

Hướng dẫn sử dụng • Tiếng Việt

SUPRAFLEX STAR

Hệ thống Stent nong mạch vành Sirolimus Supraflex™

1.0. Mô tả sản phẩm

Hệ thống Stent nong mạch vành phủ thuốc Sirolimus Supraflex Star™ là một sản phẩm kết hợp bao gồm hai thành phần quy định: một thiết bị (hệ thống khung giá đỡ mạch vành dựa trên nền tảng Tetrinium) và một sản phẩm thuốc (công thức pha trộn của thuốc sirolimus với polyme tương thích sinh học và phân hủy sinh học).

1.1. Mô tả thành phần thiết bị

Supraflex Star™ Hệ thống Stent nong mạch vành phủ thuốc Sirolimus bao gồm một quả bóng nong mở rộng stent phủ thuốc Sirolimus được gắn sẵn lên trên một hệ thống phân phối stent.

* Đảm bảo cho việc bung stent hoàn toàn (Xem phần 12.6. Quá trình bung stent) áp lực bung stent cần căn cứ vào đặc điểm của tổn thương.

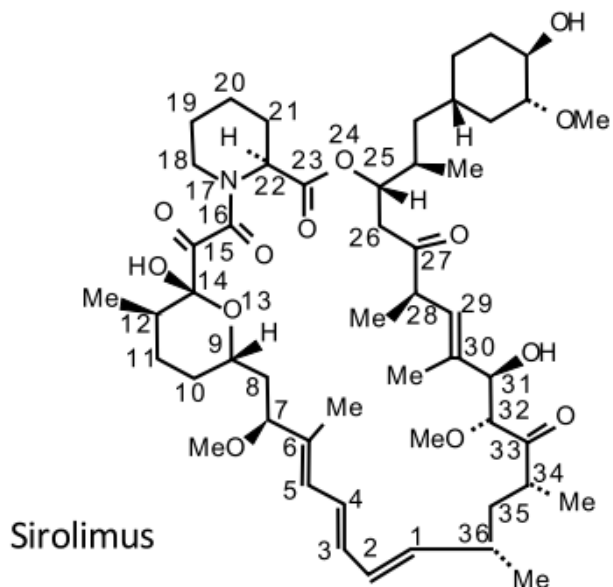
Lưu ý: 1F tương đương với 0.33mm. NP: Áp lực định mức, RBP: Áp lực định mức không gây vỡ bóng. 1atm = 1.01 bar

1.2. Mô tả thành phần thuốc

Thành phần hoạt chất trong **Supraflex Star™** Hệ thống Stent nong mạch vành phủ thuốc Sirolimus là Sirolimus(còn gọi là Rapamycin).

Sirolimus là một macrocyclic lactone được sản xuất bởi *Streptomyces hygroscopicus*. Tên hóa học (IUPAC) của sirolimus (còn được biết đến với tên Rapamycin) là [3S [3R* [S* (1R*, 3S*, 4S*)), 6S*, 7E, 9S*, 10S*, 12S*, 14R*, 15E, 17E, 19E, 21R*, 23R*, 26S*, 27S*, 34aR*]] - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-Hexadecahydro-9, 27-dihydroxy-3-[2 - (4 - hydroxy-3-methoxycyclohexyl) - 1 methylethyl]-10, 21-dimethoxy-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexamethyl-23, 27-epoxy 3H pyrido [2, 1- c] [1, 4] oxazacyclohentriacontine -1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H)-pentone.

Công thức phân tử là $C_{51}H_{79}NO_{13}$ và trọng lượng phân tử là 914,19 g / mol. Công thức hóa học của Sirolimus được thể hiện bên dưới :



Sirolimus là bột màu trắng hoặc trắng ngà và hòa tan trong methanol, ethanol, acetone, ethyl acetate, dichloromethane và chloroform. Nó ít tan trong etyl ete, hexan và ete dầu mỏ và không tan trong nước.

Các tá dược trong **Supraflex Star™** Hệ thống Stent nong mạch vành phủ thuốc Sirolimus là sự kết hợp tương thích sinh học, polyme phân hủy sinh học theo công thức để cung cấp quá trình phóng thích thuốc thích hợp. Các chuỗi polymer được tách bằng quá trình thủy phân để tạo thành axit monomeric và được loại bỏ ra khỏi cơ thể thông qua chu trình Krebs, chủ yếu là carbon dioxide (CO₂) và nước (H₂O) được bài tiết qua nước tiểu.

Thành phần hoạt chất, Sirolimus trên mỗi stent dao động từ 33 đến 309µg theo chiều dài stent.

2.0. Chỉ định

Supraflex Star™ Hệ thống Stent nong mạch vành phủ thuốc Sirolimus được chỉ định để cải thiện đường kính lòng mạch và giảm tái hẹp trong điều trị các tổn thương mạch vành có đường kính mạch tham chiếu khác nhau, từ 2.00mm đến 4.50mm.

3.0. Chống chỉ định

Supraflex Star™ Hệ thống Stent nong mạch vành phủ thuốc Sirolimus được chống chỉ định cho các loại bệnh sau đây:

- Bệnh nhân có chống chỉ định cho điều trị chống tiểu cầu/ chống đông máu.
- Bệnh nhân đánh giá là có tổn thương tim mạch nhưng không can thiệp được bằng bóng nong mạch vành.
- Có tiền sử quá mẫn cảm với sirolimus hoặc các dẫn xuất của nó.
- Có tiền sử dị ứng với Cobalt Chromium.
- Có tiền sử dị ứng với polyme tương thích sinh học và phân hủy sinh học
- Các Polymer được biết là có thể tăng cường các phản ứng viêm và phản ứng prothrombin.

4.0. Cảnh trọng

- Hãy đảm bảo rằng gói sản phẩm bên trong chưa bị mở hoặc bị hư hỏng vì điều này có thể dẫn đến việc hàng rào vô trùng đã bị phá vỡ.
- Việc sử dụng các sản phẩm này mang lại rủi ro gắn liền với đặt stent động mạch vành, bao gồm huyết khối bán cấp, biến chứng mạch máu, và / hoặc các vấn đề về chảy máu.
- Người bị dị ứng với hợp kim L-605 Cobalt crom hoặc Sirolimus hoặc các Polymer có thể bị dị ứng với thủ thuật can thiệp này.
- Chỉ dùng một lần một bệnh nhân. Không sử dụng lại, tái chế hoặc tái khử trùng. Tái sử dụng, tái chế hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến sự toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và / hoặc dẫn đến hư hỏng thiết bị đó, và do đó, có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, bệnh tật hoặc tử vong. Tái sử dụng, tái chế hoặc tái khử trùng cũng có thể tạo ra một nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và / hoặc gây nhiễm trùng hoặc nhiễm trùng chéo cho bệnh nhân, bao gồm, nhưng không giới hạn ở việc truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Ô nhiễm thiết bị có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong của bệnh nhân.

