

“美敦力”律動英泰爾釋放型冠狀動脈支架系統
“Medtronic” Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

衛署醫器輸字第024020號

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明並遵照指示使用。

1. 器材說明

Resolute Integrity Zotarolimus釋放型冠狀動脈支架系統（Resolute Integrity支架系統）由四個部分構成：

1. Integrity 裸金屬支架 - 預安裝的鈷合金支架
2. 輸送系統 - MicroTrac 快速交換 (RX) 輸送系統
3. 聚合物系統
4. Zotarolimus - 藥物

1.1. 支架

Resolute Integrity 支架由鈷合金製造而成。此冠狀動脈支架由一根金屬絲彎曲成正弦曲線樣式，再以鐳射融合而成。可提供多種長度和直徑的選擇。



圖 1. Resolute Integrity 支架

1.2. 輸送系統

輸送系統包括預安裝於MicroTrac RX輸送系統的球囊擴張冠狀動脈內支架，其導管有效工作長度為140 cm。輸送系統與最大外徑0.36 mm (0.014")的導絲和最小內徑1.42 mm (5Fr/ 0.056")的導引導管相容。

1.3. 聚合物系統

Resolute Integrity 支架由裸金屬構成，其上塗有基底塗層及藥物Zotarolimus與Biolinx聚合物系統之的混合物。

1.4. 藥物 - Zotarolimus

藥物Zotarolimus是從Abbott Laboratories授權的專利化學成分。Zotarolimus是一種含有四唑類之巨環藥物。Zotarolimus的可能作用機轉是與胞體漿蛋白FKBP-12結合，與蛋白激酶 mTOR（哺乳動脈雷帕黴素靶蛋白）形成三聚化合物，從而抑制其活性。對mTOR的抑制作用可抑制與mRNA轉錄和細胞週期控制相關的蛋白質磷酸化作用。載有活性藥物Zotarolimus的Resolute Integrity 支架用於降低在冠狀動脈介入治療中再狹窄化的發生。Resolute Integrity 支架的標準藥物劑量為每mm² 支架表面積1.6 μg Zotarolimus。

2. 適應症

Resolute Integrity 支架系統適用於適合接受經皮冠狀動脈成形術(PTCA)之病患（包含糖尿病病患），其基準血管直徑介於 2.25 mm至 4.0 mm。Resolute Integrity 支架輔助冠狀動脈治療，可改善單條或多條冠狀動脈腔內直徑並減少再狹窄化的發生。本支架為永久植入物。

3. 禁忌症

Resolute Integrity 支架禁止用於：

- 對阿斯匹林、肝素、氯吡格雷、噻氯吡定、mTOR抑制藥物如Zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) 或任何其他mTOR抑制劑類似物或衍生物、聚合物、鈷、鉻、鎳、鉬或顯影劑有過敏症或過敏的患者。
- 對抗血小板和/或抗血治療有禁忌症的病患。
- 經診斷，患者的病變部位會阻礙血管成形球囊完全擴張，或者使支架或支架輸送系統無法正確放置。

