateteret.

### Nødvendige materialer (som ikke følger med stentsystemet)

Antall	Materiale
1	egnet ledekaterer (se tabell 1 – Spesifikasjoner for stentinnføringsssystem)
1	20 ml sprøyte
	normal heparinisert saltløsning
1	0.36 mm / 0.014 tommer ledevaier
1	roterende hemostaseventil
	fortynnet kontrastmiddel i forholdet 1:1 med vanlig heparinisert saltløsning
1	fyllingsenhet
1	momentenhet
1	kateter for dilatasjon før utplassering
1	treveis stoppekran
1	skyllenål med luer

### Klargjøring før fjerning av emballasje

- | Trinn | Handling   |
|-------|--|
| 1.    | Ta innføringsssystemet forsiktig ut av XLIMUS®-røret, slik at innføringsssystemet kan klargjøres. Ikke bøy eller knekk hyporøret når du tar det ut.  |
| 2.    | Ta ut produktets mandreng og XLIMUS®-stenten ved å gripe tak i kateteret like proksimalt for stenten (ved det proksimale bindingsstedet for ballongen). Bruk den andre hånden til å gripe tak i XLIMUS-stenten og trekke den forsiktig ut distalt. |

**MERK:** Vær forsiktig så du ikke bøyer eller knekker skaffet når du setter på eller fjerner spoleklemmen.

### Skulle ledevaierens lumen

- | Trinn | Handling  |
|-------|---|
| 1.    | Skyll lumenet i stentsystemets ledevaier med vanlig heparinisert saltløsning ved hjelp av skyllenålen.  |
| 2.    | Verifiser at stenten er plassert mellom den proksimale og den distale ballongmarkøren. Se etter buktninger, knekkpunkter og andre skader. <b>Må ikke brukes hvis det avdekkes defekter.</b> |

### Klargjør ballongen

- | Trinn | Handling   |
|-------|--|
| 1.    | Unngå at stenten og bærerballongen kommer i kontakt med væsker, ettersom det kan føre til at legemiddelbelegget frigjøres for tidlig. Hvis det er helt nødvendig å skylle ballongen med saltløsning, skal kontakttiden begrenses (maksimalt 1 minutt). |
| 2.    | Klargjør fyllingsenhet/sprøyte med fortynnet kontrastmiddel.   |
| 3.    | Fest fyllingsenhet/sprøyte til stoppekransen, og fest til fyllingsporten. Ikke bøy hyporøret når du kobler til fyllingsenhet/sprøyte.  |
| 4.    | Innrett stentsystemet vertikalt med spissen ned.   |
| 5.    | Åpne stoppekransen mot stentsystemet, og trekk negativt i 30 sekunder. Slipp opp til nøytral posisjon for kontrastfylling.   |
| 6.    | Steng stoppekransen mot stentsystemet, og tøm fyllingsenhet/sprøyte for all luft.  |
| 7.    | Gjenta trinn 4 til og med 6 til all luft er fjernet. Ikke bruk enheten hvis du ikke får fjernet boblene.   |
| 8.    | Hvis du har brukt en sprøyte, kobler du en klargjort fyllingsenhet til stoppekransen.  |
| 9.    | Åpen stoppekransen mot stentsystemet.  |
| 10.   | La den stå i nøytral.  |

### Innføringsprosedyre

- | Trinn | Handling   |
|-------|--|
| 1.    | Klargjør det vaskulære tilgangsstedet i henhold til standard PTCI-praksis.   |
| 2.    | Forhåndsdilater lesjonen/karet med en ballong med passende diameter, der forholdet til kardiameteren er 1:1.   |
| 3.    | Oppretthold nøytralt trykk på fyllingsenheten som er festet til stentsystemet.   |
| 4.    | Sett stentsystemet tilbake på den proksimale delen av ledevaieren, samtidig som du holder ledevaierens posisjon over mållesjonen.  |
| 5.    | Åpne den roterende hemostaseventilen helt opp, slik at stenten enkelt kan føres gjennom uten at den blir skadet.   |
| 6.    | Sørg for at ledekateret er stabilt før du fører stentsystemet frem og inn i kransarterien. Før stentsystemet forsiktig frem inn i ledekateretarnavert mens du holder hyporøret rett. |

**MERK:** Hvis legen merker på motstand mot stentsystemet før det går ut av ledekateret, **må det ikke tvinges gjennom.** Motstand kan være tegn på et problem, og det kan føre til skade på stenten hvis den tvinges gjennom med makt. Oppretthold ledevaierens plassering over lesjonen, og fjern stentsystemet som én enhet (se avsnittet **Fjerne stentsystemet – forholdsregler**).

- |    |   |
|----|---|
| 7. | Før stentsystemet frem over ledevaieren til mållesjonen under direkte fluoroskopisk visualisering. Bruk de proksimale og distale røntgentette ballongmarkørene som referansepunkt. Hvis stentens posisjon ikke er optimal, skal den forsiktig posisjoneres på nytt eller fjernes (se avsnittet <b>Fjerne stentsystemet – forholdsregler</b> ). De innvendige kantene på markørbåndene viser at både stentkantene og ballongkragene er fylt opp. Stenten skal ikke ekspanderes hvis den ikke er riktig posisjonert i karets mållesjonssegment. |
| 8. | Trekk den roterende hemostaseventilen tilstrekkelig godt til. Stenten er nå klar til å utplasseres.   |