5.0. Khuyến cáo

5.1. Các khuyến cáo chung

5.1.1 Các khuyến cáo chung

- Chỉ các bác sĩ, những người đã được đào tạo đầy đủ mới có thể can thiệp và triển khai stent.
- Việc đặt stent chỉ nên được thực hiện tại bệnh viện nơi phẫu thuật khẩn cấp vành bắc cầu động mạch ghép có thể dễ dàng thực hiện.
- Tắc nghẽn stent sau can thiệp có thể được yêu cầu nong lại trên cùng đoạn mạch đang mang stent. Kết quả theo dõi lâu dài của việc nong lại các stent nội mô không có tính đặc trưng rõ ràng.
- Cần xem xét đến giữa rủi ro và lợi ích của việc sử dụng trên những bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với các thuốc cản quang .
- Không để các hệ thống phân phối tiếp xúc với các dung môi hữu cơ như rượu hoặc chất tẩy rửa.
- Nên cẩn thận chú ý tới vị trí của đầu tip của ống thông dẫn trong quá trình đưa hệ thống stent vào , khi triển khai và rút bóng ra.
- Việc sử dụng **Supraflex Star™** ở những bệnh nhân và có tổn thương do đoạn mạch quanh co hơn, có thể có tăng nguy cơ biến chứng không mong muốn bao gồm huyết khối trong stent, stent thuyên tắc, nhồi máu cơ tim hoặc tử vong.

5.1.2 Liệu pháp điều trị chống kết tập tiểu cầu bằng đường uống

Thời gian tối ưu điều trị kháng đông sau khi cấy Stent phủ thuốc là không rõ, và tình trạng huyết khối trong stent phủ thuốc vẫn có thể xảy ra bất chấp việc tiếp tục liệu pháp điều trị bằng đường uống. Tiếp tục kết hợp điều trị với Acetyl Salicylic Acid (ASA) và Clopidogrel sau can thiệp mạch vành qua da (PCI) nhằm làm giảm biến cố tim lớn có hại. Trên cơ sở hướng dẫn hiện hành, sử dụng anopyrin 150-300mg (tiêm 1 mũi), theo sau đó là tiêm hằng ngày với liều 75-100 mg sau khi thực hiện can thiệp mạch vành (PCI). Tương tự như vậy, cho clopidogrel 75 mg hàng ngày nên sử dụng liên tục ít nhất 6 tháng ở những bệnh nhân đang không có nguy cơ chảy máu cao.

[Ref: Eur Tim J. 2014 ngày 01 tháng 10; 35 (37): 2541-619.<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehu278>]

Điều rất quan trọng là bệnh nhân phải tuân thủ các khuyến nghị dùng thuốc kháng đông sau khi thực hiện thủ thuật. Ngừng điều trị bằng thuốc kháng đông sớm có thể dẫn đến nguy cơ huyết khối cao hơn, nhồi máu cơ tim hoặc tử vong. Trước PCI, nếu dự đoán phẫu thuật hoặc nha khoa cần phải ngừng sử dụng thuốc kháng đông, bác sĩ tim mạch can thiệp và bệnh nhân nên cân nhắc cẩn thận giữa hai biện pháp điều trị là thực hiện can thiệp mạch vành bằng stent phủ thuốc tự tiêu hoặc liệu pháp dùng thuốc kháng đông được đề nghị. Sau PCI, nếu bệnh nhân có tiến hành phẫu thuật hoặc điều trị nha khoa có yêu cầu ngừng sử dụng thuốc kháng đông điều trị kháng tiểu cầu, các rủi ro và lợi ích của thủ thuật nên được cân nhắc với rủi ro có thể liên quan đến việc ngừng điều trị thuốc kháng đông sớm.

Bệnh nhân cần ngừng điều trị sớm bằng thuốc kháng đông thứ phát sau chảy máu đáng kể nên được theo dõi cẩn thận các biến cố tim và sau khi ổn định, điều trị lại bằng thuốc kháng đông càng sớm càng tốt theo quyết định của bác sĩ điều trị.

5.2. Sử dụng nhiều stents

Một bệnh nhân tiếp xúc với thuốc và polymer tỷ lệ thuận với số lượng stent và tổng chiều dài của stent cấy ghép. Việc sử dụng nhiều hơn hai Hệ thống Stent mạch vành Co-Cr của Sirolimus chưa được đánh giá đầy đủ. Ngoài ra, chỉ nên đặt stent bao gồm các vật liệu tương tự trong tiếp xúc stent-stent liên tiếp để tránh ăn mòn giữa các vật liệu không liên quan.

5.3. Bệnh nhân xạ trị

Sự an toàn và hiệu quả của Stent **Supraflex Star**TM ở những bệnh nhân được điều trị bằng phương pháp điều trị xạ trị trước đó với cùng một tổn thương chưa được thiết lập. Sự an toàn và hiệu quả của việc sử dụng xạ trị để điều tái hẹp trong Stent **Supraflex Star**TM chưa được thiết lập. Cả phương pháp điều trị bằng phương pháp điều trị mạch máu và sử dụng Stent **Supraflex Star**TM làm thay đổi tu sửa động mạch, sự phối hợp giữa hai phương pháp điều trị này chưa được xác định.

5.4. Sử dụng kết hợp với các thủ thuật khác

Sự an toàn và hiệu quả của việc sử dụng các thiết bị phẫu thuật xơ vữa cơ học (ống thông xơ vữa định hướng, ống thông cắt mảng xơ vữa) hoặc ống thông nong mạch vành bằng laser kết hợp với cấy ghép stent **Supraflex Star**TM chưa được ghi nhận.

5.5. Sử dụng cho đối tượng đặc biệt

5.5.1 Phụ nữ đang mang thai

Xem phần Thông tin về thuốc 6.4. Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai hoặc đàn ông có ý định làm cha. Mức độ tác dụng toàn thân của Sirolimus đã không được chứng minh trong bất kỳ thử nghiệm tiền lâm sàng hoặc lâm sàng nào với Stent **Supraflex Star**TM. Biện pháp tránh thai hiệu quả nên được bắt đầu trước khi cấy Stent **Supraflex Star**TM và trong 12 tuần sau khi cấy. Stent **Supraflex Star**TM chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ nếu lợi ích tiềm năng vượt xa nguy cơ tiềm tàng đối với phôi thai hoặc thai nhi.

5.5.2 Sử dụng trong kỳ cho con bú

Xem thông tin thuốc phần 6.5. Một quyết định phải được thực hiện xem có nên ngừng cho con bú hoặc đặt stent, phải xem xét tầm quan trọng của việc đặt stent đối với người mẹ.

5.5.3 Sử dụng cho trẻ em

Sự an toàn và hiệu quả của các Stent **Supraflex Star**TM ở những bệnh nhân trẻ em chưa được ghi nhận.

