

SupraflexTM Cruz

Sirolimus freisetzendes Kobalt-Chrom-Koronarstent System

Gebrauchsanweisung



 SMT

The SMT logo consists of a stylized four-petaled flower icon followed by the letters 'SMT' in a bold, sans-serif font.

CE
2460

The CE mark is shown in a large, bold font, with the number '2460' positioned directly below it.

Inhaltsverzeichnis

Nr.	Beschreibung	Seite Nr.
1.0	Produktbeschreibung	1
1.1	Beschreibung der Gerätekomponente	1
1.2	Beschreibung der Arzneimittelkomponente	1
2.0	Indikationen	2
3.0	Kontraindikationen	2
4.0	Warnhinweise	2
5.0	Vorsichtsmaßnahmen	3
5.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	3
5.2	Verwendung mehrerer Stents	4
5.3	Brachytherapie	4
5.4	Verwendung in Verbindung mit anderen Verfahren	4
5.5	Verwendung in speziellen Populationen	4
5.6	Läsions-/Gefäßmerkmale	9
5.7	Wechselwirkungen	9
5.8	Magnetresonanztomographie (MRT) - Stentmigration	9
5.9	Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Stents	9
5.10	Vorsichtsmaßnahmen bei der Platzierung von Stents	10
5.11	Vorsichtsmaßnahmen zur Entfernung von Stents/Systemen	10
5.12	Vorsichtsmaßnahmen nach der Implantation	11
6.0	Arzneimittelinformationen	11
6.1	Wirkungsmechanismus	11
6.2	Arzneimittelwechselwirkungen nach oraler Verabreichung von Sirolimus	11
6.3	Mutagenese, Karzinogenität und Reproduktionstoxikologie	13
6.4	Schwangerschaft	13
6.5	Laktation	14
7.0	Unerwünschte Ereignisse	14
7.1	Mögliche unerwünschte Ereignisse	14
8.0	Individualisierung der Behandlung	15
9.0	Informationen zur Patientenberatung	15
10.0	Lieferform	15
11.0	Bedienungsanleitung	15
11.1	Prüfung vor der Verwendung	15
11.2	Benötigte Materialien (nicht im Stentsystempaket enthalten)	16
11.3	Vorbereitung	16
11.4	Zustellverfahren	17
11.5	Bereitstellungsverfahren	18
11.6	Verfahren zur Entfernung	18
11.7	In-vitro-Informationen	18
12.0	Patienteninformationen	19
13.0	Gewährleistungsausschluss und Einschränkung der Rechtsmittel	19
14.0	Erläuterung der Symbole gemäß MDD 93/42/EWG & BS EN ISO 15223	19

1.0. Produktbeschreibung

Das **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierendes Koronare Stent-System ist ein Kombinationsprodukt, das aus zwei regulierten Komponenten besteht: einem Gerät (Tetrinium™ Koronarstent-System als Plattform) und einem Medikament (eine Formulierung von Sirolimus-Medikamenten mit der Mischung aus biologisch abbaubaren Polymeren).

1.1. Beschreibung der Gerätekomponente

Das **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent-System besteht aus einem ballonerweiterbaren Sirolimus eluierenden Stent, der auf einem Stentabgabesystem vormontiert ist. Die physikalischen Eigenschaften der Gerätekomponente sind in Tabelle 1.1 dargestellt.

Tabelle 1.1: Beschreibung der Gerätekomponente

SUPRAFLEX CRUZ™ Sirolimus-eluierendes Koronares Stent-System	
Verfügbare Stent-Längen, (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48
Verfügbare Stent-Durchmesser (mm)	2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Stentmaterial	L-605 Co-Cr-Legierung
Stent Design	Laserschnitt aus nahtlosen Rohren im Serpentinmuster
Stent-Plattform	Tetrinium™
Stentstrebenabmessung	Dicke: 0,06 mm (60 µ)
Medikament	Sirolimus
Polymere Typ	Biologisch abbaubare Polymere
Lieferungssystem Nutzbare Länge	1400mm (140 cm)
Liefersystem Y - Adapter-Ports	Einfacher Zugang zum Aufblas-/Deflationslumen. Der Ausgang für den Führungsdraht befindet sich 25 cm von der Spitze entfernt. Entwickelt für den Führungsdraht von Ø0.014inch.
Stentlieferungsballon	Polyamidballon, nominal 1 mm länger als der Stent. Die Länge und Position des montierten Stents wird durch zwei radioopake Marker an den proximalen und distalen Enden des Stents definiert.
Außendurchmesser des Katheterschaftes	Proximal :0.72mm Distal: 0.95mm
Ballonfülldruck	*NP: 8 atm für 2,00 & 2,25 mm, 10 atm für 2,50 bis 3,00 mm, 11 atm für 3,50 bis 4,50 mm RBP: 16 atm
Führungskatheter	5 F kompatibel (min.)
Führungsdrahtdurchmesser	0,014 Zoll

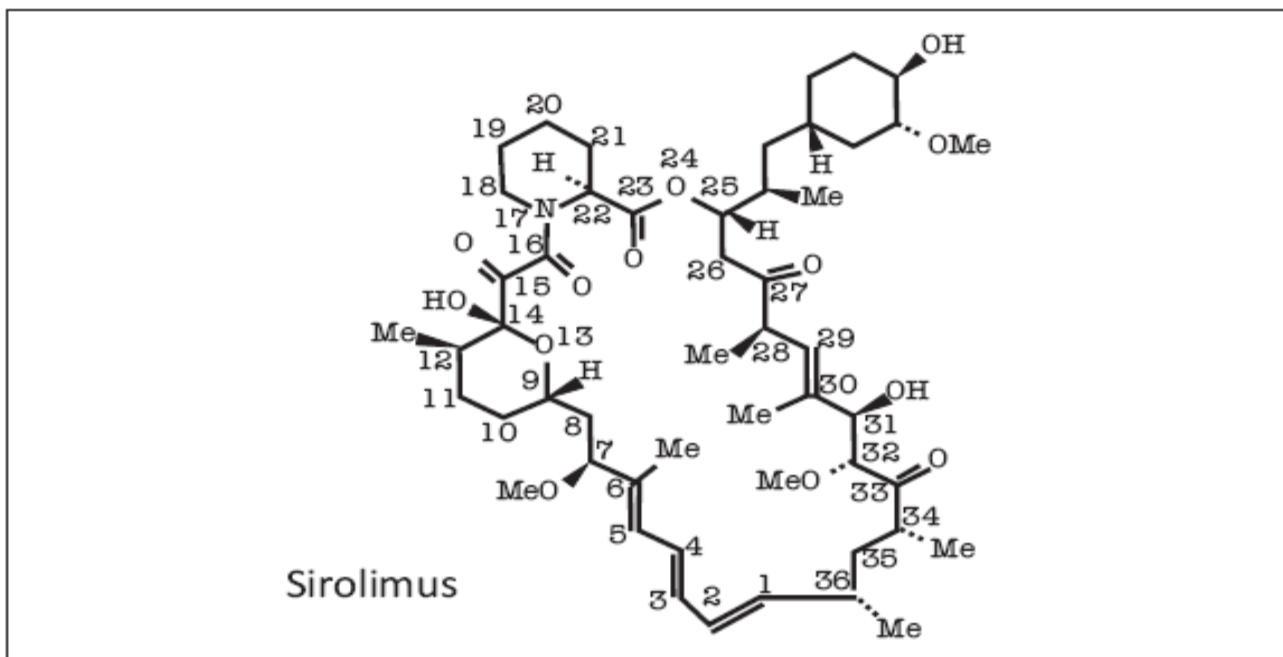
*Sicheres Einführen des Stents (siehe Abschnitt 11.5 Einführungsverfahren). Der Einführungsdruck sollte auf der Grundlage der Läsionseigenschaften erfolgen.

Hinweis: IF entspricht 0,33mm.NP: Nenndruck, RBP: Bemessungsberstdruck. 1 atm =1.01bar

1.2. Beschreibung der Arzneimittelkomponente

Der pharmazeutische Wirkstoff im **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierenden Koronaren Stent ist Sirolimus (auch bekannt als Rapamycin).

Sirolimus ist ein makrozyklisches Lacton, das von *Streptomyces hygroscopicus* produziert wird. Der chemische Name (IUPAC) von Sirolimus lautet [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 Methyl-ethyl] -10,21 - Dimethoxy - 6,8,12,14, 20, 26 - Hexamethyl - 23, 27 - Epoxy 3H Pyrido[2,1 - c][1,4] Oxaazacyclohentriacontin -1, 5,11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - Penton. Seine Molekularformel ist C₅₁H₇₉N₁₃ und sein Molekulargewicht beträgt 914,19 g/mol. Die Strukturformel von Sirolimus ist unten dargestellt:



Sirolimus ist weißes oder cremefarbenes Pulver und löslich in Methanol, Ethanol, Aceton, Ethylacetat, Dichlormethan und Chloroform. Es ist schwer löslich in Ethylether, Hexan und Petrolether und unlöslich in Wasser.

Der inaktive Bestandteil des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierenden Koronaren Stents ist eine Kombination aus biokompatiblen, biologisch abbaubaren Polymeren, die so formuliert sind, dass sie eine programmierte Freisetzung des Medikaments ermöglichen. Die Polymerketten werden durch Hydrolyse zu Monomersäuren gespalten und durch den Krebskreislauf aus dem Körper ausgeschieden, vor allem als Kohlendioxid (CO₂) und Wasser (H₂O), die über den Urin ausgeschieden werden.

Der Wirkstoff, der Sirolimus-Nennwert pro Stent, liegt im Bereich von 33 bis 309µg pro Stentlänge.

