

Orsiro[®] Mission



Nederlands Sirolimus-afgevend coronair stentsysteem

Gebruiksaanwijzing



Compliantietabel/Maten/Totale genesmiddellading

| Compliantietabel | | | | | | | | |
|--|---|---------------|---------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Vuldruk | | | Binnendiameter stent (mm) | | | | | |
| | | | SMALL | | | MEDIUM | | |
| | atm | (kPa) | 2,25 | 2,5 | 2,75 | 3,0 | 3,5 | 4,0 |
| NP | 10 | (1013) | 2,27 | 2,56 | 2,82 | 3,08 | 3,56 | 4,08 |
| | 11 | (1115) | 2,32 | 2,61 | 2,87 | 3,14 | 3,61 | 4,15 |
| | 12 | (1216) | 2,37 | 2,66 | 2,93 | 3,19 | 3,66 | 4,20 |
| | 13 | (1317) | 2,41 | 2,70 | 2,97 | 3,23 | 3,71 | 4,25 |
| | 14 | (1419) | 2,44 | 2,73 | 3,01 | 3,27 | 3,75 | 4,30 |
| | 15 | (1520) | 2,47 | 2,76 | 3,04 | 3,31 | 3,78 | 4,33 |
| RBP | 16 | (1621) | 2,50 | 2,79 | 3,08 | 3,34 | 3,82 | 4,37 |
| Maximum Diameter for Post-dilatation (Ø max) | | | 3,5 mm | | | 4,5 mm | | |
| NP | Uit in-vitrotests blijkt dat de ballonnen hun opgegeven diameter bereiken bij de gegeven nominale druk. | | | | | | | |
| RBP | Uit in-vitrotests blijkt dat met 95 % betrouwbaarheid 99,9 % van de ballonnen niet barsten bij of onder de nominale barstdruk. De RBP NIET overschrijden. | | | | | | | |
| Opmerking | Wanneer postdilatie is vereist, mag NIET verder dan de maximale diameter voor postdilatie worden gepostdilateerd. | | | | | | | |

| Totale genesmiddellading | | | |
|--------------------------|----|--------|--------|
| Stentdesign | | SMALL | MEDIUM |
| Stentlengte (mm) | 9 | 55 µg | 70 µg |
| | 13 | 80 µg | 95 µg |
| | 15 | 93 µg | 113 µg |
| | 18 | 109 µg | 131 µg |
| | 22 | 134 µg | 162 µg |
| | 26 | 159 µg | 193 µg |
| | 30 | 184 µg | 224 µg |
| | 35 | 213 µg | 261 µg |
| | 40 | 247 µg | 298 µg |

| Maten | | | | | | | |
|------------------|------------------------|-------|-----|------|-----|--------|-----|
| | Stentdesign | SMALL | | | | MEDIUM | |
| | Nominale diameter (mm) | 2,25 | 2,5 | 2,75 | 3,0 | 3,5 | 4,0 |
| Stentlengte (mm) | 9 | X | X | X | X | X | X |
| | 13 | X | X | X | X | X | X |
| | 15 | X | X | X | X | X | X |
| | 18 | X | X | X | X | X | X |
| | 22 | X | X | X | X | X | X |
| | 26 | X | X | X | X | X | X |
| | 30 | X | X | X | X | X | X |
| | 35 | X | X | X | X | X | X |
| | 40 | X | X | X | X | X | X |

Verklaring van symbolen



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Droog houden



Niet hersteriliseren



Gebruiksaanwijzing raadplegen



Uitsluitend voor éénmalig gebruik.
Niet opnieuw gebruiken.



Niet blootstellen aan zonlicht



Fabricagedatum



Fabrikant



Let op



Te gebruiken tot



Lotnummer



Bestelnummer



Temperatuurgrenzen voor de opslag



Toegestane afwijkingen in opslagtemperatuur



Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig

NP

Nominale druk

RBP

Nominale barstdruk



Bij beschadigde verpakking niet gebruiken

Stent Material: CoCr

Stentmateriaal: kobalt-chroomlegering

Stent Type: BX

Stenttype: ballon-expandeerbaar

Beschrijving

Het Orsiro® Mission sirolimus-afgevend coronaire stentsysteem (hierna het stentsysteem of het apparaat) is een medicijn-afgevend ballon-expandeerbare stent die is voorgeonteerd op een plaatsingssysteem voor een fast-exchange-katheter voor PTCA met een bruikbare katheterlengte van 140 cm. Er zijn twee stentconfiguraties: small en medium. De bijbehorende diameters en lengten staan vermeld in de "Matentabel".

De stent is gemaakt van een kobalt-chroomlegering (L-605) en is bedoeld als permanent implantaat. De Orsiro Mission stent is volledig bedekt met een dunne laag proBIO amorf siliciumcarbide.

Het oppervlak van de stent dat in de richting van het lumen wijst, het oppervlak dat van het lumen weg wijst en het oppervlak aan de kant van de draadjes zijn gecoat met BIOlute, een biologisch absorbeerbare medicatiematrix bestaande uit de genesmiddelsubstantie sirolimus en polymere poly-L-lactide (PLLA). De nominale genesmiddelinhoud van de stent bedraagt 1,4 µg sirolimus per mm². De stent wordt tussen twee radiopake markeringen geplaatst op het distale uiteinde van het plaatsingssysteem, die voor visualisatie onder doorlichting worden gebruikt.

