

Medtronic

Protégé™ RX



Self-expanding Carotid Stent System

Система на саморазгъващ се каротиден стент

Systém samoexpandujícího karotického stentu

Selvelkspanderende carotis stentsystem

Selbstexpandierendes Stentsystem für die Karotiden

Σύστημα αυτοδιαστέλλομενου καρωτιδικού stent

Sistema de stent carotídeo autoexpandible

Iselaienev unearteri stendisüsteem

Itsestään laajeneva kaulavaltimostenttijärjestelmä

Système de stent carotidien auto-expandible

Sustav karotidnog samoširećeg stenta

Öntáguló carotis sztentrendszer

Sistem Stent Karotis yang mengembang sendiri

Sistema dello stent carotideo autoespansibile

Өздiгiнен кеңейетiн ұйқы күретамырының стент жүйесi

자가 확장형 경동맥 스텐트 시스템

Savaime išsiplečiančio miego arterijos stento sistema

Pašizpletošā miega artērijas stenta sistēma

Самопроширивачки каротиден стент-систем

Zelfontplooierend carotisstentsysteem

Selvelkspanderende karotisk stentsystem

System szynego stentu samorozprężalnego

Sistema de stent carotídeo autoexpansível

Sistem de stent carotidian autoexpandabil

Система для стентирования сонных (каротидных) артерий

Systém samorozpinacieho karotického stentu

Sistem samorazteznih karotidnih žilnih opornic

Samošireći sistem karotidnog stenta

Självexpanderande karotisstentsystem

Kendinden Genişleyen Karotis Stent Sistemi

Система саморозкривного стента для сонних артерій

Hệ thống khung giá đỡ động mạch cảnh tự bung

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797
UK
CA
0086

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™™ Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™™ Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™™ Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™™ Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™™ Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

To Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™™ Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™™ son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™™ Kolmandate isikute tootemärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™™ Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat Jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™™ Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™™ Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™™ A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márká a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™™ Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™™ I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™™ * Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic™의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™™“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotipis ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™™ Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™™ Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™™ Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker som tilhører Medtronic. ™™ Tredjeparters merker er varemærker som tilhører de respektive eiere. Alle andre merker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic™™. Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™™ As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™™ Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic™™ *. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™™ tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™™ Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™™ Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™™ Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™™ Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic i логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™™ Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™™ là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Symbol definitions • Дефиниции на символите • Definicje symboli • Symboldefinitioner • Erläuterung der Symbole • Ορισμοί συμβόλων • Definición de los símbolos • Symbollite tähendus • Symbolien määritelmät • Définition des symboles • Definiție simbola • A szimbólumok magyarázata • Definisi simbol • Spiegazione dei simboli • Таңбалар анықтамалары • 기호 정의 • Simbolij aprašai • Simbolu nozīme • Дефиниции за символите • Verklaring van symbolen • Symbolforklaring • Definiție simboli • Definições dos símbolos • Definițiile simbolurilor • Определение символов • Definição symbolov • Definicije simbolov • Definiție simbola • Förklaring av symboler • Sembol tanımları • Пояснения символів • Giãi thich ký hiệu



MR Conditional • Условен MP • Podminěné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con RM en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneteetikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Kondisi MR • Compatibilită RM condizionaată • МРТ ортасымен шартты түрде үйлесімді • MR 조건부 • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta sadēģība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badañie MR dopuszczalne w określonych warunkach • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmieněné bezpečně v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-vilkorlig • MR Koşullu • Магнітно-резонансні умови • An toàn cõng hướng thì (MR) cõ điều kiện



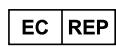
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso elektroniset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөнiндегi нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөнiндегi электрондық нұсқауларды қараңыз • 사용 지침 또는 전자 사용 지침 참고 • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatit lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитайте го упутство за употреба или прочитайте го електронското упутство за употреба • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zajrzyj do instrukcji używania lub zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização electrónicas • Consultati instrucțiunile de utilizare sau consultati instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si rokný na používanie alebo rokný na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanim talimatlarını veya elektronik kullanım talimatlarını bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизовано с этиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloito etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidad • Etilén-oxidál sterilizálva • Disterikan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균된 • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēt, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Sterilizovano iz zasto suvanjem etilenoksidu • Đurçs khır trüñge bång etylyene oxide



Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Katalogiški broj • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталогичний номер • Số danh mục



Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret representant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Voittatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne • Ovlašten predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Hivatalos képviselő az Európai Közösségek/Európai Unióban • Perwakilkan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалык қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті екіл • 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 • Įgalotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Ovlašten pretstavnik vo Evropskata zajednica / Evropskata unija • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autoriseret representant i det Europæiske fællesskab / Den europæiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Reprezentante autorizado na Comunitate Europeia/Unia Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Autoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзи • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu



Responsible person in Great Britain (England, Wales, and Scotland) • Отговорно лице във Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия) • Odpovědná osoba ve Velké Británii (Anglii, Walesu a Škotsku) • Ansvarlig person i Storbritannien (England, Wales og Skotland) • Verantwortliche Person in Großbritannien (England, Wales und Schottland) • Υπεύθυνος στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία) • Persona responsabile en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia) • Vastutav isik Suurbritannias (Inglismaal, Walesis ja Šotimaal) • Vastuuhenkilö Isonsa-Britanniassa (Englannissa, Walesissa ja Skotlannissa) • Personne responsable en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Ecosse) • Nadležna osoba u Velikoj Britaniji (Engleskoj, Walesu i Škotskoj) • Felelős személy Nagy-Britanniában (Anglia, Wales és Skócia) • Orang yang bertanggung jawab di Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia) • Responsabile in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scizia) • Улыбританиядагы (Англия, Уэльс және Шотландия) жауапты тұлға. • 영 국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드) 책임자 • Atsakingasis asmuo Didžiojoje Britanijoje (Anglijoje, Velse ir Škotijoje) • Atbildīgā persona Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Škotijā) • Odgovorno lice vo Velika Britanija (Anglija, Vels i Škotska) • Verantwoordelijke persoon in Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland) • Ansvarlig person i Storbritannia (England, Wales og Skottland) • Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji) • Pessoa responsável na Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia) • Persona responsabile din Mareea Britanie (Anglia, Tara Galilor și Scoția) • Ответственное лицо в Великобритании (Англия, Уэльс и Шотландия) • Zodpovedná osoba pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko) • Odgovorna oseba v Veliki Britaniji (Anglija, Wales in Škotska) • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska) • Ansvarlig person i Storbritannien (England, Wales och Skottland) • Büyük Britanya'daki (İngiltere, Galler ve İskoçya) sorumlu kişi • Відповідальна особа у Великобританії (Англії, Уельсі й Шотландії) • Người chịu trách nhiệm ở Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland)



Keep dry • Поддерживайте сухо • Udrøjte i suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • A conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenerse asciutto • Курғақ күйде сақтаңыз • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørt • Chronicić przed wilgocią • Manter seco • Pástraji intr-un spațiu uscat • Беречь от влаги • Uсhovajte v suchu • Нраните v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras tørt • Kuru yerde saklayın • Беретти від волоти • Để nơi khô thoáng



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal «gunakan paling lambat» • Utilizaze entro • Жарамдылық мерзімі • 사용 기한 • Naudoti iki • Izmantot līdz • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbrugsdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Datum upotrebe • Упорабно до • Datum „Upotrebljivo do“ • Utgångsdatum • Son kullanna tarihi • Використати до • Hạn sử dụng



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Provozdač • Gyártó • Produzen • Fabricante • Өндiрушi • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produzent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tilverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндiрилген күні • 제조일 자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkci • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Datum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tilverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestelt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemiň proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabricato in • Өндiрилген ел • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produisert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tilverkad i • Imalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

UKCA (UK Conformity Assessed). This symbol means the device complies with the applicable acts for Great Britain (England, Wales, and Scotland). • UKCA (Оценено съответствие за Великобритания). Този символ означава, че изделието отговаря на приложимите закони за Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • UKCA (vyhodnocena shoda s normami platnými ve Spojeném království). Tento symbol znamená, že zařízení splňuje požadavky příslušných zákonů pro Velkou Británii (Anglii, Wales a Skotsko). • UKCA-mærkning (UK Conformity Assessed (øverenstemmelsesvurdering)). Dette symbol betyder, at enheden overholder de gældende love for Storbritannien (England, Wales og Skotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den anwendbaren Gesetzen für Großbritannien (England, Wales und Schottland) entspricht. • UKCA (UK Conformity Assessed): Αξιολογημένο ως προς τη συμμόρφωση στο ΗΒ. Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους για τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • UKCA (UK Conformity Assessed). Este simbol significa que el dispositivo cumple las leyes aplicables para Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • UKCA (UK Conformity Assessed) vastavusertifikaat. See sümbol näitab, et seade vastab Suurbritannia (Inglismaa, Wales ja Šotimaa) kohaldatavatele seadustele. • UKCA (Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on Ison-Britannian (Englannin, Walesin ja Skotlannin) sovellettavien lakien mukainen. • UKCA (UK Conformity Assessed). Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux lois en vigueur s'appliquant à la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse). • UKCA (ocjena sukladnosti s normama u Ujedinjenom Kraljevstvu). Taj simbol znači da je proizvod uskladen s primjenjivim zakonima za Veliku Britaniju (Englesku, Wales i Škotsku). • UKCA (UK Conformity Assessed – egyesült királyságbeli megfelelés értékelve). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék megfelel a Nagy-Britanniára (Anglia, Wales és Skócia) vonatkozó jogszabályoknak. • UKCA (Penilaian Kesesuaian Inggris Raya). Simbol ini berarti perangkat mematuhi undang-undang yang berlaku untuk Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia). • UKCA (verifica di conformità del Regno Unito). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative vigenti in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). • UKCA (Біріккен Корольдіктің сәйкестік бағалауы). Бұл таңба құрылғының Біріккен Корольдіктің (Англия, Уэльс және Шотландия) қолданылатын заң талаптарына сай екенін білдіреді. • UKCA (영국 적합성 평가). 이 기호는 본 기기가 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드)의 관련 법을 준수함을 의미합니다. • UKCA (jvertinta JK atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • UKCA (Проценто за сообразност во ОНУК Conformity Assessed). Овој знак значи дека помагалото е во сообразност со важните прописи за Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dit symbool betekent dat het product voldoet aan de geldende wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dette symbolet betyr at enheten er i samsvar med gjeldende lover i Storbritannia (England, Wales og Skottland). • UKCA (Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii). Ten symbol oznacza, że wyrób jest zgodny z właściwymi aktami prawnymi obowiązującymi w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji). • UKCA (Avaliação de Conformidade do Reino Unido). Este símbolo significa que o dispositivo está em conformidade com as leis aplicáveis da Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia). • UKCA (UK Conformity Assessed, certificarea de evaluare a conformității din Regatul Unit). Acest simbol înseamnă că dispozitivul îndeplinește legislația aplicabilă pentru Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). • UKCA (выполнена оценка соответствия требованиям Великобритании). Этот знак означает, что изделие соответствует действующим законам Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии). • UKCA (UK Conformity Assessed – vyhodnoteny súlad s normami platnými v Spojenom kráľovstve). Tento symbol znamená, že pomôcka spĺňa požiadavky príslušných zákonov pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • UKCA (oznaka skladnosti za Združeno kraljestvo). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Velike Britanije (Anglija, Wales in Škotska). • UKCA (Procenjena uskladenost u Ujedinjenom Kraljevstvu) Ovaj simbol znači da je sredstvo usaglašeno sa primenljivim zakonima u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • UKCA (UK Conformity Assessed). Denna symbol anger att enheten överensstämmer med tillämpliga akter för Storbritannien (England, Wales och Skottland). • UKCA (Birişik Kralik Normlanra Uygunluğa Deđerlendirilmiştir). Bu sembol, cihazın Uygun Olduğunu ifade eder. • UKCA (виконано оцінку відповідності вимогам Великобританії). Цей символ означає, що пристрій відповідає вимогам застосованих директив Великобританії (Англій, Уельс й Шотландії). • UKCA (Đã được đánh giá là Hợp chuẩn của Vương quốc Anh). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ các đạo luật hiện hành của Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland).



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Europäisches Zusammenwirken). Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvien lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno uskladen s odgovarajućim aktima Evropske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Σαϊκεστία). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisais visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Evropska soobraznost). Ovoj simbol znači, da pomagalo e celosno soobrazno so važnečite zakoni na Evropskaia unija. • Conformité Européenne (European Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med evropsk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EU). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti uskladen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlanra Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarna tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (Знак відповідності вимогам Європейського Союзу). • Conformité Européenne (Cống đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.



Batch code • Код на партида • Kód dávky • Partikode • Chargennummer • Κωδικός παρτίδας • Código de lote • Partii kood • Eräkoodi • Code du lot • Sifra serije • Tételkód • Kode batch • Codice del lotto • Партия коды • 배치 코드 • Serijos kodas • Sérijas numurs • Код на серија • Partijnummer • Batchcode • Kod partii • Código do lote • Cod lot • Код партии • Císlu šarže • Številka serije • Šifra grupe • Lotnummer • Parti kodu • Код партії • Mã lô



Keep away from sunlight • Пазете од слнечева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Má ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantene alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalę od sunczeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Tenere lontano dalla luce del sole • Күн сәуләсінен алыс сақтанңыз • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargăt nu teșiem saules stariem • Da se čuva podalęku od sončeva svetlina • Uit de buurt van zonlicht houden • Má ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускайте воздействия солнечного света • Uchovávať mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Drżati daleko od sunczeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Берегти від сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời



Do not reuse • Да не се използва повторно • Neponožujte opakovaně • Má ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναποστερωφνετε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Alá käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárolag egyszert használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екініш қайтара пайдалануға болмайды • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Neponoživajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng



Do not sterilize • Не стерилизируйте повторно • Neprovádějte sterilizaci • Má ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστερωφνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Alá steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újratesterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Кайта зарарсыздандыруға болмайды • 재멸균 금지 • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu reesterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được khử trùng lại



Nonpyrogenic • Непиорогенно • Neryogenni • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Mz puratoyóo • Aporógeno • Mitterpóroenne • Pyrogeenton • Apyrógē • Nežaparaljivo • Nem píroğēn • Bebas píroğēn • Non píroğēnico • Пирогеңди емес • 비발열성 • Nedegus • Nonpóroğēns • Апиорогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfrei • Produkt niepyrogeny • Não píroğēnico • Apirogen • Апиорогено • Neryogénne • Apirogeno • Nije píroğēno • Ikke-pyrogen • Píroğēn Degilirdi • Апиорогено • Không sinh nhiệt



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kógus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antali • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Kількість • Sô Iurgng



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не используйте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Má ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μη το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használd, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бүзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөнiндегi нұсқауларды қараңыз • 포장 이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 • Nenaudoti, jei pakuojętė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja ierakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакуването е оштетено и прочитајте ру упутството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, romôčku nepoužívajte a prečítajte si ročukny • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanim talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng



Double sterile barrier system • Система с двойна стерилна преграда • Système d'ovojité sterilni bariéry • System med dobbelt steril barriere • Doppel-Sterilbarrieresystem • Σύστημα διπλού στέριου φραγμού • Sistema de barrera estéril doble • Kahekordne steriilise barjääri süsteem • Kaksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de double barrière stérile • Sustav dvostruke sterilne barjere • Kettős, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril ganda • Sistema a doppia barriera sterile • Қос зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 이중 멸균 장벽 시스템 • Dvugubo sterilus barjero sistema • Dubultas sterilas barjeras sistema • Sistem со двойна стерилна бариера • Dubbele stericale verpakking • System med dobbelt steril barriere • System podwojny bariery sterylnej • Sistema de dupla barreira estéril • Sistem cu dubla sterilită dublă • Система с двойным стерильным барьером • System dvojitje sterilnej bariéry • System dvojne sterilne pregrade • Sistem dvostruke sterilne barjere • System med dubbel steril barriär • Çift steril bariyer sistemi • Система подвійного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn kép



Patient identification • Идентификация на пациента • Identifikace pacienta • Patientidentifikation • Patientenidentifikation • Ταυτοποίηση ασθενούς • Identificación del paciente • Patsiendi andmed • Potilastunneist • Identification du patient • Identifikacija bolesnika • Beteg azonosítás • Identifikasi pasien • Dati identificativi del paziente • Емделушіні анықтау • 환자 식별 • Paciento identifikavimas • Pacienta identifikacija • Податоци за идентификација на пациентот • Patientidentificatie • Pasientidentifikasjon • Identifikacija pacjenta • Identificação do doente • Identificarea pacientului • Идентификация пациента • Identifikácia pacienta • Identifikacija bolnika • Identifikacija pacjenta • Patientidentifying • Hasta kimliği • Идентификация пациента • Dình danh bệnh nhân



Date • Дата • Datum • Nato • Datum • Ημερομηνία • Fecha • Kuupäev • Päivämäärä • Date • Datum • Datum • Tanggal • Data • Күні • 날짜 • Data • Datum • Datum • Data • Data • Data • Data • Datum • Datum • Datum • Datum • Datum • Tanggal • Ngày



Health care center or doctor • Медицински център или лекар • Centrum zdravotní péče nebo lékař • Sundhedscenter eller læge • Ambulanz oder Arzt • Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός • Centro de atención sanitaria o médico • Terivekeskus või arst • Hoitolaitos tai lääkäri • Etablissement de santé ou médecin • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Rendelőintézet vagy orvos • Pusat perawatan kesehatan atau dokter • Struttura sanitaria o medico • Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер • 의료센터 또는 의사 • Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas • Veselibas aprūpes centrs vai ārsts • Zdravstven center ili lekar • Gezondheidscentrum of arts • Helsestener eller lege • Osrodek zdrowia lub lekarz • Centro de cuidados de saúde ou médico • Centru de asistență medicală sau medic • Медицинское учреждение или врач • Zdravotné stredisko alebo lekár • Zdravstvena ustanova ali zdravnik • Zdravstveni center ili lekar • Vårdinrättning eller läkare • Sağlık merkezi veya doktor • Лікувальний заклад або лікар • Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ



Patient information website • Вебсайт с информация за пациента • Webové stránky s informacemi pro pacienta • Website med information til patienter • Internetseite mit Patienteninformationen • Ιστότοπος ασθενών για πληροφορίες • Sitio web de información para los pacientes • Teabesaai patientsidele • Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaista • Site Web d'information à destination des patients • Informativa mrežna stranica namijenjena bolesnicima • Betegtájékoztató weboldal • Situs informasi bagi pasien • Site web de informazioni per il paziente • Емделуші туралы ақпарат веб-сайты • 환자 정보 웹사이트 • Pacientų informavimo svetainė • Pacientu informācijas tīmekļa vietne • Веб-локация за информации за пациентот • Website met patiëntinformatie • Nettsted med pasientinformasjon • Strona internetowa z informacjami dla pacjentów • Sitio da Internet com informações para o doente • Website destinat informării pacienților • Веб-сайт с информацией для пациентов • Webová stránka s informáciami pre pacientov • Spletno mesto z informáciami za bolnika • Веб-сайт sa informacjami za pacjente • Webplats för patientinformation • Hastaya yönelik bilgiler web sitesi • Información pro pacienta • Trang thông tin bệnh nhân



Unique Device Identifier • Уникален идентификатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotníckého prostriedku • Unik enhetsidentifikator • eindeutige Produktidentifizierung • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador unico del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Pengidentifikasi Perangkat Unik • Identificativo unico del dispositivo • Бірегей құрылғы идентификаторы • 고유 장치 식별자 • Unikalusis priemonės identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помагалото • Unieke productidentificatie • Unik enhetsidentifikator • Unikalny identyfikator wyrobu • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Уникальный идентификатор устройства • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifying • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı • Унікальний ідентифікатор виробу • Dình danh thiết bị duy nhất



Importer • Вносител • Dovezoc • Importør • Importeur • Eisagwlyeas • Importador • Importija • Maahantujo • Importateur • Uvoznik • Importör • Pengimpor • Importatore • Importörтаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Uvoznik • Importeur • Importer • Importador • Importator • Импортёр • Dovezoca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu



Compatible guidewire • Съвместим водач • Kompatibilni vodici drát • Kompatibel guidewire • Kompatibler Führungsdraht • Συμβατό οδηγό σύρμα • Guia compatible • Ühilduv juhtetraat • Yhteensopiva ohjainvaijeri • Fil-guide compatible • Kompatibilna žica vodilica • Kompatibilis vezetődrt • Kawat remandu yang kompatibel • Filo guida compatibile • Yürləsimdi ötkizgici • 호환되는 가이드와이어 • Suderinama kreipiavimo viela • Saderīga vadītājstīga • Kompatibilna жица-водилка • Compatibele voerdraad • Kompatibel ledevaier • Zgodny prowadnik • Fio-guia compativel • Fir de ghidare compatibil • Совместимый проводник • Kompatibilny vodiaci drôt • Zdrzuļjiva vodilina žica • Kompatibilni žičani vodič • Kompatibla ledare • Uyumlu kilavuz tel • Сумісний провідник • Dây dẫn trong thich



Minimum sheath inner diameter • Минимален вътрешен диаметър на катетъра • Minimální vnitřní průměr pouzdra • Sheathens minste indvendige diameter • Minimaler Innendurchmesser der Einführschleuse • Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος θηκάρου • Diámetro interno mínimo de la vaina • Minimaalne hülsi siseläbimõõt • Holkin pienin sisäläpimitta • Diamètre interne minimum de la gaine • Najmanji unutarnji promjer obloge • Bevezetőhüvely minimális belső átmérője • Diameter bagian dalam selubung minimum • Diámetro interno mínimo della guaina • Қабықшаның минималды ішкі диаметрі • 쉬브 최소 내경 • Mažiausias vidinis movos skersmuo • Ievadsūlīžas minimālais iekšējais diametrs • Минимален вътрешен диаметър на обвивката • Minimale binnendiameter sheath • Minste indre diameter på hylse • Minimalna srednica wewnetrzna koszulki • Diámetro interno mínimo da bainha • Diametrul intern minim al teții • Минималный внутренний диаметр оболочкы • Minimálny vnútorný priemer puzdra • Najmanjši notranji premer tulca • Minimalni unutarnji prečnik omotača • Hylsans minsta innderiameter • Minimum kilif iç çapı • Минималный внутрішній діаметр оболонки • Đường kính trong tối thiểu của ống bọc



Lumen diameter • Диаметър на лумена • Průměr lumen • Lumendiameter • Lumendurchmesser • Διάμετρος αυλού • Diámetro de la luz • Valendiku läbimõõt • Luumenin läpimitta • Diamètre de la lumière • Promjer lumena • Lumen átmérője • Diameter lumen • Diámetro del lume • Куыс диаметрі • 루멘 직경 • Spindzio skersmuo • Lūmena diametrs • Диаметар на луменот • Lumendiameter • Lumendiameter • Srednica światła • Diámetro do lumen • Diametrul lumenului • Диаметр просвета • Priemer kanála • Premer lumna • Prečnik lumena • Lumendiameter • Lūmen çapı • Диаметр просвіту • Đường kính lòng mạch



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Productio sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기 • Medicinos priemonė • Medicinas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnická pomôčka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisks produkt • Tibbi cihaz • Медичний вирiб • Thieќ b; y té



Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Ineholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrží opasne vari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • 유해물질 포함 • Sadržuje ura pavojingųjų medžiagų • Satur bistamas vielas • Садри опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrží opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

1 Device description

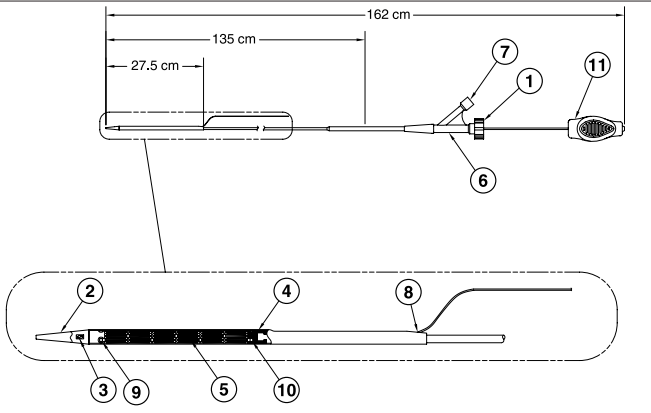
The Protégé RX self-expanding carotid stent system is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation. The stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes premounted on a 6 Fr rapid exchange (Rx) delivery system. The stent system is compatible with a 0.36 mm (0.014 in) guidewire. The stent is cut from a nitinol tube in an open lattice design and has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent.

The delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner shaft and outer sheath, which are locked together with a tuohy-borst valve (1). The inner shaft terminates distally in a flexible catheter tip (2) and originates proximally at the end of the catheter. Two radiopaque markers, one marker distal (3) and one marker proximal (4) to the constrained stent (5), are mounted on the inner shaft. Delivery systems with tapered stents have an additional radiopaque marker that identifies where the stent diameter transition begins.

Tapered stents are mounted onto the delivery catheter with the smallest diameter toward the distal end of the catheter. The outer sheath connects proximally to the Y-connector (6). The space between the inner shaft and outer sheath constrains the self-expanding stent. This space is flushed through the side port (7) of the Y-connector before the procedure.

The catheter is back-loaded through the distal tip onto a 0.36 mm (0.014 in) guidewire, which exits through the Rx port (8). Radiopaque markers (9 and 10), which mark the location of the constrained stent, provide guidance for positioning the stent before deployment. Before deploying the stent, turn the tuohy-borst valve counterclockwise to unlock the outer sheath. The outer sheath is retracted when the Y-connector (6) is pulled toward the proximal grip (11).

Figure 1. Stent delivery system



2 Intended purpose

The intended purpose of the Protégé RX self-expanding stent system is to restore lumen patency and blood flow in the common carotid artery (CCA), internal carotid artery (ICA), or carotid bifurcation. Implanting the Protégé RX stent in the target vessel restores lumen patency and re-establishes blood flow in the artery through the gentle, outward force exerted by the stent.

2.1 Intended patient population

The Protégé RX self-expanding stent system is intended for adult patients in need of permanent implantation to improve and maintain luminal diameter in stenoses in the common or internal carotid artery in patients with high surgical risk.

This device is not intended for pediatric patients.

2.2 Indications for use

The Protégé RX self-expanding carotid stent system is indicated for treatment of stenoses of the common carotid artery (CCA), internal carotid artery (ICA), and carotid bifurcation.

2.3 Contraindications

The Protégé RX self-expanding stent system is contraindicated under the following conditions:

- Patients for whom antiplatelet therapy, anticoagulants, or thrombolytic drugs are contraindicated
- Peripheral vascular disease or anatomy, which preclude safe sheath, guide catheter or stent system insertion
- Patients with known hypersensitivity to nickel titanium
- Total occlusion of the carotid artery
- Patients who exhibit persistent acute intraluminal thrombus of the proposed lesion site, after thrombolytic therapy
- Perforation at the angioplasty site evidenced by extravasation of contrast medium
- Presence of intracranial tumor(s), arteriovenous malformations (AVMs), ipsilateral intracranial stenosis that requires treatment, or aneurysm requiring treatment
- Patients with lesions in the ostium of the common carotid artery
- All the customary contraindications for PTA

2.4 Clinical benefits

The clinical benefits of the Protégé RX self-expanding stent are restoration of blood flow and reduction of the risk of stroke.

2.5 Intended users

Protégé RX stent implant procedures should only be performed by physicians who have experience with interventional techniques in the vascular system.

The device should only be used within a clinical setting in a sterile environment. Use of this device is limited to facilities where surgical support is readily available in the event of a serious complication.

2.6 Performance characteristics

The Protégé RX stent is a nitinol self-expanding carotid stent with tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent. It conforms to tortuous vessel anatomy because of the flexibility and kink resistance enabled by its open-cell design. The design of the stent is tailored to provide sufficient radial strength and to maintain the vessel lumen diameter.

2.7 Expected device lifetime

The Protégé RX stent is designed to be a permanent implant with a minimum expected lifetime of 10 years following implantation.