2.0. Indikationen

Das **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent-System ist indiziert zur Verbesserung des koronaren Luminaldurchmessers bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzerkrankung aufgrund diskreter Denovo-Stenosen und restenotischer Läsionen in natürlichen Koronararterien mit einem Referenzgefäßdurchmesser von 2,00 mm bis 4,50 mm.

3.0. Kontraindikationen

Die Verwendung des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierenden Koronaren Stent-Systems ist bei den folgenden Patiententypen kontraindiziert:

- Patienten mit Kontraindikation zur Behandlung von Blutplättchen und Gerinnungshemmern.
- Patienten, bei denen eine Läsion festgestellt wurde, die das vollständige Aufblasen eines Angioplastieballons verhindert.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Sirolimus oder seinen Derivaten.
- Bekannte Allergie gegen Kobalt-Chrom.
- Bekannte Allergie gegen biologisch abbaubare Polymere
- Polymere können Entzündungsreaktionen und prothrombotische Reaktionen verstärken.

4.0 Warnhinweise

- Bitte stellen Sie sicher, dass die Innenverpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde, da dies auf eine Verletzung der Sterilbarriere hinweisen kann.
- Die Verwendung dieses Produkts birgt die mit dem Stenting der Koronararterie verbundenen Risiken, einschließlich subakuter Thrombose, vaskulärer Komplikationen und/oder Blutungen.

- Personen, die gegen L-605 Kobalt-Chrom-Legierung oder Sirolimus oder die Polymere allergisch sind, können eine allergische Reaktion auf dieses Implantat erleiden.
- Nur für Einzelpatienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann auch ein Risiko einer Kontamination des Geräts darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Gerätes kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.

5.0. Vorsichtsmaßnahmen

5.1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

5.1.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Nur Ärzte, die eine angemessene Ausbildung erhalten haben, sollten die Implantation des Stents durchführen.
- Die Stenteinlage sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen eine Notoperation am Bypass der Koronararterie problemlos durchgeführt werden kann.
- Eine anschließende Stentstörung kann eine erneute Dilatation des den Stent enthaltenden arteriellen Segments erfordern. Das Langzeitergebnis nach wiederholter Dilatation von endothelialisierten Stents ist nicht gut charakterisiert.
- Es sollten die Risiken und der Nutzen der Anwendung bei Patienten mit einer Vorgeschichte schwerer Reaktionen auf Kontrastmittel berücksichtigt werden.
- Setzen Sie das Abgabesystem keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol oder Reinigungsmitteln aus.
- Es ist darauf zu achten, dass die Position der Führungsspitze des Führungskatheters während der Stenteinbringung, der Entfaltung und des Ballonaustritts kontrolliert wird.
- Die Verwendung von **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent-System bei Patienten und Läsionen wie z.B. gewundener Anatomie kann ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Stent-Thrombose, Stentembolisation, Myokardinfarkt oder Tod mit sich bringen.

Überdehnung - Dilatation nach der Bereitstellung

Die Stents sollten nicht auf einen Durchmesser erweitert werden, der über den auf dem Etikett pro IFU angegebenen maximalen markierten Durchmesser hinausgeht. Erweitern Sie den Stent nicht über die folgenden Grenzen hinaus:

<u>Nenndurchmesser des Stents</u>	<u>Dilatationsgrenze</u>
(2,0-2,25 mm)	3,25 mm
(2,50-3,50 mm)	4,25 mm
(4,00-4,50 mm)	5,50 mm

5.1.2 Orale Antiplättchen-Therapie

Thrombozytenaggregationshemmer sollten in Kombination mit dem **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent-System gemäß den Richtlinien des American College of Cardiology und der American Heart Association (ACC / AHA) sowie den ESC-Richtlinien verwendet werden. ^{1,2}

Es ist sehr wichtig, dass der Patient die Empfehlungen des postoperativen Antiplättchens befolgt. Ein vorzeitiger Abbruch der verschriebenen Thrombozytenpräparate kann zu einem höheren Risiko für Thrombose, Myokardinfarkt oder Tod führen. Wenn vor der PCI mit einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff gerechnet wird, der eine frühzeitige Einstellung der Thrombozytentherapie erfordert, sollten der behandelnde Kardiologe und der Patient sorgfältig abwägen, ob ein medikamentenfreier Stent und die damit verbundene empfohlene Thrombozytentherapie die richtige PCI-Wahl ist. Sollte nach PCI ein chirurgisches oder zahnärztliches Verfahren empfohlen werden, das eine Aussetzung der Thrombozytentherapie erfordert, sollten die Risiken und Nutzen des Verfahrens gegen das mögliche Risiko abgewogen werden, das mit einem vorzeitigen Abbruch der Thrombozytentherapie verbunden ist.

Patienten, die einen vorzeitigen Abbruch der Thrombozytentherapie nach starken aktiven Blutungen benötigen, sollten sorgfältig auf kardiale Ereignisse überwacht werden und nach Stabilisierung ihre Thrombozytentherapie so schnell wie möglich nach Ermessen ihrer behandelnden Ärzte neu starten.

Referenz:

1. Levine G. N., Bates E. R., Bittl J. A., et al. (2016) 2016 ACC / AHA-Richtlinie fokussierte Aktualisierung der Dauer der dualen Thrombozytenaggregationshemmung bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit: Ein Bericht der Task Force des American College of Cardiology / American Heart Association zu Richtlinien für die klinische Praxis. J Am Coll Cardiol 68: 1082–1115.
2. Valgimigli M., Bueno H., Byrne R. A., et al. (2018) 2017 ESC-fokussiertes Update zur dualen Thrombozytenaggregationshemmung bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße, das in Zusammenarbeit mit EACTS entwickelt wurde. Eur Heart J 39: 213–260.

5.2. Verwendung mehrerer Stents

Die Exposition eines Patienten gegenüber Medikamenten und Polymeren ist proportional zur Anzahl und Gesamtlänge der implantierten Stents. Die Verwendung von mehr als zwei Sirolimus-eluierenden Co-Cr Koronaren Stent wurde noch nicht vollständig evaluiert.

Darüber hinaus sollte nur ein Stent aus ähnlichen Materialien in aufeinanderfolgenden Kontakt zwischen Stent und Stent implantiert werden, um Korrosion zwischen nicht verwandten Materialien zu vermeiden.

5.3. Brachytherapie

Die Sicherheit und Wirksamkeit des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent bei Patienten mit vorheriger Brachytherapie der Zielläsion ist nicht nachgewiesen. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Brachytherapie zur Behandlung der Restenose bei einem **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent ist nicht nachgewiesen. Sowohl die vaskuläre Brachytherapie als auch der **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent verändern den arteriellen Umbau, die Synergie zwischen diesen beiden Behandlungen wurde nicht bestimmt.

5.4. Verwendung in Verbindung mit anderen Verfahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung von mechanischen Atherektomiegeräten (gerichtete Atherektomiekatheter, Rotationsatherektomiekatheter) oder Laser-Angioplastiekathetern in Verbindung mit **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stentimplantation ist nicht nachgewiesen.

5.5. Verwendung in speziellen Populationen

5.5.1 Schwangerschaft

Siehe Arzneimittelinformationen Abschnitt 6.4. Es gibt keine adäquaten und gut kontrollierten Studien an Männern oder schwangeren Frauen, die Kinder zeugen wollen. Der systemische Gehalt an Sirolimus wurde in keiner präklinischen oder klinischen Studie mit dem **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent nachgewiesen. Eine wirksame Verhütung sollte vor der Implantation eines **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stents und für 12 Wochen nach der Implantation eingeleitet werden. Der **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent sollte nur dann während der Schwangerschaft verwendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko für den Embryo oder Fötus überwiegen lässt.

5.5.2 Verwendung während der Laktation

Siehe Arzneimittelinformationen Abschnitt 6.5. Es sollte entschieden werden, ob die Pflege eingestellt oder der Stent eingesetzt wird, wobei die Bedeutung des Stentes für die Mutter zu berücksichtigen ist.

5.5.3 Pädiatrische Anwendung

Die Sicherheit und Wirksamkeit des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent bei pädiatrischen Patienten ist noch nicht bekannt.

5.5.4 Geriatrische Anwendung

Klinische Studien mit dem Sirolimus-eluierenden Co-Cr Koronaren Stent haben nicht ergeben, dass sich die Patienten im Alter von 65 Jahren und darüber im Vergleich zu jüngeren Patienten in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit unterscheiden.

5.5.5 Klinische Erfahrung in verschiedenen Indikationen

Die primäre klinische Sicherheit und Leistung des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent wurde durch umfassende klinische Studien ermittelt.¹⁻⁴ Die diskrete klinische Erfahrung des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent aus zwei multizentrischen realen Registern^{3,4} umfasst insgesamt 2472 Patienten zeigt günstige Sicherheits- und Leistungsergebnisse des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent bei verschiedenen Patienten- und Läsionsuntergruppen wie Diabetes mellitus, Multivessel-Krankheit, langen Läsionen, kleinen Gefäßen, akutem Koronarsyndrom (ACS), ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI), totale Okklusion, linke Hauptkrankheit und weibliche Patienten. Die Grundcharakteristika des Patienten, die Läsionseigenschaften und das klinische Ergebnis des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent nach 1 Jahr in verschiedenen angegebenen Untergruppen sind in den folgenden Tabellen 2, 3 bzw. 4 zusammengefasst.