4. 警告和注意事項

- 目前尚不清楚Zotarolimus的長期影響。
- 患者暴露於藥物和聚合物系統的程度與支架數量和植入的支架長度直接相關。
- 由於使用此器材存在與第 5.0 節所列的併發症相關的風險，因此在選擇患者時必須謹慎正確。藥物支架的長期療效和植入後的相關風險還未知，植入器材前對患者進行風險/益處評估時應考慮這些未知的風險。
- 使用適當的抗凝劑、抗血小板藥和冠狀動脈擴張劑治療對於支架成功植入非常重要。請參閱最新的指南。
- 只有接受適當訓練之醫師才能進行支架植入手術。
- 支架植入只能在具備可隨時進行緊急冠狀動脈繞道手術的醫院進行。
- 植入後如果發生再狹窄，可能需要重複擴張含有支架的動脈節段。對內皮化的冠狀動脈支架重複擴張，其長期結果目前未知。
- 雖然沒有具體的臨床資料，藥物如tacrolimus，與相同的結合蛋白(FKBP)作用，可能干擾Zotarolimus的療效。Zotarolimus透過CYP3A4 (人類細胞色素P450酶) 代謝。CYP3A4強抑制劑 (如酮康唑) 可使Zotarolimus暴露量升高到產生全身影響的程度，特別是在植入多個支架時。如果患者同時接受全身免疫抑制治療，Zotarolimus的全身性暴露量也應加以考量。
- 本產品對孕婦、哺乳期女性或準備生育的男性尚未進行充分和有良好對照的研究。動物生殖研究顯示會產生胚胎致死的胚胎毒性。不建議準備懷孕、已經懷孕或正在哺乳的女性使用Resolute Integrity 支架。雄鼠研究顯示會產生與劑量相關的可逆的睪丸毒性。
- 當需要植入多個支架時，支架的材料成分應該相近。植入多個不同材料製成的支架時，其相互接觸可能會提高產生腐蝕的可能性。將鈷鉻合金支架 (Medtronic Integrity 裸金屬支架) 與不銹鋼合金支架 (Boston Scientific Liberte) 配合使用進行體外腐蝕測試，所獲得的資料未顯示該應用會帶來升高的體內腐蝕風險。
- Resolute Integrity 支架與其他塗藥支架的相互作用尚未進行評估，應當盡可能避免同時使用。
- 使 Resolute Integrity 支架直接植入支架和隱靜脈移植血管植入支架的安全性和有效性尚未確定。
- 植入可能造成植入支架血管遠端和/或近端剝離，並導致急性血管閉塞，而需要進行其他的介入手術 (例如 CABG [冠狀動脈繞道]、二次球囊擴張，或放置其他支架)。
- 放置支架可能會降低側支血管的通暢性。

5. 潛在的不良事件

與冠狀動脈支架手術過程相關的不良事件或使用IVUS (血管內超音波設備) 或PCI (經皮冠狀動脈介入) 所引發的不良事件按嚴重程度列出如下：

- 死亡
- 大量失血 (需輸血急救)
- 動脈瘤、假性動脈瘤，或動靜脈瘻管(AVF)
- 休克／肺水腫
- 支架變形、塌陷或破裂
- 冠狀動脈痙攣
- 緊急手術：周邊或冠狀血管繞道手術
- 突發血管閉鎖

- 中風／暫時缺血性發作(TIA)
- 心包填塞
- 冠狀動脈堵塞、穿孔、破裂或剝離
- 心包炎
- 栓塞（氣體、組織、裝置或血栓）
- 血栓（急性、亞急性、慢性或極慢性）
- 支架貼壁不全
- 心肌梗塞(MI)
- 安裝支架之動脈發生再狹窄
- 心律不整
- 低血壓／高血壓
- 過敏反應（對顯影劑、抗血小板藥物，或支架系統- 金屬、藥物或聚合物塗層）
- 周邊缺血／周邊神經傷害
- 感染或發燒
- 不穩定性心絞痛
- 入針部位疼痛、血腫或出血
- 球囊破裂
- 支架移位
- 支架安裝失敗
- 支架錯位

發生上面列出的併發症可能導致需重新插入導管和/或經皮冠狀動脈介入治療、心肌梗塞、緊急繞道手術、或死亡。下列副作用/併發症可能與Zotarolimus的使用相關（但不限於）：

- 貧血
- 口周感覺異常
- 腹瀉
- 皮膚乾燥
- 頭痛
- 尿血
- 感染
- 疼痛（腹痛或關節痛）
- 皮疹

BioLinx 聚合物的副作用/併發症與其他支架塗層相同，可能包括但不限於以下各項：

- 支架植入點出現局灶性炎症
- 植入支架的動脈再狹窄
- 過敏反應

6. 個人化治療

在對每位患者使用Resolute Integrity支架系統之前，應認真考慮上述風險和益處。需要評估的患者選擇的因素應包括關於長期抗凝血治療風險的判斷。通常應避免高出血風險患者（如近期患有胃炎或消化性潰瘍，請參閱第 3 節）植入支架。每個 Resolute Integrity 支架的尺寸必須經過正確選擇，以適應患者的特殊冠狀動脈血管解剖結構。選擇適當尺寸（直徑和長度）的器材是醫生的責任。在每位患者使用Resolute Integrity 支架系統之前，應認真考慮前面描述的風險和益處（請參閱第 5 節）。

會增加PCI初始結果不佳風險或升高緊急轉診繞道手術風險的合併症應加以考慮。

7. 患者諮詢

當醫師將此器材和手術諮詢給患者時，應預先充分說明此器材的風險、益處和潛在的不良事件。

8. 供貨方式

包裝裏包含一個預先安裝在相應支架輸送系統上的冠狀動脈支架。請勿重複滅菌。已經環氧乙烷 (EtO) 滅菌。未開封且未損壞的包裝中無菌、無熱原。請在包裝上標示的「使用期限」前使用。