3 Warnings

- Through contact with the delivery system, patients may have limited exposure (< 24 hours) to cobalt, which is considered carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction (CMR).
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or sterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Carotid procedures require the use of an embolic protection device. Refer to Medtronic product labeling for placement instructions of the embolic protection device. The safety and efficacy have only been demonstrated with the combination of the Protégé RX self-expanding stent system and the Medtronic embolic protection devices.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen, or may cause premature deployment or deployment complications. If resistance is felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is felt during movement through the sheath, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is felt when pulling back the Y-connector, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.

4 Precautions

- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the sterile packaging has been unintentionally opened or the device is damaged.
- Do not use the stent if it is partially deployed.
- Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect the vessel and the puncture site. Support from an introducer sheath is also necessary to minimize stent lengthening or shortening during stent deployment.
- To manage bradycardia and hypotension, maintain venous access for pharmaceutical intervention or the placement of a temporary pacemaker.
- During dilation, do not expand the balloon to the point that bleeding or dissection could occur.
- To avoid potential entanglement, allow for and maintain adequate distance between the embolic protection device and the stent delivery system or deployed stent.
- The stent is not designed for recapturing at any time and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition.
- The stent is not designed to be lengthened or shortened relative to its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- Do not expand the stent beyond its nominal diameter.
- Dispose of the delivery system and accessories in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- Failure to hold the proximal grip in a fixed position during deployment of the stent may result in partial deployment, foreshortening, lengthening, or increased deployment force.

5 Potential adverse events

The potential adverse events (or complications) that may occur or require intervention with the use of this device include, but are not limited to, the following conditions:

Table 1. Potential adverse events

Risks associated with carotid percutaneous procedures	
• Abrupt closure	• Fever
• Allergic reactions to procedural medications, contrast dye, or device materials	• Hematoma
• Amaurosis fugax	• Hyperperfusion syndrome
• Aneurysm	• Hypotension or hypertension
• Angina or coronary ischemia	• Infection or pain at the puncture site
• Arrhythmia	• Intraluminal thrombus
• Arterial occlusion or thrombosis (at puncture site or remote site)	• Ischemia or infarction of tissue or an organ
• Arteriovenous fistula	• Myocardial infarction (MI)
• Bacterial infection or septicemia	• Nerve damage
• Bleeding from anticoagulant or antiplatelet medications	• Pain (in head and neck)
• Bleeding, with or without transfusion	• Renal failure
• Cerebral edema	• Renal insufficiency (new or worsening)
• Cerebral hemorrhage	• Seizure
• Cerebral ischemia or transient ischemic attack (TIA)	• Severe unilateral headache
• Congestive heart failure (CHF)	• Slow or no-flow during procedure
• Death	• Stent or embolic protection device entanglement or damage
• Distal embolism	• Stroke or cerebrovascular accident (CVA)
• Emergent or urgent endarterectomy surgery (CEA)	• Total occlusion of carotid artery
• Femoral pseudoaneurysm	• Vessel dissection, flap, perforation, or rupture

Risks associated with stent placement	
• Detachment of a component of the delivery system	• Stent damage or entanglement
• Embolization (from air, tissue, or thrombus)	• Stent migration
• Failure to deploy stent	• Stent misplacement
• MRI-related stent heating or vessel damage	• Thrombosis or occlusion of the stent
• Restenosis of stented segment	• Vessel spasm or recoil
• Stent collapse or fracture	

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

Note: After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> using the Basic UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Patient counseling information

Physicians should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card, which contains identifying information about the implanted device, is included in the device package. After device implant, complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged.

Physicians should communicate the following instructions to their patients:

- Always carry their implant card with them.
- Access additional information about their device on the website that is listed on their patient implant card.
Note: If the patient is unable to access the website, the physician must provide the information from the website to the patient.
- Always inform any healthcare personnel that they have an implanted device before any procedure has begun.
- Contact their physician if they notice any new or changing symptoms.

7 Storage

Store the device in a dry area away from sunlight.

8 How supplied

The device is supplied sterile and is sterilized using ethylene oxide.

9 Device materials

The stent is comprised of nitinol with tantalum markers. Some patients are allergic to, or can become sensitive to, nickel.

Table 2. Materials in surface area of implantable device

Material description	Surface area of implant (%)
Nitinol	≥ 99.8%
Ta	≤ 0.2%

The following substances are known to be carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction (CMR). The substances to which patients can be exposed and have been identified to be present above the > 0.1% weight by weight threshold are listed in Table 3.

Table 3. CMR substances

Substance	CAS number	Concentration (% weight by weight)
Cobalt (Co)	7440-48-4	> 0.1% w/w

Warning: Through contact with the delivery system, patients may have limited exposure (< 24 hours) to cobalt, which is considered carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction (CMR).

10 Directions for use

Warning: This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.

10.1 Selection and preparation

10.1.1 Recommended items

- 5 mL syringe filled with heparinized saline
- 0.36 mm (0.014 in) exchange guidewire
- Introducer sheath with hemostatic valve
- Embolic protection device

10.1.2 Select stent size

1. Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to lesion).
2. Measure the length of the target lesion.
3. Select a stent size according to the vessel diameter and a stent length sufficient to extend proximal and distal to the target lesion.

Table 4 provides the stent sizing specifications.

Table 4. Stent sizing specifications

Stent diameter (mm)	Reference vessel diameter (mm)	Stent length (mm)	Catheter working length (cm)
6	4.5–5.5	20, 30, 40, 60	135
7	5.5–6.5	20, 30, 40, 60	135
8	6.5–7.5	20, 30, 40, 60	135
9	7.5–8.5	20, 30, 40, 60	135
10	8.5–9.5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (tapered)	(6.5–7.5) to (4.5–5.5)	30, 40	135
10–7 (tapered)	(8.5–9.5) to (5.5–6.5)	30, 40	135

Note: Properly size the tapered stent diameters to the lumen diameters.

10.1.3 Prepare the stent delivery system

1. Carefully inspect the pouch to ensure that there is no damage to the sterile barrier. Open the pouch and remove the tray and contents. Place the tray on a flat surface and carefully pull off the tray lid and remove the stent delivery system.
Caution: Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the sterile packaging has been unintentionally opened or the device is damaged.
2. Examine the distal end of the catheter to ensure the stent is contained within the outer sheath.
Caution: Do not use the stent if it is partially deployed.
Note: If there is a gap between the catheter tip and outer sheath, open the tuohy-borst valve and gently pull the inner shaft in a proximal direction until the gap is closed. Secure the tuohy-borst valve after making the adjustment by turning it clockwise.
3. Flush the delivery system with heparinized saline immediately before backloading the guidewire. Do not power inject the saline. Apply constant, steady pressure to the syringe to ensure the delivery system is fully flushed.
 - a. Attach a 5 mL syringe filled with heparinized saline to the Y–connector side port.
 - b. Loosen the tuohy-borst valve (counterclockwise) and inject saline until it seeps from the proximal end of the tuohy-borst valve.
 - c. Close the tuohy-borst valve by turning it clockwise.
 - d. Continue to flush the system by injecting saline until it comes out between the distal end of the outer sheath and the tip.

- e. Cover the distal end of the outer sheath using fingers and continue to inject saline until it exits the Rx port.
- f. Before loading the catheter onto the guidewire, submerge the distal catheter section into saline.

Note: The system is fully flushed when saline exits the distal end of the outer sheath and the Rx port while applying constant steady pressure.

10.2 Deployment procedure

Warning: Carotid procedures require the use of an embolic protection device. Refer to Medtronic product labeling for placement instructions of the embolic protection device. The safety and efficacy have only been demonstrated with the combination of the Protégé RX self-expanding stent system and the Medtronic embolic protection devices.

10.2.1 Insert the introducer sheath and the guidewire

1. Gain access using an introducer sheath with a hemostatic valve. Refer to the product labeling for the required sheath size. The common femoral artery is the access site for carotid treatments.
Caution: Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect the vessel and the puncture site. Support from an introducer sheath is also necessary to minimize stent lengthening or shortening during stent deployment.
2. Insert a 0.36 mm (0.014 in) guidewire of appropriate length across the target lesion.
Caution: To manage bradycardia and hypotension, maintain venous access for pharmaceutical intervention or the placement of a temporary pacemaker.

10.2.2 Dilate the lesion

Per physician discretion, predilate the lesion using standard PTA techniques. Remove the PTA balloon from the patient while maintaining lesion access with the guidewire and the embolic protection device.

Caution: During dilation, do not expand the balloon to the point that bleeding or dissection could occur.

10.2.3 Introduce the stent delivery system

Advance the stent delivery system over the guidewire or the embolic protection device until the guidewire exits through the Rx port. Use one hand to hold the proximal end of the guidewire. Use the other hand to advance the delivery system through the hemostatic valve and guide catheter, or through the introducer sheath, to the site of the lesion.

Caution: To avoid potential entanglement, allow for and maintain adequate distance between the embolic protection device and the stent delivery system or deployed stent.

Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen, or may cause premature deployment or deployment complications. If resistance is felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

Warning: If resistance is felt during movement through the sheath, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

10.2.4 Deploy the stent

1. Advance the delivery system until the distal (leading) radiopaque marker on the inner shaft is distal to the target lesion.
Note: For tapered stents, position the middle radiopaque marker on the inner shaft at the location in which the artery begins to widen.
2. Loosen the tuohy-borst valve to unlock the system.
Note: Initiate stent deployment by retracting the outer sheath (pulling the Y–connector) while holding the inner shaft (proximal grip) in a fixed position. During release of the stent, keep the whole length of the flexible deployment system as straight as possible. To ensure the deployment system is stationary and straight, maintain a slight backward tension on the delivery catheter, using the proximal grip. Deployment is completed when the outer sheath passes the proximal stent marker on the inner shaft and the stent is released from the retainer.
Warning: If resistance is felt when pulling back the Y–connector, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
Caution: Failure to hold the proximal grip in a fixed position during deployment of the stent may result in partial deployment, foreshortening, lengthening, or increased deployment force.
Caution: The stent is not designed for recapturing at any time and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition.
Caution: The stent is not designed to be lengthened or shortened relative to its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.
Note: If more than one stent is needed, place the most distal stent first. If overlap of sequential stents is necessary, keep the amount of overlap to a minimum.

10.2.5 After stent deployment

1. Use fluoroscopic guidance while withdrawing the entire delivery system as one unit, over the guidewire or the embolic protection device, into the catheter access sheath, and out of the body. Remove the delivery system from the guidewire or the embolic protection device.
Warning: If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.
2. Using fluoroscopy, verify that the stent is fully deployed.
 - a. If the stent is not completely expanded at any point along the lesion, balloon dilation (standard rapid exchange PTA technique) can be performed.
 - b. To dilate the stent, select an appropriately sized rapid exchange PTA balloon catheter and dilate the stent. Select a PTA balloon with an inflation diameter that approximates the diameter of the reference vessel.
 - c. Confirm that the stent is fully expanded, then remove the PTA balloon from the patient.
Caution: Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
Caution: Do not expand the stent beyond its nominal diameter.
3. Remove the embolic protection device, then the guidewire and introducer sheath from the body.
4. Close the entry wound.
5. Discard the delivery system, guidewire, embolic protection device, and introducer sheath.
Note: Physician experience and discretion determines the appropriate drug regimen for each patient.

11 MR Conditional



Nonclinical testing demonstrated that the stent in single and overlapped conditions is MR Conditional for stents up to 110 mm. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement, under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 Gauss/cm or less (40 T/m)
- Maximum MR system-reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode)

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact location or close to the position of the stent.

11.1 Artifact information

In nonclinical testing, the maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3.0 T extends less than 5 mm relative to the size and shape of the stent. The lumen of the stent cannot be visualized.

12 Disposal

Caution: Dispose of the delivery system and accessories in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

13 Disclaimer of warranty

Important: This disclaimer of warranty does not apply in any countries where such a disclaimer is not permitted by law.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

1 Описание на устройството

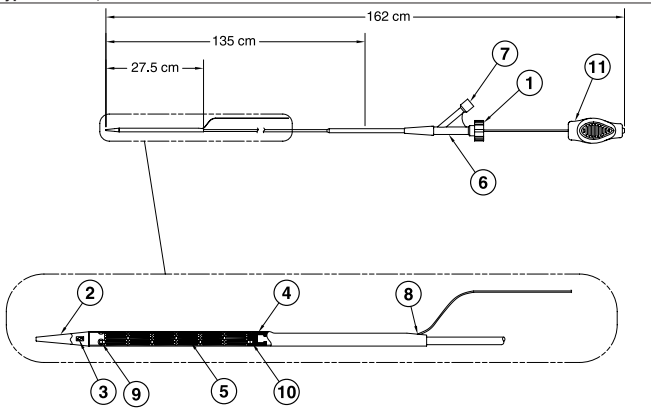
Системата на саморазгъващия се каротиден стент Protégé RX е система на саморазгъващ се стент от нитинол, предназначена за постоянна имплантация. Стентът е изработен от никелово-титаниева сплав (нитинол) и се доставя предварително монтиран на носеща система за бърза смяна (Rx) с размер 6 Fr. Системата за стента е съвместима с 0,36 mm (0,014 in) водач. Стентът е изрязан от нитинолова тръбичка във формата на отворена решетка и има танталови рентгеноконтрастни маркери в проксималния и дисталния край на стента.

Носещата система, както е показано на *Фиг. 1*, се състои от вътрешен ствол и външно дезиле, заключени заедно с тубоу-борст клапа (1). Вътрешният ствол завършва дистално в огъващ се връх на катетъра (2) и започва проксимално в края на катетъра. На вътрешния ствол са монтирани два рентгеноконтрастни маркера, един маркер дистално (3) и един фиксиращ маркер проксимално (4) на застопорения стент (5). Носещите системи с конусовидни стентове имат допълнителен рентгеноконтрастен маркер, който идентифицира откъде започва преходът от диаметъра на стента.

Конусовидните стентове се монтират върху доставящия катетър с най-малкия диаметър към дисталния край на катетъра. Външното дезиле се свързва проксимално към Y-конектора (6). Пространство между вътрешния ствол и външното дезиле ограничава саморазгъващия се стент. Това пространство се промива през страничния порт (7) на Y-конектора преди процедурата.

Катетърът се зарежда обратно през дисталния връх върху 0,36 mm (0,014 in) водач, който излиза през Rx порта (8). Рентгеноконтрастните маркери (9 и 10), които маркират местоположението на захватания стент, дават насоки за позициониране на стента преди разполагането. Преди да разположите стента, завъртете тубоу-борст клапата обратно на часовниковата стрелка, за да отклоните външното дезиле. Външното дезиле се прибира, когато Y-конекторът (6) се изтегли към проксималния захват (11).

Фигура 1. Носеща система на стента



2 Предназначение

Предназначението на системата на саморазгъващия се стент Protégé RX е да възстанови проходимостта на лумена и кръвотока в общата каротидна артерия (CCA), вътрешната каротидна артерия (ICA) или каротидната бифуркация. Имплантирането на стента Protégé RX в целевия съд възобновява проходимостта на лумена и възстановява кръвотока в артерията чрез лека сила в посока навън, приложена от стента.

2.1 Целева група пациенти

Системата на саморазгъващия се стент Protégé RX е предназначена за възрастни пациенти, нуждаещи се от постоянна имплантация за подобряване и поддържане на луминалния диаметър при стенози в общата или вътрешната каротидна артерия при пациенти с висок хирургичен риск. Това устройство не е предназначено за педиатрични пациенти.

2.2 Показания за употреба

Системата на саморазгъващия се каротиден стент Protégé RX е показана за лечение на стенози на общата каротидна артерия (CCA), вътрешната каротидна артерия (ICA) и каротидната бифуркация.

2.3 Противопоказания

Системата за саморазгъващ се стент Protégé RX е противопоказана при следните състояния:

- Пациенти, за които антиромботичната терапия, антикоагулантите или тромболитичните лекарства са противопоказани
- Периферно съдово заболяване или анатомия, които възпрепятстват безопасното въвеждане на дезиле, водещ катетър или стент система
- Пациенти с известна хиперчувствителност към никел и титан
- Пълна оклузия на каротидната артерия
- Пациенти, които проявяват постоянен остър интралуминален тромб на предложеното място на лезия, след тромболитична терапия
- Перфорация на мястото на ангиопластиката, доказана чрез екстравазация на контрастно вещество
- Наличие на интракраниален(ни) тумор(и), артериовенозни малформации (AVM), ипсилатерална интракраниална стеноза, която налага лечение, или аневризма, налагаща лечение
- Пациенти с лезии в остиума на общата каротидна артерия
- Всички обичайни противопоказания за РТА

2.4 Клинични ползи

Клиничните ползи от саморазгъващия се стент Protégé RX са възстановяване на кръвотока и намаляване на риска от инсулт.

2.5 Потенциални потребители

Процедурите за имплантиране на стент Protégé RX трябва да бъдат извършвани само от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.

Устройството трябва да се използва само в клинични условия в стерилна среда. Употребата на това устройство се ограничава до здравни заведения с лесно достъпна хирургическа помощ в случай на сериозно усложнение.

2.6 Работни характеристики

Стентът Protégé RX е саморазгъващ се каротиден стент от нитинол с рентгеноконтрастни маркери от тантал в проксималния и дисталния край на стента. Той се приспособява към извитата анатомия на съдовете поради гъвкавостта и устойчивостта на огъване, осигурени от неговия дизайн тип отворена клетка. Дизайнът на стента е пригоден да осигурява достатъчна радиална здравина и да поддържа диаметъра на лумена на съда.

2.7 Очакван сервизен живот на устройството

Стентът Protégé RX е проектиран да бъде постоянен имплант с минимален очакван живот от 10 години след имплантация.

3 Предупреждения

- Посредством контакт с носещата система пациентите могат да получат ограничено излагане (< 24 часа) на кобалт, който се счита за канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията (CMR).
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Каротидните процедури изискват използването на устройство за предпазване от емболизация. Вижте етикета на продукта на Medtronic за инструкции за поставяне на устройството за предпазване от емболизация. Безопасността и ефикасността са демонстрирани само с комбинация от системата на саморазгъващ се стент Protégé RX и устройствата за предпазване от емболизация на Medtronic.
- Ако в който и да е момент от процедурата на въвеждане усетите съпротивление, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Принудителното въвеждане може да повреди системата за стента или лумена на съда, или може да причини преждевременно разполагане или усложнения при разполагане. Ако се усеща съпротивление, внимателно изтеглете системата за стента, без да разполагате стента.
- Ако се усеща съпротивление по време на движението през интродюсера, внимателно изтеглете системата за стента, без да разполагате стента.
- Ако се усеща съпротивление при издървяване назад на Y-конектора, не прилагайте сила при разполагането. Внимателно изтеглете системата за стента, без да разполагате стента.
- Ако усетите съпротивление по време на изтегляне на носещата система, придвижете напред външното дезиле, докато влезе в контакт с върха на катетъра, и изтеглете системата като едно цяло.

4 Предпазни мерки

- Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако стерилната опаковка е била неволно отворена или устройството е повредено.
- Не използвайте стента, ако той е частично разположен.
- Винаги използвайте интродюсер по време на процедурата за имплантиране, за да предпазите съда и мястото за пункция. Поддръжка с интродюсер също е необходима, за да се сведе до минимум удължаването или скъсяването на стента по време на разполагането му.
- За справяне с брадикардия и хипотония поддържайте венозен достъп за фармацевтична интервенция или за поставяне на временен пейсмейкър.
- По време на дилатацията не разширявайте балона до степен, в която може да възникне кръвене или дисекция.
- За да избегнете потенциално преплитане, осигурете и поддържайте подходящо разстояние между устройството за предпазване от емболизация и носещата система на стента или разположения стент.
- Стентът не е проектиран за повторно прибиране по което и да било време и не е предназначен за повторно позициониране след установяване на позицията на съда.
- Стентът не е проектиран да бъде удължаване или скъсяване спрямо номиналната му дължина. Прекомерното удължаване или скъсяване на стента може да увеличи риска от фрактура на стента.
- Бъдете внимателни, когато пресичате разположен стент с всяко допълнително устройство.
- Не разширявайте стента извън номиналния му диаметър.
- Извървяйте носещата система и аксесоарите в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Ако не задържате проксималната дръжка във фиксирана позиция по време на разполагане на стента, това може да доведе до частично разполагане, скъсяване, удължаване или увеличаване на силата на разполагане.

5 Възможни нежелани реакции

Потенциалните нежелани реакции (или усложнения), които могат да възникнат или изискват намеса при използването на това устройство, включват, но не се ограничават до следните състояния:

Таблица 1. Възможни нежелани реакции

Рискове, свързани с каротидни перкутанти процедури	
<ul style="list-style-type: none">• Внезапно затваряне• Алергични реакции към процедурни медикаменти, контрастно багрило или материали в устройството• Транзиторна монокуларна слепота• Аневризма• Стенокардия или коронарна исхемия	<ul style="list-style-type: none">• Повишена телесна температура• Хематом
<ul style="list-style-type: none">• Аритмия• Артериална оклузия или тромбоза (на мястото на пункцията или на отдалечено място)• Артериовенозна фистула• Бактериална инфекция или септицемия• Кървене от антикоагуланционни или антиромботични медикаменти• Кървене с или без трансфузия• Церебрален оток	<ul style="list-style-type: none">• Синдром на хиперперфузия• Хипотония или хипертония• Инфекция или болка на мястото на пункцията• Интралуминален тромб• Исхемия или инфаркт на тъкан или орган
<ul style="list-style-type: none">• Церебрален кръвоизлив• Церебрална исхемия или транзиторна исхемична атака (TIA)	<ul style="list-style-type: none">• Миокарден инфаркт (MI) (МИ)• Нараняване на нерва• Болка (в главата и врата)
	<ul style="list-style-type: none">• Бъбречна недостатъчност• Бъбречна недостатъчност (нова или влошаваща се)• Гърч• Тежко едностранно главоболие

Таблица 1. Възможни нежелани реакции (продължение)

Рискове, свързани с каротидни перкутанти процедури	
<ul style="list-style-type: none"> • Застойна сърдечна недостатъчност (CHF) • Смърт • Дистална емболия • Неотложна или спешна операция на ендартеректомия (CEA) • Феморална псевдоаневризма 	<ul style="list-style-type: none"> • Бавен поток или липса на поток по време на процедурата • Преплитане или повреда на стента или устройството за предпазване от емболизация • Инсулт или цереброваскуларен инцидент (CVA) • Пълна оклузия на каротидна артерия • Дисекция на съд, част от стената на съда, перфорация или руптура

Рискове, свързани с поставянето на стента

<ul style="list-style-type: none"> • Отделяне на компонент от носещата система • Емболизация (от въздух, тъкан или тромб) • Неуспешно разполагане на стента • Нагряване на стента, свързано с ЯМР или увредяване на съда • Повторна стеноза на стентирания сегмент • Колапс или фрактура на стента 	<ul style="list-style-type: none"> • Повреда или преплитане на стента • Миграция на стента • Неправилно поставяне на стента • Тромбоза или оклузия на стента • Съдов спазъм или рекоил
--	---

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

Забележка: След стартиране на уебсайта на EUDAMED Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБЕ) може да бъде намерено на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> с помощта на основния идентификатор UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Информация за консултиране на пациента

Лекарите трябва да прегледат инструкциите за употреба, за да бъде споделена приложимата информация за пациента. Карта за имплантиране на пациента, която съдържа идентифицираща информация за имплантираното устройство, е включена в опаковката на устройството. След имплантиране на устройството попълнете картата за имплантиране на пациента и я предоставете на пациента преди да бъде изписан.

Лекарите трябва да предадат на своите пациенти следните инструкции:

- Винаги да носят своята карта за имплантиране със себе си.
- Да получават допълнителна информация за своето устройство на уебсайта, посочен на картата им за имплантиране на пациента.
- **Забележка:** Ако пациентът не може да получи достъп до уебсайта, лекарят трябва да предостави информацията от уебсайта на пациента.
- Винаги да информират здравния персонал, че имат имплантирано устройство, преди да е започнала каквато и да било процедура.
- Да се свържат със своя лекар, ако забележат някакви нови или променливи симптоми.

7 Съхранение

Устройството трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.

8 Начин на доставяне

Това устройство се доставя стерилно и е стерилизирано с етиленов оксид.

9 Материали на устройството

Стентът се състои от нитинол с танталови маркери. Някои пациенти са алергични или могат да станат чувствителни към никел.

Таблица 2. Материали в повърхността на имплантируемото устройство

Описание на материалите	Повърхностна площ на импланта (%)
Нитинол	≥ 99,8%
Та	≤ 0,2%

Известно е, че следните вещества са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR). Веществата, на които пациентите могат да бъдат изложени и за които е установено, че присъстват над > 0,1% праговете за тегло спрямо тегло, са изброени в Таб. 3.

Таблица 3. CMR вещества

Вещество	CAS номер	Концентрация (% тегло спрямо тегло)
Кобалт (Co)	7440-48-4	> 0,1% тегло/тегло

Предупреждение: Посредством контакт с носещата система пациентите могат да получат ограничено излагане (< 24 часа) на кобалт, който се счита за канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията (CMR).

10 Ръководство за употреба

Предупреждение: Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометираща структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

10.1 Избиране и подготовка

10.1.1 Препоръчителни елементи

- Спринцовка от 5 ml, пълна с хепаринизиран физиологичен разтвор
- 0,36 mm (0,014 in) сменяем водач
- Интродюсер с хемостатична клапа
- Устройство за предпазване от емболизация

10.1.2 Избор на размер на стент

1. Измерете диаметъра на референтния съд (проксимално и дистално от лезията).
2. Измерете дължината на целевата лезия.
3. Изберете размер на стента според диаметъра на съда и дължината на стента, достатъчен за проксимално и дистално разширяване до целевата лезия.

Таб. 4 предоставя спецификациите за оразмеряване на стента.

Таблица 4. Спецификации за оразмеряване на стента

Диаметър на стента (mm)	Диаметър на референтния съд (mm)	Дължина на стента (mm)	Работна дължина на катетъра (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (конусовиден)	(6,5–7,5) до (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (конусовиден)	(8,5–9,5) до (5,5–6,5)	30, 40	135

Забележка: Правилно оразмерете диаметрите на конусовидните стентове спрямо диаметрите на лумените.

10.1.3 Подготовка на носещата система на стента

1. Внимателно проверете торбичката, за да се уверите, че няма повреждане на стерилната бариера. Отворете торбичката и извадете тавата и съдържанието. Поставете тавата върху равна повърхност и внимателно издърпайте напакана на тавата и извадете носещата система на стента.

Внимание: Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако стерилната опаковка е била неволно отворена или устройството е повредено.

2. Огледайте дисталния край на катетъра, за да се уверите, че стентът се намира във външното дезиле.

Внимание: Не използвайте стента, ако той е частично разположен.

Забележка: Ако има пространство между върха на катетъра и външното дезиле, отворете tuohy-borst клапата и внимателно издърпайте вътрешния ствол в проксимална посока, докато пространството не се затвори. Затегнете tuohy-borst клапата, след като извършите регулирането, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка.

3. Промийте носещата система с хепаринизиран физиологичен разтвор непосредствено преди поставянето на катетъра върху водача от дисталната страна на катетъра. Не инжектирайте физиологичния разтвор със сила. Прилагайте постоянно, стабилно налягане върху спринцовката, за да се уверите, че носещата система е напълно промита.

- a. Прикрепете спринцовка от 5 ml, пълна с хепаринизиран физиологичен разтвор, към страничния порт на Y-конектора.
- b. Развийте tuohy-borst клапата (обратно на часовниковата стрелка) и инжектирайте физиологичен разтвор, докато той не пропаке от проксималния край на tuohy-borst клапата.
- c. Затворете tuohy-borst клапата, като я завъртите по часовниковата стрелка.
- d. Продължете да промивате системата, като инжектирате физиологичен разтвор, докато той излезе между дисталния край на външното дезиле и върха.
- e. Покрийте дисталния край на външното дезиле с пръсти и продължете да инжектирате физиологичен разтвор, докато той излезе от Rx порта.
- f. Преди да заредите катетъра върху водача, потопете дисталната част на катетъра във физиологичен разтвор.

Забележка: Системата се промива напълно, когато физиологичният разтвор излиза от дисталния край на външното дезиле и Rx порта, като същевременно се прилага постоянно, стабилно налягане.