### Utplasseringsprosedyre

- | Trinn | Handling   |
|-------|--|
| 1.    | Fyll stentsystemet for å ekspandere stenten ved nominelt trykk (se tabell 1). Høyt trykk kan være nødvendig for å ekspandere stenten, slik at det oppnås optimal apposisjon av stenten mot arterieveggen. Ballongtrykket må ikke overskride nominelt sprengtrykk (se tabell 1).  |
| 2.    | Oppretthold fyllingstrykket i 15–30 sekunder, slik at stenten ekspanderer fullstendig.   |
| 3.    | Tøm ballongen ved å trekke negativt i fyllingsenheten til ballongen er fullstendig tømt.   |
| 4.    | Bekreft stentens posisjon og utplassering ved hjelp av standard angiografiteknikker. Optimale resultater oppnås ved å dekke hele det sensorerte arteriesegmentet med stenten. Fluoroskopisk visualisering under stentekspansjon skal brukes for å kunne bedømme den optimale ekspanderte stentdiameteren riktig sammenlignet med proksimal og distal kransarteriediameter. |



Optimal ekspansjon krever at stenten er i full kontakt med arterieveggen. Gjør alt for å sørge for at stenten ikke blir for lite dilatert.

5. Hvis stentdimensjonering/-apposisjon krever optimalisering, føres stentsystemets ballong frem på nytt, eller et annet ballongkateter i egnet størrelse, til det stentede området ved hjelp av standard angiografiteknikker.
6. Fyll ballongen til ønsket trykk ved observasjon under fluoroskopi. Tøm ballongen (se Samsvarsdiagram for ballong, som følger med enheten).
7. Bekreft stentposisjon og angiografieresultat på nytt. Gjenta fyllinger til ønsket resultat er oppnådd.

#### Fjerningsprosedyre

Trinn Handling

1. Kontroller at ballongen er fullstendig tom.
2. Åpne den roterende hemostaseventilen helt opp.

Oppretthold ledevaerens posisjon og negativt trykk på fyllingsenheten, og trekk stentsystemet ut (se avsnittet **Fjerne stentsystemet – forholdsregler**).









#### In vitro-informasjon

Informasjon om innvendig stentdiameter ved nominelt trykk i forhold til nominelt sprengetrykk finnes i Samsvarsdiagram for ballong, som følger med enheten (se tabell 1). Innhold leveres STERILT ved hjelp av en prosess som omfatter etylenoksid (EO). Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis skade avdekkes, ringer du CARDIONOVUM-representanten din. Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering og resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til feil på enheten, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering og resterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom sykdom fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

#### ■ Stentimplantatkort – trer i kraft 26. mai 2021

Helseinstitusjonen som utfører implantasjonen eller helsepersonellet som behandler pasienten, skal fylle ut det vedlagte implantatkortet og gi det til pasienten. Det tomme implantatkortet leveres av CARDIONOVUM sammen med den implanterte enheten i en pakke og skal fylles ut av legen i henhold til instruksjonene på kortet etter behandlingen.

Forklaring av symbolene som brukes på implantatkortet:

	Pasientens navn
	Dato for implantering
	Helseinstitusjon
	Produsent
	Nettside for pasientinformasjon
	Den medisinske enhetens navn
	LOT-nummer/batchkode, LOT-Nummer/Chargencode
	Unik enhetsidentifikator (UDI)

Pasienten kan finne all annen nødvendig informasjon om XLIMUS sirolimuseluerende stentsystem for kransarterier, kransarteriesykdom og stentimplantasjonsprosedyren på CARDIONOVUMs nettsted: <https://cardionovum.de/xlimus/>

#### ■ Viktig merknad til legen

Fordi XLIMUS® sirolimuseluerende stentsystem for kransarterier er en medisinsk enhet og ikke et legemiddel, må kardiologen informere pasienten om risikoen som er forbundet med prosedyren, risikoen som er forbundet med XLIMUS® sirolimuseluerende stentsystem for kransarterier, samt behandling og pleie før og etter inngrepet.

## ■ Garanti

CARDIONOVUM garanterer å ha vært aktsomme i rimelig grad under utforming og produksjon av dette instrumentet. **Denne garantien gjelder i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er angitt heri, enten de er uttrykkelige eller underforståtte ifølge lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet, samt andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske inngrep og andre forhold utenfor CARDIONOVUMs kontroll, har direkte påvirkning på instrumentet og resultatene av bruken. CARDIONOVUMs forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet, og CARDIONOVUM er ikke ansvarlig for tilfældige tap eller skader, eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruken av dette instrumentet. CARDIONOVUM verken påtar seg, eller tillater at noen annen person påtar seg noe annet eller ytterligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med dette instrumentet.

**CARDIONOVUM påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som blir gjenbrukt, repressert eller resterilisert og gir ingen garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til dette instrumentet.**

XLIMUS® er et varemerke som tilhører CARDIONOVUM.

## ■ Råd:

Stentinnføringsystemet brukes kun til stentutplassering. Det er ikke tillatt å gjenbruke ballongkateteret etter stentutplassering. Produktene er kun til engangsbruk og skal ikke rengjøres, desinfiseres eller resteriliseres. Denne formen for behandling vil føre til usterile produkter, og dette kan forårsake pasientinfeksjon og dessuten risiko for ballongruptur.

**Forklaring av symboler som brukes på pakkeetikettene.**



Skal ikke gjenbrukes



Se bruksanvisningen



Produksjonsdato



Referansenummer



Produsent



Batchcode



Sterilisert ved hjelp av etylenoksid



Brukes før-dato



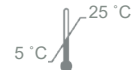
Ytre diameter



Holdes tørr

F

Størrelse i French



Temperaturgrense

NP

Nominelt trykk

RBP

Nominelt sprengetrykk



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Beskyttes mot sollys



Skal ikke resteriliseres



Ikke-pyrogen



Medisinsk enhet

## CARDIONOVUM GMBH



1434



Produsent:

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Tyskland

Telefon +49-228/9090590, faks +49-228/90905920, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

Dato for siste revisjon: 2021-05