Tabelle 2 - Grundcharakteristika des Patienten

Gruppe von Patienten	Diabetischer Mellitus	Multivessel-Krankheit	Lange Läsion [#]	Klein Gefäßblut [@]	ACS	STEMI	Totale Okklusion	Linke Hauptleitung	Weibliche Patienten
Anzahl der Patienten	852	406	1241	726	1824	689	420	9	678
Alter (Jahre), Mittelwert ± SD	55.6±9.8	58.01±10.30	56.0±10.8	57.6±10.0	56.0±10.8	55.3±11.5	55.3±10.8	53.1±9.4	57.7±10.6
Männlich, n (%)	575 (67.5%)	288 (70.9%)	929 (74.9%)	491 (67.6%)	1329 (72.9%)	509 (73.9%)	302 (71.9%)	8 (88.9%)	-
Herz-Kreislauf-Risiko									
Diabetischer Mellitus, n (%)	852 (100%)	155 (38.2%)	417 (33.6%)	291 (40.1%)	583 (32%)	194 (28.2%)	131 (31.2%)	2 (22.2%)	277 (40.9%)
Hypertonie, n (%)	566 (66.4%)	193 (47.5%)	578 (46.6%)	340 (46.8%)	842 (46.2%)	276 (40.1%)	189 (45.0%)	4 (44.4%)	362 (53.4%)
Rauchen, n (%)	123 (14.4%)	55 (13.5%)	232 (18.7%)	107 (14.7%)	331 (18.1%)	144 (20.9%)	79 (18.8%)	4 (44.4%)	86 (12.7%)
Hypercholesterinämie, n (%)	308 (36.2%)	129 (31.8%)	396 (31.9%)	217 (29.9%)	555 (30.4%)	193 (28.0%)	147 (35.0%)	4 (44.4%)	229 (33.8%)
Familiengeschichte von CAD, n (%)	31 (3.6%)	6 (1.5%)	198 (16.0%)	24 (3.3%)	35 (1.9%)	9 (1.3%)	14 (3.3%)	1 (11.1%)	15 (2.2%)
Vorheriger MI, n (%)	75 (8.8%)	28 (6.9%)	102 (8.2%)	60 (8.3%)	157 (8.6%)	51 (7.4%)	36 (8.6%)	3 (33.3%)	54 (8.0%)
Vorheriger CABG, n (%)	19 (2.2%)	6 (1.5%)	18 (1.5%)	15 (2.1%)	31 (1.7%)	10 (1.5%)	5 (1.2%)	-	9 (1.3%)
Vorheriger PCI, n (%)	74 (8.7%)	21 (5.2%)	91 (7.3%)	66 (9.1%)	150 (8.2%)	37 (5.4%)	30 (7.1%)	1 (11.1%)	43 (6.3%)
Vorheriger Schlaganfall, n (%)	26 (3.1%)	9 (2.2%)	27 (2.2%)	20 (2.8%)	36 (2.0%)	14 (2.0%)	6 (1.4%)	-	16 (2.4%)
Niereninsuffizienz, n (%)	13 (1.5%)	5 (1.2%)	18 (1.5%)	16 (2.2%)	25 (1.4%)	9 (1.3%)	7 (1.7%)	-	5 (0.5%)
Kardiogener Schock, n (%)	21 (2.5%)	10 (2.5%)	32 (2.6%)	22 (3.0%)	50 (2.7%)	18 (2.6%)	8 (1.9%)	-	19 (2.8%)

[#]≥28 mm, [@]≤2,5 mm,

Akutes Koronarsyndrom (ACS), ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI), Koronararterienkrankung (CAD), Myokardinfarkt (MI), Bypass-Transplantat für Koronararterien (CABG), perkutane Koronarintervention (PCI)

Tabelle 3 - Läsions- und Verfahrensmerkmale

Gruppe von Patienten	Diabetischer Mellitus	Multivessel-Krankheit	Lange Läsion [#]	Klein Gefäßblut [@]	ACS	STEMI	Totale Okklusion	Linke Hauptleitung	Weibliche Patienten
Anzahl der Patienten	852	406	1241	726	1824	689	420	9	678
Anzahl der Läsionen	1024	824	1360	771	2128	784	436	9	802
Zielgefäßstelle									
LM, n (%)	2 (0.2%)	4 (0.5%)	-	1 (0.1%)	8 (0.4%)	2 (0.3%)	2 (0.5%)	9 (100.0%)	1 (0.1%)
LAD, n (%)	487 (47.6%)	326 (39.6%)	684 (50.3%)	397 (51.5%)	1040 (48.9%)	396 (50.5%)	192 (44.0%)	-	391 (48.8%)
LCX, n (%)	215 (21.0%)	229 (27.8%)	205 (15.1%)	224 (29.1%)	419 (19.7%)	138 (17.6%)	67 (15.4%)	-	142 (17.7%)
RCA, n (%)	313 (30.6%)	265 (32.2%)	470 (34.6%)	145 (18.8%)	652 (30.6%)	245 (31.3%)	175 (40.1%)	-	266 (33.2%)
SVG, n (%)	7 (0.7%)	-	1 (0.1%)	4 (0.5%)	9 (0.4%)	3 (0.4%)	-	-	2 (0.2%)
Stent details									
Gesamt-Nr. von Stents	1158	855	1441	807	2395	893	524	9	891
Anzahl der pro Patient eingesetzten Stents, Mittelwert ± SD	1.29±0.50	1.96±0.45	1.2±0.4	1.1±0.3	1.31±0.52	1.30±0.49	1.3±0.5	1.0±0.0	1.31±0.53
Anzahl der pro Läsion eingesetzten Stents, Mittelwert ± SD	1.12±0.34	1.04±0.20	1.1±0.2	1.1±0.4	1.13±0.34	1.14±0.4	1.2±0.4	1.0±0.0	1.11±0.34
Stentlänge (mm), Mittelwert ± SD	25.53±8.70	25.94±9.20	33.9±5.8	25.6±9.2	25.3±9.0	25.5±8.9	27.3±9.1	17.8±10.4	25.1±8.9
Stentdurchmesser (mm), Mittelwert ± SD	2.84±0.30	2.84±0.30	2.9±0.3	2.5±0.02	2.87±0.3	2.9±0.3	2.9±0.3	3.3±0.4	2.83±0.3

[#]≥28 mm, [@]≤2,5 mm,

Linke Hauptleitung (LM), linke vordere absteigende (LAD), linke Zirkumflex (LCX), rechte Koronararterie (RCA), Vena saphena (SVG), akutes Koronarsyndrom (ACS), ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI)

Tabelle 4 - Klinische Ergebnisse nach 1 Jahr

Gruppe von Patienten	Diabetischer Mellitus	Multivessel-Krankheit	Lange Läsion [#]	Klein Gefäßblut [@]	ACS	STEMI	Totale Okklusion	Linke Hauptleitung	Weibliche Patienten
Anzahl der Patienten bei der Nachuntersuchung	807	391	1185	701	1753	660	407	9	655
Tod aus irgendeinem Grund, n (%)	14 (1.7%)	5 (1.3%)	19 (1.6%)	11 (1.6%)	24 (1.4%)	11 (1.7%)	9 (2.2%)	0 (0%)	9 (1.4%)
Herztod, n (%)	6 (0.7%)	3 (0.8%)	11 (0.9%)	5 (0.7%)	15 (0.9%)	9 (1.4%)	5 (1.2%)	0 (0%)	5 (0.8%)
Nicht kardialer Tod, n (%)	8 (1.0%)	2 (0.5%)	8 (0.7%)	6 (0.9%)	9 (0.5%)	2 (0.3%)	4 (1.0%)	0 (0%)	4 (0.6%)
Zielgefäß MI	19 (2.4%)	9 (2.3%)	36 (3.0%)	20 (2.9%)	43 (2.5%)	14 (2.1%)	7 (1.7%)	0 (0%)	15 (2.3%)
TLR, n (%)	31 (3.8%)	13 (3.3%)	31 (2.6%)	18 (2.6%)	34 (1.9%)	18 (2.7%)	9 (2.2%)	0 (0%)	12 (1.8%)
Nicht-TL TVR, n (%)	11 (1.4%)	9 (2.3%)	8 (0.7%)	7 (1.0%)	12 (0.7%)	8 (1.2%)	5 (1.2%)	0 (0%)	6 (0.9%)
Insgesamt ST, n (%)	8 (1.0%)	3 (0.8%)	10 (0.8%)	9 (1.3%)	11 (0.6%)	8 (1.2%)	2 (0.5%)	0 (0%)	4 (0.6%)
Zielläsionsversagen, n (%)	56 (6.9%)	25 (6.4%)	78 (6.6%)	43 (6.1%)	92 (5.3%)	41 (6.2%)	21 (5.2%)	0 (0%)	32 (4.9%)

[#]≥28 mm, [@]≤2,5 mm,

Myokardinfarkt (MI), Revaskularisation der Zielläsion (TLR), Revaskularisation der Zielgefäße der Nichtläsion (Non-TL TVR), Stentthrombose (ST), akutes Koronarsyndrom (ACS), ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI), Das Versagen der Zielläsion umfasst den Herztod, den Myokardinfarkt des Zielgefäßes und die Revaskularisierung der Zielläsion

Der **SUPRAFLEX CRUZ™** -Stent weist signifikante Ähnlichkeiten mit dem hochmodernen CE-zugelassenen Supraflex™ -Stent von SMT auf. Daher werden die klinischen Daten des Supraflex™ -Stents in diesem Abschnitt als unterstützender klinischer Beweis für den **SUPRAFLEX CRUZ™** -Stent zusammengefasst. Die diskrete Analyse von Patienten, einschließlich Diabetes mellitus, Multivessel-Krankheit, langen Läsionen, kleinen Gefäßen, akutem Koronarsyndrom (ACS), ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI), totaler Okklusion, linker Hauptkrankheit und weiblichen Patienten, aus einer randomisierten kontrollierten TALENT-Studie Das FLEX-Register (Tabelle 5 und 6) bestätigte die Sicherheit und Leistung des Supraflex™ -Stents.