10.2 Процедура за разполагане

Предупреждение: Каротидните процедури изискват използването на устройство за предпазване от емболизация. Вижте етикета на продукта на Medtronic за инструкции за поставяне на устройството за предпазване от емболизация. Безопасността и ефикасността са демонстрирани само с комбинация от системата на саморазгъващ се стент Protégé RX и устройствата за предпазване от емболизация на Medtronic.

10.2.1 Въвеждане на интродюсера и водача

1. Установете достъп с помощта на интродюсер с хемостатична клапа. Вижте етикета на продукта за необходимия размер интродюсер. Основната феморална артерия е мястото за достъп за каротидно третиране.

Внимание: Винаги използвайте интродюсер по време на процедурата за имплантиране, за да предпазите съда и мястото на пункцията. Поддръжка с интродюсер също е необходима, за да се сведе до минимум удължаването или скъсяването на стента по време на разполагането му.

2. Въведете 0,36 mm (0,014 in) водач с подходящата дължина през целевата лезия.

Внимание: За справяне с брадикардия и хипотония поддържайте венозен достъп за фармацевтична интервенция или за поставяне на временен пейсмейкър.

10.2.2 Дилатация на лезията

По преценка на лекаря, предварително дилатирайте лезията със стандартни PTA техники. Отстранете PTA балона от пациента, докато поддържате достъп до лезията с водача и устройството за предпазване от емболизация.

Внимание: По време на дилатацията не разширявайте балона до степен, в която може да възникне кървене или дисекция.

10.2.3 Въвеждане на носещата система на стента

Придвижете напред носещата система за стента над водача или устройството за предпазване от емболизация, докато водачът излезе през Rx порта. Използвайте едната си ръка, за да държите проксималния край на водача. Използвайте другата си ръка, за да придвижите носещата система през хемостатичната клапа и водещия катетър или през интродюсера до мястото на лезията.

Внимание: За да избегнете потенциално преплитане, осигурете и поддържайте подходящо разстояние между устройството за предпазване от емболизация и носещата система на стента или разположения стент.

Предупреждение: Ако в който и да е момент от процедурата на въвеждане усетите съпротивление, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Принудителното преминаване може да повреди системата за стента или лумена на съда, или може да причини преждевременно разполагане или усложнения при разполагане. Ако се усеща съпротивление, внимателно изтеглете системата за стента, без да разполагате стента.

Предупреждение: Ако се усеща съпротивление по време на движение през интродюсера, внимателно изтеглете системата за стента, без да разполагате стента.

10.2.4 Разполагане на стента

1. Придвижете напред носещата система, докато дисталният (водещ) рентгеноконтрастен маркер на вътрешния ствол е в дистално положение спрямо целевата лезия.

Забележка: За конусовидни стентове поставете средния рентгеноконтрастен маркер на вътрешния ствол на мястото, където артерията започва да се разширява.

2. Развийте tuohy-borst кляпата, за да отключите системата.

3. Започнете разполагане на стента чрез прибиране на външното дезиле (издърпване на Y-конектора), докато държите вътрешния ствол (проксимален захват) във фиксирано положение. По време на освобождаването на стента поддържайте цялата дължина на гъвкавата система за разполагане възможно най-изправена. За да се уверите, че системата за разполагане е неподвижна и права, поддържайте леко напрежение назад на носещия катетер, като използвате проксималния захват. Разполагането е завършено, когато външното дезиле премине през проксималния маркер на стента във вътрешния ствол, а стентът се освободи от фиксатора.

Предупреждение: Ако се усеща съпротивление при издърпване назад на Y-конектора, не прилагайте сила при разполагането. Внимателно изтеглете системата за стента, без да разполагате стента.

Внимание: Ако не задържате проксималната дръжка във фиксирана позиция по време на разполагане на стента, това може да доведе до частично разполагане, съсъвяване, удължаване или увеличаване на силата на разполагане.

Внимание: Стентът не е проектиран за повторно улавяне по всяко време и не е предназначен за повторно позициониране след установяване на апозицията на съда.

Внимание: Стентът не е проектиран да бъде удължаван или съсъвяван спрямо номиналната му дължина. Прекомерното удължаване или съсъвяване на стента може да увеличи риска от фрактура на стента.

Забележка: Ако е необходим повече от един стент, поставете първо най-дисталния. Ако е необходимо припокриване на последователни стентове, сведете степента на припокриване до минимум.

10.2.5 След разполагане на стента

1. Използвайте флуороскопски контрол, докато изтеглите цялата носеща система като едно цяло, над водача или устройството за предпазване от емболизация, в интродюсера за катетъра и извън тялото. Отстранете носещата система от водача или устройството за предпазване от емболизация.

Предупреждение: Ако усетите съпротивление по време на изтегляне на носещата система, придвижете напред външното дезиле, докато влезе в контакт с върха на катетъра, и изтеглете системата като едно цяло.

2. С помощта на флуороскопия проверете дали стентът е напълно разположен.

a. Ако стентът не се разгъне напълно до всяка точка по протежение на лезията, може да се извърши балонна дилатация (стандартна РТА техника за бърза смяна).

b. За да дилатирате стента, изберете подходящо оразмерен РТА балонен катетър за бърза смяна и дилатирайте стента. Изберете РТА балон с диаметър на надуване, който се равнява на диаметъра на референтния съд.

c. Уверете се, че стентът е напълно разгърнат, а след това извадете РТА балона от пациента.

Внимание: Бъдете внимателни, когато пресичате разположен стент с всяко допълнително устройство.

Внимание: Не разширявайте стента извън номиналния му диаметър.

3. Отстранете устройството за предпазване от емболизация, водача и интродюсера от тялото.

4. Затворете входната рана.

5. Изхвърлете носещата система, водача, устройството за предпазване от емболизация и интродюсера.

Забележка: Опитът и преценката на лекаря определят подходящия лекарствен режим за всеки пациент.

11 Условен МР



Неклинично тестване е показало, че при единично поставяне и поставяне с припокриване, стентът е МР условен за стентове до 110 mm. Пациент с това устройство може да се сканира безопасно веднага след поставянето му при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 T или 3,0 T
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 4000 гауса/cm или по-малко (40 T/m)
- Максимална цялостелсна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg (нормален режим на работа), отчетена от МР системата

Качеството на ЯМР образа може да бъде влошено, ако областта от интерес е на точно същото място или в близост до мястото на стента.

11.1 Информация за артефакт

При неклинично тестване, максималният размер на артефакта, както се вижда с градиентна ехо-пулсова сенвенция при 3,0 T, се простира на по-малко от 5 mm, в съотношение към размера и формата на стента. Луменът на стента не може да се визуализира.

12 Изхвърляне

Внимание: Изхвърляйте носещата система и аксесоарите в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

13 Отказ от гаранции

Важно: Този отказ от гаранция не се прилага в страни, в които такъв отказ не е разрешен от закона.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка проищичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред нито един отделен индивид или субент за навното и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с навното и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и

всички права и задължения ще бъдат изгълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условията, счтени за невалидни.

1 Popis výrobku

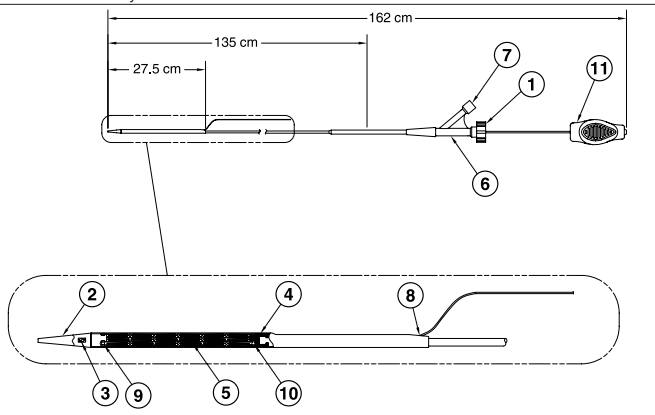
Systém samoexpandujícího karotického stentu Protégé RX je samoroztažitelný systém nitanolového stentu určený k trvalé implantaci. Stent je vyroben ze slitiny niklu a titanu (nitinol) a je dodáván předinstalovaný na zaváděcím systému pro rychlou výměnu (Rx) o velikosti 6 Fr. Systém stentu je kompatibilní s vodičím drátem o průměru 0,36 mm (0,014 in). Stent je zhotoven z nitanolové trubice s otevřeným mřížkovým designem a je opatřen tantalovými rentgenkontrastními značkami na proximálním i distálním konci stentu.

Zaváděcí systém, který ukazuje Obr. 1, se skládá z vnitřního tubusu a vnějšího pouzdra, které jsou spojeny pomocí ventilu tuohy-borst (1). Vnitřní tubus končí distálně v ohebném hrotu katétru (2) a začíná proximálně na konci katétru. Na vnitřním tubusu jsou umístěny dvě rentgenkontrastní značky, jedna značka distálně (3) a jedna značka (úchyt) proximálně (4) vzhledem ke stlačenému stentu (5). Na zaváděcím systému se zužujícími se stenty (tj. ve tvaru komolého kužele) se nachází další rentgenkontrastní značka, která identifikuje místo přechodu, kde začíná zužení průměru stentu.

Zužující se stenty jsou instalovány na zaváděcím katétru s nejmenším průměrem směrem k distálnímu konci katétru. Vnější pouzdro se připojuje proximálně ke konektoru ve tvaru Y (6). V prostoru mezi vnitřním tubusem a vnějším pouzdrem je stlačen samoexpandující stent. Tento prostor se před zákrokem propláchne skrz boční port konektoru ve tvaru Y (7).

Katétr se skrz distální hrot navléká na vodičí drát o průměru 0,36 mm (0,014 in), který vystupuje skrz port Rx (8). Rentgenkontrastní značky (9 a 10), které označují umístění stlačeného stentu, jsou vodičkem pro umístění stentu před rozvinutím. Před rozvinutím stentu otočte ventilem tuohy-borst proti směru hodinových ručiček, abyste uvolnili vnější pouzdro. Vnější pouzdro se vytahuje, když se zaťáhne za konektor Y (6) směrem k proximální rukojeti (11).

Obrázek 1. Zaváděcí systém stentu



2 Zamýšlený účel

Zamýšleným účelem systému samoexpandujícího stentu Protégé RX je obnovení průchodnosti lumen a průtoku krve ve společné karotidě (CCA), vnitřní karotidě (ICA) nebo karotické bifurkaci. Implantace stentu Protégé RX do cílové cévy obnoví průchodnost lumen a obnoví průtok krve v arterii pomocí mírně silny vyvinutí stentem směrem ven.

2.1 Cílová populace pacientů

Samoexpandující stent Protégé RX je určen pro dospělé pacienty, kteří potřebují trvalou implantaci ke zlepšení a udržení průměru lumen ve stenózách společné nebo vnitřní karotidy u pacientů s vysokým chirurgickým rizikem.

Prostředek není určen k použití u pediatrických pacientů.

2.2 Indikace k použití

Systém samoexpandujícího karotického stentu Protégé RX je indikován k léčbě stenóz společné karotidy (CCA), vnitřní karotidy (ICA) a karotické bifurkace.

2.3 Kontraindikace

Použití systému samoexpandujícího stentu Protégé RX je kontraindikováno za těchto podmínek:

- U pacientů s kontraindikovanou protidestičkovou léčbou nebo léčbou antikoagulačními či trombolytickými přípravky
- Onemocnění nebo anatomie periferních cév, které vylučují bezpečné zavedení pouzdra, vodičícího katétru nebo systému stentu
- U pacientů se známou přecitlivělostí na nikl a titan
- Úplný uzávěr karotidy
- Pacienti, u nichž po trombolytické léčbě přetrvává akutní intraluminální trombus předpokládaného místa léze
- Perforace v místě angioplastiky prokázaná extravazací kontrastní látky
- Přítomnost intrakraniálních tumorů, arteriovenózních malformací (AVM), ipsilaterální intrakraniální stenózy vyžadující léčbu nebo aneurysmatu vyžadujícího léčbu
- U pacientů s lézemi v ostiu společné karotické arterie
- Všechny běžné kontraindikace PTA

2.4 Klinické přínosy

Klinické přínosy použití samoexpandujícího stentu Protégé RX spočívají v obnovení krevního průtoku a ve snížení rizika cévní mozkové příhody.

2.5 Určení uživatele

Implantaci stentu Protégé RX smí provádět výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními zákroky v cévním systému.

Prostředek smí být používán pouze v klinickém sterilním prostředí. Použití tohoto prostředku je omezeno na pracoviště, kde je v případě závažných komplikací okamžitě dostupná chirurgická pomoc.

2.6 Provozní charakteristiky

Stent Protégé RX je nitanolový samoexpandující karotický stent s tantalovými rentgenkontrastními značkami na proximálním i distálním konci stentu. Přizpůsobí se anatomii vnitřní cévy díky konstrukci otevřených buněk, která zajišťuje ohebnost a odolnost vůči zalomení. Provedení stentu je upraveno tak, aby zajistilo dostatečnou radiální pevnost a byl zachován průměr lumen cévy.

2.7 Předpokládaná životnost prostředku

Stent Protégé RX je určen k použití jako trvalý implantát s předpokládanou minimální životností 10 let po implantaci.

3 Varování

- Při kontaktu se zaváděcím systémem mohou být pacienti na omezenou dobu (< 24 hodin) vystaveni působení kobaltu, který je považován za látku karcinogenní, mutagenní nebo toxickou pro reprodukci (CMR).
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Zákroky na karotidě vyžadují použití prostředku ochrany proti embolii. Přečtěte si informace v produktové dokumentaci Medtronic, kde jsou uvedeny pokyny pro umístění prostředku ochrany proti embolii. Bezpečnost a účinnost byla prokázána pouze u kombinace systému samoexpandujícího stentu Protégé RX a prostředku ochrany proti embolii společnosti Medtronic.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilím. Nucený průchod může poškodit systém stentu nebo lumen cévy nebo může způsobit předčasnou rozvinutí nebo komplikace s rozvinutím. Pokud pocítíte odpor, opatrně vytáhněte systém stentu, aniž byste stent rozvinuli.
- Pokud pocítíte odpor při tahu za konektor ve tvaru Y směrem zpět, nepoužívejte při rozvinování nadměrnou sílu. Opatrně vytáhněte systém stentu, aniž byste stent rozvinuli.
- Pokud se během vytahování zaváděcího systému setkáte s odporem, posunujte vpřed vnější pouzdro, dokud se nedotkne hrotu katétru, a potom vyjměte systém jako jeden celek.

4 Upozornění

- Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilitu obal a prostředek. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k neúmyslnému otevření sterilního obalu nebo pokud je prostředek poškozen.
- Nepoužívejte stent, pokud je částečně rozvinutý.
- Během implantačního zákroku vždy používejte zaváděcí pouzdro, které chrání cévu a místo vpichu. Podpora zaváděcího pouzdra je rovněž nezbytná kvůli minimalizaci prodloužení či zkrácení stentu během jeho rozvinutí.
- Z důvodu léčby bradykardie a hypotenze udržujte venózní přístup pro farmakologickou intervenci nebo umístění dočasného kardiostimulátoru.
- Během dilatace nerotahujte balonek do té míry, že by mohlo dojít ke krvácení nebo disekci.
- Abyste zabránili možnému zaplétání, zajistěte a udržte dostatečnou vzdálenost mezi prostředkem ochrany proti embolii a systémem pro zavádění stentu nebo rozvinutým stentem.
- Stent není určen k opětovnému zachycení v libovolném bodě postupu a není určen k repozici po dolehnutí na stěnu cévy.
- Stent není zkonstruován tak, aby dovolil prodloužení nebo zkrácení oproti nominální délce. Nadměrné prodloužení nebo zkrácení stentu může zvýšit riziko zlomení stentu.
- Buďte opatrní při průchodu jakéhokoli pomocného zařízení rozvinutým stentem.
- Stent nerotahujte více, než činí jeho nominální průměr.
- Zaváděcí systém a příslušenství zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Pokud proximální úchyt nebude držen ve fixní poloze během rozvinování stentu, může to vést k částečnému rozvinutí, zkrácení, prodloužení nebo zvýšení síly při rozvinutí stentu.

5 Možné nežádoucí příhody

K možným nežádoucím příhodám (nebo komplikacím), které se mohou objevit nebo vyžadují zákrok při použití tohoto prostředku, patří mimo jiné tyto stavy:

Tabulka 1. Možné nežádoucí účinky

Rizika spojená s perkutánními zákroky na karotidě	
<ul style="list-style-type: none">• Náhly uzávěr• Alergické reakce na léky podávané při zákroku, kontrastní barvivo nebo materiály prostředku• Amaurosis fugax• Aneurysma• Angina pectoris nebo koronární ischemie• Arytmie• Arteriální okluze nebo trombóza (v místě vpichu nebo na vzdáleném místě)• Arteriovenózní píštěl• Bakteriální infekce nebo septikemie• Krvácení způsobené antikoagulanty nebo protidestičkovými léky• Krvácení, s transfuzí nebo bez transfuze• Otok mozku• Krvácení do mozku• Ischemie mozku nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA)• Měštnavé srdeční selhání (CHF)• Úmrtí	<ul style="list-style-type: none">• Horečka• Hematom• Syndrom hyperperfuze• Hypotenze nebo hypertenze• Infekce nebo bolest v místě vpichu• Intraluminální trombus• Ischemie nebo infarkt tkáně nebo orgánu• Infarkt myokardu (IM)• Poškození nervů• Bolest (hlavy a šíje)• Renální selhání• Renální insuficience (nová nebo zhoršení stavující)• Záchvat• Závažná jednostranná bolest hlavy
Rizika spojená s umístěním stentu	
<ul style="list-style-type: none">• Oddělení komponenty zaváděcího systému• Embolie (způsobená vzduchem, tkání nebo trombem)• Nežádané rozvinutí stentu• Zahřátí stentu nebo poškození cévy v souvislosti s vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI)• Restenóza stentovaného segmentu• Kolaps nebo prasknutí stentu	<ul style="list-style-type: none">• Poškození nebo zaplétání stentu• Migrace stentu• Nesprávné umístění stentu• Trombóza nebo okluze stentu• Spazmus nebo opětovné smrštění (recoll) cévy

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

Poznámka: Po zpřístupnění webových stránek EUDAMED bude možné vyhledat Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>; při vyhledávání použijte základní identifikátor UDI-DI: 0763000B00001066X

6 Poskytování informací pacientům

Lékaři by si měli přečíst návod k použití, kde naleznou informace vhodné ke sdílení s pacienty. Identifikační karta implantátu pro pacienta, která obsahuje identifikační informace o implantovaném zařízení, je součástí balení zařízení. Po implantaci zařízení vyplňte identifikační kartu implantátu pro pacienta a předajte ji pacientovi před propuštěním z nemocnice.

Lékaři by měli pacientovi sdělit následující pokyny:

- Identifikační kartu implantátu musí pacient stále nosit u sebe.
- Pacient si má přečíst další informace o zařízení na webových stránkách, které jsou uvedeny na identifikační kartě implantátu pro pacienta.
- **Poznámka:** Pokud se pacient nedokáže dostat na tyto webové stránky, musí mu informace uvedené na těchto webových stránkách poskytnout lékař.
- Pacient musí vždy před zahájením jakéhokoliv zákroku informovat zdravotnický personál o tom, že má implantovaný zdravotnický prostředek.
- Pacient musí kontaktovat svého lékaře, pokud si všimne jakýchkoli nových nebo měnících se symptomů.

7 Skladování

Uchovávejte zařízení na suchém místě, mimo dosah slunečního světla.

8 Stav při dodání

Toto zařízení je dodáváno sterilní a je sterilizováno ethylenoxidem.

9 Materiály zařízení

Stent se skládá z titanolu se značkami z tantalu. Někteří pacienti jsou alergičtí na nikl nebo na něj mohou být citliví.

Tabulka 2. Materiály na povrchu implantabilního prostředku

Popis materiálu	Povrch implantátu (%)
Nitinol	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

O následujících látkách je známo, že jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR). Látky, kterým mohou být pacienti vystaveni a u kterých bylo zjištěno, že jsou přítomny v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostních %, uvádí Tab. 3.

Tabulka 3. Látky toxické pro reprodukci (CMR)

Látka	Číslo CAS	Koncentrace (v hmotnostních %)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 hmotnostních %

Varování: Při kontaktu se zaváděcím systémem mohou být pacienti na omezenou dobu (< 24 hodin) vystaveni působení kobaltu, který je považován za látku karcinogenní, mutagenní nebo toxickou pro reprodukci (CMR).

10 Pokyny k použití

Varování: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo sterilizaci. Opakované používání, renovace nebo sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

10.1 Výběr a příprava

10.1.1 Doporučené příslušenství

- 5 ml injekční stříkačka naplněná heparinovaným fyziologickým roztokem
- 0,36 mm (0,014 in) výměnný vodič drát
- Zaváděcí pouzdro s hemostatickým ventilem
- Prostředek ochrany proti embolii

10.1.2 Výběr velikosti stentu

1. Změřte průměr referenční cévy (proximálně a distálně k lézi).
2. Změřte délku cílové léze.
3. Podle průměru cévy zvolte velikost stentu a délku stentu dostatečnou k tomu, aby sahal proximálně a distálně k cílové lézi.

Tab. 4 uvádí specifikace velikosti stentu.

Tabulka 4. Specifikace velikosti stentu

Průměr stentu (mm)	Průměr referenční cévy (mm)	Délka stentu (mm)	Pracovní délka kátréru (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (zúžený)	(6,5–7,5) až (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (zúžený)	(8,5–9,5) až (5,5–6,5)	30, 40	135

Poznámka: Vhodným způsobem určete velikost průměru zužujících se stentů vzhledem k průměru lumen.

10.1.3 Příprava zaváděcího systému stentu

1. Pečlivě zkontrolujte sáček a ujistěte se, že nebyla poškozena sterilní bariéra. Otevřete sáček a vyjměte táč a obsah. Položte táč na rovný povrch, opatrně odlopujete víko tácu a vyjměte zaváděcí systém stentu.
- **Upozornění:** Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilní obal a prostředek. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k neúmyslnému otevření sterilního obalu nebo pokud je prostředek poškozen.
2. Zkontrolujte distální konec kátréru a ověřte, že se stent nachází ve vnějším pouzdře.
- **Upozornění:** Nepoužívejte stent, pokud je částečně rozvinutý.

Poznámka: Pokud je mezi hrotem kátréru a vnějším pouzdrem mezera, otevřete ventil tuhy-borst a lehce zatáhnete za vnitřní tubus proximálně, dokud se mezera neuzavře. Po provedené úpravě zajištěte ventil tuhy-borst jeho otočením ve směru hodinových ručiček.

3. Bezprostředně před zpětným zasunutím vodičového drátu (technikou backload) propláchněte zaváděcí systém heparinovaným fyziologickým roztokem. Fyziologický roztok nevstříkujte násilně. Konstantním stálým tlakem na stříkačku zajištěte dokonalé propláchnutí zaváděcího systému.
 - a. Připojte 5 ml injekční stříkačka naplněnou heparinovaným fyziologickým roztokem k bočnímu portu Y-konektoru.
 - b. Uvolněte ventil tuhy-borst (otočením proti směru hodinových ručiček) a vstříkujte fyziologický roztok, dokud nezačne vytékat z proximálního konce ventilu tuhy-borst.
 - c. Zavřete ventil tuhy-borst jeho otočením ve směru hodinových ručiček.
 - d. Pokračujte s proplachováním systému vstříkováním fyziologického roztoku, dokud nezačne vytékat mezi distálním koncem vnějšího pouzdra a hrotem.
 - e. Prsty zakryjte distální konec vnějšího pouzdra a pokračujte ve vstříkování fyziologického roztoku, dokud nezačne vytékat z portu Rx.
 - f. Před navlečením kátréru na vodič drát ponořte distální část kátréru do fyziologického roztoku.

Poznámka: Systém je celý propláchnutý, když při působení konstantním stálým tlakem fyziologický roztok vytéká z distálního konce vnějšího pouzdra a z portu Rx.

10.2 Postup rozvinutí

Varování: Zákroky na karotidě vyžadují použití prostředku ochrany proti embolii. Přečtěte si informace v produktové dokumentaci Medtronic, kde jsou uvedeny pokyny pro umístění prostředku ochrany proti embolii. Bezpečnost a účinnost byla prokázána pouze u kombinace systému samoexpandujícího stentu Protégé RX a prostředku ochrany proti embolii společnosti Medtronic.

10.2.1 Zavedení zaváděcího pouzdra a vodičového drátu

1. Vytvořte přístup pomocí zaváděcího pouzdra s hemostatickým ventilem. Požadovanou velikost pouzdra naleznete v produktové dokumentaci. Společná femorální artérie je přístupovým místem pro ošetření karotidy.

Upozornění: Během implantačního zákroku vždy používejte zaváděcí pouzdro, které chrání cévu a místo vpichu. Podpora zaváděcího pouzdra je rovněž nezbytná kvůli minimalizaci prodloužení či zkrácení stentu během jeho rozvinutí.

2. Zaveďte vodič drát o průměru 0,36 mm (0,014 in) a vhodné délce skrz cílovou lézi.

Upozornění: Z důvodu léčby bradykardie a hypotenze udržujte venózní přístup pro farmakologickou intervenci nebo umístění dočasněho kardiostimulátoru.

10.2.2 Dilatace léze

Pokud je to dle uvážení chirurga nutné, proveďte předběžnou dilataci léze pomocí standardních postupů PTA (perkutátní transluminální angioplastiky). Vytáhnete balonek pro PTA z těla pacienta, během vytahování však zachovejte přístup k lézi po vodičím drátu a ponechte na místě prostředek ochrany proti embolii.

Upozornění: Během dilatace neroztahujte balonek do té míry, že by mohlo dojít ke krvácení nebo disekci.

10.2.3 Zavedení zaváděcího systému stentu

Posunujte zaváděcí systém stentu po vodičím drátu nebo prostředku ochrany proti embolii, dokud vodič drát neprojde ven skrz port Rx. Jednou rukou přidržíte proximální konec vodičového drátu. Druhou rukou posunujte zaváděcí systém vpřed skrz hemostatický ventil a vodič kátréru nebo skrz zaváděcí pouzdro do místa léze.

Upozornění: Aby se zabránilo možnému zapletení, zajištěte a udržte dostatečnou vzdálenost mezi prostředkem ochrany proti embolii a systémem pro zavádění stentu nebo rozvinutým stentem.

Varování: Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilně. Nucený průchod může poškodit systém stentu nebo lumen cévy nebo může způsobit předčasně rozvinutí nebo komplikace s rozvinutím. Pokud pocítíte odpor, opatrně vytáhněte systém stentu, aniž byste stent rozvinuli.

Varování: Pokud pocítíte odpor během posouvání pouzdem, opatrně vytáhněte systém stentu, aniž byste stent rozvinuli.

10.2.4 Rozvinutí stentu

1. Posunujte zaváděcí systém, dokud se distální (vedoucí) rentgenkontrastní značka na vnitřním tubusu nenachází distálně vzhledem k cílové lézi.

Poznámka: U zužujících se stentů umístěte prostřední rentgenkontrastní značku na vnitřním tubusu do místa, ve kterém se tepna začíná rozšiřovat.

2. Uvolněním ventilu tuhy-borst odemkněte systém.
3. Zahajte rozvinování stentu zatažením vnějšího pouzdra (zatažením za konektor ve tvaru Y), přičemž vnitřní tubus (proximální rukojeť) držte ve fixní poloze. Během uvolňování stentu udržte celou délku flexibilního rozvinovacího systému co nejmírněji. Abyste zajistili, že je rozvinovací systém stabilní a rovný, udržte pomocí proximální rukojeti mírný zpětný tah na zaváděcí kátréru. Rozvinutí je dokončeno, když vnější pouzdro mine proximální značku stentu na vnitřním tubusu a stent se uvolní z úchytu.

Varování: Pokud pocítíte odpor při tahu za konektor ve tvaru Y směrem zpět, nepoužívejte při rozvinování nadměrnou sílu. Opatrně vytáhněte systém stentu, aniž byste stent rozvinuli.