Het plaatsingssysteem heeft een hydrofobe coating op de buitenzijde van de distale schacht en een hydrofiele coating op de buitenzijde van de proximale schacht.

De proximale schacht is een hypotube die in het aanzetstuk begint en doorloopt tot de uitgangspoort van de geleidedraad. Om aan te duiden wanneer de tip van het plaatsingssysteem uit de geleidekatheter komt, zijn er op de hypotube op 92 cm (brachiale techniek) en 102 cm (femorale techniek) van het distale uiteinde van het plaatsingssysteem markeringen voor de schachtuitgang aangebracht.

Het plaatsingssysteem beschikt over een coaxiaal geplaatst lumenontwerp bestaande uit een vullumen aan de buitenzijde en een geleidedraadlumen aan de binnenzijde. Het vullumen aan de buitenzijde is via de Luer-poort aangesloten op het aanzetstuk. Het interne geleidedraadlumen begint bij de tip van het plaatsingssysteem en eindigt bij de geleidedraaduitgang op 29 cm van het distale uiteinde van het plaatsingssysteem.

Het stentsysteem is compatibel met geleidedraden met een diameter van 0,014 inch (0,36 mm) en geleidekatheters met een binnendiameter van > 0,056" (1,42 mm).

Wijze van levering

Steriel. Niet-pyrogeen. Hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Inhoud

- Een stentsysteem en één compliantietabel in een verzegeld, open te trekken zakje.
- Een gebruiksaanwijzing inclusief één patiëntenkaart met implantaat-informatie.

Opslag

Bewaren buiten zonlicht en droog houden. Bewaren tussen 15 °C (59 °F) en 25 °C (77 °F). Kortdurende afwijkingen in opslagtemperatuur tussen 10 °C (50 °F) en 40 °C (104 °F) zijn toegestaan.

Indicaties

De Orsiro Mission stent wordt gebruikt om de diameter van het coronaire lumen te corrigeren bij patiënten met symptomatische ischemische hartziekte als gevolg van afzonderlijke, de novo stenotische laesies en in-stent stenotische laesies (lengte ≤ 40 mm) in de natuurlijke kransslagaderen met een referentievatdiameter van 2,25 mm tot 4,0 mm, inclusief de volgende subgroepen van patiënten en laesie:

- Acuut coronair syndroom (ACS)
- Myocardinfarct met ST-elevatie (STEMI)
- Diabetes Mellitus (DM)
- Complexe laesies (B2/C)
- Hoog bloedingrisico (HBR)
- Lange laesies (LL) (bijv. > 20 mm)
- Kleine bloedvatziekte (small vessel disease – SV) (bijv. < 2,75 mm)
- Multivessel-ziekte (MVD)
- Mannelijk/vrouwelijk
- Oude patiënten (bijv. > 65 j).

Contra-indicaties

De Orsiro Mission stent is gecontra-indiceerd voor patiënten met/die:

- met een bekende overgevoeligheid of allergie voor de stent en/of materialen in de coating van de stent zoals amorf siliciumcarbide, PLLA-polymeer, L-605 kobalt-chroomlegering (inclusief de hoofdelementen, kobalt, chroom, wolfram en nikkel), sirolimus of derivaten daarvan;

- bij wie therapie met de aanbevolen trombocytenuitwerpers en/of anticoagulantia gecontra-indiceerd is;
- met een laesie die geacht wordt het volledig vullen van de dotterballon of de juiste plaatsing van de stent of het stentsysteem te verhinderen;
- met transplantaten;
- die niet als geschikte kandidaten worden beschouwd voor een gebruikelijke percutane coronaire interventie (PCI).

Voorts moet rekening gehouden worden met specifieke contra-indicaties voor implantatie van medicijn-afgevend stents (drug-eluting stents – DES) en het plaatsen van stents in kransslagaderen in het algemeen.

Waarschuwingen

• Aan dit hulpmiddel is een risico van subacute trombose, vasculaire complicaties en/of bloedingsovervallen verbonden. Daarom is een zorgvuldige selectie van de patiënten cruciaal (zie het hoofdstuk "Patiëntselectie en individualisering van de behandeling". De lange-termijneffecten van medicijn-afgevend stents en de risico's die aan deze implantaten zijn verbonden, zijn niet bekend. De beperkte beschikbaarheid van klinische gegevens over de lange termijn dient in aanmerking te worden genomen door voorafgaand aan implantatie een risico-/batenanalyse voor de patiënt uit te voeren.

• Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit implantaat NIET hersteriliseren en/of hergebruiken. Hergebruik van een implantaat voor eenmalig gebruik levert infectierisico's op voor de patiënt en de gebruiker. Contaminatie van het implantaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen essentiële materialen en ontwerpkenmerken aantasten, wat tot falen van het hulpmiddel leidt. BIOTRONIK is niet aansprakelijk voor enigerlei directe schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hersterilisatie of hergebruik.

• Gebruik het stentsysteem NIET als de buitenste en/of binnenste verpakking beschadigd of geopend is of indien een deel van de informatie erop onleesbaar of beschadigd is.

• Gebruik het implantaat NIET na de uiterste vervaldatum die op de sticker staat.

• Probeer de stent NIET te verwijderen of weer goed op het plaatsingssysteem te zetten, omdat dit de stent of het polymersysteem kan beschadigen en/of tot stentembolisatie kan leiden. De stent kan niet worden verwijderd en op een andere ballonkatheter worden geplaatst.