Tabelle 5 - Analyse aus einer randomisierten kontrollierten TALENT-Studie erstellen (Gesamtpatienten = 1435)⁵

Gruppe von Patienten	% der Patienten aus der TALENT-Studie	Supraflex DOCE%	Xience DOCE%	HR (95%CI)	p-Wert
Diabetischer Mellitus	23.3%	5.8%	8.5%	0.66 (0.29–1.52)	0.331
Multivessel-Krankheit	21.7%	10.0%	5.7%	1.81 (0.79–4.14)	0.159
Lange Läsion[#]	56.4%	5.7%	7.0%	0.81 (0.47–1.41)	0.465
Klein Gefäßblut[@]	44.9%	8.0%	5.8%	1.41 (0.77–2.57)	0.266
STEMI	16.4%	2.5%	3.4%	0.73 (0.16–3.25)	0.678
Linke Hauptleitung	2.1%	13.3%	26.7%	0.49 (0.09–2.67)	0.408

[#]>18 mm, [@]≤ 2,75 mm

Geräteorientierte zusammengesetzte Endpunkte (DOCE), ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI), DOCE umfassen Herztod, Zielgefäß-Myokardinfarkt oder klinisch indizierte Revaskularisation der Zielläsion

Tabelle 6 - Analyse aus dem FLEX-Register erstellen (Gesamtzahl der Patienten = 995)⁶

Gruppe von Patienten	% der Patienten aus dem FLEX-Register	MACE%	Herztod (%)	MI (%)	TLR (%)	ST (%)
Multivessel-Krankheit	22.7%	5.5%	2.7%	2.7%	1.4%	1.8%
Lange Läsion[#]	58.0%	4.4%	1.6%	1.9%	0.9%	0.9%
Klein Gefäßblut[@]	18.7%	5.9%	1.1%	2.7%	2.2%	0.5%
ACS	40.0%	5.9%	2.3%	2.3%	1.3%	1.0%
STEMI	19.9%	6.6%	2.5%	2.5%	1.5%	1.5%
Totale Okklusion	18.6%	6.6%	1.6%	2.7%	2.2%	1.6%
Linke Hauptleitung	1.1%	9.1%	9.1%	0.0%	0.0%	0.0%
Weibliche Patienten	20%	6.2%	2.1%	2.6%	1.5%	1.5%

[#]≥28 mm, [@]≤2,5 mm

Wichtige unerwünschte kardiale Ereignisse (MACE), Myokardinfarkt (MI), Revaskularisation der Zielläsion (TLR), Stentthrombose (ST), akutes Koronarsyndrom (ACS), ST-erhöhter Myokardinfarkt (STEMI), MACE umfasst Herztod, Myokardinfarkt, Revaskularisation der Zielläsion und Revaskularisation der Zielgefäße der Nichtläsion

Referenz: ¹Abhyankar et al. Katheter Cardiovasc Interv. 2020 3. April. ²Abhyankar et al. Präsentiert auf der EuroPCR, 2019. ³Pothineni et al. J Am Coll Cardiol. 2019 Okt, 74 (13 Beilage) B300. ⁴Ajmera et al. Vasc Health Risk Manag. 2019, 18. Oktober; 15: 439-447. ⁵Zaman A et al. Lancette. 2019, 9. März; 393 (10175): 987-997. ⁶Lemos PA et al. BMJ Öffnen. 2016, 17. Februar; 6 (2): e010028.

5.6. Läsions-/Gefäßmerkmale

Die Sicherheit und Wirksamkeit des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierenden Koronaren Stents ist bei den folgenden Patientengruppen nicht nachgewiesen:

- Patienten mit ungelösten Gefäßthromben an der Läsionsstelle.
- Patienten mit Koronararterien-Referenzgefäßdurchmesser < 2,00mm oder > 4,50mm
- Patienten mit Läsionen in der ostialen Läsionen oder Läsionen in einer Abzweigung.
- Patienten mit diffuser Erkrankung oder schlechtem Überlauf distal zu den identifizierten Läsionen.
- Patienten mit gewundenen Gefäßen im Bereich der Obstruktion oder in der Nähe der Läsion.
- Patienten mit mittlerer oder starker Verkalkung in der Läsion.

5.7. Wechselwirkungen

Es ist bekannt, dass mehrere Medikamente den Sirolimusstoffwechsel beeinflussen, so dass andere Wechselwirkungen von Medikamenten möglicherweise auf bekannte metabolische Effekte zurückzuführen sind. Sirolimus ist bekannt als Substrat für Cytochrom P450 IIIA4(CYP3A4) und P-Glykoprotein (P-gp).

Bei der Entscheidung, einen **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent bei einem Patienten zu platzieren, der ein Medikament einnimmt, das mit Sirolimus interagieren könnte, oder bei der Entscheidung, eine Therapie mit einem solchen Medikament bei einem Patienten einzuleiten, der kürzlich ein **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent erhalten hatte, sollte das Potenzial der Wechselwirkung berücksichtigt werden. Die Wirkung von Arzneimittelwechselwirkungen auf die Sicherheit oder Wirksamkeit des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent wurde nicht bestimmt.

5.8. Magnetresonanztomografie (MRI)-Stent Migration

Nicht-klinische Tests und MRT-Simulationen wurden durchgeführt, um die gesamte Familie zu bewerten, einschließlich einzelner und zwei überlappender Versionen des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die gesamte Familie dieses Produkts (d. H. Alle einzelnen und zwei oder mehr überlappenden Versionen mit einer Länge von bis zu 120 mm) MR-bedingt ist. In nichtklinischen Tests wurde gezeigt, dass der **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent unmittelbar nach der Implantation MRT-sicher ist. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Familie kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla oder 3-Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 1.500 Gauß / cm (15 T/m)
- Das gemeldete maximale MR-System ergab für den gesamten Körper eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten Scannen (d. H. Pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass ein Implantat aus dem **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. H. Pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 3,5°C erzeugt.

- Bei nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch den **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent verursachte und durch das Implantat verursachte Bildartefakt etwa 4 mm von diesem Gerät entfernt, wenn es mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System abgebildet wird.

5.9. Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Stents

- Nur für den einmaligen Gebrauch. Dieses Gerät darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Notieren Sie das Datum "Use By" auf dem Produktetikett.
- Entfernen Sie den Stent nicht aus dem Applikationsballon - die Entfernung kann den Stent beschädigen und/oder zur Embolisation des Stents führen. Das Stentsystem ist als System konzipiert.
- Induzieren Sie kein Vakuum am Abgabesystem, bevor Sie die Zielläsion erreichen.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass der Stent auf dem Ballon nicht manipuliert oder in irgendeiner Weise beeinträchtigt wird. Dies ist besonders wichtig, wenn der Katheter aus der Verpackung genommen, über den Führungsdraht gelegt und durch das rotierende hämostatische Ventil und die Führungskatheternabe mit großer Bohrung vorgeschoben wird.
- Die Manipulation des Stents (z.B. das Rollen des montierten Stents mit den Fingern) kann diesen aus dem Ballon des Abgabesystems lösen und zu einer Dislodierung führen, die auch die Beschichtung beschädigen kann.
- Verwenden Sie nur die geeigneten Ballonfüllmedien. Verwenden Sie kein gasförmiges Medium, um den Ballon aufzublasen, da dies zu ungleichmäßiger Expansion und Schwierigkeiten bei der Entfaltung des Ballons führen kann.

5.10. Vorsichtsmaßnahmen bei der Platzierung von Stents

- Bereiten Sie den Ballon vor dem Einsatz des Stents nicht anders als angegeben vor oder füllen Sie ihn vor. Verwenden Sie die in Abschnitt 11.0 beschriebene Ballonspültechnik. Bedienungsanleitung.
- Bei der Behandlung mehrerer Läsionen sollte die distale Läsion zunächst gestentet werden, gefolgt von der proximalen Läsion. Das Stenting in dieser Reihenfolge erübrigt die Notwendigkeit, den proximalen Stent bei der Platzierung des distalen Stentes zu überqueren und reduziert die Wahrscheinlichkeit, den proximalen Stent zu entfernen.
- Die Implantation eines Stents kann zu einer Dissektion des Gefäßes distal und/oder proximal des Stents führen und zu einem akuten Verschluss des Gefäßes führen, der eine zusätzliche Intervention erfordert (CABG, Weitererweiterung, Platzierung zusätzlicher Stents oder anderes).
- Spreizen Sie den Stent nicht, wenn er nicht richtig im Gefäß positioniert ist. (Siehe Vorsichtsmaßnahmen - 5.11. Vorsichtsmaßnahmen bei der Entfernung von Stents/Systemen.)
- Die Platzierung eines Stents hat das Potenzial, die Durchgängigkeit des Seitenastes zu beeinträchtigen.
- Das Gefäß sollte mit einem Ballon geeigneter Größe vorgedehnt werden.
- Der Ballondruck sollte während des Aufblasens überwacht werden. Der Nennberstdruck darf nicht überschritten werden, wie auf dem Produktetikett angegeben. (Siehe Empfehlungen zum Luftdruck in 11.7.) Die Verwendung von Drücken, die höher sind als die auf dem Produktetikett angegebenen, kann zu einem geplatzten Ballon mit möglichen internen Schäden und Dissektion führen.
- Versuchen Sie nicht, einen nicht expandierten Stent durch den Führungskatheter zurückzuziehen, da es zu einer Entfernung des Stentes aus dem Ballon kommen kann. Als Einzelgerät gemäß Anweisungen in den Vorsichtsmaßnahmen 5.11. Vorsichtsmaßnahmen zur Entfernung von Stents/Systemen.
- Soll ein nicht expandierter Stent wieder in den Führungskatheter zurückgezogen werden, empfiehlt es sich, sehr vorsichtig, mit keiner oder minimaler Vorwärtsbewegung des Stent-Zufuhrsystems, zu arbeiten. Sobald der nicht expandierte Stent im Führungskatheter entnommen wurde, sollte das gesamte System zusammen mit dem Führungskatheter als eine Einheit zurückgezogen werden. Es sollten keine Versuche unternommen werden, den nicht expandierten Stent selbst aus dem Führungssystem oder dem Körper zu entfernen.
- Stent-Retrieval-Methoden (Verwendung von zusätzlichen Drähten, Schlingen und/oder Pinzetten) können zu zusätzlichen Traumata an der koronaren Gefäßversorgung und/oder der vaskulären Zugangsstelle führen. Komplikationen können Blutungen, Hämatome oder Pseudoaneurysmen sein.
- Verursachen Sie keinen Unterdruck auf den Abgabekatheter, bevor Sie den Stentacross über die Läsion legen. Dies kann zu einer vorzeitigen Ablösung des Stents aus dem Ballon führen.
- Obwohl der Ballonkatheter zur Stenteinbringung stark genug ist, um den Stent ohne Unterbrechung zu dehnen, könnte ein umlaufender Riss des Trägerballons distal zum Stent und eine vorherige vollständige Ausdehnung des Stentes dazu führen, dass der Ballon an den Stent gebunden wird, was eine chirurgische Entfernung erfordert. Im Falle eines Ballonbruchs sollte dieser zurückgezogen und ggf. ein neuer Ballonkatheter über den Führungsdraht gewechselt werden, um die Expansion des Stents abzuschließen.
- Sicherstellen, dass die gesamte Läsions-/Dissektionsstelle vollständig abgedeckt ist, so dass keine Lücken zwischen den Stents entstehen.

