

SYSTÉM KORONÁRNEHO BIOADAPTÉRA DYNAMX® UVOLŇUJÚCEHO SIROLIMUS

INFORMÁCIE O WEBOVEJ STRÁNKE PRE PACIENTOV

Informácie o liečivej látke

Váš lekár pre vás zvolil liečbu bioadaptérom DynamX. Obsahuje liečivú látku sirolimus. Informujte svojho lekára o každom lieku, ktorý užívate, aby mal možnosť posúdiť potenciálne liekové interakcie. Konzumácia alebo pitie grapefruitu môže interferovať s touto liečivou látkou. Lekárovi by ste mali predložiť nasledujúce informácie týkajúce sa sirolimu:

Lieky, ktoré účinkujú prostredníctvom rovnakého väzbového proteínu (FKBP), môžu ovplyvniť účinnosť sirolimu. Silné inhibítory CYP3A4 (napr. ketokonazol) môžu spôsobiť zvýšené vystavenie sirolimu. Ak je pacient súbežne liečený systémovou imunosupresívnou liečbou, je potrebné zvážiť túto skutočnosť. Grapefruit môže potenciálne narušiť metabolizmus sirolimu.

Informácie o MRI

Po umiestnení bioadaptéra DynamX môžete bezpečne podstúpiť zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). Pred vykonaním vyšetrenia MRI bude potrebné vášmu lekárovi poskytnúť nasledujúce informácie:

Menovité hodnoty statického magnetického poľa	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ rádiových frekvencií prenosovej cievky	Celotelová vysielačka cievky, RF vysielačka-prijímačka cievky pre hlavu
Maximálna hodnota SAR pre celé telo	2,0 W/kg (režim bežnej prevádzky)
Obmedzenia trvania zobrazovania	2,0 W/kg SAR pre celé telo počas 15 minút kontinuálnych RF (sekvencia alebo séria s nadväznosťou/zobrazovanie bez prestávok)

Artefakt obrazu MR

Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt veľkosti 6 mm

Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametre, s týmto parametrom sa nespájajú žiadne podmienky.

Materiály bioadaptéra

Bioadaptér DynamX je vyrobený zo zliatiny kobaltu a chrómu. Zliatina obsahuje nasledujúce kovy uvedené v poradí od najvyššieho obsahu po najnižší: kobalt, chróm, volfrám, nikel, železo, mangán. Zliatina kobaltu a chrómu sa používa ako platforma pre mnohé komerčne dostupné stenty. Najväčšie množstvo zliatiny na bioadaptéri DynamX je približne 0,07 gramu (g).

Bioadaptér DynamX je potiahnutý liečivou látkou nazývanou sirolimus. Sirolimus sa bežne používa u implantátov a foriém liečby, ako je tá vaša, s overenou bezpečnosťou a účinnosťou. Najväčšie množstvo sirolimu na bioadaptéri DynamX je približne 0,00032 gramu.

Bioadaptér DynamX je tiež potiahnutý dvomi polymérmi na báze polyaktidu. Jeden polymér sa zmiešava s liečivou látkou sirolimus a zabezpečuje postupné uvoľňovanie lieku. Druhý polymér drží jednotlivé sekcie bioadaptéra v celku. Niekoľko mesiacov po implantácii sa polymér rozpustí, čím sa zabezpečí pružnosť bioadaptéra vo vnútri cievy. Najväčšie množstvo celkového polyméru na bioadaptéri DynamX je približne 0,0031 gramu.

Životnosť bioadaptéra

Bioadaptér DynamX je trvalý implantát. Nie je navrhnutý tak, aby bol odstránený. Bioadaptér DynamX nevyžaduje žiadnu údržbu.

Ďalšie užitočné informácie

Po implantácii bioadaptéra DynamX dodržiavajte antiagregačnú liečbu odporúčanú vašim lekárom. Dodržiavajte harmonogram ďalšieho sledovania, ktorý vám odporučí váš lekár.