5.5.4 Sử dụng cho người lớn tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng của Hệ thống đặt stent mạch vành Sirolimus-Eluting Co-Cr không thấy khác nhau về sự an toàn và hiệu quả rằng từ bệnh nhân 65 tuổi trở lên so với bệnh nhân trẻ tuổi.

5.6. Đặc điểm tổn thương / mạch máu

Sự an toàn và hiệu quả của **Supraflex Star**TM Hệ thống Stent nong mạch vành phủ thuốc Sirolimus chưa được ghi nhận đối với nhóm bệnh nhân sau đây:

- Bệnh nhân có huyết khối mạch chưa được giải quyết tại vị trí tổn thương.
- Bệnh nhân mạch vành có đường kính mạch tham khảo <2.00mm hoặc > 4.50mm

- Bệnh nhân bị tổn thương nằm ở động mạch vành trái, tổn thương xương, hoặc tổn thương nằm tại mạch nhánh.
- Bệnh nhân bị bệnh phổi kẽ hoặc tràn dịch màng tim ở đoạn xa gần đoạn mạch tổn thương được xác định.
- Bệnh nhân có mạch quanh co tại vị trí tắc nghẽn hoặc gần đến tổn thương.
- Bệnh nhân có nhồi máu cơ tim cấp tính gần đây, nơi có bằng chứng của huyết khối hoặc lưu lượng máu chảy kém.
- Bệnh nhân bị vôi hóa trung bình hoặc nặng trong tại vị trí tổn thương.
- Bệnh nhân bị bệnh đa mạch.

5.7. Tương tác thuốc

Một số loại thuốc được biết là ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa của Sirolimus và các tương tác thuốc khác có thể được suy ra từ các tác dụng chuyển hóa đã biết. Sirolimus được biết đến là chất nền cho cả cytochrom P450 IIIA4 (CYP3A4) và P-glycoprotein.

Cần cân nhắc về khả năng tương tác thuốc khi quyết định đặt Stent **Supraflex Star™** ở bệnh nhân đang dùng thuốc có thể tương tác với Sirolimus hoặc khi quyết định bắt đầu điều trị bằng thuốc như vậy ở một bệnh nhân gần đây đã nhận được Stent **Supraflex Star™**. Ảnh hưởng của tương tác thuốc đến sự an toàn hoặc hiệu quả của Stent **Supraflex Star™** chưa được xác định.

5.8. Chụp cộng hưởng từ (MRI) - Stent Migration

Supraflex Star™ đã được chứng minh trong thử nghiệm phi lâm sàng là MRI an toàn ngay sau khi cấy ghép. Các điều kiện kiểm tra MRI được sử dụng để đánh giá stent này là:

- Môi trường cộng hưởng từ 3 Tesla.
- Phản ứng của stent chồng chéo hoặc stent với thành stent bị gãy chưa được xác định. Thử nghiệm phi lâm sàng đã không cho thấy để loại trừ khả năng di chuyển của stent ở cường độ từ trường cao hơn 3 tesla.

5.9. Thận trọng khi dùng stent Xử lý

- Chỉ sử dụng một lần. Đừng tái khử trùng hoặc không tái sử dụng thiết bị này. Lưu ý ngày “Use By” trên nhãn sản phẩm.
- Không tháo stent từ bóng vận chuyển - loại bỏ có thể làm hỏng stent và / hoặc dẫn đến stent thuyên tắc. Hệ thống stent được thiết kế để thực hiện như một hệ thống.
- Không được ép chân không trên hệ thống phân phối trước khi đến mục tiêu tổn thương.
- Phải đặc biệt cẩn thận để không xử lý hoặc phá vỡ stent dưới bất cứ cách nào trên bóng. Điều này là quan trọng nhất trong khi tháo ống thông ra khỏi bao bì, đặt nó lên trên ống dẫn và đưa nó qua van cầm máu xoay lớn và trung tâm ống thông dẫn.
- Thao tác stent (ví dụ, cán ống đỡ động mạch gắn với ngón tay của bạn) có thể nới lỏng các stent từ hệ thống bóng vận chuyển và đánh bật cũng như có thể làm hỏng lớp phủ.

- Chỉ sử dụng các phương tiện làm phồng bóng thích hợp. Không sử dụng không khí hoặc bất kỳ môi trường khí nào để làm phồng quả bóng vì điều này có thể gây ra sự giãn nở không đồng đều và khó triển khai stent.

5.10. Thận trọng khi đặt stent

- Không chuẩn bị hoặc thổi phồng bóng trước khi triển khai stent khác với chỉ dẫn. Sử dụng Sử dụng kỹ thuật thanh lọc bóng được mô tả trong Phần 12.0. Hướng dẫn vận hành.
- Khi điều trị nhiều tổn thương, tổn thương xa nên được đặt stent ban đầu, sau đó là đặt stent của tổn thương gần. Đặt stent theo thứ tự này làm giảm nhu cầu vượt qua stent gần trong việc đặt stent ở xa và làm giảm cơ hội đánh bật stent gần.
- Cấy stent có thể dẫn đến bóc tách bóng ở xa và / hoặc gần với stent và có thể gây ra đóng cửa cấp tính của bóng cần can thiệp thêm (CABG, nối rộng thêm, đặt stent bổ sung hoặc cách khác).
- Đừng mở rộng stent nếu nó chưa đúng vị trí trong mạch. (Xem Thận trọng -. 5,11 Thận trọng về Stent / Phòng ngừa việc thoát hệ thống.)
- Vị trí đặt stent có khả năng thỏa hiệp tính kiên định của nhánh bên.
- Mạch nên được dọn dẹp với một quả bóng có kích thước thích hợp.
- Áp lực bóng nên được theo dõi trong quá trình phình lên. Không vượt quá áp suất nổ đánh giá được ghi trên nhãn sản phẩm. (Xem Khuyến nghị Lạm phát áp suất trong 12,8.) Sử dụng áp suất cao hơn so với những quy định trên nhãn sản phẩm có thể dẫn đến một quả bóng vỡ với khả năng tổn thương nội mạch và bóc tách.
- Không tìm cách kéo stent chưa được mở rộng trở lại qua ống thông hướng dẫn, vì sự biến dạng của stent từ bóng có thể xảy ra. Loại bỏ hệ thống theo 1 khối nguyên theo hướng dẫn trong Phòng ngừa 5.11. Stent / Hệ thống phòng ngừa loại bỏ.
- Nếu một stent chưa được mở rộng được rút lại vào ống thông hướng dẫn, thì nên thực hiện cực kỳ cẩn thận với việc giảm tối thiểu chuyển động về phía trước của hệ thống phân phối stent. Khi stent chưa được mở rộng được lấy trong ống thông hướng dẫn, thì toàn bộ hệ thống cùng với ống thông hướng dẫn phải được rút ra dưới dạng một đơn vị duy nhất. Không nên thực hiện các nỗ lực để loại bỏ stent chưa được mở rộng ra khỏi hệ thống hướng dẫn hoặc cơ thể
- Các phương pháp lấy stent (sử dụng thêm dây, bẫy và / hoặc kẹp) có thể dẫn đến chấn thương bổ sung cho mạch máu mạch vành và / hoặc vị trí truy cập mạch máu. Các biến chứng có thể bao gồm chảy máu, tụ máu hoặc giả phình mạch.
- Không gây áp lực âm lên ống thông phân phối trước khi đặt stent ngang qua tổn thương. Điều này có thể gây ra sự biến dạng sớm của stent từ bóng
- Mặc dù ống thông vận chuyển bóng stent đủ mạnh để mở rộng stent mà không bị vỡ, nhưng một vết rách tròn của bóng ở xa stent xảy ra trước khi mở rộng hoàn toàn stent có thể khiến bóng bị buộc vào stent, cần phải phẫu thuật cắt bỏ. Trong trường hợp bóng vỡ, cần rút hệ thống ra và nếu cần thiết, một ống thông bóng mới trao đổi qua ống dẫn để hoàn thành việc mở rộng stent.