5.11. Vorsichtsmaßnahmen bei der Entfernung von Stents/Systemen

- Wenn beim Läsionszugang vor der Stentimplantation zu irgendeinem Zeitpunkt ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, sollten das Stent-System und der Führungskatheter als eine Einheit entfernt werden.
- Versuchen Sie nicht, einen nicht expandierten Stent wieder in den Führungskatheter zu ziehen, da es zu Beschädigungen des Stents oder zu einer Entfernung des Stents aus dem Ballon kommen kann.
- Stent-Retrieval-Methoden (Verwendung von zusätzlichen Drähten, Schlingen und/oder Pinzetten) können zu zusätzlichen Traumata an der Gefäßstelle führen. Komplikationen können Blutungen, Hämatom oder Pseudoaneurysma sein.
- Bei der Entfernung des gesamten Stentsystems und des Führungskatheters als eine Einheit (HINWEIS: Folgende Schritte sollten unter Direktvisualisierung mittels Fluoroskopie durchgeführt werden)

- Bestätigen Sie nach der Stenteinlage die vollständige Ballonentleerung. Wenn während der Abgabe ein größerer als der übliche Widerstand zu spüren ist, ziehen Sie den Ballon heraus, achten Sie besonders auf die Position des Katheters. In einigen Fällen kann es notwendig sein, den Führungskatheter leicht nach hinten zu ziehen, um einen tiefen Sitz (ungeplantes Vorrücken) des Führungskatheters und nachfolgende Gefäßschäden zu vermeiden. In Fällen, in denen eine ungeplante Katheterbewegung stattgefunden hat, sollte eine angiographische Beurteilung des Koronarbaumes durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keine Schäden an der koronaren Gefäßversorgung auftreten.
- Halten Sie die Platzierung des Führungsdrahtes über die Läsion während des gesamten Entnahmeprozesses aufrecht. Ziehen Sie das Stent-System vorsichtig zurück, bis der proximale Ballonmarker des Stent-Systems gerade distal zur distalen Spitze des Führungskatheters liegt.
- Das Stentsystem und der Führungskatheter sollten zurückgezogen werden, bis die Spitze des Führungskatheters gerade noch distal zur Arterienhülle liegt, so dass sich der Führungskatheter aufrichten kann. Ziehen Sie das Stent-System vorsichtig in den Führungskatheter zurück und entfernen Sie das Stent-System und den Führungskatheter als eine Einheit vom Patienten, während Sie die Läsion durch den Führungsdraht belassen. Die Nichtbeachtung dieser Schritte und/oder die Anwendung übermäßiger Kraft auf das Stent-System kann zu Schäden am Stent oder an der Beschichtung führen, zur Entfernung des Stents vom Ballon und/oder zur Beschädigung des Zuführsystems.

5.12. Nach der Implantation Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Kreuzung eines neu eingesetzten Stents mit einem IVUS-Katheter, einem koronaren Führungsdraht oder Ballonkatheter ist größte Vorsicht geboten, um eine Störung der Stent-Geometrie und der Stent-Beschichtung zu vermeiden.
- Ühren Sie auf der Poststentimplantation des Patienten keine Magnetresonanztomographie (MRT) durch, bis der Stent vollständig endothelialisiert ist, um das Migrationspotenzial zu minimieren. Der Stent kann bei MRT-Aufnahmen aufgrund von Verzerrungen des Magnetfeldes zu Störungen führen.
- Verschreiben Sie eine Thrombozytenthherapie für einen Zeitraum von 6 Monaten, um das Risiko einer Stentthrombose zu reduzieren.

6.0. Arzneimittelinformationen

6.1. Wirkungsmechanismus

Der Mechanismus (oder die Mechanismen), mit dem das Sirolimus-eluierende Kobalt Chrom Koronare Stent die Neointima-Proliferation beeinflusst, wie in klinischen Studien gezeigt, wurde nicht etabliert. Es ist bekannt, dass Sirolimus die Aktivierung von T-Lymphozyten und die Proliferation von glatten Muskeln und Endothelzellen als Reaktion auf die Stimulation von Zytokinen und Wachstumsfaktoren hemmt. In Zellen bindet Sirolimus an das Immunophilin FK Binding Protein-12 (FKBP-12). Der Sirolimus-FKBP-12-Komplex bindet und hemmt die Aktivierung des Säugetier-Targets von Rapamycin (mTOR), was zur Hemmung des Zellzyklusverlaufs von der G1- zur S-Phase führt.

6.2. Arzneimittelwechselwirkungen nach oraler Verabreichung von Sirolimus

Studien zur Wechselwirkung von Medikamenten wurden nicht mit dem Sirolimus-eluierenden Kobalt Chrom Koronaren Stent durchgeführt. Sirolimus wird durch das Zytochrom P450 3A4 (CYP3A4) in der Darmwand und Leber weitgehend verstoffwechselt und durchläuft den Ausfluss von Enterozyten des Dünndarms durch P-Glykoprotein (P-gp). Daher kann die Absorption und die anschließende Eliminierung von systemisch absorbiertem Sirolimus durch Medikamente beeinflusst werden, die diese Proteinkomplexe beeinflussen. Hemmer von CYP3A4 und P-gp können den Sirolimusspiegel erhöhen, während Induktoren von CYP3A4 und P-gp den Sirolimusspiegel senken können. Die pharmakokinetische Interaktion zwischen oral verabreichtem Sirolimus und gleichzeitig verabreichten Medikamenten wird im Folgenden erläutert.

6.2.1 Ketoconazol

Die mehrfache Verabreichung von Ketoconazol beeinflusste signifikant die Rate und das Ausmaß der Absorption und Sirolimus-Exposition nach Verabreichung einer oralen Sirolimus-Formulierung, was sich in einem Anstieg der Sirolimus C_{max} , t_{max} und AUC um das 4,3-fache, 38% bzw. 10,9-fache widerspiegelt. Das Terminal $t_{1/2}$ von Sirolimus wurde jedoch nicht verändert. Einzeldosis Sirolimus hatte keinen Einfluss auf die stationären 12-Stunden-Plasma-Ketoconazol-Konzentrationen. Es wird empfohlen, Sirolimus orale Lösung und orale Tabletten nicht mit Ketoconazol zu verabreichen.

6.2.2 Rifampin

Vorbehandlung von 14 gesunden Probanden mit mehreren Dosen Rifampin, 600 mg täglich für 14 Tage, gefolgt von einer einzigen 20-mg-Dosis Sirolimus, stark erhöhte Sirolimus orale Dosis Clearance um das 5,5-fache (Bereich = 2,8 bis 10), was einen mittleren Rückgang der AUC und C_{max} von etwa 82% bzw. 71% bedeutet. Bei Patienten, bei denen Rifampin indiziert ist, sollten alternative Therapeutika mit geringerem Enzyminduktionspotenzial in Betracht gezogen werden.

6.2.3 Diltiazem

Die gleichzeitige orale Verabreichung von 10 mg einer Sirolimus-Mundlösung und 120 mg Diltiazem an 18 gesunde Probanden beeinträchtigte die Bioverfügbarkeit von Sirolimus signifikant. Sirolimus C_{max} , t_{max} und AUC wurden um das 1,4-, 1,3- und 1,6-fache erhöht. Sirolimus hatte keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Diltiazem oder seinen Metaboliten Desacetyldiltiazem und Desmethyl-diltiazem.

6.2.4 Cyclosporin

Einzeldosis pharmakokinetische Wechselwirkungen zwischen Cyclosporin und Sirolimus wurden für zwei orale Formulierungen von Sirolimus in Studien mit 24 gesunden Probanden untersucht. Im Vergleich zu den Ergebnissen, die bei der alleinigen Verabreichung von oralem Sirolimus erzielt wurden, erhöhte die orale Verabreichung von 10 mg Sirolimus 4 Stunden nach einer Einzeldosis von 300 mg Cyclosporin-Weichgelatine-Kapseln das mittlere Sirolimus AUC um 33% bis 80% und das mittlere Sirolimus C_{max} um 33% bis 58%, je nach Sirolimus-Formulierung. Die Halbwertszeit von Sirolimus war nicht signifikant beeinträchtigt. Das Cyclosporinmittel AUC und das mittlere C_{max} wurden nicht signifikant beeinflusst.