本器材為單次使用器材。此器材用於接觸人體組織。請勿重複使用、再處理或重複滅菌。重新處理可能會損害此器材結構的完整性。重複使用此器材可能增加因汙染而使病患感染的潛在風險。此器材的汙染可能導致對病患的傷害、引發疾病或死亡。

存儲：存儲於原裝容器中。存儲於 15°C 到 30°C 條件下。

袋中的密封包裝內含2個小包（用於除去袋中氧氣的除氧劑和用於除去水分的乾燥劑）。注意：此包裝不能打開，因為包裝的內面不是無菌的。

10. 磁振造影指南

非臨床測試顯示，總長達120 mm的Resolute Integrity支架可有條件地使用磁振造影設備。在下面的條件下可以安全地掃描：

- 1.5T到3T的靜磁場
- 不超過1000 G/cm的空間梯度磁場
- 僅在正常工作模式下，平均比吸收率(SAR)不超過2.0 W/kg時，可掃描15分鐘

1.5 T：

根據非臨床試驗與模型試驗，於1.5T靜態磁場（64 MHz之全身傳導線圈）下進行15分鐘之掃描，於最大全身平均比吸收率為2.0 W/kg時，38mm Resolute Integrity支架於體內溫度上升低於2.35°C，相互重疊至最大長度120mm的支架於體內溫度上升低於3.87°C。這些計算並未考慮灌流與血流之冷卻效應。最大全身平均比吸收率係依計算而得。

3 T：

根據非臨床試驗與模型試驗，於3T GE SIGNA HDx（軟體版本：14\LX\MR release 14.0.M5A.0828.b）進行15分鐘之掃描，於最大全身平均比吸收率為2.0 W/kg時38mm Resolute Integrity支架於體內溫度上升低於3.29°C，相互重疊至最大長度120mm的支架於體內溫度上升低於3.95°C。這些計算並未考慮灌流與血流之冷卻效應。最大全身平均比吸收率係依計算而得。

1.5 T 和 3 T：

完成支架植入後立即接受磁振造影時，Resolute Integrity不應移動或位移。支架植入後可立即以1.5T與3T之磁場實施磁振造影。目前尚未在磁場強高於3T的條件下執行非臨床測試以評估此條件下的支架移位和升溫情況。

若目標區域位於或接近器材之位置，則磁振造影之影像品質可能因此受到影響。因此，若掃描部位具有本產品，可能得適度調整磁振造影設備之影像參數。若使用ASTM F2119-07所述之磁場自旋回波與梯度回波序列掃描技術進行非臨床檢驗，則所得影像中，影像不良之部分為本產品內、外各1公分之範圍，掃描期間應隨時確認器材管腔位。此測試係以3T GE SIGNA HDx（軟體版本：14\LX\MR release 14.0.M5A.0828.b）進行。

型號：

支架 長度 (mm)	支架直徑 (mm)					
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
8	RSINT22508X	RSINT25008X	RSINT27508X			
9				RSINT30009X	RSINT35009X	RSINT40009X
12	RSINT22512X	RSINT25012X	RSINT27512X	RSINT30012X	RSINT35012X	RSINT40012X
14	RSINT22514X	RSINT25014X	RSINT27514X			
15				RSINT30015X	RSINT35015X	RSINT40015X
18	RSINT22518X	RSINT25018X	RSINT27518X	RSINT30018X	RSINT35018X	RSINT40018X
22	RSINT22522X	RSINT25022X	RSINT27522X	RSINT30022X	RSINT35022X	RSINT40022X
26	RSINT22526X	RSINT25026X	RSINT27526X	RSINT30026X	RSINT35026X	RSINT40026X
30	RSINT22530X	RSINT25030X	RSINT27530X	RSINT30030X	RSINT35030X	RSINT40030X
34				RSINT30034X	RSINT35034X	RSINT40034X
38				RSINT30038X	RSINT35038X	RSINT40038X

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

藥商地址：台北市中山區建國北路二段 120 號 13 樓

製造廠名稱：Medtronic Ireland

製造廠地址：Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

“美敦力”律動英泰爾釋放型冠狀動脈支架系統

Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

Resolute Integrity DES MicroTrac Delivery System



Resolute Integrity Drug-Eluting Stent