- Đảm bảo vùng phủ đầy đủ của toàn bộ vùng tổn thương / bơm nóng lại lần nữa để không có khoảng trống giữa stent và thành mạch.

5.11. Stent / Thận trọng loại bỏ hệ thống

- Nếu cảm thấy bất thường bất cứ lúc nào trong quá trình tiếp cận tổn thương trước khi đặt stent, Hệ thống Stent và ống thông hướng dẫn phải được loại bỏ nguyên một khối nguyên vẹn.
- Đừng cố gắng để kéo một stent chưa giãn nở trở lại ống thông can thiệp, vì stent hoặc lớp phủ bị hư hỏng hoặc stent bị bật từ bóng có thể xảy ra.
- Các phương pháp lấy lại stent (sử dụng thêm dây, bẫy và / hoặc kẹp) có thể dẫn đến chấn thương thêm cho vị trí mạch máu. Các biến chứng có thể bao gồm chảy máu, tụ máu hoặc giả phình mạch.
- Khi loại bỏ toàn bộ Hệ thống Stent và đặt ống thông phải là nguyên một khối nguyên vẹn (LƯU Ý: Các bước sau đây phải được thực hiện dưới hình ảnh trực tiếp bằng cách sử dụng huỳnh quang)
- Sau khi đặt stent, phải xác nhận bóng đã xẹp hoàn toàn. Nếu cảm thấy sức cản lớn hơn bình thường trong quá trình rút bóng Hệ thống, đặc biệt chú ý đến hướng dẫn vị trí ống thông. Trong một số trường hợp, có thể cần phải kéo lại một chút trên ống thông dẫn để ngăn chặn đi quá sâu (dịch chuyển về phía trước không có trong kế hoạch) của ống thông hướng dẫn và làm tổn thương mạch sau đó. Trong trường hợp xảy ra sự di chuyển ống thông hướng dẫn không có kế hoạch, nên tiến hành đánh giá chụp động mạch vành để đảm bảo rằng không có tổn thương cho mạch vành.
- Duy trì vị trí dẫn hướng trên tổn thương trong toàn bộ quá trình loại bỏ. Cẩn thận kéo lại Hệ thống Stent cho đến khi điểm đánh dấu bóng gần nhất của Hệ thống Stent chỉ cách xa đầu ống thông hướng dẫn.
- Duy trì vị trí dẫn hướng trên tổn thương trong toàn bộ quá trình loại bỏ. Cẩn thận kéo lại Hệ thống Stent cho đến khi điểm đánh dấu bóng gần nhất của hệ thống Stent chỉ ở xa đầu ống thông hướng dẫn. Hệ thống Stent và ống thông hướng dẫn phải được kéo lại cho đến khi đầu ống thông hướng dẫn chỉ cách xa vỏ bọc động mạch, cho phép ống thông hướng dẫn thẳng. Cẩn thận rút Hệ thống Stent vào ống thông hướng dẫn và loại bỏ Hệ thống Stent và ống thông hướng dẫn khỏi bệnh nhân như một đơn vị trong khi để lại ống dẫn hướng qua tổn thương. Việc không tuân theo các bước này và / hoặc tác dụng lực quá mạnh vào Hệ thống stent, có thể có khả năng dẫn đến tổn thương stent hoặc lớp phủ, trật khớp stent từ khung khí cầu và / hoặc làm hỏng Hệ thống phân phối.

5.12. Thận trọng sau khi cấy

- Phải hết sức cẩn thận khi đi qua stent mới được triển khai bằng ống thông siêu âm nội mạch (IVUS), ống dẫn hướng mạch vành hoặc ống thông bóng để tránh phá vỡ cấu trúc hình học stent và lớp phủ stent.
- Không thực hiện quét cộng hưởng từ (MRI) trên bệnh nhân sau cấy ghép stent cho đến khi stent hoàn toàn nội mô hóa để giảm thiểu khả năng di chuyển. Stent có thể gây ra các tác tác trong quét MRI do biến dạng của từ trường.
- kê toa thuốc kháng kết tập tiểu cầu trong thời gian 6 tháng để làm giảm nguy cơ huyết khối trong stent.

6.0. Thông tin thuốc

6.1. Cơ chế hoạt động

Cơ chế (hoặc cơ chế) mà hệ thống stent mạch vành Cobalt Chromium phủ Sirolimus ảnh hưởng đến sự tăng sinh neointima như đã thấy trong các nghiên cứu lâm sàng chưa được thiết lập. Được biết, Sirolimus ức chế hoạt hóa tế bào lympho T và tăng sinh cơ trơn và tế bào nội mô để đáp ứng với cytokine và kích thích yếu tố tăng trưởng. Trong các tế bào, Sirolimus liên kết với immunophilin, FK Binding Protein-12 (FKBP-12). Phức hợp Sirolimus-FKBP-12 liên kết và ức chế sự kích hoạt Mục tiêu của động vật có vú là Rapamycin (mTOR), dẫn đến ức chế sự phát triển chu kỳ tế bào từ pha G1 sang S.

6.2. Tương tác thuốc sau khi uống của sirolimus

Các nghiên cứu tương tác thuốc chưa được thực hiện với Hệ thống stent mạch vành Crom Cobalt của Sirolimus. Sirolimus được chuyển hóa rộng rãi bởi cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) trong thành ruột và gan và trải qua dòng chảy từ ruột của ruột non bằng P-glycoprotein (P-gp). Do đó, sự hấp thu và loại bỏ tiếp theo của Sirolimus được hấp thụ một cách có hệ thống có thể bị ảnh hưởng bởi các loại thuốc ảnh hưởng đến các phức hợp protein này. Các chất ức chế CYP3A4 và P-gp có thể làm tăng nồng độ Sirolimus, trong khi các chất gây cảm ứng CYP3A4 và P-gp có thể làm giảm nồng độ Sirolimus. Tương tác dược động học giữa Sirolimus dùng đường uống và thuốc dùng đồng thời được thảo luận dưới đây.