In einer Einzeldosis-Crossover-Studie zur Wechselwirkungen zwischen Medikamenten erhielten 33 gesunde Probanden 5 mg Sirolimus allein, 2 Stunden vor und 2 Stunden nach einer 300 mg-Dosis Cyclosporin-Weichgelatine-Kapseln. Bei einer Einnahme 2 Stunden vor der Cyclosporinverabreichung waren Sirolimus C_{max} und AUC mit den Fällen vergleichbar, in denen Sirolimus allein verabreicht wurde. Wie auch immer, bei einer Einnahme 2 Stunden danach wurden der mittlere C_{max} und AUC von Sirolimus um 126 % bzw. 141 % erhöht, bezogen auf die Verabreichung von Sirolimus allein.

6.2.5 Erythromycin

Die gleichzeitige orale Verabreichung von 2 mg der täglichen Sirolimus-Mundlösung und 800 mg q 8 h Erythromycin als Erythromycin-Ethylsuccinat-Tabletten im stationären Zustand an 24 gesunde Probanden, beeinträchtigte die Bioverfügbarkeit von Sirolimus und Erythromycin erheblich. Sirolimus C_{max} und AUC wurden um das 4,4- bzw. 4,2-fache erhöht, und t_{max} wurde um 0,4 h erhöht. Erythromycin C_{max} und AUC wurden um das 1,6- bzw. 1,7-fache erhöht, und t_{max} wurde um 0,3 Stunden erhöht.

6.2.6 Verapamil

Die gleichzeitige orale Verabreichung von 2 mg Sirolimus oraler Lösung täglich und 180 mg q 12 h Verapamil im stationären Zustand an 26 gesunde Probanden beeinträchtigte die Bioverfügbarkeit von Sirolimus und Verapamil signifikant. Sirolimus C_{max} und AUC wurden um das 2,3- bzw. 2,2-fache erhöht, ohne dass sich die t_{max} wesentlich änderte. Der C_{max} und AUC des pharmakologisch aktiven S (-)-Enantiomers von Verapamil wurden beide um das 1,5-fache erhöht und t_{max} um 1,2 Stunden reduziert.

6.2.7 Medikamente, die ohne Dosisanpassung mitverabreicht werden können

Klinisch signifikante pharmakokinetische Arzneimittel-Wechselwirkungen wurden in Studien mit den unten aufgeführten Medikamenten in Verbindung mit oral verabreichtem Sirolimus nicht beobachtet. Sirolimus und diese Medikamente können ohne Dosisanpassung mitverabreicht werden.

- Acyclovir
- Digoxin
- Glyburid
- Nifedipin
- Norgestrel/Ethinylestradiol
- Prednisolon
- Sulfamethoxazol/Trimethoprim

6.2.8 Sonstige Arzneimittelwechselwirkungen

Zu den Medikamenten, die die Sirolimus-Blutkonzentration erhöhen können, gehören:

- **Kalziumkanalblocker:** Nicardipin, Verapamil
- **Antimykotika:** Clotrimazol, Fluconazol, Itraconazol, Itraconazol
- **Makrolid-Antibiotika:** Clarithromycin, Erythromycin, Troleandomycin.
- **Gastrointestinale prokinetische Mittel:** Cisaprid, Metoclopramid
- **Andere Medikamente:** Bromocriptin, Cimetidin, Danazol, HIV-Proteasehemmer (z.B. Ritonavir, Indinavir)

Zu den Arzneimitteln, die die Sirolimus-Blutkonzentration senken können, gehören:

- **Antikonvulsiva:** Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin.
- **Antibiotika:** Rifabutin, Rifapentin, Rifapentin

Vorsicht ist geboten, wenn Medikamente oder andere Substanzen, die von CYP3A4 metabolisiert werden, gleichzeitig mit Sirolimus-eluierenden Kobalt-Chrom-Koronaren Stent verabreicht werden.

6.2.9 Grapefruitsaft

Grapefruitsaft reduziert den CYP3A4-vermittelten Stoffwechsel von Sirolimus.

6.2.10 Impfung

Immunsuppressivum kann die Reaktion auf die Impfung beeinträchtigen. Daher kann die Impfung während der Behandlung mit Sirolimus weniger effektiv sein. Die Verwendung von Lebendimpfstoffen sollte vermieden werden; Lebendimpfstoffe können Masern, Mumps, Röteln, orale Polio, BCG, Gelbfieber, Varizellen und TY21a Typhus beinhalten, sind aber nicht darauf beschränkt.

6.2.11 Wechselwirkungen zwischen Drogen und Labortests

Es gibt keine Studien über die Wechselwirkungen von Sirolimus in gängigen klinischen Labortests.

6.3. Mutagenese, Karzinogenität und Reproduktionstoxikologie

Die Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität des Sirolimus-eluierenden Kobalt Chrom Koronaren Stent wurde nicht untersucht. Die Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität von Sirolimus wurde jedoch in Bakterien- und Säugetierzellen in vitro und bei Labortieren in vivo untersucht.

Sirolimus war nicht genotoxisch im In-vitro-Bakterien-Rückmutationstest, im Chromosomenaberrationstest für die Ovarialzelle des chinesischen Hamsters, im Mauslymphom-Zellfortschrittsmutationstest oder im In-vivo-Maus-Mikronukleustest.

Karzinogenitätsstudien an Mäusen zeigten hepatozelluläres Adenom und Karzinom in Dosierungen von 1, 3 und 6 mg/kg/Tag oral. In der 104-wöchigen Rattenstudie mit einer Dosierung von 0,2 mg/kg/Tag gab es einen signifikanten Anstieg der Inzidenz des testikulären Adenoms.

Es gab keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit bei weiblichen Ratten nach der Verabreichung von Sirolimus in Dosierungen bis zu 0,5 mg/kg/Tag. Bei männlichen Ratten gab es keinen signifikanten Unterschied in der Fruchtbarkeitsrate im Vergleich zu Kontrollen bei einer Dosierung von 2 mg/kg/Tag. Reduzierungen des Hodengewichts und/oder histologischer Läsionen (z.B. tubuläre Atrophie und tubuläre Riesenzellen) wurden bei Ratten nach einer Dosis von >0,65 mg/kg/Tag beobachtet. Diese Dosierungen sind etwas höher als die Menge des Medikaments, das vom Sirolimus-eluierenden Kobalt Chrom Koronaren Stent abgegeben wird.

6.4. Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Sirolimus bei schwangeren Frauen. Sirolimus war embryotoxisch bei Ratten in einer Dosierung von >0,1 mg/kg/Tag. Die Embryotoxizität manifestierte sich als Mortalität und reduziertes fetales Gewicht (mit damit verbundenen Verzögerungen bei der Skelettverknöcherung). Es war keine teratogene Wirkung von Sirolimus erkennbar. Es gab keinen Effekt von Sirolimus auf die Kaninchenentwicklung bei der mütterlich toxischen Dosis von 0,05 mg/kg/Tag. Eine wirksame Verhütung sollte vor der Sirolimus-Therapie, während der Sirolimus-Therapie und für 12 Wochen nach der Sirolimus-Therapie eingeleitet werden. Der Sirolimus sollte nur dann während der Schwangerschaft verwendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko für den Embryo oder Fötus überwiegt.

6.5. Laktation

Sirolimus wird in Spuren Mengen in der Milch von stillenden Ratten ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, ob Sirolimus in der Muttermilch ausgeschieden wird. Die pharmakokinetischen und Sicherheitsprofile von Sirolimus bei Säuglingen sind nicht bekannt. Da viele Medikamente mit der Muttermilch abgesondert werden und aufgrund des Potenzials für Nebenwirkungen bei Säuglingen die von Sirolimus stammen, sollte unter Berücksichtigung der Bedeutung des Stents für die Mutter entschieden werden, ob die Pflege eingestellt oder der Stent eingesetzt wird.

7.0 Nebenwirkungen

7.1. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen (in alphabetischer Reihenfolge), die mit der Verwendung eines koronaren Stents in nativen Koronararterien verbunden sein können, gehören unter anderem:

- Abrupter Stent-Verschluss
- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktion auf Gerinnungshemmer oder antithrombotische Therapie oder Kontrastmittel oder Stent Materialien einschließlich Stent Gerüst
- Aneurysma (Koronar)
- Angina
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern (VF) und ventrikuläre Tachykardie (VT)
- Arteriovenöse Fistel
- Kardiotamponade
- Kardiogener Schock
- Tod
- Dissektion
- Embolie, distal (Luft, Gewebe, Thrombose, Gerätematerialien oder Stenteinlage Systemmaterialien)
- Herzinsuffizienz
- Hämatom
- Blutung, die eine Transfusion erfordert.
- Infektion, lokal und/oder systemisch
- Myokardiale Ischämie
- Schmerzen an der Zugangsstelle
- Perforation oder Ruptur einer oder mehrerer Koronararterien
- Perikardialer Erguss
- Pseudoaneurysma, femoral
- Lungenödem
- Nierenversagen
- Atemstillstand
- Restenose des Stentsegments
- Schock
- Stent-Embolisation
- Stentmigration
- Stentthrombose / Okklusion
- Schlaganfall/Zerebrovaskulärer Unfall/Transienter Ischämischer Angriff (TIA)
- Vollständiger Verschluss der Koronararterie
- Gefäßkrampf
- Gefäßtrauma (Dissektion, Perforation, Riss oder Verletzung, einschließlich Koronar), erforderliche chirurgische Reparatur oder Neuintervention

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen, die oben nicht erfasst wurden und die für die Sirolimus-Medikamentenbeschichtung spezifisch sein können:

- Auffällige Leberfunktionstests
- Anämie
- Arthralgien
- Durchfallerkrankungen

- Flypercholesterinämie
- Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktischer Reaktionen vom Typ Anaphylaktoid
- Hypertriglyceridämie
- Hypokaliämie
- Infektionen
- Interstitielle Lungenerkrankung
- Leukopenie
- Lymphom und andere bösartige Erkrankungen
- Thrombozytopenie

8.0. Individualisierung der Behandlung

Siehe auch Vorsichtsmaßnahmen Abschnitt 5.5. Verwendung in speziellen Populationen und Vorsichtsmaßnahmen Abschnitt 5.5 Haftung / Behältereigenschaften.