• Stel het stentsysteem NIET bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.

• Het steriele veld van de stent vóór het gereedmaken en plaatsen NIET blootstellen aan of onderdempelen in een vloeistof, aangezien de medicijn-dragende coating gevoelig kan zijn voor beschadiging of voortijdige afgifte van het medicijn.

• Behandel de patiënt adequaat met anticoagulantia, trombocytenuitwerpers en vasodilatantia [raadpleeg de hoofdstukken "Patiëntselectie en individualisering van de behandeling" en "Aanbevelingen betreffende therapie met trombocytenuitwerpers voor en na de procedure".

• Manipuleer het stentsysteem met behulp van doorlichting als het in het lichaam zit.

• Als er meerdere stents nodig zijn om een laesie te behandelen, moeten stents van een vergelijkbare samenstelling worden gebruikt, aangezien het risico van corrosie toeneemt wanneer uit verschillende metalen vervaardigde stents met elkaar in contact komen.

• De potentiële wisselwerking van Orsiro Mission met andere medicijn-afgevend stents is niet geëvalueerd en moet waar mogelijk worden vermeden.

• Gebruik bij patiënten met chronische totale occlusies of bij patiënten met slechte doorstroming distaal van de geïdentificeerde laesie strekt niet tot aanbeveling.

• Om de kans op vaatbeschadiging te beperken, mag de diameter van de ballon bij het vullen NOOIT groter zijn dan de oorspronkelijke diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de laesie.

• De druk mag NIET groter zijn dan de nominale barstdruk (RBP) die staat vermeld in de compliantietabel. Het gebruik van drukcontrole-apparatuur is verplicht om overdruk te voorkomen.

• Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel (bijv. contrastmiddel en zoutoplossing in een volumeverhouding van 1:1). Gebruik NOOIT lucht of gas om de ballon te vullen.

• Bij verdere restenose moet het arteriële segment waarin de stent zich bevindt wellicht opnieuw worden gedilateerd. De langetermijngevolgen van het herhaald dilateren van stents die in het endotheel zijn ingekapseld, zijn niet bekend.

• Gebruik buiten de gespecificeerde indicaties is verboden. Gebruik van medicijn-afgevend stents bij patiënten en laesies buiten de gespecificeerde gebruikindicaties kan een verhoogd risico van ongewenste voorvallen vormen, met inbegrip van stenttrombose, stentembolisatie, myocardinfarct (MI) of overlijden.

Veiligheidsaanwijzingen

Algemene voorzorgsmaatregelen

• Dit implantaat mag uitsluitend in medische voorzieningen worden gebruikt door artsen met een grondige opleiding en ervaring in het uitvoeren van vasculaire interventies (waaronder gevallen van levensbedreigende complicaties).

• Indien het stentsysteem vóór expansie werd teruggetrokken, breng het dan NIET opnieuw in, omdat de stent en/of het plaatsingssysteem kunnen zijn beschadigd gedurende de eerste poging om het hulpmiddel door de laesie te plaatsen of gedurende het terugtrekken ervan [raadpleeg voor instructies het hoofdstuk "Speciale terughaaltechnieken".

• Stenttrombose is een zeldzaam event dat in de huidige klinische studies met medicijn-afgevend stents niet volledig wordt gekarakteriseerd. Stenttrombose wordt vaak in verband gebracht met myocardinfarct of overlijden. In klinische studies met sirolimus-afgevend coronaire stents blijken verschillen in de incidentie van stenttrombose tussen medicijn-afgevend stents en niet-gecoate metalen stents geen verband te houden met een verhoogd risico van cardiale dood, myocardinfarct of andere doodsorzaken. Er worden aanvullende gegevens uit nacontroles over een langere termijn in gerandomiseerde klinische studies met sirolimus-afgevend coronaire stents en uit analyses van stenttrombose met medicijn-afgevend stents verwacht; zodra de gegevens beschikbaar worden, moeten ze in aanmerking worden genomen bij beslissingen over de behandeling.

• De blootstelling van de patiënt aan het genesmiddel en polymersysteem houdt rechtstreeks verband met het aantal stents en de geïmplanteerde stentlengte.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

• Vóór de procedure moet het stentsysteem visueel worden geïnspecteerd om de functionaliteit ervan te verifiëren en om er zeker van te zijn dat de afmetingen ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor het zal worden gebruikt.

• Wees voorzichtig bij het hanteren van het implantaat om de kans te beperken dat de kritieke locatie van de stent op de ballon wordt verstoord of de schacht van het stentsysteem per ongeluk breekt, buigt of knikt. Er moet in het bijzonder op gelet worden dat de medicijncoating van de stent op generlei wijze beschadigd wordt; de hantering is belangrijk bij het verwijderen van de katheter uit de verpakking, het plaatsen over de geleidedraad en het opvoeren door de adapter van het hemostatisch ventiel en het aanzetstuk van de geleidekatheter.

• U mag de distale schacht van het plaatsingssysteem NIET met behulp van de hypotube-houder vasthouden.

• Wees voorzichtig bij het verwijderen van het stentsysteem uit de beschermring, aangezien krachtige bewegingen de beschermring en de stent kunnen doen verschuiven.

• Trek bij het verwijderen van de beschermring altijd aan het uiterste distale uiteinde van de beschermring om te voorkomen dat de stent verschuift. Het gedeelte van de beschermring over de stent NIET aanraken.