Upozornění: Pokud proximální úchyt nebude držen ve fixní poloze během rozvinování stentu, může to vést k částečnému rozvinutí, zkrácení, prodloužení nebo zvýšení síly potřebné k rozvinutí stentu.

Upozornění: Stent není určen k opětovnému zachycení v libovolném bodě postupu a není určen k repozici po dolehnutí na stěnu cévy.

Upozornění: Stent není zkonstruován tak, aby dovořil prodloužení nebo zkrácení oproti nominální délce. Nadměrné prodloužení nebo zkrácení stentu může zvýšit riziko rozlomení stentu.

Poznámka: Pokud je zapotřebí více než jeden stent, umístěte nejprve nejdálší stent. Pokud je nutné dosáhnout překrytí po sobě následujících stentů, zajištěte, aby toto překrytí bylo minimální.

10.2.5 Po rozvinutí stentu

1. Pod fluoroskopickým naváděním vytáhněte celý zaváděcí systém jako jeden celek po vodičím drátu nebo prostředku ochrany proti embolii do zaváděcího pouzdra kátréru a ven z těla pacienta. Sejměte zaváděcí systém z vodičového drátu nebo prostředku ochrany proti embolii.

Varování: Pokud se během vytahování zaváděcího systému setkáte s odporem, posunujte vpřed vnější pouzdro, dokud se nedotkne hrotu kátréru, a potom vyjměte systém jako jeden celek.

2. Fluoroskopicky ověřte, že je stent zcela rozvinutý.
 - a. Pokud stent ve kterémkoli bodě podél léze není zcela rozvinutý, lze provést dilataci balonkem (standardní metodou PTA s rychlou výměnou).
 - b. K dilataci stentu zvolte rychle vyměnitelný balonkový katétr pro PTA o vhodné velikosti a pomocí balonku dilatajte stent. Zvolte balonek pro PTA s průměrem po naplnění, který je přibližně stejný jako průměr referenční cévy.
 - c. Ověřte, zda je stent úplně rozvinutý, a poté vytáhněte balonek pro PTA z těla pacienta.

Upozornění: Budte opatrní při průchodu jakéhokoliv pomocného zařízení rozvinutým stentem.

Upozornění: Stent neroztahujte více, než činí jeho nominální průměr.

3. Vyjměte prostředek ochrany proti embolii, a potom vodič drát a zaváděcí pouzdro z těla pacienta.

4. Uzavřete vstupní ránu.
5. Zlikvidujte zaváděcí systém, vodičí drát, prostředek ochrany proti embolii a zaváděcí pouzdro.

Poznámka: Lékovou terapii určuje lékař pro každého pacienta na základě své zkušenosti a klinického úsudku.

11 Podmíněná magnetická rezonance



Neklinické testování prokázalo, že stent je podmíněně bezpečný pro vyšetření magnetickou rezonancí (MR) při délce jednotlivých nebo překrývajících se stentů do 110 mm. Pacient s tímto implantátem může být bezpečně snímkován ihned po implantaci za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm nebo méně (40 T/m),
- maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) hlášený systémem MR 2,0 W/kg (normální provozní režim).

Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejném místě nebo blízko pozice stentu.

11.1 Informace o artefaktech

Při neklinickém testování sahala maximální velikost artefaktů pozorovaných v podmínkách zobrazení pulzní sekvencí gradientního echa a použití systému s indukcí 3,0 T do vzdálenosti méně než 5 mm vzhledem k velikosti a tvaru stentu. Lumen stentu nelze vizualizovat.

12 Likvidace

Upozornění: Zaváděcí systém a příslušenství zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

13 Odmítnutí záruky

Důležité: Toto odmítnutí záruky nelze uplatnit v zemích, kde toto odmítnutí není povoleno zákonem.

Varování uvedené na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní vydaté nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbyvajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

1 Beskrivelse af enheden

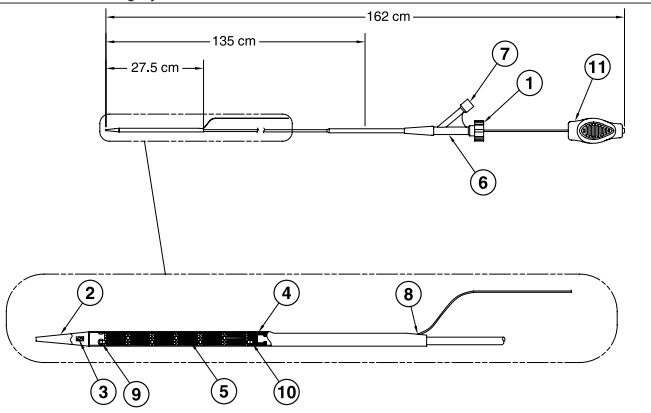
Protégé RX-selvekspanderende carotis stentsystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem beregnet til permanent implantering. Den selvekspanderende stent er fremstillet af en nikkel-titanlegering (nitinol), og den leveres formonteret på et 6 Fr fremføringsystem af typen rapid exchange (Rx). Stentsystemet er kompatibelt med en 0,36 mm (0,014 in) guidewire. Stenten skræves af en nitinolslange i et åbent net og har røntgenfaste tantalmarkører i den proksimale og distale ende af stenten.

Fremføringsystemet, som vises i Figur 1, består af et indvendigt skaft og en udvendig sheath, som er låst sammen med en tuohy-borst-ventil (1). Det indvendige skaft afsluttes distalt i en fleksibel kateterspids (2) og starter ved kateterets proksimale ende. To røntgenfaste markører, én markør distalt (3) og én holdermarkør proksimalt (4) i forhold til den fastholdte stent (5), er placeret på det indvendige skaft. Fremføringsystemer med tilspidsede stenter har en ekstra røntgenfast markør, der markerer det sted, hvor stentens diameter begynder at ændre sig.

Tilspidsede stenter er monteret på fremføringskateteret med den mindste diameter mod kateterets distale ende. Den udvendige sheath tilsluttes i den proksimale ende til Y-konnektoren (6). Mellemrummet mellem det indvendige skaft og den udvendige sheath fastholder den selvekspanderende stent. Dette område skylles gennem Y-konnektorens sideport (7) inden indgrebet.

Kateteret indsættes bagfra på en 0,36 mm (0,014 in) guidewire gennem den distale spids, der kommer ud gennem Rx-porten (8). Røntgenfaste markører (9 og 10), som markerer den fastholdte stents placering, hjælper med placering af stenten før anlæggelsen. Før stenten anlægges, drejes tuohy-borst-ventilen mod uret for at frigøre den udvendige sheath. Den udvendige sheath trækkes tilbage, når Y-konnektoren (6) trækkes mod det proksimale greb (11).

Figur 1. Stentfremføringsystem



2 Tiltænkt formål

Det tiltænkte formål med Protégé RX-selvekspanderende stentsystem er at gendanne lumenåbning og blodflow i a. carotis communis (CCA), a. carotis interna (ICA) eller bifurcatio carotica. Implantering af Protégé RX-stenten i målkarret gendanner lumenåbning og genopretter blodflow i arterien gennem den lette, udadrettede kraft, der udføres af stenten.

2.1 Tilsigtet patientgruppe

Det selvekspanderende Protégé RX-stentsystem er beregnet til voksne patienter med behov for permanent implantering til at forbedre og bibeholde lumendiameteren i stenoser i a. carotis communis eller a. carotis interna til patienter med høj risiko ved operativ indgreb.

Denne enhed er ikke beregnet til pædiatriske patienter.

2.2 Indikationer for brug

Det selvekspanderende Protégé RX-carotis stentsystem er indiceret til behandling af stenoser i a. carotis communis (CCA), a. carotis interna (ICA) og bifurcatio carotica.

2.3 Kontraindikationer

Det selvekspanderende Protégé RX-stentsystem er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Patienter, for hvem antitrombocytbehandling, antikoagulationsbehandling eller trombolytiske lægemidler er kontraindiceret
- Perifer vaskulær sygdom eller anatomi, som forhindrer sikker indføring af sheath, guidekateter eller stentsystem
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan
- Total okklusion af carotis
- Patienter, der udviser vedvarende akut intraluminal trombe på det foreslåede læsionssted efter trombocytbehandling
- Perforering på angioplastikstedet, der påvises ved ekstravation af kontrastmiddel
- Tilstedeværelse af intrakraniale tumor(er), arteriovenøse misdannelser, ipsilateral intrakranial stenose, der kræver behandling, eller aneurisme, der kræver behandling
- Patienter med læsioner i det arterielle carotis communis ostium
- Alle sædvanlige kontraindikationer for PTA

2.4 Kliniske fordele

De kliniske fordele ved Protégé RX-selvekspanderende stent er genoprettelse af blodflow og mindskning af risiko for apopleksi.

2.5 Tilsigtede brugere

Protégé RX stentimplantering må udelukkende udføres af læger, som har erfaring med interventionelle teknikker i det vaskulære system.

Enheden må udelukkende anvendes i et klinisk, sterilt miljø. Anvendelsen af denne enhed er begrænset til faciliteter, hvor kirurgisk support er til rådighed i tilfælde af en alvorlig komplikation.

2.6 Præstationskarakteristika

Protégé RX-stenten er en selvekspanderende carotis stent af nitinol med røntgenfaste tantalmarkører i den proksimale og distale ende af stenten. Den tilpasser sig til snøet karanatomi, idet fleksibiliteten og dens modstandsdygtighed overfor knæk muliggøres af designet med åbne celler. Stentens udformning er designet til at yde tilstrækkelig radialstyrke og til at opretholde karrets lumendiameter.

2.7 Forventet levetid

Protégé RX-stenten er designet til at være et permanent implantat med en levetid på mindst 10 år efter implantation.

3 Advarsler

- Ved kontakt med fremføringsystemet kan patienter have begrænset eksponering (< 24 timer) for kobolt, som anses for at være carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR).
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.
- Under carotis-indgreb skal der anvendes en enhed til beskyttelse mod emboli. Se anvisninger i placering af enheden til beskyttelse mod emboli på produktmærkningen fra Medtronic. Sikkerheden og effektiviteten er kun blevet påvist med en kombination af det selvekspanderende Protégé RX-stentsystem og Medtronic-enheden til beskyttelse mod emboli.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må der ikke benyttes kraft for at komme igennem. Tvungen passage kan beskadige stentsystemet eller karlumenen eller kan forårsage for tidlig anlæggelse eller anlægelseskomplikationer. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.
- Hvis der mærkes modstand under bevægelsen gennem sheathen, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage uden at anlægge stenten.
- Hvis der mødes modstand, når Y-konnektoren trækkes tilbage, må anlæggelsen ikke forceres. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.
- Hvis der mødes modstand, når fremføringsystemet trækkes tilbage, skal den udvendige sheath føres frem, indtil den udvendige sheath berører kateterspidsen, hvorefter systemet trækkes tilbage som én enhed.

4 Forholdsregler

- Inspicer den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Brug ikke enheden, hvis den sterile emballage utilsigtet er blevet åbnet, eller enheden er beskadiget.
- Anvend ikke stenten, hvis den er delvist anlagt.
- For at beskytte både kar og punktursted skal der altid anvendes en introducersheath under implanteringen. Støtte ved hjælp af en introducersheath er også nødvendig for at minimere forlængelse og afkortning af stenten under anlæggelsen.
- Oprethold venøs adgang til farmaceutiske interventioner eller placering af en midlertidig pacemaker, for at behandle bradykardi og hypertension.
- Under dilatationen må ballonen ikke udvides til det punkt, hvor blødning eller dissektion kan forekomme.
- For at undgå potentiel sammenvikling, sørg for og oprethold tilstrækkelig afstand mellem enheden til beskyttelse mod emboli og stentfremføringsystemet eller den anlagte stent.
- Stenten er ikke designet til genindfangning på noget tidspunkt og er ikke designet til omplacering efter etablering af karapposition.
- Stenten er ikke designet til at blive forlænget eller afkortet i forhold til dens nominelle længde. Overdreven forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
- Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en yderligere enhed.
- Stenten må ikke ekspanderes ud over dens nominelle diameter.
- Bortskaf fremføringsystemet og tilbehøret i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Hvis det proksimale håndtag ikke holdes i en fast position under anlæggelsen af stenten, kan det medføre delvis anlæggelse, forkortelse, forlængelse eller øget anlæggelsesmodstand.

5 Mulige bivirkninger

De mulige bivirkninger (eller komplikationer), der måtte opstå eller kræver handling ved brug af denne enhed, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende forhold:

Tablet 1. Mulige bivirkninger

Risici forbundet med perkutan indgreb i carotis	
<ul style="list-style-type: none">• Pludselig lukning• Overfølsomhedsreaktioner over for lægemidlerne anvendt under indgrebet, kontrastmidlet eller enhedens materialer• Amaurosis fugax• Aneurisme• Angina eller koronar iskæmi• Arytmi• Arteriel okklusion eller trombose (ved punkturstedet eller et andet sted)• Arteriovenøs fistel• Bakteriel infektion eller septikæmi• Blødning forårsaget af antikoagulations- eller antitrombocytbehandling• Blødning, med eller uden transfusion• Hjerneødem• Hjerneblødning• Cerebral iskæmi eller transitorisk iskæmisk attack (TIA)• Højrøstidigt hjerteinsufficiens• Dødsfald	<ul style="list-style-type: none">• Feber• Hæmatom• Hyperperfusionssyndrom• Hypotension eller hypertension• Infektion eller smerter ved punkturstedet• Intraluminal trombe• Vævs- eller organiskæmi eller -infarkt• Myokardieinfarkt (MI)• Nerveskade• Smerter (i hoved og hals)• Nyresvigt• Nedsat nyrefunktion (ny eller forværret)• Anfald• Alvorlig unilateral hovedpine• Langsomt eller intet flow under indgrebet• Beskadigelse eller indvikling af stent eller enhed til beskyttelse mod emboli• Apopleksi eller cerebrovaskulær skade (CVA)• Total okklusion af carotis• Kardissektion, -flap, -perforering eller -ruptur
Risici forbundet med stentanlægning	
<ul style="list-style-type: none">• Løsrivelse af en af fremføringssystemets komponenter• Emboli (fra luft, væv eller trombe)• Manglende anlæggelse af stent• MR-relateret opvarmning af stent eller karskade• Restenose af stentet segment• Kollaps eller fraktur af stenten	<ul style="list-style-type: none">• Stentbeskadigelse eller -indvikling• Stentmigration• Føjplacering af stenten• Stenttrombose eller -okklusion• Krampe i eller fornyet sammentrækning af åren

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

Bemærk: Efter lanceringen af EUDAMED-webstedet kan sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved søgning efter det grundlæggende UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Rådgivning af patienten

Lægen skal gennemgå brugsanvisningen for at få de relevante informationer, der skal gives til patienten. Der medfølger et patientidentifikationskort i enhedens pakning, der indeholder identificerende oplysninger om den implanterede enhed. Udfyld patientimplantatkortet efter implantering af enheden, og giv det til patienten for denne bliver udskrevet.

Lægen skal videregive de følgende instruktioner til sine patienter:

- At de altid skal have deres patientimplantatkort på sig.
- At yderligere informationer om deres enhed kan fås på det websted, der er nævnt på deres patientimplantatkort.
Bemærk: Hvis patienten ikke kan få adgang til webstedet, skal lægen udlevere informationen fra webstedet til patienten.
- At de altid skal fortælle sundhedspersonalet, at de har en implanteret enhed, før nogen procedure bliver påbegyndt.
- At de skal kontakte deres læge, hvis de bemærker nye eller ændrede symptomer.

7 Opbevaring

Enheden skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.

8 Levering

Enheden leveres steril og er steriliseret med etylenoxid.

9 Enhedens materialer

Stenten er fremstillet af nitinol med tantalmarkører. Nogle patienter er allergiske over for, eller kan blive overfølsomme over for nikkel.

Tabel 2. Materialer i den implanterbare enheds overfladeareal

Materialbeskrivelse	Implantatets overfladeareal (%)
Nitinol	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

Følgende stoffer er kendt for at være carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR). De stoffer, som patienter kan udsættes for, og som er blevet identificeret at være til stede over tærskelværdien > 0,1% vægt/vægt er angivet i Tabel 3.

Tabel 3. CMR-stoffer

Stof	CAS-nummer	Koncentration (% vægt/vægt)
Kobolt (Co)	7440-48-4	> 0,1% v/v

Advarsel: Ved kontakt med fremføringsssystemet kan patienter have begrænset eksponering (< 24 timer) for kobolt, som anses for at være carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksiske (CMR).

10 Brugsanvisning

Advarsel: Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskaade, -sygdom eller -død.

10.1 Udvælgelse og klargøring

10.1.1 Anbefalede dele

- 5 ml sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand
- 0,36 mm (0,014 in) udskiftningsguidewire
- Introducersheath med hæmostaseventil
- Enhed til beskyttelse mod emboli

10.1.2 Vælg stentstørrelse

1. Mål diameteren på referencekarret (proksimalt og distalt i forhold til læsionen).
2. Mål længden af mællæsionen.
3. Vælg en stentstørrelse i henhold til diameteren og en stentlængde, der er lang nok til at strække sig proksimalt og distalt i forhold til mællæsionen.

Tabel 4 angiver specifikationer for stentstørrelser.

Tabel 4. Specifikationer for stentstørrelser

Stentdiameter (mm)	Referenc kardiameter (mm)	Stentlængde (mm)	Kateterets arbejdslængde (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (tilspidsset)	(6,5–7,5) til (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (tilspidsset)	(8,5–9,5) til (5,5–6,5)	30, 40	135

Bemærk: Den tilspidsede stents diameter skal passe korrekt til lumendiameterne.

10.1.3 Klargør stentfremføringsystemet

1. Kontrollér posen omhyggeligt for at sikre, at den sterile barriere ikke er beskadiget. Åbn posen, og tag bakken og indholdet ud. Placer bakken på en flad overflade, og træk forsigtigt låget af bakken og fjern stentfremføringsystemet.
Forsigtig: Inspicer den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Brug ikke enheden, hvis den sterile emballage utilsigtet er blevet åbnet, eller enheden er beskadiget.
2. Undersøg kateterets distale ende for at sikre, at stenten befinder sig inden i den udvendige sheath.
Forsigtig: Anvend ikke stenten, hvis den er delvist anlagt.
Bemærk: Hvis der er et mellemrum mellem kateterets spids og den udvendige sheath, skal tuohy-borst-ventilen åbnes, og det indvendige skaft forsigtigt trækkes i en proksimal retning, indtil mellemrummet er lukket. Fastgør tuohy-borst-ventilen efter at have foretaget justeringen ved at dreje den med uret.

3. Skyl fremføringsystemet med hepariniseret saltvand, umiddelbart inden guidewiren sættes på bagfra. Saltvandet må ikke injicerer ved hjælp af tryk. Anvend et konstant og jævnt tryk på sprøjten for at sikre, at fremføringsystemet skylles helt igennem.

- a. Monter en 5 ml sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand på Y-konnektorens sideport.
- b. Løsn tuohy-borst-ventilen (mod uret), og injicer saltvand, indtil det siver ud af tuohy-borst-ventilens proksimale ende.
- c. Luk tuohy-borst-ventilen ved at dreje den med uret.
- d. Fortsæt med at skylle systemet ved at injicere saltvand, indtil det kommer ud mellem den udvendige sheaths distale ende og spidsen.
- e. Dæk den udvendige sheaths distale ende med fingrene, og fortsæt med at injicere saltvand, indtil det kommer ud gennem Rx-porten.
- f. Sænk kateterets distale sektion ned i saltvand, inden kateteret sættes på guidewiren.

Bemærk: Systemet er skyllet helt igennem, når der kommer saltvand ud af den udvendige sheaths distale ende og af Rx-porten, mens der anvendes et konstant og jævnt tryk.

10.2 Procedure for anlæggelse

Advarsel: Under carotis-indgreb skal der anvendes en enhed til beskyttelse mod emboli. Se anvisninger i placering af enheden til beskyttelse mod emboli på produktmærkningen fra Medtronic. Sikkerheden og effektiviteten er kun blevet påvist med en kombination af det selvekspanderende Protégé RX-stentsystem og Medtronic-enheden til beskyttelse mod emboli.

10.2.1 Indfør introducersheathen og guidewiren

1. Skab adgang ved hjælp af en introducersheath med en hæmostaseventil. Se produktmærkningen angående den påkrævede sheathstørrelse. A. femoralis communis er adgangsstedet til carotis behandlinger.
Forsigtig: For at beskytte både kar og punktursted skal der altid anvendes en introducersheath under implanteringen. Støtte ved hjælp af en introducersheath er også nødvendig for at minimere forlængelse eller afkortning af stenten under anlæggelsen.
2. Indsæt en 0,36 mm (0,014 in) guidewire af passende længde hen over mællæsionen.
Forsigtig: Oprethold venøs adgang til farmaceutiske interventioner eller placering af en midlertidig pacemaker, for at behandle bradykardi og hypertension.

10.2.2 Dilatér læsionen

Prædilatér læsionen ved hjælp af standard-PTA-teknikker i overensstemmelse med lægens skøn. Tag PTA-ballonen ud af patienten, mens adgangen til læsionen opretholdes med guidewiren og enheden til beskyttelse mod emboli.

Forsigtig: Under dilatationen må ballonen ikke udvides til det punkt, hvor blødning eller dissektion kan forekomme.

10.2.3 Indfør stentfremføringsystemet

For stentfremføringsystemet frem over guidewiren eller enheden til beskyttelse mod emboli, indtil guidewiren kommer gennem Rx-porten. Hold guidewirens proksimale ende med den ene hånd. Brug den anden hånd til at føre fremføringsystemet frem gennem hæmostaseventilen og guidekateteret eller gennem introducersheathen til læsionsstedet.

Forsigtig: For at undgå potentiel sammenvikling, sørg for og oprethold tilstrækkelig afstand mellem enheden til beskyttelse mod emboli og stentfremføringsystemet eller den anlagte stent.

Advarsel: Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må der ikke benyttes kraft for at komme igennem. Tvungen passage kan beskadige stentsystemet eller karlumenen eller kan forårsage for tidlig anlæggelse eller anlægelseskomplikationer. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.

Advarsel: Hvis der mærkes modstand under bevægelsen gennem sheathen, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage uden at anlægge stenten.

10.2.4 Anlæg stenten

1. Før fremføringsystemet frem, indtil den distale (forreste) røntgenfaste markør på det indvendige skaft er distalt i forhold til mællæsionen.
Bemærk: For tilspidsede stenter skal den midterste, røntgenfaste markør på det indvendige skaft placeres ved det sted, hvor arterien begynder at udvides.
2. Løsn tuohy-borst-ventilen for at frigøre systemet.
3. Påbegynd anlæggelsen af stenten ved at trække den udvendige sheath tilbage (ved at trække i Y-konnektoren), mens det indvendige skaft (proksimalt greb) holdes i en fast position. Mens stenten frigøres, skal hele det fleksible anlægssystem holdes så lige som muligt. Anvend det proksimale greb til at opretholde et let, bagudrettet træk af fremføringskateteret for at sikre, at anlægssystemet er stabilt og lige. Anlægningen er fuldført, når den udvendige sheath passerer den proksimale stentmarkør på det indvendige skaft, og stenten frigøres fra holderen.
Advarsel: Hvis der mødes modstand, når Y-konnektoren trækkes tilbage, må anlæggelsen ikke forceres. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.
Forsigtig: Hvis det proksimale håndtag ikke holdes i en fast position under anlæggelsen af stenten, kan det medføre delvis anlæggelse, forkortelse, forlængelse eller øget anlægelsesmodstand.
Forsigtig: Stenten er ikke designet til genindfangning på noget tidspunkt og er ikke designet til omplacering efter etablering af karapposition.
Forsigtig: Stenten er ikke designet til at blive forlænget eller afkortet i forhold til dens nominelle længde. Overdreven forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
Bemærk: Hvis der kræves mere end én stent, skal den mest distale stent placeres først. Hvis sekventielle stents skal overlappes hinanden, skal overlappet begrænses til et minimum.

10.2.5 Efter anlæggelse af stenten

1. Brug vejledning fra fluoroskopi mens hele fremføringsystemet trækkes tilbage som én enhed over guidewiren eller enheden til beskyttelse mod emboli, ind i kateterets adgangsheath og ud af kroppen. Fjern fremføringsystemet fra guidewiren eller enheden til beskyttelse mod emboli.
Advarsel: Hvis der mødes modstand, når fremføringsystemet trækkes tilbage, skal den udvendige sheath føres frem, indtil den udvendige sheath berører kateterets spidsen, hvorefter systemet trækkes tilbage som én enhed.
2. Verificer ved hjælp af fluoroskopi, at stenten er fuldstændig anlagt.
 - a. Hvis stenten ikke er helt udvidet på et hvilket som helst punkt langs læsionen, kan der foretages ballondilatation (standard rapid exchange PTA-teknik).
 - b. Hvis stenten skal dilateres, vælges et rapid exchange PTA-ballonkateter i en passende størrelse, og stenten dilateres. Vælg en PTA-ballon med en inflationsdiameter, der svarer til diameteren på referencekarret.
 - c. Bekræft, at stenten er helt foldet ud, og fjern derefter PTA-ballonen fra patienten.
Forsigtig: Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en yderligere enhed.
Forsigtig: Stenten må ikke ekspanderes ud over dens nominelle diameter.
3. Fjern enheden til beskyttelse mod emboli, derefter guidewiren og introducersheathen fra kroppen.
4. Luk indgangssåret.
5. Kassér fremføringsystemet, guidewiren, enheden til beskyttelse mod emboli og introducersheathen.

Bemærk: Lægen fastslår ud fra egen erfaring og vurdering den passende medicinering for den enkelte patient.

11 MR-sikker under bestemte forhold



Ikke-kliniske test har påvist, at stenten, enten enkelt eller overlappende, er MR-sikker under visse betingelser for stenter op til 110 mm. En patient med denne enhed kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelse under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimalt rumligt gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm eller derunder (40 T/m)
- MR-system med maks. rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptions hastighed) på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er på nøjagtigt samme sted som eller relativt tæt på stenten.

11.1 Oplysninger om artefakter

I ikke-kliniske test strakte den maksimale artefaktstørrelse i en gradientekopulsskvens på 3,0 T sig mindre end 5 mm relativt til størrelsen og formen af stenten. Stentens lumen kan ikke visualiseres.

12 Bortskaffelse

Forsigtig: Bortskaf fremføringsystemet og tilbehøret i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

13 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i nogen lande, hvor en sådan ansvarsfraskrivelse ikke er tilladt i henhold til lovgivningen.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Overnævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

1 Beschreibung

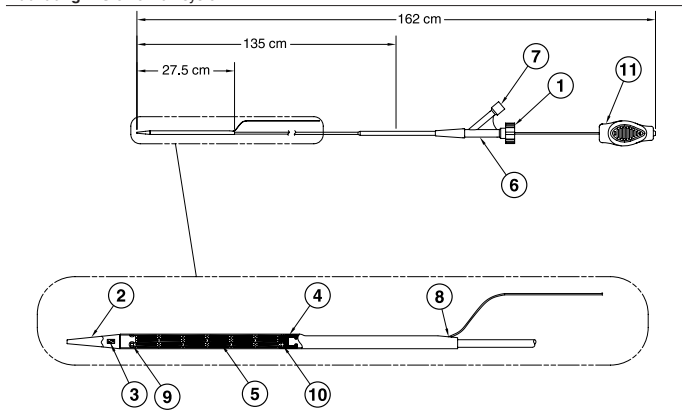
Bei dem selbstexpandierenden Stentsystem für die Karotiden Protégé RX handelt es sich um ein selbstexpandierendes Nitinol-Stentsystem für die dauerhafte Implantation. Der Stent wird aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellt und vormontiert auf einem Rapid-Exchange(Rx)-Einführsystem mit 6 Fr Durchmesser geliefert. Das Stentsystem ist kompatibel mit einem Führungsdraht mit 0,36 mm (0,014 in) Durchmesser. Der Stent wird aus einem gitterförmigen Nitinol-Tubus geschnitten und umfasst röntgenkontrastgebende Tantal-Markierungen am proximalen und distalen Ende des Stents.