Die oben beschriebenen Risiken und Nutzen sollten für jeden Patienten vor der Anwendung des **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierenden Koronare Stents berücksichtigt werden. Die zu bewertenden Faktoren für die Patientenauswahl sollten auch eine Beurteilung des Risikos einer Thrombozytenthherapie beinhalten. Stenting wird bei erhöhtem Blutungsrisiko generell vermieden (z.B. bei Patienten mit kürzlich aktiver Gastritis oder Magengeschwürkrankheit, siehe Abschnitt 3 Kontraindikationen).

Prämorbid Bedingungen, die das Risiko eines schlechten Ausgangsergebnisses und die Risiken einer Notfallüberweisung für eine Bypasschirurgie (Diabetes mellitus, Nierenversagen und schwere Fettleibigkeit) erhöhen, sollten überprüft werden.

9.0. Informationen zur Patientenberatung

Ärzte sollten bei der Beratung von Patienten zu diesem Produkt Folgendes berücksichtigen:

- Diskutieren Sie die Risiken, die mit der Stenteinlage verbunden sind.
- Diskutieren Sie die Risiken, die mit einem Sirolimus-eluierenden Implantat verbunden sind.
- Besprechen Sie die Risiken / Nutzenaspekte für diesen speziellen Patienten.
- Diskutieren Sie die Veränderung des aktuellen Lebensstils unmittelbar nach dem Eingriff und über einen längeren Zeitraum.

10.0 Lieferform

- Steril** : Dieses Produkt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Sie ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Inhalt** : Eins (1) Der **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierende Koronare Stent auf einem Schnellwechselstent Liefersystem.
- Lagerung** : Lagertemperatur: 20° bis 30° C
- Vermeiden Sie die Einwirkung von direkter Sonneneinstrahlung oder Heizgeräten.
 - Bewahren Sie das Produkt an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort auf.

11.0. Bedienungsanleitung / Informationen zur klinischen Anwendung

11.1 Prüfung vor der Verwendung

1. Überprüfen Sie die Sterilverpackung vor dem Öffnen sorgfältig und überprüfen Sie sie auf Beschädigungen der Sterilbarriere. Nicht verwenden, wenn die Integrität der sterilen Verpackung beeinträchtigt wurde.
2. Überprüfen Sie den Folienbeutel auf das Verfallsdatum. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
3. Reißen Sie den Folienbeutel auf und entfernen Sie den inneren Beutel.

Hinweis: Die Außenseite des inneren Beutels ist NICHT steril. Öffnen Sie den inneren Beutel und geben Sie das Produkt mit einer aseptischen Technik in das sterile Feld.

Hinweis: Es muss besonders darauf geachtet werden, den Stent nicht zu handhaben oder seine Platzierung auf dem Ballon in irgendeiner Weise zu stören. Dies ist am wichtigsten beim Entfernen des Katheters aus der Verpackung, beim Platzieren über dem Führungsdraht und beim Verschieben durch das rotierende hämostatische Ventil und die Führungskatheternabe.

Hinweis: Übermäßige Manipulationen, z. B. das Rollen des montierten Stents, können dazu führen, dass sich der Stent vom Abgabeballon löst.

- Wenn die sterile Verpackung intakt ist, nehmen Sie das System vorsichtig aus der Verpackung und überprüfen Sie es auf Biegungen, Knicke und andere Schäden. Nicht verwenden, wenn Mängel festgestellt werden. Manipulieren, berühren oder handhaben Sie den Stent jedoch nicht, da dies zu Beschichtungsschäden, Verunreinigungen oder Stentverlagerungen im Abgabeballon führen kann.

Hinweis: Verwenden Sie den Katheter zu keinem Zeitpunkt während der Verwendung des Geräts, wenn der proximale Schaft aus rostfreiem Stahl verbogen oder geknickt wurde.

- Wenn die Unversehrtheit des Folienbeutels oder der sterilen Verpackung vor dem Produkt "Verfallsdatum" beeinträchtigt wurde (z. B. Beschädigung der Verpackung), wenden Sie sich an Ihren örtlichen **SMT**-Vertreter, um Informationen zur Rücksendung zu erhalten.

11.2 Benötigtes Material (nicht im Stentsystempaket enthalten)

Menge	Material
N/A	Führungskatheter(e) \geq 5F [(1,42 mm, 0,056 Zoll) Innendurchmesser]
2-3	20 ccm Spritzen
1,000 u /500cc	Heparinisierte Normalsole (HepNS)
1	<0,014 Zoll (0,36 mm) Führungsdraht
1	Drehbares hämostatisches Ventil mit mindestens 0,096 Zoll (2.44 mm) Innendurchmesser
N/A	Kontrast 1:1 verdünnt mit heparinisierte normaler Kochsalzlösung
1	Aufblasvorrichtung (mit luer passend)
1	3-Wege Absperrhahn
1	Drehmomentvorrichtung (Fakultativ)
1	Führungsdrahteinführhilfe
1	Dilatationskatheter vor dem Einsatz
N/A	Geeignete arterielle Hülle
N/A	Passend dimensionierter Angioplastie-Ballon vor der Dilatation
N/A	Nicht konforme Angioplastie-Ballon nach Dilatation mit geeigneter Größe
N/A	Geeignete Antikoagulations- und Thrombozytenpräparate

11.3 Vorbereitung

11.3.1 Verpackung Entnahme

Hinweis: Der Folienbeutel ist keine sterile Barriere. Der innere Sammelbeutel (Beutel) im Folienbeutel ist die sterile Barriere. Nur der Inhalt des Innenbeutels sollte als steril betrachtet werden. Die Außenfläche des Innenbeutels ist NICHT steril.

- Entfernen Sie das Liefersystem zur Vorbereitung des Liefersystems vorsichtig aus dem Schutzschlauch. Biegen oder knicken Sie das Hypotube beim Entfernen nicht, wenn Sie ein RX-System (Rapid Exchange) verwenden.
- Entfernen Sie den Produktdorn, indem Sie den Katheter direkt in der Nähe des Stents (an der Stelle der proximalen Ballonbindung) fassen. Greifen Sie mit der anderen Hand nach dem Stentschutz und entfernen Sie ihn vorsichtig distal. Wenn beim Entfernen des Produktdorns ungewöhnliche Widerstände auftreten, verwenden Sie dieses Produkt nicht und ersetzen Sie es durch ein anderes. Befolgen Sie die Anweisungen zur Produktrückgabe für das nicht verwendete Gerät.
- Untersuchen Sie das Gerät auf Beschädigungen. Wenn der Verdacht besteht, dass die Sterilität oder Leistung des Geräts beeinträchtigt wurde, sollte das Gerät nicht verwendet werden.

11.3.2 Führungsdraht Lumen bündig

- Schließen Sie eine Spritze mit heparinisierte normaler Kochsalzlösung an eine entsprechend große Spülnadel an. Setzen Sie die Nadel vorsichtig auf die distale Spitze des Abgabesystems ein und spülen Sie das Führungsdrahtlumen, bis Flüssigkeit aus der Führungsdrahtaustrittsöffnung austritt.

Hinweis: Gehen Sie beim Spülen des Führungsdrahtlumens mit der Spülnadel vorsichtig vor, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu vermeiden.

Hinweis: Vermeiden Sie Manipulationen am Stent, während Sie das Führungsdrahtlumen spülen, da dies die Platzierung des Stents auf dem Ballon stören kann.

Hinweis: Der Kontakt des Stents mit einer Flüssigkeit wird nicht empfohlen, da die Möglichkeit besteht, die Arzneimittelfreisetzung einzuleiten. Wenn es jedoch unbedingt erforderlich ist, den Stent mit Kochsalzlösung zu spülen, sollte die Kontaktzeit begrenzt werden (maximal 1 Minute).

- Bereiten Sie das Ballonlumen mit 50/50 Kontrast-Kochsalz-Mischung wie folgt vor:

- a) Üben Sie mit einer 20-ml-Spritze, die 5 ml Kontrastmittel-Kochsalzlösung enthält, 20 bis 30 Sekunden lang Unterdruck aus, um die Luft aus dem Ballon zu entfernen. Eine übermäßige Luftmenge, die in die Spritze freigesetzt wird, oder keine Luft, die aus dem Ballon freigesetzt wird, kann auf eine Beschädigung des Stentabgabesystems hinweisen.
Sollte das Stent-Abgabesystem beschädigt sein, verwenden Sie es nicht.
- b) Lassen Sie den Druck langsam ab und lassen Sie den Unterdruck die Mischung in das Ballonlumen ziehen. Üben Sie nach der Ballonvorbereitung und vor der Abgabe des Stents keinen Unterdruck auf das Aufblasgerät aus.
- c) Nehmen Sie die Spritze ab und lassen Sie einen Meniskus der Mischung auf der Nabe des Ballonlumens.