• Voorkom bovenmatige manipulatie van de stent bij het doorspuiten van het geleidedraadlumen. Let er speciaal op de stentcoating en de stent zelf op de ballon niet aan te raken of te verstoren. Manipulatie, bijvoorbeeld de gemonteerde stent met uw vingers rollen, kan de stent losmaken van de ballon van het plaatsingssysteem en dislocatie veroorzaken. Gebruik de stent NIET als hij enigszins beweeglijk is of beschadigd is.

Veiligheidsaanwijzingen bij het plaatsen van de stent

Als het stentsysteem niet gemakkelijk bij de laesie kan raken of niet gemakkelijk door de laesie kan worden geplaatst, moet de procedure worden gestaakt en dienen de instructies onder "Een niet-geëxpandeerde stent verwijderen" te worden opgevolgd. Ter voorkoming van schade aan de stent/coating en/of het vroegtijdig losraken van de stent van de ballon of van zijn gecentreerde positie op de ballon:

• Breng het stentsysteem op GEEN ENKEL moment onder overdruk voordat de stent voorbij de te behandelen laesie is geplaatst.

• Gebruik GEEN bovenmatige kracht bij pogingen om de laesie met het stentsysteem te passeren.

• Als u tijdens het binnengaan van de laesie op enig moment weerstand voelt, forceer de doorgang dan NIET. Achterhaal de oorzaak van de weerstand alvorens door te gaan.

• Tracht NOOIT een niet-geëxpandeerde stent door het distale uiteinde van de geleidekatheter naar binnen of naar buiten te trekken.

• Zorg ervoor dat het draaiende hemostatisch ventiel van de geleidekatheter volledig openstaat wanneer u het stentsysteem invoert en positioneert.

Voor een correcte plaatsing van de stent:

- Draai de katheter NIET meer dan één volle slag.
- Zorg er tijdens de procedure voor dat de geleide draaduitgangspoor, gelegen op 29 cm van het distale uiteinde van het plaatsingsstelsel, in de geleidekatheter blijft.
- Vul de ballon NIET als er geen vacuüm kan worden gehandhaafd, aangezien dit duidt op een lek in het plaatsingssysteem. Als er geen vacuüm kan worden gehandhaafd, volg dan de instructies in het subgedeelte 'Een niet-geëxpandeerde stent verwijderen'.
- Houd er rekening mee dat de plaatsing van een stent de doorgangseigenschap van zijtakken kan verstoren.
- Stentimplantatie kan tot dissectie van het bloedvat distaal en/of proximaal van het gestente gedeelte leiden en kan acute afsluiting van het bloedvat veroorzaken, waardoor aanvullende interventie (bijv. een coronaire bypassoperatie, verdere dilatatie of plaatsing van aanvullende stents) is vereist.
- Postdilatatie van de stent NIET verder dan de maximale diameter voor postdilatatie.
- Voorkom tijdens postdilatatie barotrauma buiten de randen van de stent.
- Extra expansie van een ontplooide stent kan leiden tot een stroombeperkende dissectie. Deze kan behandeld worden door het implanteren van nog een stent. Wanneer meerdere stents worden geplanteerd, dienen de uiteinden elkaar enigszins te overlappen.
- Bij de behandeling van meerdere laesies moet eerst de distale en vervolgens de proximale laesie worden gestent. Bij het stenten in deze volgorde hoeft de distale stent (wanneer hij geplaatst wordt) de proximale stent niet te passeren en is de kans kleiner dat de proximale stent loskomt.
- Het verdient geen aanbeveling om een brachytherapiebehandeling, implantaten voor mechanische atherectomie (directionele atherectomie katheters, draaiende atherectomie katheters) of laserangioplastiek katheters te gebruiken om een in-stent-restenose te behandelen.

Voorzorgsmaatregelen voor verwijdering van de stent/het plaatsingssysteem

- Indien op enig moment tijdens de procedure of bij het verwijderen van de stent/het plaatsingssysteem een ongewone weerstand voelbaar wordt, raadpleeg dan het hoofdstuk 'Speciale terughaaltechnieken' voor de correcte instructies voor verwijdering. Het niet naleven van deze instructies kan tot verlies of beschadiging van de stent en/of onderdelen van het plaatsingssysteem leiden.
- Stentextractiemethoden zoals het gebruik van extra draden, snoeren en/of tangen kunnen leiden tot extra trauma aan het coronaire vaatstelsel en/of de vaattoegangsplaats. Mogelijke complicaties zijn onder meer bloedingen, hematoom of pseudoaneurysma.

Voorzorgsmaatregelen na de implantatie

- Wees voorzichtig als u een katheter voor intravasculaire echografie, een coronaire geleidedraad, een ballonkatheter of een ander hulpmiddel opvoert door een nieuw ontplooide stent om de plaatsing, oppositie, coating of geometrische vorm ervan niet te verstoren.
- Raadpleeg het hoofdstuk 'MRI-veiligheidsinformatie' voor informatie omtrent de MRI-compatibiliteit van de stent.

Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Potentiële ongewenste voorvallen die aan PTCA en stentplaatsing zijn verbonden:

- Cardiale complicaties: myocardiinfarct of ischemie, abrupte occlusie van een kransslagader, restenose van een behandelde arterie (obstructie van meer dan 50%), cardiogene shock, angina, tamponnade, perforatie of dissectie van de kransslagader of de aorta, cardiale perforatie, spoedeisende hartchirurgie, pericardefusie en vorming van aneurysma.
- Hartritmesstoornissen: ventriculaire tachycardie, ventrikelfibrilleren, atriumfibrilleren en bradycardia.
- Stentsysteemcomplicaties: de stent niet op de beoogde locatie kunnen plaatsen, loskomen van de stent van het plaatsingssysteem, verkeerde plaatsing van de stent, vervorming van de stent, stentembolisatie, stenttrombose of -occlusie, stentbreuk, stentmigratie, inadequate oppositie of compressie van de stent(s), problemen bij het vullen, scheur of gaatje in de ballon van het plaatsingssysteem, problemen bij het legen, problemen bij het terugtrekken en embolisatie van kathetermateriaal.
- Respiratoire complicaties: acuut longoedeem, hartinsufficiëntie en ademhalingsinsufficiëntie of -falen.
- Vasculaire complicaties: hematoom op de toegangsplaats, hypotensie/hypertensie, pseudoaneurysma, vorming van arterioveneuze fistels, retroperitoneaal hematoom, vaatdissectie of -perforatie, restenose, trombose of occlusie, vasospasme, perifere ischemie, dissectie en distale embolisatie (lucht, weefseldebris en trombus).

- Neurologische complicaties: permanente (CVA) of omkeerbare (TIA) neurologische complicatie, letsel van de nervus femoralis en periferie zenuwletsel.
- Bloedingcomplicaties: bloeding of hemorragie op de toegangsplaats, hemorragie waarvoor transfusie of een andere behandeling nodig is.
- Allergische reacties op contrastmiddelen, trombozyt aggregatiemmers, anticoagulantia, amorf siliciumcarbide, L-605 kobalt-chroomlegering, PLLA- polymeermatrix, sirolimus of sirolimusderivaten.
- Overlijden.
- Infectie en sepsis.

Verder zijn alle procedure-gerelateerde bijwerkingen van toepassing zoals die beschreven zijn in nationale en internationale richtlijnen van de respectieve medische beroepsverenigingen.

Mogelijke ongewenste voorvallen na orale toediening van sirolimus omvatten, maar zijn niet beperkt tot: abnormale leverfunctietests, bloedarmoede, artralgie, diarree, hypercholesterolemie, overgevoeligheid (inclusief anafylactische/anafylactoïde reacties), hypertriglyceridemie, hypokaliëmie, infecties, interstitiële longziekte, leukopenie, lymfoom en andere maligniteiten.

Wisselwerking tussen geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar de wisselwerking tussen geneesmiddelen verricht. Sirolimus wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Sterke CYP3A4-remmers (bijv. ketoconazol) kunnen leiden tot blootstelling aan verhoogde niveaus van sirolimus die met systemische effecten worden geassocieerd, vooral als meerdere stents worden ontplooid. Ook moet rekening worden gehouden met systemische blootstelling aan sirolimus als de patiënt tezelfdertijd een systemische immunosuppressieve behandeling ondergaat.

Er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar, maar geneesmiddelen zoals tacrolimus, die werkzaam zijn via hetzelfde bindende eiwit (FKBP), zouden de werkzaamheid van sirolimus kunnen verstoren.

Gebruik bij speciale populaties

De veiligheid en werkzaamheid van Orsio Mission is voornamelijk niet vastgesteld bij de volgende patiëntenpopulaties:

- Patiënten met onopgeloste trombi op de plaats van de laesie.
- Patiënten met niet-beschermde laesies in de linker hoofdcoronairarterie.
- Patiënten met tortueuze vaten waardoor de plaatsing van een stent wordt verhinderd in het gebied van de obstructie of proximaal van de laesie.
- Patiënten met een recent acuut myocardiinfarct met aanwijzingen van trombi of slechte doorstroming.
- Patiënten met een brachytherapiebehandeling van de te behandelde laesie.
- Zwangere of zogende vrouwen of mannen die kinderen willen verwekken: voor deze patiëntengroepen bestaan er geen adequate en naar behoren beheerde studies. Effectieve contraceptie moet worden begonnen voordat een Orsio Mission-stent wordt geplanteerd en gedurende 12 weken na de implantatie worden voortgezet. De Orsio Mission-stent mag uitsluitend worden gebruikt tijdens de zwangerschap als de voordelen ervan belangrijker zijn dan het risico voor het embryo of de foetus.
- Pediatrisch gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Patiëntselectie en individualisering van de behandeling

Oordeelkundige selectie van patiënten volgens het beoogde gebruik is nodig omdat het gebruik van dit implantaat de bijbehorende risico's met zich meedraagt die vermeld staan in het gedeelte 'Mogelijke ongewenste effecten/complicaties'. Vóór gebruik van Orsio Mission moeten de risico's en voordelen voor iedere patiënt worden afgewogen. Een van de factoren die in overweging moeten worden genomen bij de selectie van patiënten, is het risico op een langdurige behandeling met trombozyt aggregatiemmers (zie het hoofdstuk 'Aanbevelingen betreffende therapie met trombozyt aggregatiemmers voor en na de procedure'). Speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met een recentelijk actieve gastritis of ulcus pepticus en patiënten met een hoog risico op bloeding, waardoor een contra-indicatie voor therapie met anticoagulantia zou gelden.