6.2.1 Ketoconazol

Sử dụng Ketoconazole nhiều liều ảnh hưởng đáng kể đến tốc độ và mức độ hấp thu và phơi nhiễm Sirolimus sau khi dùng thuốc dạng uống Sirolimus, được phản ánh bằng cách tăng Sirolimus Cmax, tmax và AUC lần lượt là 4,3 lần, 38% và 10,9. Tuy nhiên, thiết bị đầu cuối t1 / 2 của Sirolimus không được thay đổi. Sirolimus đơn liều không ảnh hưởng đến nồng độ Ketoconazole trong huyết tương 12 giờ. Không nên dùng dung dịch uống Sirolimus và viên uống với Ketoconazole.

6.2.2 Rifampin

Tiền xử lý 14 tình nguyện viên khỏe mạnh với nhiều liều Rifampin, 600 mg mỗi ngày trong 14 ngày, sau đó là một liều Sirolimus 20 mg duy nhất, làm tăng đáng kể độ thanh thải của Sirolimus gấp 5,5 lần (khoảng = 2,8 đến 10), đại diện có nghĩa là giảm AUC và Cmax tương ứng khoảng 82% và 71%. Ở những bệnh nhân được chỉ định dùng rifampin, nên xem xét các tác nhân điều trị thay thế có tiềm năng cảm ứng enzyme ít hơn.

6.2.3 Diltiazem

Việc uống đồng thời 10 mg dung dịch uống Sirolimus và 120 mg Diltiazem cho 18 tình nguyện viên khỏe mạnh đã ảnh hưởng đáng kể đến khả dụng sinh học của Sirolimus. Sirolimus Cmax, tmax và AUC lần lượt tăng 1,4-, 1,3- và 1,6 lần. Sirolimus không ảnh hưởng đến dược động học của Diltiazem hoặc các chất chuyển hóa của nó là desacetyldiltiazem và desmethylidiltiazem.

6.2.4 Cyclosporine

Tương tác dược động học đơn liều giữa Cyclosporine và Sirolimus đã được nghiên cứu cho hai công thức uống Sirolimus trong các nghiên cứu sử dụng 24 tình nguyện viên khỏe mạnh. So với kết quả thu được khi dùng Sirolimus đường uống một mình, uống 10 mg Sirolimus 4 giờ sau một liều duy nhất 300 mg viên nang gelatin Cyclosporine tăng có nghĩa là Sirolimus AUC tăng 33% lên 80% và tăng trung bình Sirolimus Cmax lên 33% 58%, tùy thuộc vào công thức của Sirolimus. Thời gian bán hủy của Sirolimus không bị ảnh hưởng đáng kể. Cyclosporine có nghĩa là AUC và Cmax trung bình không bị ảnh hưởng đáng kể.

Trong một nghiên cứu tương tác thuốc chéo với liều duy nhất, 33 tình nguyện viên khỏe mạnh đã nhận được 5 mg Sirolimus một mình, 2 giờ trước và 2 giờ sau khi dùng viên nang gelatin mềm cyclosporine liều 300 mg. Khi được dùng 2 giờ trước khi dùng cyclosporine, Sirolimus C_{max} và AUC tương đương với những người chỉ dùng Sirolimus. Tuy nhiên, khi được đưa ra 2 giờ sau đó, C_{max} và AUC trung bình của Sirolimus đã tăng lần lượt 126% và 141%, so với chỉ dùng Sirolimus.

6.2.5 Erythromycin

Việc uống đồng thời 2 mg mỗi ngày dung dịch uống Sirolimus và 800 mg q 8 giờ erythromycin dưới dạng viên erythromycin ethylsuccinate ở trạng thái ổn định đến 24 tình nguyện viên khỏe mạnh ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của Sirolimus và erythromycin. Sirolimus C_{max} và AUC lần lượt tăng 4,4 và 4,2 lần và t_{max} tăng 0,4 giờ. Erythromycin C_{max} và AUC lần lượt tăng gấp 1,6 và 1,7 lần và t_{max} tăng 0,3 giờ.

6.2.6 Verapamil

Việc uống đồng thời 2 mg mỗi ngày dung dịch uống Sirolimus và 180 mg q 12 giờ verapamil ở trạng thái ổn định cho 26 tình nguyện viên khỏe mạnh ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của Sirolimus và verapamil. Sirolimus C_{max} và AUC đã tăng lần lượt 2,3 và 2,2 lần, mà không có thay đổi đáng kể về t_{max}. C_{max} và AUC của enantome S (-) có hoạt tính dược lý của verapamil đều tăng 1,5 lần và t_{max} giảm 1,2 giờ.

6.2.7 Thuốc có thể được đồng quản lý mà không cần điều chỉnh liều

Các tương tác thuốc dược động có ý nghĩa lâm sàng không được quan sát thấy trong các nghiên cứu về thuốc được liệt kê dưới đây kết hợp với Sirolimus dùng đường uống. Sirolimus và các loại thuốc này có thể được dùng chung mà không cần điều chỉnh liều.

- Acyclovir
- Digoxin
- Glyburide
- Nifedipin
- Norgestrel / Ethinyl Estradiol
- Prednisolone
- Sulfamethoxazole / Trimethoprim

6.2.8 Tương tác thuốc khác

Thuốc có thể làm tăng nồng độ sirolimus trong máu bao gồm:

- Thuốc chẹn kênh canxi: nifedipin, verapamil
- Chất chống nấm: clotrimazole, fluconazole, itraconazole
- Kháng sinh nhóm macrolid: clarithromycin, erythromycin, troleandomycin
- Tác nhân prokinetic tiêu hóa: cisaprid, metoclopramid

- Các thuốc khác: bromocriptine, cimetidine, danazol, ức chế HIV-protease (ví dụ, ritonavir, indinavir) Những thuốc có thể làm giảm nồng độ sirolimus bao gồm:

- Thuốc chống co giật: carbamazepine, phenobarbital, phenytoin

- Kháng sinh: Rifabutin, cần trọng sử dụng rifapentine với các loại thuốc hoặc các chất khác được chuyển hóa bởi CYP3A4 và phải dùng đồng thời với hệ thống stent mạch vành Cobalt Chromium phủ Sirolimus.

6.2.9 Nước buri chum

Nước buri chum làm giảm quá trình chuyển hóa CYP3A4 trung gian của sirolimus.

6.2.10 Tiem chung

Uc chế miễn dịch có thể ảnh hưởng đến đáp ứng với tiem chung. Do đó, trong quá trình điều trị bằng Sirolimus, việc tiem phòng có thể kém hiệu quả. Nên tránh sử dụng vắc-xin sống; vắc-xin sống có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở sởi, quai bị, rubella, bại liệt miệng, BCG, sốt vàng da, thủy đậu và thương hàn TY21a.

6.2.11 Tương tác thử nghiệm trong phòng thí nghiệm thuốc

Không có nghiên cứu về sự tương tác của Sirolimus trong các xét nghiệm lâm sàng thường được sử dụng.