11.3.3 Vorbereitung des Liefersystems

- Versuchen Sie nicht, vor dem Aufblasen das Ballonlumen zu spülen.
 - Verwenden Sie keine Luft oder ein gasförmiges Medium, um den Ballon aufzublasen.
1. Bereiten Sie ein Aufblasgerät / eine Spritze mit verdünntem Kontrastmittel vor.
 2. Befestigen Sie eine Aufblasvorrichtung / Spritze am Absperrhahn. Befestigen Sie es am Füllanschluss des Produkts. Biegen Sie das Produkthypotube nicht, wenn Sie es an das Aufblasgerät / die Spritze anschließen.
 3. Richten Sie das Liefersystem mit der Spitze nach unten vertikal aus.
 4. Öffnen Sie den Absperrhahn zum Liefersystem. 30 Sekunden lang negativ ziehen, zur Kontrastfüllung auf Neutral stellen.
 5. Schließen Sie den Absperrhahn zum Liefersystem. Spülen Sie die Aufblasvorrichtung / Spritze von aller Luft. Befestigen Sie die Füllvorrichtung direkt am Ballonlumen. Wenden Sie die Technik "Meniskus auf Meniskus" an, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen an der Verbindung verbleiben.
 6. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5, bis die gesamte Luft ausgestoßen ist. Wenn die Blasen bestehen bleiben, verwenden Sie das Produkt nicht.
 7. Wenn eine Spritze verwendet wurde, befestigen Sie eine vorbereitete Aufblasvorrichtung am Absperrhahn.
 8. Öffnen Sie den Absperrhahn zum Liefersystem.
 9. Neutral lassen.

Wischen Sie nicht mit Mullschwämmen ab, da Fasern den Stent stören können.

Hinweis: Ziehen Sie vor Beginn des Vorbereitungsschritts keinen Unterdruck am Aufblasgerät.

Hinweis: Üben Sie während der Vorbereitung des Abgabesystems keinen Überdruck auf den Ballon aus.

Hinweis: Üben Sie nach der Ballonvorbereitung und vor der Abgabe des Stents keinen Unterdruck auf das Aufblasgerät aus. Dies kann dazu führen, dass sich der Stent vom Ballon löst.

Hinweis: Wenn Luft in der Welle zu sehen ist, wiederholen Sie Abschnitt 11.3.3 Vorbereitung des Abgabesystems, Schritte 3 bis 5, um eine ungleichmäßige Ausdehnung des Stents zu verhindern.

11.4. Zustellverfahren

Schritt	Aktion
1.	Bereiten Sie die vaskuläre Zugangsstelle wie gewohnt vor.
2.	Die Läsion mit dem PTCA-Katheter vordilatieren.
3.	Halten Sie den Neutraldruck auf der Aufblasvorrichtung aufrecht. Öffnen Sie das rotierende hämostatische Ventil so weit wie möglich.
4.	Setzen Sie das Zuführsystem wieder auf den proximalen Abschnitt des Führungsdrahtes ein, während Sie die Position des Führungsdrahtes über der Zielläsion beibehalten.
5.	Führen Sie das Stent-Delivery-System über den Führungsdraht zur Zielläsion. Verwenden Sie die röntgendichten Ballonmarker, um den Stent über die Läsion zu positionieren; führen Sie eine Angiographie durch, um die Position des Stentes zu bestätigen. HINWEIS: Wenn Sie während des Transports des Zuführsystems in Position feststellen, dass sich der Stent auf dem Ballon bewegt hat, setzen Sie den Stent nicht ein. Das gesamte System sollte als eine Einheit entfernt werden. Siehe Abschnitt 5.11 Vorsichtsmaßnahmen bei der Entfernung von Stents/Systemen für spezifische Anweisungen zur Entfernung des Liefersystems.
6.	Rotierendes hämostatisches Ventil anziehen. Stent ist nun bereit für den Einsatz.

11.5. Bereitstellungsverfahren

Schritt	Aktion
1.	Pumpen Sie das Fördersystem auf, indem Sie den Stent auf einen Nenndruck aufweiten. Ein höherer Druck kann erforderlich sein, um die Anbringung des Stents an der Arterienwand zu optimieren. Der Ballondruck darf den RBP nicht überschreiten.
2.	Halten Sie den Luftdruck für 15-30 Sekunden aufrecht, um den Stent vollständig zu expandieren.
3.	Ballon durch Ziehen des Unterdrucks auf der Aufblasvorrichtung entlüften, bis der Ballon vollständig entlüftet ist.
4.	Bestätigen Sie die Position und den Einsatz des Stents mit Hilfe von Standard-Angiographietechniken. Für optimale Ergebnisse sollte das gesamte stenosierte arterielle Segment mit dem Stent abgedeckt werden. Die fluoroskopische Visualisierung während der Stent-Expansion sollte verwendet werden, um den optimalen erweiterten Stentdurchmesser im Vergleich zum/zu den proximalen und distalen Koronararteriedurchmesser(n) richtig beurteilen zu können. Eine optimale Expansion setzt voraus, dass der Stent in vollem Kontakt mit der Arterienwand steht. Der Stentwandkontakt sollte durch Routineangiographie oder intravaskulären Ultraschall (IVUS) überprüft werden.
5.	Wenn die Stent-Größe/Applikation optimiert werden muss, bringen Sie den Ballon des Stentsystems oder einen anderen Hochdruck-Ballonkatheter der entsprechenden Größe mit Standard-Angioplastietechniken in den Stentbereich.

11.6. Verfahren zur Entfernung

Schritt	Aktion
1.	Stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist.
2.	Vollständig geöffnetes rotierendes hämostatisches Ventil.
3.	Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes und des Unterdrucks auf der Aufblasvorrichtung das Fördersystem zurückziehen. HINWEIS. Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt beim Zugang zur Läsion oder bei der Entfernung des Applikationssystems nach der Stentimplantation ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar sein, sollte das gesamte System als eine Einheit entfernt werden. Siehe Vorsichtsmaßnahmen 5.11 Vorsichtsmaßnahmen zur Entfernung von Stents/Systemen für spezifische Anweisungen zur Entfernung des Liefersystems.
4.	Ziehen Sie das drehbare hämostatische Ventil fest.
5.	Wiederholen Sie die Angiographie, um den gestauchten Bereich zu beurteilen. Falls erforderlich, nachdilatieren im Stentbereich. Bei Ballonfüllungen sollte ein Ballon von der Größe eines eng anliegenden Gefäßes verwendet werden.
6.	Der endgültige Stent-Durchmesser sollte mit dem Referenzgefäß übereinstimmen. STELLEN SIE SICHER, DASS DER STENT NICHT UNTERDIMENSIONIERT IST.

11.7. In-vitro-Informationen

Druck [atm]	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	2.02	2.23	2.46	2.69	2.92	3.27	3.86	4.28
9	2.06	2.27	2.48	2.73	2.97	3.32	3.92	4.34
10	2.10	2.30	2.50	2.76	3.02	3.37	3.97	4.41
11	2.13	2.33	2.52	2.78	3.05	3.50	4.01	4.50
12	2.16	2.35	2.53	2.81	3.09	3.56	4.05	4.56
13	2.18	2.37	2.55	2.83	3.13	3.61	4.08	4.62
14	2.20	2.39	2.57	2.86	3.16	3.65	4.12	4.68
15	2.23	2.43	2.60	2.89	3.19	3.69	4.16	4.72
16	2.26	2.45	2.63	2.93	3.22	3.72	4.18	4.75

Nominal= 8 atm, für 2,00 mm bis 2,25 mm, 10 atm für 2,50 mm bis 3,00 mm, 11 atm für 3,50 bis 4,50 mm

RBP=16 atm für alle Abmessungen

1 atm = 1,01 bar

12.0 Patienteninformationen

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung sind die folgenden patientenspezifischen Informationen über den **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierenden Koronaren Stent verfügbar:

- Bewertungsformular, das sowohl den Patienten als auch **SUPRAFLEX CRUZ™** Sirolimus-eluierenden Koronaren Stent spezifische Informationen enthält. Von allen Patienten wird erwartet, dass sie diese Karte für die Verfahrens-/Stentenidentifikation jederzeit in ihrem Besitz halten.

13.0 Gewährleistungsausschluss und Einschränkung der Rechtsmittel

Es gibt keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich, aber nicht beschränkt auf eine stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für die Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd. die in dieser Publikation beschriebenen Produkte. Unter keinen Umständen wird Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd. für alle direkten, indirekten, zufälligen oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des Produkts ergeben und die nicht ausdrücklich durch spezifisches Recht vorgesehen sind, haften. Keine Person hat die Befugnis, Sahajanand Medical Technologies Pvt. zu binden Ltd. keine Zusicherung oder Garantie, es sei denn, dies ist hierin ausdrücklich festgelegt. Beschreibungen oder Spezifikationen in Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd. Drucksachen, einschließlich dieser Publikation, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar.

14.0 Erklärung der Symbole gemäß MDD 93/42/EEC & BS EN ISO 15223

Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Trocken halten	Nicht pyrogen	CE-Kennzeichnung	Verwendung durch	Hersteller	Herstellungsdatum
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Katalognummer	Seriennummer	Chargencode	Sterilisationsverfahren unter Verwendung von Ethylenoxid			
Von Sonnenlicht fernhalten	Temperatur-Begrenzung	siehe Anweisungen	Vorsicht, siehe begleitende Dokumente	Verkauf oder auf Bestellung durch (lizenziertes medizinisches Fachpersonal)	Autorisierter EC-Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft		



Gesellschaftssitz / Hauptverwaltung :

"Sahajanand Estate", Wakharia Wadi, Nähe Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat
395004, Gujarat, INDIEN Tel.: +91 261 6112800 Fax: +91 261 6112801

Werk:

Parzelle Nr: 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surat Sonderwirtschaftszone, Sachin,
Surat - 394230, Gujarat, Indien. Tel: +91 261 6112999 Fax: +91 261 6112801
Email: contact@sahmed.com Besuchen Sie uns unter: www.smtpl.com

Verbraucher-Hotline: +91 261 6112820 contact@sahmed.com
State Verbraucher-Hotline 1800 233 0222

ISO 13485:2016 Zertifiziertes Unternehmen · GMP-zertifiziertes Unternehmen



Obeliss.a

Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

TZIFUWEN REV 07
25 DEZ 2020