Het is zeer belangrijk dat de patiënt na de procedure de aanbeveling betreffende trombozyt aggregatiemmers naleeft. Voortijdig staken van voorgeschreven trombozyt aggregatiemmers kan leiden tot een verhoogd risico op trombose, myocardiinfarct of overlijden. Als vóór een PCI bekend is dat de patiënt een chirurgische of tandheelkundige ingreep zal moeten ondergaan waarvoor het voortijdig staken van een therapie met trombozyt aggregatiemmers vereist is, moeten de chirurg en de patiënt zorgvuldig overwegen of een medicijn-afgevend stent en de bijbehorende aanbevelen behandeling met trombozyt aggregatiemmers de correcte PCI-keuze

is. Als na een PCI een chirurgische of tandheelkundige ingreep wordt aanbevolen, moeten de risico's en voordelen van de ingreep worden afgewogen tegen het mogelijke risico dat gepaard gaat met voortijdige beëindiging van de behandeling met trombozyt aggregatiemmers. Patiënten bij wie het voortijdig staken van een behandeling met trombozyt aggregatiemmers vanwege aanzienlijk bloeden vereist is, moeten zorgvuldig worden gemonitord op cardiale voorvallen. Zodra ze zijn gestabiliseerd moet hun behandeling met trombozyt aggregatiemmers zo snel mogelijk worden hervat naar goeddunken van hun behandelende arts.

Comorbide aandoeningen van de patiënt die het risico van slechte resultaten of van spoedverwijzing voor een bypassoperatie vergroten (d.w.z. nierfalen en ernstige obesitas) dienen te worden bekeken. Daarnaast moet een evaluatie van de locatie van het bloedvat, de diameter van het referentievat, de laesielengte, de kwalitatieve kenmerken van de te behandelde laesie en de hoeveelheid hartspier die onderhevig is aan acute of subacute trombose in overweging worden genomen.

Trombose na stentimplantatie wordt beïnvloed door een aantal verschillende basislijn angiografische en procedurele factoren. Dit zijn onder meer een vaatdiameter van minder dan 3 mm, intraprocedurele trombus en dissectie na stentimplantatie. Bij patiënten bij wie een kransslagader is gestent moet de persistentie van trombi of dissectie worden gezien als marker voor latere trombotische occlusie. Na PCI dienen de patiënten zeer zorgvuldig te worden bewaakt tijdens de eerste maand na de stentimplantatie.

Aanbeveling betreffende therapie met trombozyt aggregatiemmers voor en na de procedure

Er dienen trombozyt aggregatiemmers en/of anticoagulantia te worden gebruikt in combinatie met Orsio Mission. Artsen moeten aan de hand van de huidige literatuur over sirolimus-afgevend stents en de nationale en internationale richtlijnen betreffende PCI de selectie, dosis, duur en combinatie van de diverse antitrombotische geneesmiddelen bepalen. Specifieke behoeften en het risicoprofiel van individuele patiënten kunnen de te gebruiken behandeling met trombozyt aggregatiemmers en/of anticoagulantia mee helpen bepalen.

Informatie voor patiëntvoorzichting

Naast het verstrekken van advies aan de patiënt inzake de procedure, de stent en de toepasselijke informatie voor na de procedure (bijv. risico's/voordelen, follow-upconsultaties, medicatie en gezonde aanpassingen van de levensstijl) dient u de patiënt te adviseren:

- Altijd de patiëntenkaart met implantaatinformatie bij zich te hebben.
- De stent en de voorwerpen waaronder deze veilig kan worden gescand bij de MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) of een soortgelijke organisatie te registreren.

Aanwijzingen voor gebruik

Vorbereiding van de patiënt en selectie van het stentsysteem

1. Bereid de patiënt en de vasculaire toegangsplaats voor en PCI-ingreep voor in overeenstemming met de gebruikelijke klinische praktijken van de instelling.
2. Predilatatie van de laesie met een ballondiameter die 0,5 mm kleiner is dan de diameter van het referentiebloedvat en een lengte die gelijk is aan of kleiner dan de lengte van de te behandelde laesie.
3. Selecteer een stentafmeting die gelijk is aan of langer dan de lengte van de laesie en een binnendiameter in overeenstemming met de diameter van het referentievat van de te behandelde laesie. Raadpleeg de sticker van het product voor nadere informatie omtrent de afmetingen van het passageprofiel van de stent.

Vorbereiding van het stentsysteem

4. Controleer vóór gebruik de buitenste verpakking en vergewis u ervan dat deze niet beschadigd of geopend is. Open de buitenste verpakking en verwijder het zakje.
5. Inspecteer het zakje en controleer voordat u verder gaat of de steriele barrière geen schade vertoont. Open het zakje.
6. Wees voorzichtig wanneer u het stentsysteem uit de beschermring trekt.
7. Verwijder de beschermring door aan het distale uiteinde te trekken.
8. Onderzoek het stentsysteem voor gebruik op eventuele beschadigingen. Inspecteer visueel of de stent uniform is aangedrukt, of er geen draadjes uitsteken en of de stent op de ballon gecentreerd is. Controleer of de stent tussen de proximale en distale ballonmarkeringen van het plaatsingssysteem geplaatst is. NIET gebruiken als er defecten worden opgemerkt.

Spolenvan het geleidedraadlumen

- Sluit een spuit met steriel gehepariniseerd normaal fysiologisch zout aan op een spoelnaald van de juiste maat. Breng de spoelnaald voorzichtig op de distale tip van het plaatsingssysteem aan en spoel het geleidedraadlumen door totdat de vloeistof bij de geleidedraaduitgang naar buiten komt.
- Verwijder de spuit en de spoelnaald.
- Houd het voorbereide stentsysteem op de omgevingsdruk.