Das Einführsystem besteht aus einem Innenschaft und einer Außenhülle, die mit einem Tuohy-Borst-Hämostaseventil (1) arretiert werden (siehe *Abbildung 1*). Der Innenschaft geht proximal aus dem Katheterende hervor und endet distal in einer flexiblen Katheterspitze (2). Zwei röntgenkontrastgebende Markierungen befinden sich auf dem Innenschaft, eine Markierung distal (3) und eine Markierung mit Rückhaltefunktion proximal (4) zu dem eingeschlossenen Stent (5). Bei Einführsystemen mit konisch zulaufenden Stents ist noch eine weitere röntgenkontrastgebende Markierung vorhanden, die anzeigt, ab welcher Stelle sich der Stentdurchmesser ändert.

Konisch zulaufende Stents werden so auf den Einführkatheter montiert, dass sich der kleinere Durchmesser in Richtung des distalen Katheterendes befindet. Die Außenhülle ist proximal mit dem Y-Konnektor (6) verbunden. Der Freiraum zwischen Innenschaft und Außenhülle schließt den selbstexpandierenden Stent ein. Dieser Freiraum wird vor dem Eingriff über den Seitenanschluss (7) des Y-Konnektors gespült.

Der Katheter wird durch die distale Spitze auf einen Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 in) geschoben, der am Rx-Anschluss austritt (8). Die röntgenkontrastgebenden Markierungen (9 und 10), die die Position des eingeschlossenen Stents kennzeichnen, unterstützen die Positionierung des Stents vor der Freisetzung. Drehen Sie vor der Freisetzung des Stents das Tuohy-Borst-Hämostaseventil entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Arretierung der Außenhülle zu lösen. Die Außenhülle wird zurückgezogen, wenn der Y-Konnektor (6) in Richtung des proximalen Griffs (11) gezogen wird.

Abbildung 1. Stenteinführsystem



2 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des selbstexpandierenden Stentsystems Protégé RX besteht darin, die Lumendurchgängigkeit und den Blutfluss in der A. carotis communis, der A. carotis interna oder der Karotidengabelung wiederherzustellen. Die Implantation des Stents Protégé RX im Zielgefäß stellt die Lumendurchgängigkeit und den Blutfluss in der Arterie durch die schonende, nach außen gerichtete Kraft des Stents wieder her.

2.1 Geeignete Patientengruppe

Das selbstexpandierende Stentsystem Protégé RX wird bei erwachsenen Patienten mit hohem Operationsrisiko eingesetzt, die eine dauerhafte Implantation zur Verbesserung und Aufrechterhaltung des Lumendurchmessers bei Stenosen der A. carotis communis oder A. carotis interna benötigen.

Dieses Produkt ist nicht für pädiatrische Patient*innen vorgesehen.

2.2 Indikationen

Das selbstexpandierende Stentsystem Protégé RX für die Karotiden ist indiziert für die Behandlung von Stenosen der A. carotis communis, der A. carotis interna und der Karotidengabelung.

2.3 Kontraindikationen

Das selbstexpandierende Stentsystem Protégé RX ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Patienten, bei denen eine Therapie mit Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern oder Thrombolytika kontraindiziert ist
- Periphere Gefäßerkrankungen oder anatomische Gegebenheiten, die das sichere Einführen von Schleuse, Führungskatheter oder Stentsystem verhindern
- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan in der Anamnese
- Totaler Verschluss der A. carotis
- Patienten, die nach einer thrombolytischen Therapie einen persistierenden akuten intraluminalen Thrombus auf Höhe der vorgesehenen Zielläsion aufweisen
- Perforation auf Höhe der Angioplastie, wie durch Extravasation von Kontrastmittel belegt
- Vorliegen eines intrakraniellen Tumors oder intrakranieller Tumoren, arteriovenöser Malformationen (AVM), einer ipsilateralen, intrakraniellen behandlungsbedürftigen Stenose oder eines behandlungsbedürftigen Aneurysmas
- Patienten mit Läsionen im Ostium der A. carotis communis
- Alle gängigen Kontraindikationen für die PTA

2.4 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des selbstexpandierenden Stentsystems Protégé RX besteht in der Wiederherstellung des Blutflusses und der Senkung des Schlaganfallrisikos.

2.5 Vorgesehene Anwender

Die Verfahren zur Implantation des Stents Protégé RX sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung im Bereich interventioneller Techniken im Gefäßsystem verfügen.

Das Produkt darf nur in einer klinischen Umgebung unter sterilen Bedingungen eingesetzt werden. Dieses Produkt darf nur in solchen Einrichtungen zum Einsatz kommen, in denen bei schwerwiegenden Komplikationen rasche chirurgische Hilfe gewährleistet ist.

2.6 Leistungsmerkmale

Der Stent Protégé RX ist ein selbstexpandierender Nitinol-Stent für die Karotiden mit röntgenkontrastgebenden Tantal-Markierungen am proximalen und distalen Stent-Ende. Durch seine gitterförmige Struktur ist der Stent so flexibel und knickstabil, dass er sich an eine gewundene Gefäßanatomie anpasst. Das Stentdesign ist so ausgelegt, dass er genügend radiale Kraft aufweist, um den Lumendurchmesser des Gefäßes zu erhalten.

2.7 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Der Protégé RX Stent ist für eine dauerhafte Implantation ausgelegt. Seine zu erwartende Lebensdauer beträgt mindestens 10 Jahre nach der Implantation.

3 Warnhinweise

- Durch den Kontakt mit dem Einführsystem können die Patient*innen kurzzeitig (< 24 Stunden) Kobalt ausgesetzt sein, das als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Substanz gilt.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Reststerilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Für Karotiseingriffe muss ein Embolieschutz eingesetzt werden. Anweisungen zur Platzierung des Embolieschutzes entnehmen Sie der Produktkennzeichnung von Medtronic. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde nur für die Kombination aus dem selbstexpandierenden Stentsystem Protégé RX und den Embolieschutzvorrichtungen von Medtronic nachgewiesen.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems, zur Verletzung des Gefäßlumens, zu einer vorzeitigen Freisetzung oder zu Komplikationen bei der Freisetzung führen. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.
- Bei Auftreten eines Widerstands während der Bewegung in der Schleuse muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.
- Wenn beim Zurückziehen des Y-Konnektors ein Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent freizusetzen.
- Wenn beim Zurückziehen des Einführsystems ein Widerstand auftritt, ist die Außenhülle vorzuschieben, bis die Außenhülle die Katheterspitze erreicht, und das System als Ganzes zu entfernen.

4 Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung unabsichtlich geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Stent nicht, wenn dieser teilweise freigesetzt ist.
- Verwenden Sie zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist auch erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
- Um Bradykardie und Hypotonie behandeln zu können, legen Sie einen Venenzugang für medikamentöse Interventionen oder den Einsatz eines temporären Herzschrittmachers.
- Dehnen Sie während der Dilatation den Ballon nicht so weit auf, dass es zu einer Blutung oder Dissektion kommen kann.
- Um ein mögliches Verheddern zu vermeiden, halten Sie jederzeit ausreichenden Abstand zwischen der Embolieschutzvorrichtung und dem Stenteinführsystem bzw. dem abgesetzten Stent.
- Der Stent ist weder dafür ausgelegt, zu irgendeinem Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden noch dafür, nach der Gefäßapposition neu positioniert zu werden.
- Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
- Gehen Sie beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt vorsichtig vor.
- Expandieren Sie den Stent nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus.
- Das Einführsystem und die Zubehörteile müssen gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Wird der proximale Griff während der Freisetzung des Stents nicht fest in Position gehalten, kann es zu einer teilweisen Freisetzung, Verkürzung oder Verlängerung kommen bzw. eine erhöhte Freisetzungskraft auftreten.

5 Mögliche Nebenwirkungen

Potenzielle unerwünschte Ereignisse (oder Komplikationen), die beim Gebrauch dieses Produkts auftreten oder eine Intervention erfordern können, sind insbesondere die folgenden Zustände und Ereignisse:

Tabelle 1. Mögliche Nebenwirkungen

Risiken im Zusammenhang mit perkutanen Verfahren in den Karotiden	
• abrupter Verschluss	• Fieber
• allergische Reaktionen auf beim Eingriff verwendete Medikamente, Kontrastmittel oder Produktmaterialien	• Hämatom
• Amaurosis fugax	• Hyperfusionssyndrom
• Aneurysma	• Hypotonie oder Hypertonie
• Angina pectoris oder Koronarischämie	• Infektion oder Schmerzen an der Punktionsstelle
• Arrhythmie	• intraluminaler Thrombus
• arterielle Okklusion oder Thrombose (an der Punktionsstelle oder einer entfernt liegenden Stelle)	• Ischämie oder Infarkt eines Organs oder Gewebes
• arteriovenöse Fistel	• Myokardinfarkt (MI)
• Bakterielle Infektion oder Sepsis	• Nervenverletzung
• Blutungen aufgrund von Antikoagulationen oder Thrombozytenaggregationshemmern	• Schmerzen (Kopf und Hals)
• Blutungen mit oder ohne Transfusion	• Nierenversagen
• Zerebralödem	• Niereninsuffizienz (neu auftretend oder sich verschlechternd)
• Zerebralblutung	• Krampfanfall
• zerebrale Ischämie oder transitorisch-ischämische Attacke (TIA)	• schwerer einseitiger Kopfschmerz
• kongestive Herzinsuffizienz	• geringe oder fehlende Durchblutung während des Eingriffs
• Tod	• Stent oder Embolieschutz verheddert sich oder wird beschädigt

Tabelle 1. Mögliche Nebenwirkungen (Fortsetzung)

Risiken im Zusammenhang mit perkutanen Verfahren in den Karotiden	
• distale Embolie	• Schlaganfall oder apoplektischer Insult
• sich abzeichnende oder notfallmäßige Endarterektomie	• totaler Verschluss der A. carotis
• femorales Pseudoaneurysma	• Dissektion, Flap, Perforation oder Ruptur eines Gefäßes

Risiken im Zusammenhang mit der Stentplatzierung	
• Ablösung einer Komponente des Einführsystems	• Beschädigung oder Hängenbleiben des Stents
• Embolie (durch Luft, Gewebe oder Thrombus)	• Migration des Stents
• Unmöglichkeit der Stentfreisetzung	• Fehlpositionierung des Stents
• Stenterwärmung oder Gefäßschädigung durch MRT-Scan	• Stentthrombose oder Okklusion des Stents
• Restenose des mit Stent versorgten Abschnitts	• Gefäßkrampf oder Zusammenfallen des Gefäßes
• Kollaps oder Bruch des Stents	

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

Hinweis: Nach dem Start der EUDAMED-Website finden Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dort unter Verwendung der Basis-UDI-DI 0763000B00001066X unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

6 Beratung und Aufklärung des Patienten

Prüfen Sie, ob die Gebrauchsanweisung Informationen enthält, die Sie Ihrem Patienten mitteilen möchten. Dem Produkt liegt eine Patientenimplantatkarte bei, die die notwendigen Informationen zur Identifizierung des implantierten Produkts enthält. Nach der Implantation des Produkts füllen Sie die Patientenimplantatkarte aus und übergeben diese dem Patienten vor seiner Entlassung aus dem Krankenhaus.

Die Patienten sollten außerdem die folgenden Anweisungen erhalten:

- Die Implantatkarte muss immer mitgeführt werden.
 - Informationen über sein Produkt findet der Patient auf der Website, die auf der Patientenimplantatkarte angegeben ist.
- Hinweis:** Wenn der Patient keinen Zugang zu der Website hat, muss der Arzt dem Patienten die Informationen von der Website zur Verfügung stellen.
- Ärzte und medizinisches Personal sind vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über das implantierte Produkt zu informieren.
 - Bei neuen oder veränderten Symptomen den Arzt kontaktieren.

7 Lagerung

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

8 Lieferform

Das Produkt wird steril geliefert; die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

9 Produktmaterialien

Der Stent besteht aus Nitinol mit Tantal-Markierungen. Einige Patient*innen sind allergisch gegen Nickel oder können allergisch gegen Nickel werden.

Tabelle 2. Materialien an der Oberfläche des implantierbaren Produkts

Beschreibung des Materials	Anteil an der Oberfläche des Implantats (%)
Nitinol	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

Folgende Substanzen sind bekannte karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Substanzen. Die Substanzen, mit denen Patient*innen in Kontakt kommen können und die mit einem Massenanteil oberhalb der Schwelle von > 0,1 Gew.-% nachgewiesen wurden, sind in *Tabelle 3* aufgeführt.

Tabelle 3. CMR-Substanzen

Substanz	CAS-Nummer	Konzentration (Gewichtsprozent)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 Gew.-%

Warnung: Durch den Kontakt mit dem Einführsystem können die Patient*innen kurzzeitig (< 24 Stunden) Kobalt ausgesetzt sein, das als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Substanz gilt.

10 Hinweise zum Gebrauch

Warnung: Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

10.1 Auswahl und Vorbereitung

10.1.1 Empfohlenes Zubehör

- 5 ml-Spritze, gefüllt mit heparinierter Kochsalzlösung
- Austauschführungsdraht 0,36 mm (0,014 in)
- Einführschleuse mit Hämostaseventil
- Embolieschutz

10.1.2 Auswahl der Stentgröße

1. Messen Sie den Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und distal zur Läsion).
2. Messen Sie die Länge der Zielläsion.
3. Wählen Sie eine dem Gefäßdurchmesser angemessene Stentgröße und eine Stentlänge aus, die ausreicht, damit der Stent proximal und distal über die Zielläsion hinausragt.

In *Tabelle 4* sind die Spezifikationen für die Stentgröße aufgeführt.

Tabelle 4. Spezifikationen für die Stentgröße

Stentdurchmesser (mm)	Referenzgefäßdurchmesser (mm)	Stentlänge (mm)	Nutzlänge des Katheters (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135

Tabelle 4. Spezifikationen für die Stentgröße (Fortsetzung)

Stentdurchmesser (mm)	Referenzgefäßdurchmesser (mm)	Stentlänge (mm)	Nutzlänge des Katheters (cm)
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (konisch)	(6,5–7,5) bis (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (konisch)	(8,5–9,5) bis (6,5–6,5)	30, 40	135

Hinweis: Passen Sie die Durchmesser des konisch zulaufenden Stents korrekt an die Lumendurchmesser an.

10.1.3 Vorbereitung des Stenteinführsystems

1. Überprüfen Sie den Beutel sorgfältig auf mögliche Verletzungen der Sterilbarriere. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Schale samt Inhalt. Stellen Sie Schale auf eine ebene Fläche, ziehen Sie die Schalenabdeckung vorsichtig ab und entnehmen Sie das Stenteinführsystem.

Vorsicht: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung unabsichtlich geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt ist.
2. Betrachten Sie das distale Ende des Katheters, um sich zu vergewissern, dass der Stent sich in der Außenhülse befindet.

Vorsicht: Verwenden Sie den Stent nicht, wenn dieser teilweise freigesetzt ist.

Hinweis: Wenn ein Spalt zwischen Katheterspitze und Außenhülse vorliegt, öffnen Sie das Tuohy-Borst-Hämostaseventil und ziehen den Innenschaft behutsam nach proximal, bis der Spalt verschwunden ist. Sichern Sie nach dieser Anpassung das Tuohy-Borst-Ventil, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.
3. Spülen Sie das Einführsystem unmittelbar vor dem Aufschieben auf den Führungsdraht mit heparinierter Kochsalzlösung. Injizieren Sie die Kochsalzlösung nicht mit einem Injektor. Üben Sie einen konstanten, stetigen Druck auf die Spritze aus, um zu gewährleisten, dass das Einführsystem vollständig gespült wird.
 - a. Schließen Sie eine mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllte 5 ml-Spritze an den Seitenanschluss des Y-Konnehors an.
 - b. Lösen Sie das Tuohy-Borst-Ventil (entgegen dem Uhrzeigersinn) und injizieren Sie so lange Kochsalzlösung, bis diese aus dem proximalen Ende des Tuohy-Borst-Ventils austritt.
 - c. Schließen Sie das Tuohy-Borst-Ventil, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.
 - d. Spülen Sie das System weiter, indem Sie weiterhin Kochsalzlösung injizieren, bis diese zwischen dem distalen Ende der Außenhülse und der Spitze austritt.
 - e. Verschließen Sie das distale Ende der Außenhülse mit den Fingern und injizieren Sie weiter Kochsalzlösung, bis diese am Rx-Anschluss austritt.
 - f. Tauchen Sie den distalen Abschnitt des Katheters in Kochsalzlösung, bevor Sie den Katheter auf den Führungsdraht schieben.

Hinweis: Das System ist vollständig gespült, wenn Kochsalzlösung am distalen Ende der Außenhülse und dem Rx-Anschluss austritt, sobald ein konstanter, stetiger Druck ausgeübt wird.

10.2 Einbringungsverfahren

Warnung: Für Karotiseingriffe muss ein Embolieschutz eingesetzt werden. Anweisungen zur Platzierung des Embolieschutzes entnehmen Sie der Produktkennzeichnung von Medtronic. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde nur für die Kombination aus dem selbstexpandierenden Stentsystem Protégé RX und den Embolieschutzvorrichtungen von Medtronic nachgewiesen.

10.2.1 Einführen von Einführschleuse und Führungsdraht

1. Stellen Sie an einer geeigneten Stelle mittels einer kompatiblen Einführschleuse mit Hämostaseventil einen Zugang her. Die erforderliche Schleusengröße entnehmen Sie der Produktkennzeichnung. Bei Behandlung der Karotis erfolgt der Zugang über die A. femoralis communis.

Vorsicht: Verwenden Sie zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist auch erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
2. Führen Sie einen Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 in) Durchmesser und geeigneter Länge durch die Zielläsion.

Vorsicht: Um Bradykardie und Hypotonie behandeln zu können, legen Sie einen Venenzugang für medikamentöse Interventionen oder den Einsatz eines temporären Herzschrittmachers.

10.2.2 Dilatieren der Läsion

Dilatieren Sie die Läsion mithilfe der üblichen PTA-Techniken nach ärztlichem Ermessen vor. Entfernen Sie den PTA-Ballon aus dem Körper des Patienten, während Sie den Zugang zur Läsion mit dem Führungsdraht und dem Embolieschutz aufrechterhalten.

Vorsicht: Dehnen Sie während der Dilatation den Ballon nicht so weit auf, dass es zu einer Blutung oder Dissektion kommen kann.

10.2.3 Einführen des Stenteinführsystems

Schieben Sie das Stenteinführsystem über den Führungsdraht oder den Embolieschutz vor, bis der Führungsdraht durch den Rx-Anschluss austritt. Halten Sie mit einer Hand das proximale Ende des Führungsdrahts. Schieben Sie das Einführsystem mit der anderen Hand durch das Hämostaseventil und den Führungskatheter oder durch die Einführschleuse bis zur Läsion vor.

Vorsicht: Um ein mögliches Verheddern zu vermeiden, halten Sie jederzeit ausreichenden Abstand zwischen der Embolieschutzvorrichtung und dem Stenteinführsystem bzw. dem abgesetzten Stent.

Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems, zur Verletzung des Gefäßlumens, zu einer vorzeitigen Freisetzung oder zu Komplikationen bei der Freisetzung führen. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.

Warnung: Bei Auftreten eines Widerstands während der Bewegung in der Schleuse muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.

10.2.4 Freisetzen des Stents

1. Schieben Sie das Einführsystem vor, bis die distale (vordere) röntgenkontrastgebende Markierung auf dem Innenschaft sich distal der Zielläsion befindet.

Hinweis: Bei konisch zulaufenden Stents positionieren Sie die mittlere röntgenkontrastgebende Markierung auf dem Innenschaft an der Stelle, ab der sich die Arterie weitet.
2. Lockern Sie das Tuohy-Borst-Ventil, um das System zu entriegeln.
3. Beginnen Sie mit der Stentfreisetzung, indem Sie die Außenhülse zurückziehen. Ziehen Sie dazu am Y-Konnettor, während Sie den Innenschaft (proximalen Griff) an Ort und Stelle halten. Achten Sie darauf, das flexible Freisetzungssystem während der Freigabe des Stents über die gesamte Länge möglichst gerade zu halten. Halten Sie einen leichten Gegenzug auf dem Einführkatheter, indem Sie den proximalen Griff verwenden, damit das Einführsystem unbeweglich und gerade gehalten wird.

Die Freisetzung ist abgeschlossen, sobald die Außenhülse die proximale Stentmarkierung auf dem Innenschaft passiert und der Stent aus der Halterung freigegeben ist.

Warnung: Wenn beim Zurückziehen des Y-Konnektors ein Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent freizusetzen.

Vorsicht: Wird der proximale Griff während der Freisetzung des Stents nicht fest in Position gehalten, kann es zu einer teilweisen Freisetzung, Verkürzung oder Verlängerung kommen bzw. eine erhöhte Freisetzungskraft auftreten.

Vorsicht: Der Stent ist weder dafür ausgelegt, zu irgendeinem Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden noch dafür, nach der Gefäßaposition neu positioniert zu werden.

Vorsicht: Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.

Hinweis: Wenn mehr als ein Stent erforderlich ist, sollte der am weitesten distal gelegene Stent zuerst platziert werden. Wenn ein Überlappen nachfolgender Stents erforderlich ist, sollte das Ausmaß der Überlappung so gering wie möglich gehalten werden.

10.2.5 Nach der Freisetzung des Stents

1. Ziehen Sie das komplette Einführsystem unter Durchleuchtung als Ganzes über den Führungsdraht oder den Embolieschutz in die Kathetereinführschleuse zurück und aus dem Körper des Patienten heraus. Lösen Sie das Einführsystem vom Führungsdraht oder Embolieschutz.

Warnung: Wenn beim Zurückziehen des Einführsystems ein Widerstand auftritt, ist die Außenhülse vorzuschieben, bis die Außenhülse die Katheterspitze erreicht, und das System als Ganzes zu entfernen.

2. Vergewissern Sie sich unter Durchleuchtung, dass der Stent vollständig freigesetzt ist.

- a. Sollte der Stent an irgendeiner Stelle entlang der Läsion nicht vollständig expandiert sein, kann eine Ballondilatation (mit den üblichen Rapid-Exchange-PTA-Techniken) vorgenommen werden.
- b. Wählen Sie zur Stentdilataion einen Rapid-Exchange-PTA-Ballonkatheter geeigneter Größe aus und dilatieren Sie den Stent. Wählen Sie einen PTA-Ballon aus, dessen Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Referenzgefäßes entspricht.
- c. Stellen Sie sicher, dass der Stent vollständig expandiert ist. Entfernen Sie dann den PTA-Ballon aus dem Patienten.

Vorsicht: Gehen Sie beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt vorsichtig vor.

Vorsicht: Expandieren Sie den Stent nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus.

3. Entfernen Sie den Embolieschutz und dann den Führungsdraht und die Einführschleuse aus dem Körper.
4. Verschließen Sie die Wunde an der Zugangsstelle.
5. Entsorgen Sie das Einführsystem, den Führungsdraht, den Embolieschutz und die Einführschleuse.

Hinweis: Die für den jeweiligen Patienten geeignete medikamentöse Therapie richtet sich nach der Erfahrung und dem Urteil des Arztes.

11 Bedingt MR-sicher



Nicht klinische Tests haben ergeben, dass Stents mit einer Länge von bis zu 110 mm bedingt MR-sicher sind. Dies gilt sowohl für den Einsatz einzelner Stents als auch für den Einsatz überlappender Stents. Ein Patient kann unmittelbar nach der Platzierung des Stents unter den folgenden Bedingungen problemlos gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauß/cm oder weniger (40 T/m)
- Maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

MRT-Aufnahmen, die den Bereich des Stents oder die benachbarten Körperregionen abbilden, können Qualitätsbeeinträchtigungen aufweisen.

11.1 Informationen zu Artefakten

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die maximale Artefaktgröße bei Gradienten-Echo-Pulssequenzen bei 3,0 T weniger als 5 mm relativ zur Größe und Form des Stents beträgt. Das Stentlumen kann nicht dargestellt werden.

12 Entsorgung

Vorsicht: Das Einführsystem und die Zubehörteile müssen gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

13 Haftungsausschluss

Wichtig: Dieser Haftungsausschluss gilt nicht in Ländern, in denen solche Haftungsausschlüsse gesetzlich nicht zulässig sind.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

1 Περιγραφή της συσκευής

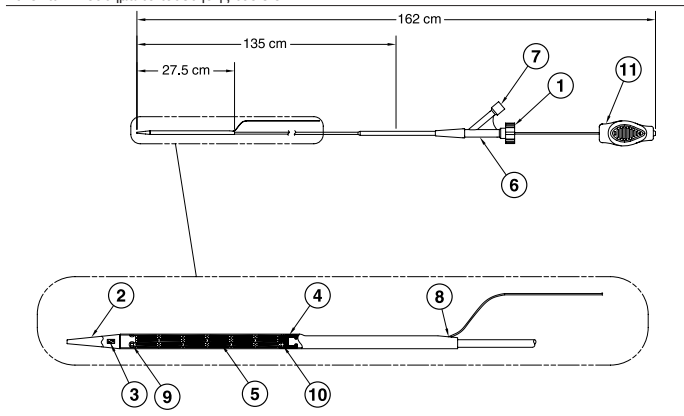
Το σύστημα αυτοδιασπασμένου καρωτιδικού stent Protégé RX είναι ένα σύστημα αυτοδιασπασμένου stent από ντινιόλη που προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου (ντινιόλη) και διατίθεται προτοποθετημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης ταχείας εναλλαγής (rapid exchange: Rx) 6 Fr. Το σύστημα stent είναι συμβατό με οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014 in). Το stent είναι κομμένο από έναν σωλήνα από ντινιόλη σε σχέδιο ανοικτού πλέγματος και έχει ακτινοσκοπικούς δείκτες από ταντάλιο στο εγγύς και το περιφερικό άκρο του stent.

Το σύστημα τοποθέτησης, όπως παρουσιάζεται στην *Εικ. 1*, αποτελείται από ένα εσωτερικό στέλεχος και εξωτερικό θηκάρι, τα οποία είναι ασφαλισμένα μεταξύ τους με μια βαλβίδα Tuohy-Borst (1). Το εσωτερικό στέλεχος καταλήγει περιφερικά σε μια εύκαμπτη απόληξη καθετήρα (2) και ξεκινά εγγύς στο άκρο του καθετήρα. Στο εσωτερικό στέλεχος είναι τοποθετημένοι δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, ένας δείκτης περιφερικά (3) και ένας δείκτης συγκράτησης εγγύς (4) του περιορισμένου stent (5). Τα συστήματα τοποθέτησης με κωνικά stent έχουν έναν επιπλέον ακτινοσκοπικό δείκτη που υποδεικνύει από πού ξεκινάει η μεταβολή της διαμέτρου του stent.

Τα κωνικά stent είναι τοποθετημένα στον καθετήρα τοποθέτησης με τη μικρότερη διάμετρο προς το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Το εξωτερικό θηκάρι συνδέεται εγγύς στον σύνδεσμο σχήματος «Y» (6). Ο χώρος μεταξύ του εσωτερικού στέλεχους και του εξωτερικού θηκαρίου διατηρεί περιορισμένο το αυτοδιασπασμένο stent. Αυτός ο χώρος εκπλύνεται πριν από τη διαδικασία μέσης της πλευρικής θύρας (7) του σύνδεσμου σχήματος «Y».

Ο καθετήρας φορτώνεται ανάδρομα, από την περιφερική απόληξη, σε ένα οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014 in) και εξέρχεται από τη θύρα Rx (8). Ακτινοσκοπικοί δείκτες (9 και 10), που επισμαίνονται τη θέση του περιορισμένου stent, παρέχουν καθοδήγηση για την τοποθέτηση του stent πριν από την έκπτυξη. Πριν από την έκπτυξη του stent, στρίψτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst αριστερόστροφα για να ασφαλιστείτε το εξωτερικό θηκάρι. Το εξωτερικό θηκάρι αποσύρεται όταν ο σύνδεσμος σχήματος «Y» (6) έλκεται προς την εγγύς λαβή (11).