6.3. Đột biến, gây ung thư và độc tính sinh sản

Độc tính di truyền, gây ung thư và độc tính sinh sản của hệ thống stent mạch vành Cobalt Chromium phủ Sirolimus chưa được đánh giá. Tuy nhiên, độc tính gen, gây ung thư và độc tính sinh sản của Sirolimus đã được nghiên cứu trong các tế bào vi khuẩn và động vật có vú trong ống nghiệm và trên động vật thí nghiệm in vivo.

Sirolimus không phải là chất độc gen trong xét nghiệm đột biến đảo ngược vi khuẩn in vitro, xét nghiệm quang sai tế bào buồng trứng của chuột đồng Trung Quốc, xét nghiệm đột biến tế bào lympho chuột hoặc xét nghiệm micronucleus chuột vivo.

Các nghiên cứu gây ung thư ở chuột cho thấy adenoma tế bào gan và ung thư biểu mô ở liều 1, 3 và 6 mg / kg / ngày uống. Trong nghiên cứu chuột 104 tuần với liều 0,2 mg / kg / ngày, có sự gia tăng đáng kể về tỷ lệ mắc ung thư biểu mô tinh hoàn.

Không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột cái sau khi dùng Sirolimus với liều lượng lên tới 0,5 mg / kg / ngày. Ở chuột đực, không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ sinh so với nhóm chứng ở liều 2 mg / kg / ngày. Giảm trọng lượng tinh hoàn và / hoặc tổn thương mô học (ví dụ, teo ống và tế bào khổng lồ hình ống) đã được quan sát thấy ở chuột sau khi dùng liều .650,65 mg / kg / ngày. Các liều lượng này yên tĩnh cao hơn lượng thuốc được cung cấp bởi Sirolimus Eluting Cobalt Chromium coronary System.

6.4. Mang thai

Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng Sirolimus ở phụ nữ mang thai. Sirolimus độc phôi ở chuột với liều $\geq 0,1$ mg / kg / ngày. Độc tính của phôi được biểu hiện là tỷ lệ tử vong và giảm trọng lượng của thai nhi (với sự chậm trễ liên quan đến hóa thạch xương). Hiển nhiên Sirolimus Không có tác dụng gây quái thai. Không có tác dụng của Sirolimus đối với sự phát triển của thỏ với liều độc của thỏ mẹ là 0,05 mg / kg / ngày. Tránh thai hiệu quả nên được bắt đầu trước khi điều trị bằng Sirolimus, trong khi điều trị bằng

Sirolimus và trong 12 tuần sau khi điều trị bằng Sirolimus. Sirolimus chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ nếu lợi ích tiềm năng vượt xa nguy cơ tiềm tàng đối với phôi thai hoặc thai nhi.

6.5. Giai đoạn cho con bú

Sirolimus được bài tiết theo lượng vi lượng trong sữa của chuột cho con bú. Người ta không biết liệu Sirolimus có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Hồ sơ dược động học và an toàn của Sirolimus ở trẻ sơ sinh chưa được biết đến. Bởi vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ và vì có khả năng gây ra phản ứng bất lợi ở trẻ bú mẹ từ Sirolimus, nên đưa ra quyết định nên ngừng cho con bú hoặc cấy stent, có tính đến tầm quan trọng của stent đối với người mẹ.

7.0. Tác Dụng Phụ bất lợi

7.1. Tác Dụng Phụ bất lợi tiềm ẩn

Các tác dụng phụ tiềm ẩn (theo thứ tự bảng chữ cái) có thể liên quan đến việc sử dụng Stent mạch vành trong các động mạch vành nguyên sinh bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Đột ngột Stent Đóng
- nhồi máu cơ tim cấp tính
- Phản ứng dị ứng với thuốc chống đông máu hoặc liệu pháp chống huyết khối hoặc thuốc cản quang hoặc vật liệu tương phản bao gồm cả giàn giáo stent
- Phình mạch (mạch vành)
- đau thắt ngực
- Loạn nhịp tim, bao gồm cả rung thất (VF) và nhịp tim nhanh thất (VT)
- Hốc động mạch
- tim chèn ép
- sốc tim
- Tử vong
- sự mổ xẻ
- Thuyên tắc, xa (không khí, mô, huyết khối, vật liệu thiết bị hoặc các vật liệu stent Hệ thống giao hàng)
- suy tim
- tụ máu
- Xuất huyết, cần truyền máu
- Nhiễm trùng, địa phương và / hoặc hệ thống
- thiếu máu cục bộ cơ tim
- Đau tại vị trí truy cập

- Thủng hoặc Vỡ của một hoặc nhiều động mạch vành
- Tràn dịch màng tim
- Pseudoaneurysm, đùì
- phù phổi
- Thất bại trong thận
- suy hô hấp
- Tái hẹp của phân khúc stented
- Sốc
- stent thuyên tắc
- Stentuu di cư
- huyết khối trong stent / tắc
- Stroke / mạch máu não tai nạn / thoáng thiếu máu cục bộ tấn công (TIA)
- Tổng tắc của động mạch vành
- mạch co thắt
- chấn thương mạch (bóc tách, thủng, vỡ hoặc bị thương, bao gồm vành) đòi hỏi phẫu thuật sửa chữa hoặc reintervention

sự kiện bất lợi tiềm năng không bị bắt trên, đó có thể là duy nhất cho các lớp phủ thuốc sirolimus:

- Xét nghiệm chức năng gan bất thường
- Thiếu máu
- đau khớp
- Bệnh tiêu chảy
- tăng cholesterol máu
- Mẫn cảm, bao gồm cả phản vệ / kiểu phản vệ phản ứng
- Tăng triglyceride máu (xem phần 5.10)
- hạ kali máu
- nhiễm trùng
- Bệnh phổi kẽ
- giảm bạch cầu
- Lymphoma và khối u ác tính khác

- giảm tiểu cầu

8.0. Cá nhân hóa điều trị

Xem thêm phần 5.5 Chú ý. Sử dụng trên đối tượng đặt biệt và Phần 5.6 Chú ý tổn thương và mạch đặc biệt.

Các rủi ro và lợi ích được mô tả ở trên nên được cân nhắc cho từng bệnh nhân trước khi sử dụng Stent **SUPRAFLEX STAR** phủ thuốc Sirolimus. Các yếu tố lựa chọn bệnh nhân được đánh giá nên bao gồm phán đoán liên quan đến nguy cơ điều trị chống kết tập tiểu cầu. Đặt stent thường tránh ở những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu nặng (ví dụ, những bệnh nhân bị viêm dạ dày hoặc viêm loét dạ dày gần đây, xem phần 3 Chống chỉ định).

Cần xem xét các tình trạng tiền hấp thu làm tăng nguy cơ kết quả ban đầu kém và nguy cơ chuyển tuyến khẩn cấp để phẫu thuật bắc cầu (đái tháo đường, suy thận và béo phì nặng).