Inbrengen en stent positioneren

- Bevestig een roterend hemostatisch ventiel aan de Luer-poort van de in het vaatstelsel gepositioneerde geleidekatheter.
- Positioneer de geleidedraad met behulp van angiografie conform PCI-technieken.
- Leid de distale tip van het plaatsingssysteem naar het proximale gedeelte van de geleidedraad en handhaaf de positie van de geleidedraad over de te behandelen laesie.
- Zet het roterende hemostatisch ventiel volledig open om de stent gemakkelijk door te laten.
- Breng het stentsysteem voorzichtig door het roterende hemostatisch ventiel in.
- Voer het stentsysteem door de geleidekatheter en gebruik daarbij doorlichting om vast te stellen wanneer de tip van het plaatsingssysteem de distale tip van de geleidekatheter nadert. De markeringen van de schachtuitgang op de hypotube kunnen worden gebruikt om bij benadering vast te stellen wanneer het stentsysteem het distale uiteinde van de geleidekatheter heeft bereikt.
- Voer het stentsysteem voorzichtig in de kransslagader over de geleidedraad terwijl de geleidekatheter stabiel blijft zitten en de geleidedraad stabiel door de te behandelen laesie geplaatst blijft.
- Positioneer de stent in de laesie en gebruik daarbij de radiopaque markeringen van de ballon op het plaatsingssysteem als referentiepunten. Als er weerstand wordt ondervonden of de laesie niet kan worden bereikt of gepasseerd, mag u geen overmatige kracht toepassen en dient u de procedure te staken. Raadpleeg hiervoor de instructies in het subgedeelte 'Een niet-geëxpandeerde stent verwijderen'.
- Verifieer met behulp van angiografie de stentpositie om een adequate dekking van de laesie te waarborgen binnen de proximale en distale randen. Als de positie van de stent niet optimaal is, herpositioneer of verwijder de stent dan zorgvuldig in overeenstemming met de instructies in het subgedeelte 'Een niet-geëxpandeerde stent verwijderen'. De stent mag niet worden geëxpandeerd als hij niet naar behoren in het te behandelen laesiesegment van het bloedvat is gepositioneerd.
- Draai het roterende hemostatisch ventiel vast.

Het plaatsingssysteem ontlichten

- Bevestig een driewegkraan aan de Luer-poort van het aanzetstuk van het plaatsingssysteem.
- Bereid een spuit met een capaciteit van 20 ml voor het vullen voor en ontlicht deze volgens de aanbevelingen en instructies van de fabrikant.
- Sluit de spuit voor het vullen met daarin 3 ml ballonvulmiddel aan op de driewegkraan.
- Open de driewegkraan zodat een open verbinding tussen het plaatsingssysteem en de spuit voor het vullen tot stand komt.
- Zorg minimaal 30 seconden voor een vacuüm, totdat de lucht volledig is verwijderd en er geen luchtbelletjes meer aanwezig zijn in het vulruim van het plaatsingssysteem.
- Sluit de driewegkraan om de verbinding naar het plaatsingssysteem te sluiten en verwijder alle lucht uit de spuit voor het vullen via de driewegkraan.
- Herhaal de stappen 25 tot 27 zo nodig om ervoor te zorgen dat alle lucht uit het plaatsingssysteem wordt verwijderd en een ongelijkmatige expansie van de stent voorkomen wordt.
- Open de verbinding van de driewegkraan en voorkom dat er lucht kan terugkomen in het plaatsingssysteem.
- Stel het systeem in op neutraal voor de volgende stappen van de procedure.

Ontplooiing van de stent

- Bevestig nogmaals dat de stent correct gepositioneerd is voor de te behandelen laesie. Verifieer met behulp van angiografie dat de stent niet is beschadigd of verschoven tijdens de plaatsing.
- Vul de ballon van het plaatsingssysteem geleidelijk conform de compliantietabel. Handhaaf de druk gedurende 15-30 seconden. De BBP NIET overschrijden.

Opmerking: De diameterwaarden in de compliantietabel zijn beoordeeld in niet-klinische tests zonder laesieweerstand tijdens het vullen. Klinische omstandigheden kunnen verschillen.

- Gebruik meerdere onder angiografie verkregen beelden om te verzekeren dat de stent volledig is geëxpandeerd. De ballon van het plaatsingssysteem kan zo nodig nogmaals of verder worden gedilateerd om complete appositie van de stent aan de vaatwand te verkrijgen. Als de stent nog steeds niet volledig tegen de vaatwand ligt, kan de stent nogmaals gepasseerd worden en verder geëxpandeerd met een grotere dilatatieballon. Laat ontplooiende stents NIET onvoldoende gedilateerd. Verifieer de appositie van de stent aan de vaatwand door middel van een reguliere angiografie of IVUS.