Εικόνα 1. Σύστημα τοποθέτησης του stent



2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός του συστήματος αυτοδιασπασμένου stent Protégé RX είναι η αποκατάσταση της βατότητας του αυλού και της ροής του αίματος στην κοινή καρωτιδική αρτηρία (common carotid artery: CCA), την έσω καρωτιδική αρτηρία (internal carotid artery: ICA) ή την καρωτιδική διακλάδωση. Η εμφύτευση του stent Protégé RX στο στοχευόμενο αγγείο αποκαθιστά τη βατότητα του αυλού και αποκαθιστά τη ροή του αίματος στην αρτηρία, μέσω της ήπιας, προς τα έξω δύναμης που ασκείται από το stent.

2.1 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Το σύστημα αυτοδιασπασμένου stent Protégé RX προορίζεται για ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται μόνιμη εμφύτευση για τη βελτίωση και διατήρηση της διαμέτρου του αυλού σε στενώσεις στην κοινή ή την έσω καρωτιδική αρτηρία σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό χειρουργικό κίνδυνο.

Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για παιδιατρικούς ασθενείς.

2.2 Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα αυτοδιασπασμένου καρωτιδικού stent Protégé RX ενδείκνυται για τη θεραπεία στενώσεων της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας (CCA), της έσω καρωτιδικής αρτηρίας (ICA) και της καρωτιδικής διακλάδωσης.

2.3 Αντενδείξεις

Το σύστημα αυτοδιασπασμένου stent Protégé RX αντενδείκνυται στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, τα αντιπηκτικά ή τα θρομβολυτικά φάρμακα
- Περιφερική αγγειακή νόσο ή ανατομία που αποκλείει ασφαλή εισαγωγή θηκαρίου, οδηγού καθετήρα ή συστήματος stent
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στο νικέλιο-τιτάνιο
- Ολική απόφραξη της καρωτιδικής αρτηρίας
- Ασθενείς που παρουσιάζουν εμμένοντα οξεία ενδοαυλικό θρόμβο στο σημείο της προοριζόμενης για θεραπεία βλάβης, μετά από θρομβολυτική θεραπεία
- Διάτρηση του σημείου αγγειοπλαστικής που τεκμηριώνεται με εξαγγείωση του σκιαγραφικού μέσου
- Παρουσία ενδοκρανιακών όγκων, αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών (arteriovenous malformation: AVM), ομόπλευρη ενδοκρανιακή στένωση που απαιτεί θεραπεία ή ανεύρυσμα που απαιτεί θεραπεία
- Ασθενείς με βλάβες στο στόμιο της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας
- Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις για PTA (Διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική)

2.4 Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη του αυτοδιασπασμένου stent Protégé RX είναι η αποκατάσταση της ροής του αίματος και η μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου.

2.5 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Οι διαδικασίες εμφύτευσης του stent Protégé RX θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μέσα σε κλινικό χώρο σε στειρό περιβάλλον. Η χρήση του προϊόντος προϋποθέτει σε εγκαταστάσεις όπου υπάρχει άμεσα διαθέσιμη χειρουργική υποστήριξη σε περίπτωση σοβαρής επιπλοκής.

2.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Το stent Protégé RX είναι ένα αυτοδιασπασμένο καρωτιδικό stent από ντινιόλη με ακτινοσκοπικούς δείκτες από ταντάλιο στο εγγύς και το περιφερικό άκρο του stent. Προσαρμόζεται στην ανατομία ελικωμένων αγγείων λόγω της ευκαμψίας και της αντίστασης στη συστολή που εξασφαλίζει η σχεδιασμένη ανοικτή κυψελών. Η σχεδίαση του stent είναι προσαρμοσμένη ώστε να παρέχεται επαρκής ακτινική αντοχή και να διατηρείται η διάμετρος του αυλού του αγγείου.

2.7 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής προϊόντος

Το stent Protégé RX έχει σχεδιαστεί ώστε να αποτελεί μόνιμο εμφύτευμα με ελάχιστη αναμενόμενη διάρκεια ζωής 10 έτη μετά την εμφύτευση.

3 Προειδοποιήσεις

- Μέσω της επαφής με το σύστημα τοποθέτησης, οι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν για περιορισμένο χρονικό διάστημα (< 24 ώρες) σε κοβάλτιο, που θεωρείται καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή (KMT).
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Οι επεμβάσεις στις καρωτιδές απαιτούν τη χρήση συσκευής προστασίας από έμβολα. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος της Medtronic για οδηγίες τοποθέτησης της συσκευής προστασίας από έμβολα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν καταδειχθεί μόνο με τον συνδυασμό του συστήματος αυτοδιασπασμένου stent Protégé RX και των συσκευών προστασίας από έμβολα της Medtronic.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η εξαναγκασμένη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου ή μπορεί να προκαλέσει πρόωρη έκπτυξη ή επιπλοκές στην έκπτυξη. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπνέετε το stent.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της κίνησης μέσω του θηκαρίου, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπνέετε το stent.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ τραβάτε τον σύνδεσμο σχήματος «Y» προς τα πίσω, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπνέετε το stent.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι μέχρι το εξωτερικό θηκάρι να έρθει σε επαφή με το άκρο του καθετήρα και αποσύρετε το σύστημα ως μία μονάδα.

4 Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοίξει κατά λάθος ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπνυθεί μερικώς.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε το αγγείο και το σημείο κέντησης. Η υποστήριξη από θηκάρι εισαγωγής είναι επίσης απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά την έκπτυξη του stent.
- Για τη διαχείριση βραδυκαρδίας και υπότασης, διατηρήστε τη φλεβική προσέλαση για φαρμακευτική παρέμβαση ή την τοποθέτηση προσωρινού βηματοδότη.
- Κατά τη διάρκεια της διαστολής, μη διαστέλετε το μπαλόνι σε σημείο που θα μπορούσε να προκαλέσει αιμορραγία ή διαχωρισμό.
- Για να αποφευχθεί πιθανή επιπλοκή, αφήστε και διατηρήστε επαρκή απόσταση μεταξύ της συσκευής προστασίας από έμβολα και του συστήματος τοποθέτησης του stent ή του εκπνυγμένου stent.
- Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή, και δεν είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού επιτευχθεί απόθεση στο αγγείο.
- Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβωσης του stent.
- Δείξτε προσοχή κατά τη διέλευση από εκπνυγμένο stent με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη.
- Μη διαστέλετε το stent πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.
- Απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης και τα παρελκόμενα σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Σε περίπτωση που η εγγύς λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση κατά την έκπτυξη του stent, ενδέχεται να προκληθεί μερική έκπτυξη, βράχυνση, επιμήκυνση ή αυξημένη δύναμη έκπτυξης.

5 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα (ή επιπλοκές) που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή να απαιτήσουν παρέμβαση λόγω της χρήσης της παρούσας διάταξης περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες καταστάσεις:

Πίνακας 1. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κίνδυνοι που σχετίζονται με διαδερμικές διαδικασίες στις καρωτιδές

- | | |
|--|--|
| • Αιφνίδια σύγκλιση | • Πυρετός |
| • Αλλεργικές αντιδράσεις στα φάρμακα της διαδικασίας, στη σκιαγραφική χρωστική ουσία ή στα υλικά του προϊόντος | • Αιμάτωμα |
| • Παροδική αιμαύρωση | • Σύνδρομο υπεραιμάτωσης |
| • Ανεύρυσμα | • Υπόταση ή υπέρταση |
| • Σπθγάγνη ή ισχαιμία στεφανιαίων | • Λοίμωξη ή πόνος στο σημείο κέντησης |
| • Αρρυθμία | • Ενδοαυλικός θρόμβος |
| • Αρτηριακή απόφραξη ή θρόμβωση (στο σημείο κέντησης ή σε απομακρυσμένο σημείο) | • Ισχαιμία ή έμφρακτο ιστού ή οργάνου |
| • Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο | • Έμφραγμα του μυοκαρδίου |
| • Βακτηριακή λοίμωξη ή σηψαιμία | • Βλάβη νεύρων |
| • Αιμορραγία λόγω αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων | • Πόνος (σε κεφαλή και αυχένα) |
| • Αιμορραγία, με ή χωρίς μετάγγιση | • Νεφρική βλάβη |
| • Εγκεφαλικό οίδημα | • Νεφρική ανεπάρκεια (νέα ή επιδεινούμενη) |
| • Εγκεφαλική αιμορραγία | • Παροξυσμός |
| • Εγκεφαλική ισχαιμία ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ) | • Βαριά μονόπλευρη κεφαλαλγία |

Πίνακας 1. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα (συνέχεια)

Κίνδυνοι που σχετίζονται με διαδερμικές διαδικασίες στις καρωτιδές

- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ΣΚΑ)
- Θάνατος
- Περιφερική εμβολή
- Επείγουσα ή κατεπείγουσα χειρουργική επέμβαση ενδοαρτηρικής (CEA)
- Ψευδοανεύρυσμα μριαίας αρτηρίας
- Αργή ή καθόλου ροή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας
- Εμπλοκή ή ζημιά του stent ή της συσκευής προστασίας από έμβολα
- Εγκεφαλικό ή αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο
- Ολική απόφραξη της καρωτιδίας αρτηρίας
- Διαχωρισμός, κρημνός, διάτρηση ή ρήξη αγγείου

Κίνδυνοι που σχετίζονται με την τοποθέτηση stent

- Αποκόλληση εξαρτήματος του συστήματος τοποθέτησης
- Εμβολισμός (από αέρα, ιστό ή θρόμβο)
- Αποτυχία έκπτυξης του stent
- Θέρμανση του stent ή βλάβη του αγγείου που σχετίζεται με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)
- Επαναστένωση τμήματος όπου έχει τοποθετηθεί stent
- Κατάρρευση ή θραύση του stent
- Ζημιά ή εμπλοκή του stent
- Μετατόπιση του stent
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
- Θρόμβωση ή απόφραξη του stent
- Σπασμός ή επαναφορά αγγείου

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

Σημείωση: Μετά την ενεργοποίηση του ιστότοπου EUDAMED, μπορείτε να βρείτε την περιλήψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> χρησιμοποιώντας το Βασικό UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενούς

Οι ιατροί θα πρέπει να ανατρέξουν στις οδηγίες χρήσης για κατάλληλες πληροφορίες που μπορούν να γνωστοποιηθούν στον ασθενή. Στη συσκευασία του προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς η οποία περιέχει στοιχεία ταυτοποίησης για το εμφυτευμένο προϊόν. Μετά την εμφύτευση του προϊόντος, συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και δώστε τη στον ασθενή πριν λάβει εξιτήριο.

Οι ιατροί θα πρέπει να δίνουν στους ασθενείς τις ακόλουθες οδηγίες:

- Να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος.
- Να μεταβαίνουν στον ιστότοπο που αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για να δουν πρόσθετες πληροφορίες για τη συσκευή τους.
- Σημείωση:** Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να έχει πρόσβαση στον ιστότοπο, ο ιατρός πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες του ιστότοπου στον ασθενή.
- Να ενημερώνουν πάντα οποιοδήποτε προσωπικό υγειονομικής φροντίδας ότι φέρουν εμφυτευμένη διάταξη προτού ξεκινήσει οποιαδήποτε διαδικασία.
- Να επικεντρώνουν με τον ιατρό τους εάν παρατηρήσουν οποιαδήποτε νέα ή μεταβαλλόμενα συμπτώματα.

7 Αποθήκευση

Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρή περιοχή, μακριά από το ηλιακό φως.

8 Τρόπος διάθεσης

Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

9 Υλικά προϊόντος

Το stent αποτελείται από νιτινόλη και έχει δείκτες από ταντάλιο. Ορισμένοι ασθενείς είναι αλλεργικοί ή μπορεί να παρουσιάσουν ευαισθησία στο νικέλιο.

Πίνακας 2. Υλικά στην περιοχή της επιφάνειας του εμφυτεύσιμου προϊόντος

Περιγραφή υλικών	Εμβαδόν επιφάνειας εμφυτεύματος (%)
Νιτινόλη	≥ 99,8 %
Ταντάλιο	≤ 0,2 %

Οι παρακάτω ουσίες είναι γνωστό ότι είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ). Οι ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς και έχουν εντοπιστεί σε ποσότητα που υπερβαίνει το κατώφλι του > 0,1% κατά βάρος παρατίθενται στον Πίν. 3.

Πίνακας 3. Ουσίες ΚΜΤ

Ουσία	Αριθμός CAS	Συγκέντρωση (% κατά βάρος)
Κοβάλτιο (Co)	7440-48-4	> 0,1% κ.β.

Προειδοποίηση: Μέσω της επαφής με το σύστημα τοποθέτησης, οι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν για περιορισμένο χρονικό διάστημα (< 24 ώρες) σε κοβάλτιο, που θεωρείται καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ).

10 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επανοπαιξτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανοπαιξση ενδέχεται να διακυβευθούν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

10.1 Επιλογή και προετοιμασία

10.1.1 Συνιστώμενα είδη

- Σύριγγα των 5 mL γεμισμένη με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής 0,36 mm (0,014 in)
- Θηκάρι εισαγωγής με αμμοστατική βαλβίδα
- Συσκευή προστασίας από έμβολα

10.1.2 Επιλογή μεγέθους stent

1. Μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της βλάβης).
2. Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης βλάβης.
3. Επιλέξτε μέγεθος stent σύμφωνα με τη διάμετρο του αγγείου και μήκος stent επαρκές ώστε να εκτείνεται εγγύς και περιφερικά της στοχευόμενης βλάβης.

Ο Πίν. 4 παρέχει τις προδιαγραφές προσδιορισμού μεγέθους του stent.

Πίνακας 4. Προδιαγραφές προσδιορισμού μεγέθους του stent

Διάμετρος stent (mm)	Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	Μήκος stent (mm)	Ωφέλιμο μήκος καθετήρα (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (κωνικό)	(6,5–7,5) έως (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (κωνικό)	(8,5–9,5) έως (5,5–6,5)	30, 40	135

Σημείωση: Επιλέξτε σωστά τις διαμέτρους κωνικού stent με βάση τις διαμέτρους αυλού.

10.1.3 Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης του stent

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη θήκη για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ζημιά στον στείρο φραγμό. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο και τα περιεχόμενα. Τοποθετήστε τον δίσκο σε μια επίπεδη επιφάνεια, τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα του δίσκου και αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης του stent.

Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί κατά λάθος ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.

2. Εξετάστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι το stent περιέχεται εντός του εξωτερικού θηκάριου.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπτυχθεί μερικώς.

Σημείωση: Εάν υπάρχει κενό μεταξύ της απόληξης του καθετήρα και του εξωτερικού θηκάριου, ανοίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst και τραβήξτε μαλακά το εσωτερικό στέλεχος σε εγγύς κατεύθυνση μέχρι να κλείσει το κενό. Αφού κάνετε την προσαρμογή, σφίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.

3. Εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα ακριβώς πριν από την ανάδρομη φόρτωση του οδηγού σύρματος. Μην χρησιμοποιείτε σύστημα υποβοηθούμενης έγχυσης για το αλατούχο διάλυμα. Ασκήστε συνεχή, σταθερή πίεση στη σύριγγα για να διασφαλίσετε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει εκπλυθεί πλήρως.

- a. Προσαρτήστε στην πλευρική θύρα του συνδέσμου σχήματος «Y» μια σύριγγα των 5 mL γεμισμένη με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα.
- b. Χαλαρώστε τη βαλβίδα Tuohy-Borst (αριστερόστροφα) και εγχύστε αλατούχο διάλυμα μέχρι να εκρυσθεί από το εγγύς άκρο της βαλβίδας Tuohy-Borst.
- c. Κλείστε τη βαλβίδα Tuohy-Borst στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.
- d. Συνεχίστε να εκπλύνετε το σύστημα εγχύοντας αλατούχο διάλυμα μέχρι να εκρυσθεί ανάμεσα από το περιφερικό άκρο του εξωτερικού θηκάριου και την απόληξη.
- e. Καλύψτε το περιφερικό άκρο του εξωτερικού θηκάριου με τα δάκτυλα και συνεχίστε να εγχύετε αλατούχο διάλυμα μέχρι να εξέλθει από τη θύρα Rx.
- f. Πριν φορτώσετε τον καθετήρα στο οδηγό σύρμα, βυθίστε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα στο αλατούχο διάλυμα.

Σημείωση: Το σύστημα έχει εκπλυθεί πλήρως όταν το αλατούχο διάλυμα εξέλθει από το περιφερικό άκρο του εξωτερικού θηκάριου και τη θύρα Rx ενώ ασκείται συνεχής σταθερή πίεση.

10.2 Διαδικασία έκπτυξης

Προειδοποίηση: Οι επεμβάσεις στις καρωτιδές απαιτούν τη χρήση συσκευής προστασίας από έμβολα. Ανατρέξτε στη σημείωση του προϊόντος της Medtronic για οδηγίες τοποθέτησης της συσκευής προστασίας από έμβολα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν καταδειχθεί μόνο με τον συνδυασμό του συστήματος αυτοδιαστέλλομενου stent Protégé RX και των συσκευών προστασίας από έμβολα της Medtronic.

10.2.1 Εισαγάγετε το θηκάρι εισαγωγής και το οδηγό σύρμα

1. Αποκτήστε πρόσβαση χρησιμοποιώντας ένα θηκάρι εισαγωγής με αμμοστατική βαλβίδα. Ανατρέξτε στη σημείωση του προϊόντος για το απαιτούμενο μέγεθος θηκάριου. Το σημείο προσπέλασης για θεραπεία σε καρωτιδα είναι η κοινή μριαία αρτηρία.

Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε το αγγείο και το σημείο κέντησης. Η υποστήριξη από θηκάρι εισαγωγής είναι επίσης απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμύκησης ή της βράχυνσης του stent κατά την έκπτυξη του stent.

2. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014 in) κατάλληλου μήκους κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης.

Προσοχή: Για τη διαχείριση βραδυκαρδίας και υπότασης, διατηρήστε τη φλεβική προσπέλαση για φαρμακευτική παρέμβαση ή την τοποθέτηση προσωρινού βηματοδότη.

10.2.2 Διαστείλετε τη βλάβη

Κατά την κρίση σας ως ιατρού, προδιαστείλετε τη βλάβη χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTA. Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA από τον ασθενή ενώ διατηρείτε την προσπέλαση στη βλάβη με το οδηγό σύρμα και τη συσκευή προστασίας από έμβολα.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της διαστολής, μη διαστείλετε το μπαλόνι σε σημείο που θα μπορούσε να προκληθεί αιμορραγία ή διαχωρισμός.

10.2.3 Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης του stent

Πρωθήστε το σύστημα τοποθέτησης του stent επί του οδηγού σύρματος ή της συσκευής προστασίας από έμβολα μέχρι το οδηγό σύρμα να εξέλθει από τη θύρα Rx. Χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να κρατήσετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να προωθήσετε το σύστημα τοποθέτησης μέσω της αμμοστατικής βαλβίδας και του οδηγού καθετήρα ή μέσω του θηκάριου εισαγωγής προς το σημείο της βλάβης.

Προσοχή: Για να αποφευχθεί πιθανή εμπλοκή, αφήστε και διατηρήστε επαρκή απόσταση μεταξύ της συσκευής προστασίας από έμβολα και του συστήματος τοποθέτησης του stent ή του εκπτυμένου stent.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η εξαναγκασμένη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου ή μπορεί να προκαλέσει πρόωρη έκπτυξη ή εμπλοκές στην έκπτυξη. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της κίνησης μέσω του θηκάριου, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.

10.2.4 Εκπτύξετε το stent

1. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέχρι ο περιφερικός (πρόσθιος) ακτινοσκιερός δείκτης του εσωτερικού στελέχους να βρεθεί περιφερικά της στοχευόμενης βλάβης.

Σημείωση: Για κωνικά stent, τοποθετήστε τον μεσαίο ακτινοσκιερό δείκτη του εσωτερικού στελέχους στο σημείο όπου η αρτηρία αρχίζει να διευρύνεται.

2. Χαλαρώστε τη βαλβίδα Tuohy-Borst για να απαφαιλήσετε το σύστημα.

3. Ξεκινήστε την έκπτυξη του stent αποσύροντας το εξωτερικό θηκάρι (τραβώντας τον σύνδεσμο σχήματος «Υ») ενώ κρατάτε το εσωτερικό στέλεχος (εγγύς λαβή) σε σταθερή θέση. Κατά την απελευθέρωση του stent, διατηρήστε ολόκληρο το μήκος του εύκαμπτου συστήματος έκπτυξης όσο το δυνατόν πιο ευθύ. Για να διασφαλίσετε ότι το σύστημα έκπτυξης είναι ακίνητο και ευθύ, διατηρήστε μια ελαφρά τάση του καθετήρα προς τα πίσω, χρησιμοποιώντας την εγγύς λαβή. Η έκπτυξη έχει ολοκληρωθεί όταν το εξωτερικό θηκάρι περάσει τον εγγύς δείκτη stent του εσωτερικού στέλεχους και το stent απελευθερωθεί από το εξάρτημα συγκράτησης.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ τραβάτε τον σύνδεσμο σχήματος «Υ» προς τα πίσω, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτυξέτε το stent.

Προσοχή: Σε περίπτωση που η εγγύς λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση κατά την έκπτυξη του stent, ενδέχεται να προκληθεί μερική έκπτυξη, βράχυνση, επιμήκυνση ή αυξημένη δύναμη έκπτυξης.

Προσοχή: Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή, και δεν είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού επιτευχθεί απόθεση στο αγγείο.

Προσοχή: Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.

Σημείωση: Εάν χρειάζονται περισσότερα από ένα stent, τοποθετήστε πρώτο το πιο περιφερικό stent. Εάν η αλληλεπικάλυψη διαδοχικών stent είναι απαραίτητη, διατηρήστε την έκταση της αλληλεπικάλυψης στην ελάχιστη δυνατή.

10.2.5 Μετά την έκπτυξη του stent

1. Χρησιμοποιήστε ακτινσκοπική καθοδήγηση ενώ αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης ως ενιαία μονάδα, επί του οδηγού σύρματος ή της συσκευής προστασίας από έμβολα, μέσα στο θηκάρι προστασίας του καθετήρα και έξω από το σώμα. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το οδηγό σύρμα ή τη συσκευή προστασίας από έμβολα.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι μέχρι το εξωτερικό θηκάρι να έρθει σε επαφή με το άκρο του καθετήρα και αποσύρετε το σύστημα ως μία μονάδα.

2. Χρησιμοποιώντας ακτινσκοπική, επαληθεύστε ότι το stent έχει εκπτυχθεί πλήρως.

- Εάν το stent δεν διασταλεί πλήρως σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της βλάβης, μπορεί να πραγματοποιηθεί διαστολή με μπαλόνι (τυπική τεχνική PTA ταχείας εναλλαγής).
- Για να διαστείλετε το stent, επιλέξτε κατάλληλο μεγέθους καθετήρα μπαλονιού PTA ταχείας εναλλαγής και διαστείλετε το stent. Επιλέξτε ένα μπαλόνι PTA με διάμετρο διόγκωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.
- Επιβεβαιώστε ότι το stent έχει εκπτυχθεί πλήρως, έπειτα αφαιρέστε το μπαλόνι PTA από τον ασθενή.

Προσοχή: Δείτε προσοχή κατά τη διέλευση από εκπτυγμένο stent με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη.

Προσοχή: Μη διαστέλλετε το stent πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.

3. Αφαιρέστε τη συσκευή προστασίας από έμβολα, και κατόπιν το οδηγό σύρμα και το θηκάρι εισαγωγής από το σώμα.
4. Κλείστε το τραύμα εισόδου.
5. Απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα, τη συσκευή προστασίας από έμβολα και το θηκάρι εισαγωγής.

Σημείωση: Η εμπειρία και η κρίση του ιατρού προσδιορίζουν το κατάλληλο φαρμακευτικό σχήμα για κάθε ασθενή.

11 Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το stent σε συνθήκες μεμονωμένης και αλληλεπικαλυπτόμενης τοποθέτησης είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους (MR Conditional) για stent έως και 110 mm. Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο των 1,5 T ή 3,0 T
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 4000 Gauss/cm ή λιγότερο (40 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ρυθμικός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή κοντά στη θέση του stent.

11.1 Πληροφορίες για τεχνήματα

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο μέγεθος τεχνήματος που παρατηρείται στην παλμική ακολουθία gradient echo στα 3,0 T εκτείνεται λιγότερο από 5 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του stent. Η οπτική παρακολούθηση του αυλού του stent δεν είναι εφικτή.

12 Απόρριψη

Προσοχή: Απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης και τα παρελκόμενα σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

13 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημαντικό: Η παρούσα δήλωση αποποίησης της εγγύησης δεν ισχύει σε χώρες όπου τέτοιου είδους δήλωση αποποίησης δεν επιτρέπεται από τη νομοθεσία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπροθεσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιασδήποτε ιατρικής δαπάνης ή οποιασδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της

εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κριθεί άκυρο(ς).

1 Descripción del dispositivo

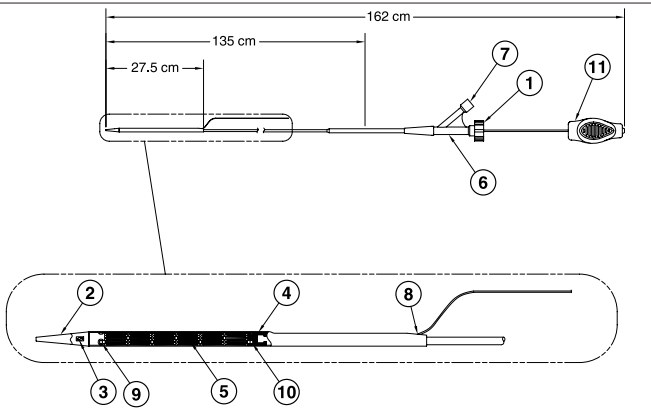
El sistema de stent carotídeo autoexpansible Protégé RX es un sistema de stent de nitinol autoexpansible para implantación permanente. El stent está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol) y viene premontado en un sistema de liberación de intercambio rápido (Rx) de 6 Fr. El sistema de stent es compatible con una guía de 0,36 mm (0,014 in). El stent está cortado a partir de un tubo de nitinol con un diseño reticular y tiene marcadores radiopacos de tántalo en los extremos proximal y distal del stent.

El sistema de liberación, como se muestra en la *Figura 1*, está formado por un vástago interior y una vaina exterior que están unidos entre sí por una válvula Tuohy-Borst (1). El vástago interior termina distalmente en una punta de catéter flexible (2) y se origina proximalmente en el extremo del catéter. Hay dos marcadores radiopacos, un marcador distal (3) y un marcador de retención proximal (4) al stent constreñido (5), montados en el vástago interior. Los sistemas de liberación con stents cónicos tienen un marcador radiopaco adicional que identifica el lugar donde comienza la transición del diámetro del stent.

Los stents cónicos se montan en el catéter de liberación con el diámetro más pequeño orientado hacia el extremo distal del catéter. La vaina exterior se conecta proximalmente al conector en Y (6). El espacio existente entre el vástago interior y la vaina exterior constriñe el stent autoexpansible. Este espacio se irriga a través del puerto lateral (7) del conector en Y antes del procedimiento.

El catéter se carga en sentido retrógrado a través de la punta distal sobre una guía de 0,36 mm (0,014 in) que sale a través del puerto Rx (8). Los marcadores radiopacos (9 y 10), que marcan la posición del stent constreñido, proporcionan orientación para colocar el stent antes del despliegue. Antes de desplegar el stent, gire la válvula Tuohy-Borst en sentido contrario al de las agujas del reloj para desbloquear la vaina exterior. La vaina exterior se retrae cuando se tira del conector en Y (6) hacia la empuñadura proximal (11).

Figura 1. Sistema de liberación del stent



2 Fin previsto

La finalidad prevista del sistema de stent autoexpansible Protégé RX es restaurar la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo en la arteria carótida común (ACC), la arteria carótida interna (ACI) o la bifurcación carotídea. La implantación del stent Protégé RX en el vaso de interés restaura la permeabilidad luminal y restablece el flujo sanguíneo en la arteria mediante la aplicación de una ligera fuerza hacia fuera por parte del stent.