9.0. Thông tin tư vấn bệnh nhân

Bác sĩ nên cân nhắc những điều sau trong tư vấn bệnh nhân về sản phẩm này:

- Thảo luận về những rủi ro liên quan đến vị trí đặt stent.
- Thảo luận về những rủi ro gắn liền với cấy ghép sirolimus phủ thuốc.
- Thảo luận về những rủi ro / lợi ích cho bệnh nhân.
- Thảo luận về thay đổi lối sống ngay sau khi hoàn thành các thủ thuật và trong thời gian dài.

10.0. Đóng gói

Vô trùng: Sản phẩm này được khử trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần duy nhất và không tái sử dụng.

Nội dung : Một (1) **SUPRAFLEX STAR** Stent phủ thuốc Sirolimus cổng RX trên hệ thống phân phối stent.

Bảo quản : Nhiệt độ bảo quản: 2 ° C tới 30 ° C

- Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời trực tiếp hoặc nhiệt độ cao.
- Giữ sản phẩm ở nơi thoáng mát, tối và khô ráo.

11.0. Thông tin hướng dẫn sử dụng / thông tin lâm sàng

11.1 Truy cập vào Gói Giữ Hệ thống phân phối stent vô trùng

Xé mở túi giấy bạc bên ngoài để lộ túi thứ hai bên trong. Lưu ý: KHÔNG thả hoặc bỏ túi bên trong vào thiết bị vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng. Lấy túi bên trong ra khỏi túi giấy bên ngoài Bóc túi bên trong mở bằng thiết bị đã được vô trùng.

11.2 Kiểm tra trước khi sử dụng

Trước khi mở, kiểm tra cẩn thận bao bì đóng gói của hệ thống stent và kiểm tra xem bao bì có bị hư hỏng hàng rào vô trùng. Trước khi sử dụng thiết bị, cẩn thận gỡ bỏ hệ thống khỏi gói và kiểm tra xem nó có bị cong, xoắn và các hư hỏng khác không. Không sử dụng thiết bị nếu có bất kỳ hư hỏng nào đối với bao bì.

11.3 Vật liệu yêu cầu

Số lượng	Vật liệu
Không có câu trả lời	Guiding catheter dẫn lưu
2-3	Bơm tiêm 10-20cc
1000u/500cc	Heparine pha dung dịch muối sinh lý tiệt trùng (HepNS)
1	Guidewire 0.014 inch x 175 cm (độ dài tối thiểu)
1	Van cầm máu với đường kính trong tối thiểu 0.096 inch
Không có câu trả lời	Dung dịch cản quang tỷ lệ pha 1:1 với dung dịch muối sinh lý tiệt trùng
1	Bộ bơm bóng
1	Stopcock tối thiểu 3 cổng
1	Nút vận guidewire
1	Guidewire mở đường
Không có câu trả lời	Thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu phù hợp

11.4 Chuẩn bị

11.4.1 Guidewire Lumen Flush

Bước	Thực hiện
1	Tháo nắp bảo vệ khỏi đầu tip.
2	Rửa sạch ống dẫn hướng với HepNS cho đến khi chất lỏng thoát ra khỏi rãnh guidewire hướng dẫn.

11.4.2 Chuẩn bị hệ thống phân phối

Bước	Thực hiện
1	Không nên tiếp xúc với stent với bất kỳ chất lỏng nào, vì có khả năng bắt đầu giải phóng thuốc. Tuy nhiên, nếu thực sự cần thiết phải rửa stent bằng nước muối, thời gian tiếp xúc nên được giới hạn (tối đa 1 phút).
2	Chuẩn bị thiết bị / ống tiêm bơm bóng với chất cản quang pha loãng
3	Gắn thiết bị bơm bóng / ống tiêm để khóa vào; gắn nó vào cổng bơm bóng. Không uốn cong hypotube khi kết nối với Thiết bị / ống tiêm bơm bóng.
4	Với đầu xuống, định hướng Hệ thống phân phối theo chiều dọc.
5	Mở khóa để hệ thống Stent; kéo về áp lực âm trong 15 giây; thả tay ra để dung dịch cản quang được làm đầy ống.
6	Đóng khóa ba chạc vào Hệ thống phân phối; đuổi khí trên thiết bị bơm bóng / ống tiêm.

7	Lặp lại các bước 4 đến 6 cho đến khi hết không khí. Nếu bong bóng khí vẫn tồn tại, không sử dụng sản phẩm.
8	Nếu đã sử dụng ống tiêm, hãy gắn thiết bị bơm bóng với khóa ba chạc.
9	Mở khóa ba chạc với hệ thống Stent.
10	Để đó và chuẩn bị các thao tác khác.

11.5. Thủ tục giao hàng

Bước	Thực hiện
1	Chuẩn bị các dụng cụ can thiệp mạch máu theo thông lệ tiêu chuẩn.
2	Chuẩn bị dọn dẹp tổn thương bằng ống thông PTCA.
3	Duy trì áp lực trung bình trên thiết bị bơm bóng. Mở van cầm máu xoay càng rộng càng tốt.
4	Đưa Hệ thống phân phối lên phần gần nhất của dây dẫn trong khi duy trì vị trí dây dẫn trên tổn thương đích.
5	Nâng cao hệ thống phân phối stent trên guidewire đến tổn thương đích. Sử dụng các marker đánh dấu trên bóng để định vị stent trên tổn thương; thực hiện chụp động mạch để xác nhận vị trí của stent. LƯU Ý: Nếu trong quá trình di chuyển Hệ thống phân phối vào vị trí bạn nhận thấy stent đã di chuyển trên bóng, phải dừng lại và không được triển khai stent. Toàn bộ hệ thống nên được gỡ bỏ dưới dạng nguyên vẹn 1 khối. Xem phần 5.11 Phần cần trọng phòng ngừa loại bỏ Stent / hệ thống phân phối để biết hướng dẫn loại bỏ phân phối cụ thể.
6	Thắt chặt van cầm máu quay. Stent hiện đã sẵn sàng để được triển khai.

11.6. Thủ tục triển khai

Bước	Thực hiện
1	Hệ thống vận chuyển thổi phồng áp suất danh nghĩa mở rộng stent. Áp lực cao hơn có thể là cần thiết để tối ưu hóa stent đặt vào thành động mạch. Áp suất bóng không được vượt quá RBP.
2	Duy trì áp lực trong 15-30 giây để mở rộng hoàn toàn stent.
3	Xả hơi bằng cách kéo về áp suất âm trên thiết bị cho đến khi bóng bị xẹp hoàn toàn.
4	Xác định vị trí stent và triển khai bằng các kỹ thuật chụp động mạch tiêu chuẩn. Để có kết quả tối ưu, toàn bộ đoạn lòng động mạch bị hẹp phải được bao phủ bởi stent. Hình ảnh huỳnh quang trong quá trình mở rộng stent nên được sử dụng để đánh giá đúng đường kính stent mở rộng tối ưu so với đường kính động mạch vành gần và xa. Mở rộng tối ưu đòi hỏi stent phải tiếp xúc hoàn toàn với thành động mạch. Tiếp xúc của thành stent nên được xác nhận thông qua chụp động mạch hoặc siêu âm nội mạch (IVUS).
5	Nếu kích thước/ vị trí stent yêu cầu tối ưu hóa, hãy chuẩn bị bóng nong mạch vành áp lực thường hoặc bị bóng nong mạch vành áp lực thường cao, không tuân thủ khác có kích thước phù hợp, đến khu vực đặt stent bằng kỹ thuật nong mạch tiêu chuẩn.