De ballon legen en het plaatsingssysteem verwijderen

- Laat de ballon leeglopen conform de standaard PCI-procedures door gedurende ten minste 35 seconden een vacuüm te creëren. Vergewis u ervan dat er geen contrastvloeistof in de ballon achterblijft.
- Open het roterende hemostatisch ventiel om het plaatsingssysteem te kunnen verwijderen.
- Handhaaf de positie van de geleidekatheter en geleidedraad om te voorkomen dat ze in het bloedvat worden getrokken.
- Handhaaf het vacuüm tijdens röntgendoorlichting en trek het volledig geleegde plaatsingssysteem voorzichtig uit het doelvat en terug door de geleidekatheter. Als de lege ballon op het plaatsingssysteem niet gemakkelijk van de stent loslaat, dient het plaatsingssysteem licht opgevoerd te worden en voorzichtig weer te worden teruggetrokken totdat het mogelijk is om het systeem te verwijderen. Indien u problemen blijft ondervinden, verwijder dan het plaatsingssysteem en de geleidekatheter als één geheel.
- Nadat het plaatsingssysteem met succes is verwijderd, draait u het roterende hemostatische ventiel vast en inspecteert u het implantaat op tekenen van breuk of fragmentering.
- Observeer de patiënt regelmatig gedurende 15 minuten na de stentimplantatie met behulp van angiografie.
- Voer het product en de verpakking na gebruik af conform het ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsbeleid.

Speciale terughaaltechnieken

Een niet-geëxpandeerde stent verwijderen

- Als een stentsysteem vóór ontplooiing moet worden verwijderd, zorg dan dat de geleidekatheter coaxiaal met betrekking tot het plaatsingssysteem is gepositioneerd en vermijd scherpe hoeken tussen de katheterschacht van het plaatsingssysteem en de geleidekatheter.
- Trek het stentsysteem langzaam terug in de geleidekatheter. De stent moet langzaam en onder doorlichting in de geleidekatheter worden geschoven om te voorkomen dat de stent van zijn positie op de ballon van het plaatsingssysteem loskomt.
- Indien u problemen blijft ondervinden, verwijder dan het stentsysteem en de geleidekatheter als één geheel.
- De laesie moet nogmaals worden gepredilateerd of op andere wijze worden voorbereid voordat een tweede poging tot stentplaatsing wordt ondernomen met een nieuw stentsysteem.

Het plaatsingssysteem/stentsysteem en de geleidekatheter als één geheel verwijderen

- Het stentsysteem/plaatsingssysteem NIET terugtrekken in de geleidekatheter. Zorg dat de geleidedraad over de laesie blijft geplaatst en trek het stentsysteem/plaatsingssysteem voorzichtig terug. Positioneer de proximale ballonmarkering op het plaatsingssysteem net distaal van de tip van de geleidekatheter.
- Voer de geleidedraad zo distaal en zo veilig mogelijk in de arterie op. Verwijder de geleidekatheter en het plaatsingssysteem als één geheel.
- Draai het hemostatisch ventiel aan om het stentsysteem/plaatsingssysteem goed aan de geleidekatheter te bevestigen.
- Verwijder de geleidekatheter en het stentsysteem/plaatsingssysteem als één geheel.

MRI-veiligheidsinformatie

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Orsiro Mission-stent onder bepaalde voorwaarden MRI conditioneel is. Patiënten met dit implantaat kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Statisch magneetveld van 1,5 T en 3,0 T.
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Door MRI-systeem gemeld specifiek absorptiempo (SAR – specific absorption rate) dat gemiddeld over het hele lichaam niet meer bedraagt dan 2 W/kg (bedrijfsmodus Normal).

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de Orsiro Mission-stent een maximale temperatuurstijging van minder dan 5,7 °C produceert na 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests rekte het door het implantaat veroorzaakte beeldartefact ongeveer 7 mm uit ten opzichte van de Orsiro Mission-stent bij beeldvorming met een gradiënt-echo-impulssequentie en een 3,0 tesla MRI-systeem. Het artefact kan resulteren in een minder goede beoordeling van het lumen van het hulpmiddel.

Garantie/aansprakelijkheid

Dit product en elk van zijn onderdelen (hierna "het product") zijn met alle redelijke zorg ontwikkeld, vervaardigd, getest en verpakt. BIOTRONIK heeft echter geen controle over de omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt, de inhoud van deze technische handleiding moet uitdrukkelijk als integraal onderdeel van deze disclaimer worden gezien voor gevallen waarin een negatieve invloed op de bedoelde werking van het product optreedt door verschillende oorzaken.

BIOTRONIK kan niet garanderen dat de volgende gebeurtenissen zich niet voordoen:

- technische storingen of defecten
 - een immuunrespons van de patiënt op het product
 - medische complicaties tijdens het gebruik van het product of als gevolg van het feit dat het product in contact komt met het lichaam van de patiënt
- BIOTRONIK aanvaardt geen aansprakelijkheid voor:
- het gebruik van het product dat niet voldoet aan het aangegeven beoogde gebruik/indicatie, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen in deze technische handleiding
 - aanpassingen aan het originele product
 - voorzallen die op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technologische kennis niet konden worden voorzien op het moment van levering van het product
 - voorzallen ten gevolge van andere BIOTRONIK-producten of producten die niet van BIOTRONIK zijn en
 - overmacht, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, natuurrampen.

De bovenstaande bepalingen laten enige andere disclaimer en/of beperking van aansprakelijkheid die apart met de klant is overeengekomen onverlet voor zover toegestaan door geldende wetgeving.



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

Orsiro, Orsiro Mission, **proBIO**, **BIOlute** en BIOTRONIK
zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van
de ondernemingsgroep BIOTRONIK

© 2021 BIOTRONIK AG
Alle rechten voorbehouden.
Technische wijzigingen voorbehouden.



434498/B/2021-03

 **BIOTRONIK**
excellence for life