2.1 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El sistema de stent autoexpansible Protégé RX está indicado para pacientes adultos que necesitan una implantación permanente para mejorar y mantener el diámetro luminal en estenosis en la arteria carótida común o interna en pacientes con un riesgo quirúrgico alto.

Este dispositivo no está indicado para pacientes pediátricos.

2.2 Indicaciones de uso

El sistema de stent carotídeo autoexpansible Protégé RX está indicado para el tratamiento de estenosis de la arteria carótida común (ACC), la arteria carótida interna (ACI) y la bifurcación carotídea.

2.3 Contraindicaciones

El sistema de stent autoexpansible Protégé RX está contraindicado en las situaciones siguientes:

- Pacientes en los que estén contraindicados el tratamiento antiagregante plaquetario, los anticoagulantes o los medicamentos trombolíticos
- Enfermedad o anatomía vascular periférica que impide la inserción segura de la vaina, el catéter guía o el sistema de stent
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de níquel y titanio
- Oclusión total de la arteria carótida
- Pacientes que presenten un trombo intraluminal agudo persistente en el foco de lesión de interés después de un tratamiento trombolítico
- Perforación en el lugar de angioplastia evidenciada por la extravasación de medio de contraste
- Presencia de tumor o tumores intracraniales, malformaciones arteriovenosas (MAV), estenosis intracranial ipsilateral que requiere tratamiento o aneurisma que requiere tratamiento
- Pacientes con lesiones en el ostium de la arteria carótida común
- Todas las contraindicaciones habituales de la ATP

2.4 Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos del stent autoexpansible Protégé RX son el restablecimiento del flujo sanguíneo y la reducción del riesgo de sufrir un ictus.

2.5 Usuarios previstos

Los procedimientos de implantación del stent Protégé RX deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas quirúrgicas en el sistema vascular.

El dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico. El uso de este dispositivo está limitado a centros en los que se disponga rápidamente de apoyo quirúrgico en caso de complicaciones graves.

2.6 Características de rendimiento

El stent Protégé RX es un stent carotídeo autoexpansible de nitinol con marcadores radiopacos de tántalo en los extremos proximal y distal del stent. Se adapta a anatomías vasculares tortuosas gracias a la

flexibilidad y la resistencia al acodamiento que permite su diseño de celda abierta. El diseño del stent se adapta para proporcionar una resistencia radial suficiente y para mantener el diámetro de la luz del vaso.

2.7 Vida útil prevista del dispositivo

El stent Protégé RX está diseñado como implante permanente con una vida útil prevista mínima de 10 años después de la implantación.

3 Advertencias

- Mediante el contacto con el sistema de liberación, los pacientes pueden tener una exposición limitada (<24 horas) al cobalto, que se considera carcinógeno, mutágeno y tóxico para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés).
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Los procedimientos carotídeos requieren el uso de un dispositivo antiembólico. Consulte el etiquetado del producto de Medtronic para ver las instrucciones de colocación del dispositivo antiembólico. La seguridad y la eficacia solo se han demostrado con la combinación del sistema de stent autoexpansible Protégé RX y los dispositivos antiembólicos de Medtronic.
- Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el pazo. El pazo forzado puede dañar el sistema de stent o la luz del vaso, o bien causar el despliegue prematuro o complicaciones en el despliegue. Si nota resistencia, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Si nota resistencia durante el movimiento a través de la vaina, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Si nota resistencia al tirar hacia atrás del conector en Y, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Si nota resistencia durante la retirada del sistema de liberación, haga avanzar la vaina exterior hasta que esta entre en contacto con la punta del catéter y retire el sistema en bloque.

4 Precauciones

- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase estéril se ha abierto accidentalmente o está dañado.
- No utilice el stent si está parcialmente desplegado.
- Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger el vaso y el lugar de punción. Se requiere también soporte de una vaina introductora para reducir al mínimo el alargamiento o el acortamiento del stent durante su despliegue.
- Para controlar la bradicardia y la hipotensión, mantenga un acceso venoso para intervención farmacéutica o para la colocación de un marcapaso temporal.
- Durante la dilatación, no expanda el balón hasta el punto de que pueda producirse una hemorragia o disección.
- Para evitar un posible enredo, permita y mantenga una distancia adecuada entre el dispositivo antiembólico y el sistema de liberación del stent o el stent desplegado.
- El stent no está diseñado para ser recapturado en ningún momento ni para ser cambiado de posición una vez establecida su aposición al vaso.
- El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.
- Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.
- No expanda el stent más allá de su diámetro nominal.
- Deseche el sistema de liberación y los accesorios de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Si no se sujeta el mango proximal en una posición fija durante el despliegue del stent, puede producirse un despliegue parcial, un acortamiento, un alargamiento o un aumento de la fuerza de despliegue del stent.

5 Posibles eventos adversos

Los posibles efectos adversos (o complicaciones) que pueden producirse o requerir intervención durante el uso de este dispositivo incluyen, entre otros, los siguientes:

Tabla 1. Posibles efectos adversos

Riesgos asociados a los procedimientos percutáneos carotídeos	
• Cierre abrupto	• Fiebre
• Reacciones alérgicas a los medicamentos empleados en el procedimiento, al medio de contraste o a los materiales del dispositivo	• Hematoma
• Amaurosis fugaz	• Síndrome de hiperperfusión
• Aneurisma	• Hipotensión o hipertensión
• Angina o isquemia coronaria	• Infección o dolor en el lugar de punción
• Arritmia	• Trombo intraluminal
• Oclusión o trombosis arterial (en el lugar de punción o en un lugar alejado)	• Isquemia o infarto de un tejido o un órgano
• Fistula arteriovenosa	• Infarto de miocardio (IM)
• Infección bacteriana o septicemia	• Lesión nerviosa
• Hemorragia provocada por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios	• Dolor (en cabeza y cuello)
• Hemorragia, con o sin transfusión	• Fallo renal
• Edema cerebral	• Aparición de insuficiencia renal o empeoramiento de una insuficiencia renal preexistente
• Hemorragia cerebral	• Convulsiones
• Isquemia cerebral o accidente isquémico transitorio (AIT)	• Cefalea unilateral grave
• Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)	• Flujo lento o ausente durante el procedimiento
• Muerte	• Enredo o daños del stent o el dispositivo antiembólico
• Embolia distal	• Ictus o accidente cerebrovascular (ACV)
• Endarterectomía carotídea (CEA) urgente o emergente	• Oclusión total de la arteria carótida
• Seudoaneurisma femoral	• Disección, colgajo, perforación o rotura de un vaso
• Desprendimiento de un componente del sistema de liberación	• Daño o enredo del stent
• Embolia (por aire, tejido o trombo)	• Desplazamiento del stent
• Fallo en el despliegue del stent	• Colocación incorrecta del stent

Riesgos asociados a la implantación del stent

- Calentamiento del stent o daño vascular relacionados con la RM
- Reestenosis del segmento que contiene el stent
- Colapso o rotura del stent
- Trombosis u oclusión del stent
- Espasmo o retroceso elástico vascular

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

Nota: Tras el lanzamiento del sitio web de EUDAMED, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando el identificador de producto básico (UDI-DI básico): 0763000B00001066X.

6 Información para asesoramiento del paciente

Los médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Tras la implantación del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.

Los médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a sus pacientes:

- Que lleven siempre consigo su tarjeta de implante.
- Que pueden consultar información adicional sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.
- Nota:** Si el paciente no puede acceder al sitio web, el médico deberá proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.
- Que informen siempre a los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Que se pongan en contacto con el médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.

7 Almacenamiento

Conserve el dispositivo en un lugar seco alejado de la luz del sol.

8 Presentación

El dispositivo se suministra estéril y se ha esterilizado mediante óxido de etileno.

9 Materiales del dispositivo

El stent está fabricado en nitinol y tiene marcadores de tántalo. Algunos pacientes son alérgicos o pueden desarrollar sensibilidad al níquel.

Tabla 2. Materiales que se encuentran en la superficie del dispositivo implantable

Descripción del material	Superficie del implante (%)
Nitinol	≥99,8 %
Ta	≤0,2 %

Se sabe que las sustancias siguientes son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR). En la Tabla 3 se enumeran las sustancias a las que los pacientes pueden quedar expuestos, y que se ha identificado que están presentes por encima del umbral de 0,1 % de peso/peso.

Tabla 3. Sustancias CMR

Sustancia	Número CAS	Concentración (% peso/peso)
Cobalto (Co)	7440-48-4	>0,1 % peso/peso

Advertencia: Mediante el contacto con el sistema de liberación, los pacientes pueden tener una exposición limitada (<24 horas) al cobalto, que se considera carcinógeno, mutágeno y tóxico para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés).

10 Instrucciones de uso

Advertencia: El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

10.1 Selección y preparación

10.1.1 Material recomendado

- Jeringa de 5 mL llena con solución salina heparinizada
- Guía de intercambio de 0,36 mm (0,014 in)
- Vaina introductora con válvula hemostática
- Dispositivo antiembólico

10.1.2 Selección del tamaño del stent

1. Mida el diámetro del vaso de referencia (en los puntos proximal y distal a la lesión).
2. Mida la longitud de la lesión de interés.
3. Seleccione un tamaño de stent según el diámetro del vaso y una longitud del stent suficiente para extenderse proximal y distal a la lesión de interés.

En la Tabla 4 se proporcionan las especificaciones de tamaño del stent.

Tabla 4. Especificaciones de tamaño del stent

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)	Longitud del stent (mm)	Longitud útil del catéter (cm)
6	4,5-5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5-6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5-7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5-8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5-9,5	20, 30, 40, 60	135
8-6 (cónico)	(6,5-7,5) a (4,5-5,5)	30, 40	135
10-7 (cónico)	(8,5-9,5) a (5,5-6,5)	30, 40	135

Nota: Elija los diámetros de los stents cónicos que sean adecuados para los diámetros de las luces.

10.1.3 Preparación del sistema de liberación del stent

1. Examine detenidamente la bolsa para asegurarse de que la barrera estéril no esté dañada. Abra la bolsa y extraiga la bandeja y su contenido. Coloque la bandeja sobre una superficie plana y con cuidado quite la tapa de la bandeja y extraiga el sistema de liberación del stent.

Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase estéril se ha abierto accidentalmente o está dañado.

2. Examine el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent está contenido dentro de la vaina exterior.

Precaución: No utilice el stent si está parcialmente desplegado.

Nota: Si hay un espacio entre la punta del catéter y la vaina exterior, abra la válvula Tuohy-Borst y tire suavemente del vástago interior en sentido proximal hasta que desaparezca el espacio. Bloquee la válvula Tuohy-Borst después de realizar el ajuste girándola en el sentido de las agujas del reloj.

3. Irrigue el sistema de liberación con solución salina heparinizada justo antes de cargar la guía en sentido retrógrado. No realice una inyección mecánica de solución salina. Aplique presión constante y uniforme sobre la jeringa para asegurarse de que el sistema de liberación quede totalmente irrigado.
 - a. Conecte una jeringa de 5 mL llena de solución salina heparinizada al puerto lateral del conector en Y.
 - b. Afloje la válvula Tuohy-Borst (en sentido contrario al de las agujas del reloj) e inyecte solución salina hasta que se filtre por el extremo proximal de la válvula Tuohy-Borst.
 - c. Cierre la válvula Tuohy-Borst girándola en el sentido de las agujas del reloj.
 - d. Continúe irrigando el sistema mediante la inyección de solución salina hasta que esta salga entre el extremo distal de la vaina exterior y la punta.
 - e. Cubra el extremo distal de la vaina exterior con los dedos y continúe inyectando solución salina hasta que esta salga por el puerto Rx.
 - f. Justo antes de cargar el catéter en la guía, sumerja la sección distal del catéter en solución salina.

Nota: El sistema estará completamente irrigado cuando salga solución salina por el extremo distal de la vaina exterior y por el puerto Rx mientras se aplica una presión constante y uniforme.

10.2 Procedimiento de despliegue

Advertencia: Los procedimientos carotídeos requieren el uso de un dispositivo antiembólico. Consulte el etiquetado del producto de Medtronic para ver las instrucciones de colocación del dispositivo antiembólico. La seguridad y la eficacia solo se han demostrado con la combinación del sistema de stent autoexpandible Protégé RX y los dispositivos antiembólicos de Medtronic.

10.2.1 Inserción de la vaina introductora y la guía

1. Obtenga acceso utilizando una vaina introductora con una válvula hemostática. Consulte el etiquetado del producto para ver el tamaño necesario de la vaina. La arteria femoral común es el lugar de acceso para los tratamientos carotídeos.

Precaución: Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger el vaso y el lugar de punción. Se requiere también soporte de una vaina introductora para reducir al mínimo el alargamiento o el acortamiento del stent durante su despliegue.

2. Introduzca una guía de 0,36 mm (0,014 in) y de la longitud apropiada a través de la lesión de interés.

Precaución: Para controlar la bradicardia y la hipotensión, mantenga un acceso venoso para intervención farmacéutica o para la colocación de un marcapaso temporal.

10.2.2 Dilatación de la lesión

A juicio del médico, predilata la lesión mediante técnicas convencionales de ATP. Retire del paciente el balón para ATP mientras mantiene el acceso a la lesión con la guía y el dispositivo antiembólico.

Precaución: Durante la dilatación, no expanda el balón hasta el punto de que pueda producirse una hemorragia o disección.

10.2.3 Introducción del sistema de liberación del stent

Haga avanzar el sistema de liberación del stent sobre la guía o el dispositivo antiembólico hasta que la guía salga por el puerto Rx. Sostenga con una mano el extremo proximal de la guía. Utilice la otra mano para hacer avanzar el sistema de liberación a través de la válvula hemostática y del catéter guía, o a través de la vaina introductora, hasta llegar al lugar de la lesión.

Precaución: Para evitar un posible enredo, permita y mantenga una distancia adecuada entre el dispositivo antiembólico y el sistema de liberación del stent o el stent desplegado.

Advertencia: Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. El paso forzado puede dañar el sistema de stent o la luz del vaso, o bien causar el despliegue prematuro o complicaciones en el despliegue. Si nota resistencia, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

Advertencia: Si nota resistencia durante el movimiento a través de la vaina, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

10.2.4 Despliegue del stent

1. Haga avanzar el sistema de liberación hasta que el marcador radiopaco distal (frontal) del vástago interior se encuentre en posición distal respecto de la lesión de interés.

Nota: Para los stents cónicos, sitúe el marcador radiopaco central del vástago interior en el lugar donde la arteria comienza a ensancharse.

2. Afloje la válvula Tuohy-Borst para desbloquear el sistema.

3. Comience a desplegar el stent retirando la vaina exterior (tirando del conector en Y) mientras sujeta el vástago interior (empuñadura proximal) en una posición fija. Durante la liberación del stent, mantenga toda la longitud del sistema de despliegue flexible lo más recta posible. Para asegurar que el sistema de despliegue se mantenga inmóvil y recto, aplique una ligera tensión hacia atrás sobre el catéter de liberación mediante el uso de la empuñadura proximal. El despliegue estará completo cuando la vaina exterior supere el marcador proximal del stent en el vástago interior y el stent se libere de la retención.

Advertencia: Si nota resistencia al tirar hacia atrás del conector en Y, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

Precaución: Si no se sujeta la empuñadura proximal en una posición fija durante el despliegue del stent, puede producirse un despliegue parcial, un acortamiento, un alargamiento o un aumento de la fuerza de despliegue del stent.

Precaución: El stent no está diseñado para ser recuperado en ningún momento ni para ser cambiado de posición una vez establecida su aplicación al vaso.

Precaución: El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.

Nota: Si se necesita más de un stent, coloque en primer lugar el stent más distal. Si se requiere la superposición de stents secuenciales, mantenga la superposición mínima posible.

10.2.5 Después del despliegue del stent

1. Utilice guía fluoroscópica mientras retira el sistema de liberación completo en bloque, sobre la guía o el dispositivo antiembólico, al interior de la vaina de acceso al catéter y fuera del cuerpo. Retire el sistema de liberación de la guía o el dispositivo antiembólico.

Advertencia: Si nota resistencia durante la retirada del sistema de liberación, haga avanzar la vaina exterior hasta que esta entre en contacto con la punta del catéter y retire el sistema en bloque.

2. Bajo fluoroscopia, verifique que el stent está completamente desplegado.

- a. Si el stent no está totalmente expandido en algún punto a lo largo de la lesión, puede realizarse una dilatación con balón (técnica convencional de ATP de intercambio rápido).
- b. Para dilatar el stent, seleccione un catéter de balón para ATP de intercambio rápido del tamaño apropiado y dilate el stent. Seleccione un balón para ATP que tenga un diámetro de inflado que se aproxime al diámetro del vaso de referencia.
- c. Confirme que el stent está totalmente expandido y después retire el catéter balón para ATP del paciente.

Precaución: Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.

Precaución: No expanda el stent más allá de su diámetro nominal.

3. Retire del cuerpo el dispositivo antiembólico y, después, la guía y la vaina introductora.
4. Cierre la incisión de entrada.
5. Deseche el sistema de liberación, la guía, el dispositivo antiembólico y la vaina introductora.

Nota: La experiencia y el criterio del médico determinan el tratamiento farmacológico adecuado para cada paciente.

11 Compatible con RM en determinadas condiciones



Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas que el stent, tanto individual como superpuesto, es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM) para stents de hasta 110 mm. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 4000 Gs/cm (40 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal).

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma ubicación o cerca de la posición del stent.

11.1 Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el tamaño de artefacto máximo observado en la secuencia de pulsos de eco de gradiente a 3,0 T se extiende menos de 5 mm con respecto al tamaño y la forma del stent. La luz del stent no se puede visualizar.

12 Eliminación

Precaución: Deseche el sistema de liberación y los accesorios de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

13 Renuncia de responsabilidad

Importante: Esta renuncia de garantía no es aplicable en aquellos países en los que dicha renuncia no esté permitida por la ley.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

1 Seadme kirjeldus

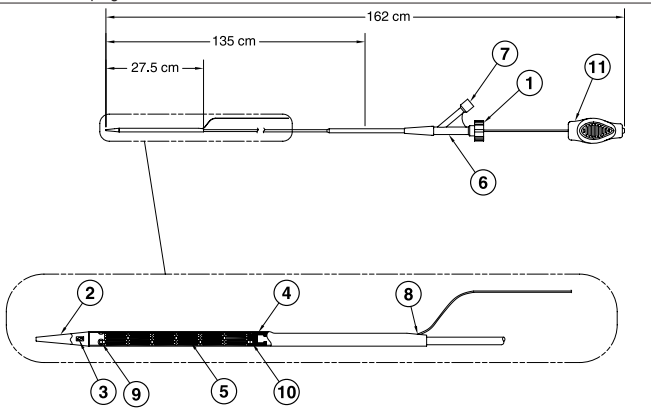
Iselaienev unearteri stendisüsteem Protégé RX on iselaienev nitinolist stendisüsteem, mis on mõeldud püsivaks implanteerimiseks. Stent on valmistatud nikli ja titaani sulamist (nitinolist) ning on eelpaigaldatud 6 Fr kiirvahetusega (Rx) paigaldussüsteemile. Stendisüsteem ühildub 0,36 mm (0,014 in) juhtetraadiga. Avatud silmadega ehitusega stent on välja lõigatud nitinolitorust ning stendi proksimaalses ja distaalses otsas asuvad röntgenkontrastsed tantaalmarkerid.

Paigaldussüsteem (vt joonis 1) koosneb sisemisest varrest ja välisest hülsist, mis on omavahel ühendatud Tuohy-Borsti klappiga (1). Sisemine vars lõpeb distaalses otsas painduva kateetriotsakuga (2) ja saab proksimaalses otsas alguse kateetri otsaga. Sisemiselt varrel asub kaks röntgenkontrastset markerit: üks marker sisestatud stendi (5) suhtes distaalses (3) ja teine marker proksimaalses asendis (4). Kitseneva otsaga stentide paigaldussüsteemidel on veel üks täiendav röntgenkontrastne marker, mis näitab kohta, kus stendi läbimõõt hakkab muutuma.

Kitseneva otsaga stentid sisestatakse paigalduskateetrisse nii, et väikseima läbimõõduga osa jääb kateetri distaalse otsa poole. Väline hülsis ühendatakse proksimaalselt Y-liitmikuga (6). Iselaienev stent asub sisemise varre ja välise hülsi vahele jäävas ruumis. Seda ruumi loputatakse enne protseduuri algust Y-liitmiku küljepordi (7) kaudu.

Kateeter laaditakse distaalse otsaku kaudu tagantpoolt 0,36 mm (0,014 in) juhtetraadile, mis väljub Rx-pordi (8) kaudu. Röntgenkontrastsed markerid (9 ja 10), mis tähistavad sisestatud stendi asukohta, aitavad stenti enne selle aktiveerimist õigesti paigutada. Enne stendi aktiveerimist pöörake Tuohy-Borsti klappi vastupäeva, et vabastada väline hüls. Väline hüls liigub tahapoole, kui Y-liitmikku (6) proksimaalse käepideme (11) poole tõmmata.

Joonis 1. Stendi paigaldussüsteem



2 Sihtotstarve

Iselaieneva stendisüsteemi Protégé RX sihtotstarve on taastada valendiku läbitavus ja verevool ühisnearteris (ACC), sisemisest unearteris (ACI) või unearteri bifurkatsioonis. Stendi Protégé RX implanteerimine sihtveresoonde taastab valendiku läbitavuse ja verevoolu arteris tänu stendi avaldatavale kergele väljapoole suunatud survele.

2.1 Kavandatud patsiendipopulatsioon

Iselaienev stendisüsteem Protégé RX on mõeldud suure kirurgilise riskiga täiskasvanud patsientidele, kes vajavad ühis- või sisemisest unearteri stenooside korral püsivat implantaati valendiku läbimõõdu suurendamiseks ja säilitamiseks.

Seade ei ole mõeldud lapspatsientidele.

2.2 Kasutusnäidustused

Iselaienev unearteri stendisüsteem Protégé RX on näidustatud ühisnearteri (ACC), sisemisest unearteri (ACI) ja unearteri bifurkatsiooni stenooside raviks.

2.3 Vastunäidustused

Iselaienev stendisüsteem Protégé RX on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- patsiendid, kelle puhul antiagregantravi, antikoagulandid või trombolüütilised ravimid on vastunäidustatud;
- hülsi, juhtekateetri või stendisüsteemi ohutut sisestamist mitte võimaldav perifeersetes veresoontes haigus või anatoomia;
- patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus nikli-titaani sulami suhtes;
- unearteri täielik oklusioon;
- Patsiendid, kellel tekib pärast trombolüütilist ravi lesiooni hinnangulises asukohas püsiv ägedaloomuline valendikusisene tromb
- Angioplastikakoha perforatsioon, mis on tõendatud kontrastaine ekstravasatsiooniga
- intrakraniaalse(te) kasvaja(te), arteriovenoossete malformatsioonide (AVM), ravi vajava ipsilateraalse intrakraniaalse stenoosi või ravi vajava aneurüsmi esinemine;
- patsiendid, kellel esineb lesioone ühisnearteri suistikus.
- kõik tavapärased vastunäidustused PTA suhtes.

2.4 Kliinilised eelised

Iselaieneva stendi Protégé RX kliinilised eelised on verevoolu taastamine ja insuldi riski vähendamine.

2.5 Kavandatud kasutajad

Stenti Protégé RX tohivad paigaldada üksnes arstid, kellel on kogemusi veresoonestiku interventsioonide vallas.

Seadet tohib kasutada ainult steriilses kliinilises keskkonnas. Seadet tohib kasutada ainult keskkondades, kus kirurgiline tugi on rasketel tüsistustel puhuks vabalt kättesaadav.

2.6 Toimivusnäitajad

Stent Protégé RX on iselaienev unearteri nitinolstent, mille proksimaalses ja distaalses otsas asuvad röntgenkontrastsed tantaalmarkerid. See sobitub lookileva veresoone anatoomiaga tänu painduvusele ja väändumiskindlusele, mida pakub selle avatud silmadega konstruktsioon. Stendi ehitus tagab piisava radiaalse tugevuse ja veresoone valendiku läbimõõdu säilimise.

2.7 Seadme oodatav tööiga

Stent Protégé RX on mõeldud püsivaks implanteerimiseks ja selle minimaalne oodatav tööiga on 10 aastat alates implanteerimisest.

3 Hoiatused

- Patsiendid võivad sisestussüsteemi kaudu puutuda piiratud aja (< 24 h) jooksul kokku koobaltiga, mida loetakse kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR).
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastõdelge ega steriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastõdelmine või steriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Unearteri protseduuride korral läheb vaja embolikaitseseadet. Embolikaitseseadme paigaldusjuhised vaadake ettevõtte Medtronic tootemärgistusel. Ohutus ja tõhusus on tõestatud ainult iselaieneva stendisüsteemi Protégé RX ja ettevõtte Medtronic embolikaitseseadmete koos kasutamisel.
- Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge seadet jõuga edasi. Jõuga edasisurumine võib kahjustada stendisüsteemi või veresoone valendikku või põhjustada enneaegset aktiveerimist või tüsistusi aktiveerimisel. Takistuse tundmise korral tõmmake stendisüsteem ettevaatlikult tagasi ilma stenti aktiveerimata.
- Kui tunnete takistust läbi hülsi liikumise ajal, tõmmake stendisüsteem ettevaatlikult tagasi ilma stenti aktiveerimata.
- Kui tunnete Y-liitmiku tagasitõmbamisel takistust, ärge aktiveerige stenti jõuga. Tõmmake stendisüsteem ettevaatlikult tagasi ilma stenti aktiveerimata.
- Kui tunnete paigaldussüsteemi tagasitõmbamisel takistust, lükake välist hülsist edasi, kuni väline hülsis puutub kokku kateetri otsakuga, ja tõmmake süsteem korraga välja.

4 Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige steriilselt pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on tahtmatult avatud või kui seade on kahjustatud.
- Ärge kasutage stenti, kui see on osaliselt aktiveeritud.
- Kasutage implanteerimisel alati sisestushülssi, et kaitsa veresoont ja punktsioonikohta. Sisestushülssi pakutav tugi on vajalik ka selleks, et minimeerida stendi pikenemist või lühenemist stendi aktiveerimisel.
- Selleks, et bradükardiat ja hüpotensiooni kontrolli all hoida, tagage venoosne juurdepääs medikamentoose sekkumise või ajutise kardiosimulaatori paigaldamise jaoks.
- Ärge laiendage ballooni dilatatsiooni ajal liigselt, nii et tulemuseks võib olla veritus või dissektsioon.
- Võimaliku sõlmemineku vältimiseks tagage ja säilitage piisav vahemaa embolikaitseseadme ja stendi paigaldussüsteemi või aktiveeritud stendi vahel.
- Stent ei ole mõeldud tagasihaaramiseks ega ümberpaigutamiseks pärast veresoone asetumist.
- Stenti ei tohi selle nimipikkusega võrreldes pikendada ega lühendada. Stendi ülemäärane pikendamine või lühendamine võib suurendada stendi murdumise ohtu.
- Olge ettevaatlik aktiveeritud stendi läbimisel mis tahes abiseadmega.
- Ärge laiendage stenti üle selle nimiläbimõõdu.
- Kõrvaldage paigaldussüsteem ja tarvikud kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohulike ainete käitlemist puudutavate eeskirjade kohaselt.
- Kui proksimaalselt käepidest ei hoita stenti aktiveerimise ajal paigal, võib tulemuseks olla selle osaline aktiveerumine, lühenemine, pikenemine või aktiveerimisjõu suurenemine.

5 Võimalikud kõrvaltoimed

Seadme kasutamisega kaasneva võivate kõrvaltoimete (või tüsistuste) hulka, mis võivad nõuda sekkumist, kuuluvad järgmised.