11.7. Thủ tục lấy ra

Bước	Thực hiện
1	Đảm bảo rằng quả bóng được xả hơi hoàn toàn.
2	Mở van cầm máu hoàn toàn.

3	Trong khi duy trì vị trí dây dẫn và áp lực âm đối với thiết bị lạm phát, hãy rút Hệ thống phân phối. CHÚ THÍCH. Nếu cảm thấy sự kháng cự bất thường bất cứ lúc nào trong quá trình truy cập tổn thương hoặc loại bỏ cấy ghép sau đặt stent của Hệ thống phân phối, toàn bộ hệ thống nên được gỡ bỏ dưới dạng một đơn vị. Xem Biện pháp phòng ngừa 5.11 Stent / Loại bỏ hệ thống để biết hướng dẫn loại bỏ Hệ thống phân phối cụ thể.
4	Siết chặt van cầm máu mạch quay.
5	Lặp lại chụp động mạch để đánh giá khu vực đặt stent. Nếu cần thiết, có thể nong lại stent bằng cách Bơm bóng nong lại, nên sử dụng bóng có kích thước phù hợp với mạch.
6	Đường kính stent cuối cùng phải phù hợp với mạch tham chiếu. ĐẢM BẢO RẰNG STENT KHÔNG BỊ GIÃN NỠ QUÁ RỘNG.

11.8. Thông tin theo thử nghiệm In-Vitro

Pressure (atm)	Stent Inner Diameter (ID) in mm by System Diameter							
	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
8	1.95	2.19	2.44	2.69	2.93	3.41	3.90	4.41
10	2.00	2.24	2.50	2.74	3.01	3.49	4.01	4.50
12	2.04	2.29	2.57	2.82	3.09	3.57	4.11	4.58
14	2.08	2.34	2.63	2.89	3.15	3.64	4.20	4.66
16	2.12	2.37	2.68	2.96	3.21	3.71	4.28	4.74
18	2.16	2.42	2.74	3.01	3.27	3.77	4.36	4.82

Lưu ý:

Dữ liệu danh nghĩa dựa trên thử nghiệm in-vitro ở 37°C và không tính đến khả năng kháng tổn thương (ii) Màu xám - NP (nominal pressure - Áp suất danh nghĩa) (iii) Màu đen - RBP (rated burst pressure) Áp suất vỡ định mức (iv) Không vượt quá Áp suất nổ định mức (v) Đảm bảo triển khai đầy đủ stent theo IFU và xác nhận kích thước stent theo phương pháp chụp động mạch. (vi)

Áp lực danh định = 8atm cho đường kính 2.00 mm tới 2.25 mm, 10atm cho đường kính 2.00 mm tới 3.00 mm, 11 atm cho đường kính 3.50 mm tới 4.50 mm

Áp lực gây vỡ bóng = 16atm cho tất cả các đường kính.

1 atm = 1,01 bar

12.0 Thông tin bệnh nhân

Ngoài các hướng dẫn sử dụng ở tài liệu này, các thông tin cụ thể về bệnh nhân sau đây liên quan đến Stent mạch vành của **SUPRAFLEX STAR** Sirolimus có sẵn:

Mẫu đánh giá bao gồm cả thông tin cụ thể về bệnh nhân và SUPRAFLEX STAR - Stent mạch vành phủ thuốc Sirolimus. Tất cả các bệnh nhân sẽ phải giữ thẻ này trong sự sở hữu của họ mọi lúc để xác định thủ tục / đặt stent.




13.0 Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm bảo hành và giới hạn khắc phục

Không có bảo hành rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về tính thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể, về sản phẩm của Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Công nghệ y tế Sahajanand Ai-Len được mô tả trong ấn phẩm này. Trong mọi trường hợp, Công ty Trách

Nhiệm Hữu Hạn Công nghệ y tế Sahajanand Ai-Len không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại trực tiếp, gián tiếp, ngẫu nhiên hoặc hậu quả do sử dụng lại sản phẩm và khác với quy định rõ ràng theo luật cụ thể. Không ai có thẩm quyền ràng buộc Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Công nghệ y tế Sahajanand Ai-Len cho bất kỳ đại diện hoặc bảo hành nào trừ khi được quy định cụ thể ở đây

Mô tả hoặc thông số kỹ thuật trong Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Công nghệ y tế Sahajanand Ai-Len in ra những vấn đề, bao gồm ấn phẩm này, chỉ nhằm mục đích mô tả chung về sản phẩm tại thời điểm sản xuất và không cấu thành bất kỳ bảo hành rõ ràng nào.

14.0 Giải thích các ký hiệu theo MDD 93/42/EEC & BS EN ISO 15223

							
Không tái sử dụng	Không tiệt trùng lại	Bảo quản khô ráo	Không chứa chất gây sốt	Đạt CE Châu Âu	Sử dụng bởi	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất
	REF	SN	LOT	STERILE EO			
Không sử dụng khi bao bì bị hư	Số trên catalog	Số seri	Số lô	Phương pháp tiệt trùng sử dụng ethylene oxide			
				R_x Only	EC REP		
Để xa ánh sáng mặt trời	Bảo quản trong giới hạn nhiệt độ 20°C - 30°C	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Cẩn trọng, tham khảo tài liệu đi kèm	Được bán theo đơn đặt hàng của cơ quan được cấp giấy phép về chăm sóc y tế	Đạt chứng nhận Châu Âu EC được sử dụng trong các khối nước Cộng Đồng Châu Âu		



Văn phòng đã đăng ký:

Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Công nghệ y tế Sahajanand Ai-Len.

Ground Floor, Block 5, Galway Technology Park, Parkmore, Galway, H91 R9YR, Ai-Len.

Nhà máy sản xuất:

Ground Floor, Block 5, Galway Technology Park, Parkmore, Galway, H91 R9YR, Ai-Len.

Số điện thoại: +353 (91) 397 470

Email : contact@sahmed.com Website công ty: www.smtpl.com

Công ty được công nhận đạt chứng chỉ ISO 13485

Công ty được công nhận đạt chứng chỉ GMP



Cơ quan cấp chứng nhận Obelis s.a

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, Bỉ

Số điện thoại: +(32) 2. 732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net