Tabel 1. Võimalikud kõrvaltoimed

Unearteri perkutaansete protseduuridega seotud riskid	
• Äkiline sulgus	• Palavik
• Allergilised reaktsioonid protseduuri käigus kasutatavate ravimite, kontrastaine või seadme materjalide suhtes	• Hematoom
• Amaurosis fugax	• Hüperperfusiooni sündroom
• Aneurüsm	• Hüpotensioon või hüpertensioon
• Stenokardia või pärgarteri isheemia	• Punktsioonikohta infektsioon või valu
• Arütmia	• Valendikusisene tromb
• Arteriaalne oklusioon või tromboos (punktsiooni- või kaugemas kohas)	• Koe või elundi isheemia või infarkt
• Arteriovenoosne fistul	• Müokardiinfarkt (MI)
• Bakteriaalne infektsioon või septitseemia	• Närvikahjustus
• Antikoagulandist või antiagregandist tingitud veritus	• Valu (peas ja kaelas)
• Veritus (transfusiooniga või ilma)	• Neerupuudulikkus
• Ajuturse	• Neerutalituse häire (uus või ägenev)
• Ajuverejooks	• Krambid
• Ajuisheemia või mõõduv isheemiline atakk (TIA)	• Tugev ühepoolne peavalu
• Südame paispuudulikkus (CHF)	• Voolu aeglustumine või peatumine protseduuri käigus
• Surm	• Stendi või embolikaitseseadme sõlmemine või kahjustus
• Distaalne embolia	• Insult või tseerobvaskulaarne episood (CVA)
• Erakorraline või kiireloomuline endarterektomia (CEA)	• Unearteri täielik oklusioon
• Reiearteri pseudoaneurüsm	• Veresoone dissektsioon, lapp, perforatsioon või ruptuur

Stendi paigaldamisega seotud riskid

- Paigaldussüsteemi komponendi eraldumine
- Embolisatsioon (õhk, koed või trombid)
- Stendi aktiveerimise ebaõnnestumine
- MRT-st tingitud stendi soojenemine või veresoone kahjustus
- Stenditud segmenti stenoos
- Stendi kollaps või murdumine
- Stendi kahjustus või sõlmemine
- Stendi nihkumine
- Stendi valesti paigaldamine
- Stendi tromboos või oklusioon
- Veresoone spasmi või tagasitõmbumise

Seadmega seotud tõsise intsidi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

Märkus. Pärast EUDAMED-i veebisaidi käiklaskmist on ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leitav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kasutades põhi-UDI-DI-d 0763000B0001066X.

6 Patsiendi nõustamise teave

Arstid peavad kasutusjuhendist lugema, millist teavet tuleb patsiendile anda. Seadme pakend sisaldab patsiendi implantaadikaarti, millel toodud teave võimaldab implanteeritud seadet tuvastada. Pärast seadme implanteerimist täitke patsiendi implantaadikaart ja andke see enne patsiendi haiglast lahkumist talle kaasa.

Arstid peavad andma patsientidele järgmised juhised.

- Kandke implantaadikaarti endaga alati kaasas.
 - Vaadake lisateavet oma seadme kohta veebisaidilt, mis on esitatud patsiendi implantaadikaardil.
- Märkus.** Kui patsiendil ei ole võimalik seda veebisaiti külastada, peab arst veebisaidil esitatud teabe patsiendile ise edastama.
- Teavitage enne mis tahes protseduuri alustamist teravishoiutõetajaid alati sellest, et teil on implanteeritud seade.
 - Võtke kõigi uute või muutunud sümptomite märkamisel ühendust oma arstiga.

7 Hoiustamine

Hoidke seadet kuivas kohas päikesevalgusest eemal.

8 Tarnimine

Seade tarnitakse steriilsena ja on steriiliseeritud etüleenoksiidiga.

9 Seadme materjalid

Stent koosneb nitinoolist ja tantaalmarkeritest. Mõned patsiendid on nikkile allergilised või neil võib nikkli suhtes välja kujuneda ülitundlikkus.

Tabel 2. Implanteeritava seadme pinnal kasutatud materjalid

Materjali kirjeldus	Implantaadi pindaala (%)
Nitinool	≥ 99,8%
Ta	≤ 0,2%

Järgmised ained on teadaolevalt kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised (CMR). Ained, millega patsiendid võivad kokku puutuda ja mille sisaldus ületab > 0,1 massiprotsendi läve, on loetletud allpool (vt tabel 3).

Tabel 3. CMR-ained

Aine	CASI number	Kontsentratsioon (massiprotsent)
Koobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 massiprotsenti

Hoiatus! Patsiendid võivad sisestussüsteemi kaudu puutuda piiratud aja (< 24 h) jooksul kokku koobaltiga, mida loetakse kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR).

10 Kasutusjuhised

Hoiatus! Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

10.1 Valimine ja ettevalmistamine

10.1.1 Soovitavad vahendid

- 5 ml süstal, mis on täidetud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega
- 0,36 mm (0,014 in) vahetusjuhttraat
- Hemostaatilise klapi sisestushülss
- Embolikaitseseade

10.1.2 Stendi suuruse valimine

1. Mõõtkite referentsveresoone läbimõõtu (lesiooni suhtes proksimaalselt ja distaalselt).
2. Mõõtkite sihtlesiooni pikkust.
3. Valige stent, mille suurus vastab veresoone läbimõõdule ning mille pikkus on piisav, et ulatuda proksimaalselt ja distaalselt üle sihtlesiooni.

Stendi suuruste andmed esitab tabel 4.

Tabel 4. Stendi suuruste andmed

Stendi läbimõõt (mm)	Referentsveresoone läbimõõt (mm)	Stendi pikkus (mm)	Kateetri töö pikkus (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (kitsenev)	(6,5–7,5) kuni (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (kitsenev)	(8,5–9,5) kuni (5,5–6,5)	30, 40	135

Märkus. Valige selline kitseneva otsaga stent, mille läbimõõt vastab valendiku läbimõõdule.

10.1.3 Stendi paigaldussüsteemi ettevalmistamine

1. Kontrollige kotti hoolikalt veendumaks, et steriilne barjäär ei oleks saanud kahjustada. Avage kott ja võtke alus koos selles sisalduvate komponentidega välja. Asetage alus tasasele pinnale, eemaldage aluselt ettevaatlikult kaas ja võtke stendi paigaldussüsteem välja.
Ettevaatus! Enne kasutamist kontrollige steriilselt pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on tahmatult avatud või kui seade on kahjustatud.
2. Kontrollige kateetri distaalset otsa veendumaks, et stent on välise hülsi sees.
Ettevaatus! Ärge kasutage stenti, kui see on osaliselt aktiveeritud.
Märkus. Kui kateetri otsaku ja välise hülsi vahel on tühimik, avage Tuohy-Borsti klapp ja tõmmake sisemist vart ettevaatlikult proksimaalses suunas, kuni tühimik sulgub. Seejärel pöörake Tuohy-Borsti klappi selle sulgemiseks päripäeva.
3. Loputage paigaldussüsteemi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega vahetult enne juhttraadi laadimist. Ärge kasutage füsioloogilise lahuse süstmesikes perfluororist. Avaldage süstlale pidevat ühtlast survet, et tagada paigaldussüsteemi täielik loputus.
 - a. Kinnitage Y-liitmiku külgpordi külge 5 ml süstal, mis on täidetud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
 - b. Keerake Tuohy-Borsti klapp (vastupäeva) lahti ja süstige füsioloogilist lahust, kuni see hakkab Tuohy-Borsti klapi proksimaalsest otsast välja immitsema.

- c. Sulgege Tuohy-Borsti klapp, pöörates seda päripäeva.
- d. Jätke süsteemi loputamist füsioloogilise lahuse süstimise teel, kuni see hakkab välise hülsi distaalset otsa ja otsaku vahelt välja voolama.
- e. Katke välise hülsi distaalne ots sõrmedega kinni ja jätke füsioloogilise lahuse süstimist, kuni see hakkab Rx-pordist välja voolama.
- f. Enne kateetri laadimist juhtetraadile kaske kateetri distaalne osa füsioloogilise lahusesse.

Märkus. Süsteem on täielikult läbi loputatud, kui pideva ühtlase surve avaldamisel hakkab füsioloogilist lahust välja voolama välise hülsi distaalsest otsast ja Rx-pordist.

10.2 Aktiveerimisprotseduur

Hoiatus! Unearteri protseduuri korral läheb vaja embolikaitseseadet. Embolikaitseseadme paigaldusjuhiseid vaadake ettevõtte Medtronic tootemärgistusel. Ohutus ja tõhusus on tõestatud ainult iselaieneva stendisüsteemi Protégé RX ja ettevõtte Medtronic embolikaitseseadmete koos kasutamisel.

10.2.1 Sisestushülssi ja juhtetraadi sisestamine

1. Kasutage sisenemiseks sisestushülssi, mis on varustatud hemostaatilise klapi. Sobiva suurusega hülsi valimiseks vaadake tootemärgistust. Unearteri ravi korral on sisenemiskohaks ühisearter. **Hülvivaatus!** Kasutage implanteerimisel alati sisestushülssi, et kaitsta vereosut ja punktsioonikohta. Sisestushülssi pakutatav tugi on vajalik ka selleks, et minimeerida stendi pikenedist või lühenedist stendi aktiveerimisel.
2. Sisestage sobiva pikkusega 0,36 mm (0,014 in) juhtetraat läbi sihtlesiooni.
Ettevaatus! Selleks, et bradükardiad ja hüpotensiooni kontrolli all hoida, tagage venoosne juurdepääs medikamentosse sekkumise või ajutise kardiotimulaatori paigaldamise jaoks.

10.2.2 Lesiooni dilatatsioon

Tehke arsti äranägemise kohaselt lesiooni eeldilatatsioon, kasutades standardseid PTA töövõtteid. Eemaldage PTA ballooni patsiendist, säilitades samal ajal juurdepääsu lesioonile juhtetraadi ja embolikaitseseadme abil.

Ettevaatus! Ärge laiendage ballooni dilatatsiooni ajal liigselt, nii et tulemuseks võib olla veritus või dissektsioon.

10.2.3 Stendi paigaldussüsteemi sisestamine

Lükake stendi paigaldussüsteemi üle juhtetraadi või embolikaitseseadme edasi, kuni juhtetraat väljub Rx-pordist. Hoidke juhtetraadi proksimaalset otsa ühe käega paigal. Teise käega lükake paigaldussüsteem läbi hemostaatilise klapi ja juhtekateetri või läbi sisestushülssi lesioonikohani.

Ettevaatus! Võimaliku sõlmemineku vältimiseks tagage ja säilitage piisav vahemaa embolikaitseseadme ja stendi paigaldussüsteemi või aktiveeritud stendi vahel.

Hoiatus! Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge seadet jõuga edasi. Jõuga edasisurumine võib kahjustada stendisüsteemi või veresoone valendikku või põhjustada enneaegset aktiveerumist või tüstisist aktiveerumist. Takistuse tundmise korral tõmmake stendisüsteem ettevaatlikult tagasi ilma stenti aktiveerimata.

Hoiatus! Kui tunnete takistust läbi hülsi liikumise ajal, tõmmake stendisüsteem ettevaatlikult tagasi ilma stenti aktiveerimata.

10.2.4 Stendi aktiveerimine

1. Lükake paigaldussüsteemi edasi, kuni sisemisel varrel asuv distaalne (juhtiv) röntgenkontrastne marker paikneb sihtlesiooni suhtes distaalselt.
Märkus. Kitseneva otsaga stentide puhul paigutage sisemisel varrel olev keskmine röntgenkontrastne marker asukohta, kus arter hakkab laiinema.
 2. Lõvendage Tuohy-Borsti klappi süsteemi vabastamiseks.
 3. Lükake stendi aktiveerimist, tõmmates välist hülsi tagasi (Y-liitmikust tõmmates) ja hoides samal ajal sisemist vart (proksimaalselt käepidet) fikseeritud asendis. Hoidke stendi vabastamise ajal painduvat aktiveerimissüsteemi kogu pikkuses võimalikult sirgena. Et aktiveerimissüsteem püsiks paigal ja sirgena, avaldage paigalduskateetri proksimaalse käepideme abil kergest tõmme tahapoole. Aktiveerimine on lõpule jõudnud, kui väline hülls moodub sisemisel varrel olevast proksimaalsest stendimarkerist ja stent vabaneb hoidikust.
Hoiatus! Kui tunnete Y-liitmiku tagasitõmbamisel takistust, ärge aktiveerige stenti jõuga. Tõmmake stendisüsteem ettevaatlikult tagasi ilma stenti aktiveerimata.
Ettevaatus! Kui proksimaalselt käepidet ei hoita stendi aktiveerimise ajal paigal, võib tulemuseks olla selle osaline aktiveerimine, lühenedimine, pikenedimine või aktiveerimisjõu suurendamine.
Ettevaatus! Stent ei ole mõeldud ühelgi hetkel tagasihaaramiseks ega ümberpaigutamiseks pärast veresoone apositiooni saavutamist.
Ettevaatus! Stenti ei tohi selle nimipikkusega võrreldes pikendada ega lühendada. Stendi ülemäärane pikendamine või lühendamine võib suurendada stendi murdumise ohtu.
- Märkus.** Kui vaja läheb mitut stenti, paigaldage esimesena kõige distaalsem stent. Kui kõrvuti asetsevad stendid peavad omavahel osaliselt kattuma, hoidke kattuva osa suurus võimalikult väiksena.

10.2.5 Pärast stendi aktiveerimist

1. Kasutage fluoroskoopilist jälgimist, kui tõmbate kogu paigaldussüsteemi korraga üle juhtetraadi või embolikaitseseadme kateetri juurdepääsuhülssi ja kehast välja. Eemaldage paigaldussüsteem juhtetraadi või embolikaitseseadme küljest.
Hoiatus! Kui tunnete paigaldussüsteemi tagasitõmbamisel takistust, lükake välist hülsi edasi, kuni väline hülls puutub kokku kateetri otsakuga, ja tõmmake süsteem korraga välja.
 2. Kontrollige fluoroskoopia abil, et stent oleks täielikult aktiveeritud.
 - a. Kui stent ei ole lesiooni mingis osas täielikult laiinenud, võib teostada balloondilatatsiooni (standardse kiirvahetusega PTA tehnikaga).
 - b. Valige stendi dilatatsiooni jaoks sobiva suurusega PTA kiirvahetusega balloonkateeter ja teostage stendi dilatatsioon. Valige selline PTA ballooni, mille täitmisläbimõõt vastab ligilähedasele referentsveresoone läbimõõdule.
 - c. Veenduge, et stent oleks täielikult laiinenud, ja seejärel eemaldage PTA ballooni patsiendi kehast.
Ettevaatus! Olge ettevaatlik aktiveeritud stendi läbimisel mis tahes abiseadmega.
 3. Eemaldage embolikaitseseade ning seejärel juhtetraat ja sisestushülss kehast.
 4. Sulgege sisenemiskoha haav.
 5. Kõrvaldage paigaldussüsteem, juhtetraat, embolikaitseseade ja sisestushülss.
- Märkus.** Igale patsiendile tuleb valida sobiv ravikuuri arsti kogemuste ja äranägemise järgi.

11 MR-tingimuslik



Mittekliinilised katsed on näidanud, et stent on nii üksikult kasutatuna kui ka kattivas paigutuses MR-tingimuslik kuni 110 mm pikkuse stendi puhul. Selle seadmega patsiendil võib vahetult pärast paigaldamist teha ohutult uuringut järgmistes tingimustes:

- staatiline magnetväli 1,5 T või 3,0 T;
- magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 gaussi/cm või alla selle (40 T/m);
- MR-süsteemi teatatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavaline töörežiim).

MR-kujutise kvaliteet võib langeda, kui huvipakkuv piirkond paikneb täpelt stendi asukohas või selle lähedal.

11.1 Teave artefaktide kohta

Mittekliinilistes katsetes oli artefaktide maksimaalne suurus gradientkaja impulsi-sekvensiga skannimisel 3,0 T juures vähem kui 5 mm stendi suuruse ja kuju suhtes. Stendi valendikku ei saa visualiseerida.

12 Kõrvaldamine

Ettevaatust! Kõrvaldage paigaldussüsteem ja tarvikud kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

13 Garantiist lahtiütlemine

Tähtis. See lahtiütlus garantiist ei kehti riikides, kus selline lahtiütlus ei ole seadusega lubatud.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõtte Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügilõplikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

1 Laitteen kuvaus

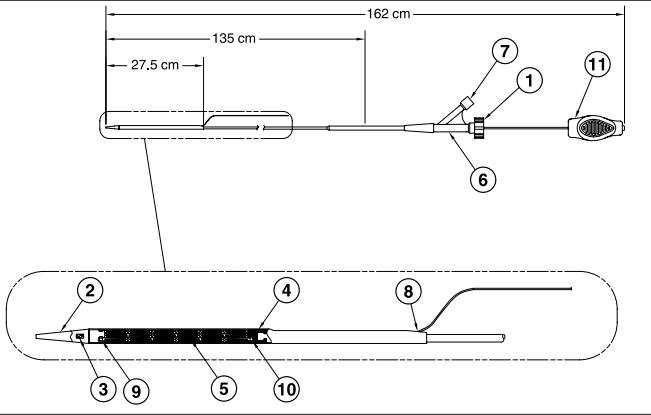
Itsestään laajeneva Protégé RX -kaulavaltimostenttijärjestelmä on itsestään laajeneva pysyväksi implantiksi tarkoitettu nitinolistenttijärjestelmä. Stentti on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinolista), ja se toimitetaan valmiiksi asennettuna 6 F:n rapid exchange (Rx) -sisäänviejäjärjestelmään. Stenttijärjestelmä on yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014 in) ohjainvaijerin kanssa. Stentti on leikattu nitinoliputkesta avoimen ristikon muotoon, ja sen proksimaali- ja distaalipäässä on röntgenpositiiviset tantaalimerkit.

Sisäänviejäjärjestelmässä (Kuva 1) on sisävarsi ja ulkoholkki, jotka lukitaan yhteen Tuohy-Borst-ventiiliä (1). Sisävarsi päätyy distaalisesti taipuusaan katetrin kärkeen (2) ja alkaa proksimaalisesti katetrin päästä. Sisävarren päälle on kiinnitetty kaksi röntgenpositiivista merkkiä, yksi järjestelmässä olevan stentin (5) distaalipuolella oleva merkki (3) ja yksi sen proksimaalipuolella oleva pidikemerkki (4). Sisäänviejäjärjestelmissä, joissa on kapenevat stentit, on ylimääräinen röntgenpositiivinen merkki. Se osoittaa kohdan, jossa stentin läpimitta alkaa kapeeta.

Kapenevat stentit on kiinnitetty sisäänviejäkatetrin päälle niin, että kapein läpimitta on katetrin distaalipäätä kohti. Ulkoholkki yhdistyy proksimaalipäästään Y-liittimeen (6). Itsestään laajeneva stentti pysyy paikallaan sisävarren ja ulkoholkin välisessä tilassa. Tätä tilaa huuhdellaan Y-liittimen sivuportin (7) kautta ennen toimenpidettä.

Katetri viedään takakautta distaalisen kärjen läpi 0,36 mm:n (0,014 in) ohjainvaijerin päälle, joka tulee ulos Rx-portista (8). Röntgenpositiiviset merkit (9 ja 10), jotka osoittavat järjestelmässä olevan stentin sijainnin, ohjaavat stentin sijoittamista ennen sen vapauttamista. Ennen kun vapautat stentin, avaa ulkoholkin lukitus kääntämällä Tuohy-Borst-ventiiliä vastapäivään. Ulkoholkki vetäytyy taakse, kun Y-liittintä (6) vedetään proksimaalista kädensijaa (11) kohti.

Kuva 1. Stentin sisäänviejäjärjestelmä



2 Käyttötarkoitus

Itsestään laajeneva Protégé RX -stenttijärjestelmän käyttötarkoitus on palauttaa yhteisen kaulavaltimon, sisemmän kaulavaltimon tai kaulavaltimon haarautumiskohdan lumenin avoimuus ja verenvirtaus. Kun Protégé RX -stentti implantoidaan kohdesuoneen, se palauttaa valtimon lumenin avoimuuden ja verenvirtauksen stentin kevyen ulospäin suuntautuvan voiman avulla.

2.1 Kohdepotilasryhmä

Itsestään laajeneva Protégé RX -stenttijärjestelmä on tarkoitettu aikuispotilaille, jotka tarvitsevat pysyvän implantin lumenin läpimitän laajentamiseen ja ylläpitämiseen yhteisen tai sisemmän kaulavaltimon stenoosissa ja joilla on suuri leikkausriski.

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu lapsipotilaille.

2.2 Käyttöaiheet

Itsestään laajeneva Protégé RX -kaulavaltimostenttijärjestelmä on tarkoitettu yhteisen kaulavaltimon, sisemmän kaulavaltimon ja kaulavaltimon haarautumiskohdan stenoosien hoitoon.

2.3 Vasta-aiheet

Itsestään laajeneva Protégé RX -stenttijärjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa olosuhteissa:

- potilaat, joille verihutielaideiden estäjähoito, antikoagulantit tai trombolyyttiset lääkkeet ovat vasta-aiheisia
- ääreisverisuonen sairaus tai anatomia, joka estää holkin, ohjainkatetrin tai stenttijärjestelmän turvallisen sisäänviennin
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkeli-titaanille
- kaulavaltimon täydellinen tukos
- potilaat, joilla on sitkeä akuutti intralumiinaalinen trombi hoidettavassa leesiokohdassa trombolyyttisen hoidon jälkeen
- angioplastia-alueen perforaatio, joka havaitaan varjoaineen ekstravasatiosta
- kallonsisäinen kasvain (kasvain), valtimo-laskimoepämuodostumat (AVM), hoitoa vaativa ipsilateraalinen kallonsisäinen stenoosi tai hoitoa vaativa aneurysma
- potilaat, joilla on leesiota yhteisen kaulavaltimon aukossa.
- kaikki PTA-toimenpiteeseen liittyvät tavanomaiset vasta-aiheet.

2.4 Kliiniset hyödyt

Itsestään laajenevan Protégé RX -stentin kliinisiä hyötyjä ovat verenvirtauksen palautuminen ja aivohaverin riskin väheneminen.

2.5 Tarkoitettu käyttäjät

Protégé RX -stenttien implantointitoimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonen interventio menetelmistä.

Laitetta saa käyttää vain steriilissä hoitoympäristössä. Laitetta saa käyttää vain tiloissa, joissa on mahdollista aloittaa heti kirurgiset tukitoimet, jos vakavia komplikaatioita ilmenee.

2.6 Toiminnalliset ominaisuudet

Protégé RX -stentti on nitinolista valmistettu itsestään laajeneva kaulavaltimostentti, jonka proksimaali- ja distaalipäässä on röntgenpositiiviset tantaalimerkit. Se mukautuu suonien mukaiseen anatomiaan avoknonrakenneansa ansiosta, joka tekee siitä taipuisan ja estää taittumista. Stentin rakenne on räätälöity niin, että se tuottaa riittävän säteittäisen voiman ja ylläpitää suonien lumenin läpimittaa.

2.7 Laitteen odotettu kestoaika

Protégé RX -stentti on tarkoitettu pysyväksi implantiksi, jonka odotettu kestoaika on vähintään 10 vuotta implantoinnista.

3 Varoitukset

- Kosketus sisäänviejäjärjestelmään voi aiheuttaa potilaiden vähäisen altistumisen (< 24 tuntia) koboltille, joka katoetaan syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMF).
- Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriilöi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Kaulavaltimotimenpiteissä on käytettävä emboliasuojalaitetta. Katso emboliasuojalaitteen asetusohjeet Medtronic-yhtiön tuotetiedokantaasi. Turvallisuus ja tehokkuus on osoitettu vain, kun itsestään laajenevaa Protégé RX -stenttijärjestelmää käytetään Medtronic-emboliasuojalaitteiden kanssa.
- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkinen liikkuminen voi vaurioittaa stenttijärjestelmää tai suonien lumenia tai voi aiheuttaa ennenaikaisen vapautumisen tai vaikkeuttaa vapauttamista. Jos tunnet vastusta, vedä stenttijärjestelmää varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
- Jos tunnet vastusta vetäessäsi distaalista Y-liittintä taakse, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä stenttijärjestelmää varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
- Jos tunnet vastusta vetäessäsi sisäänviejäjärjestelmää pois, työnnä ulkoholkki eteenpäin, kunnes ulkoholkki koskettaa katetrin kärkeä, ja vedä järjestelmää pois yhtenä kokonaisuutena.

4 Varotoimet

- Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on avattu vahingossa tai laite on vaurioitunut.
- Älä käytä stenttiä, jos se on vapautettu osittain.
- Käytä aina sisäänvientiholkkiä implantointitoimenpiteen aikana suonien ja punktiokohdan suojaamiseksi. Sisäänvientiholkin tukea tarvitaan myös stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.
- Bradykardian ja hypotension hoitamiseksi laskimoyhteys on pidettävä avoimena lääkkeellistä interventiota tai väliaikaisen tahdistimen asettamista varten.
- Älä laajenna palloa laajentamisen aikana niin, että se voi aiheuttaa verenvuotoa tai dissekoitumaa.
- Jätä riittävä etäisyys emboliasuojalaitteen ja sisäänviejäjärjestelmän tai vapautetun stentin väliin ja ylläpidä tätä etäisyyttä, jotta ne eivät takerru toisiinsa.
- Stenttiä ei ole suunniteltu vedettäväksi milloinkaan takaisin sisään tai siirrettäväksi sen jälkeen, kun se on asetunut suonien seinämää vasten.
- Stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentyminen tai lyhentymisen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.
- Ole varovainen, kun viet jonkin lisäväliseinän vapautetun stentin läpi.
- Älä laajenna stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.
- Hävitä sisäänviejäjärjestelmä ja lisävarusteet muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja tartuntavaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Jos proksimaalista kädensijaa ei pidetä paikallaan stentin vapauttamisen aikana, stentti saattaa vapautua osittain, lyhentyä ennalla tai pidentyä tai vapauttamiseen tarvitaan enemmän voimaa.

5 Mahdolliset haittatapahtumat

Mahdollisia haittatapahtumia (tai komplikaatioita), joita voi esiintyä tai jotka voivat edellyttää toimenpiteitä laitteen käytön aikana, ovat muun muassa seuraavat tilat:

Taulukko 1. Mahdolliset haittatapahtumat

Kaulavaltimon perkutaanisiin toimenpiteisiin liittyvät riskit	
<ul style="list-style-type: none">• äkillinen sulkeutuminen• allergiset reaktiot toimenpidelääkitykselle, varjoaineelle tai laitteen materiaaleille• hetkellinen sokeus• aneurysma• rasitusrintakipu tai sepelvaltimoischemia• rytmihäiriö• valtimon tukos tai tromboosi (punktiokohdassa tai etäisessä kohdassa)• valtimo-laskimofisteli• bakteeri-infektio tai -sepsis• antikoagulantteista tai verihutielaideiden estäjästä johtuva verenvuoto• verenvuoto, verensirron kanssa tai ilman sitä• aivodeema• aivoverenvuoto• aivoischemia tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)• kongestiivinen sydämen vajaatoiminta	<ul style="list-style-type: none">• kuume• hematooma• hyperperfuusiosyndrooma• hypotensio tai hypertensio• infektio tai kipu punktiokohdassa• intralumiinaalinen trombi• kudoksen tai elimen iskemia tai infarkti• sydäninfarkti• hermovaurio• kipu (päässä ja kaulassa)• munuaisten vajaatoiminta• munuaisten vajaatoiminta (uusi tai paheneva)• kouristuskohtaus• vaikea toispuoleinen päänsärky• hidaski virtaus tai ei virtausta toimenpiteen aikana• stentin tai emboliasuojalaitteen takertuminen tai vaurioituminen• aivohaveri tai aivoverenkiertohäiriö (AVH)• kaulavaltimon täydellinen tukos• suonien dissekoituma, kieleke, perforaatio tai repeämä
Stentin paikalleen asettamiseen liittyvät riskit	
<ul style="list-style-type: none">• sisäänviejäjärjestelmän osan irtoaminen• embolisaatio (ilma, kudon tai trombi)• stentin vapautuksen epäonnistuminen• magneettikuvauksesta johtuva stentin kuumeeneminen tai suonien vaurioituminen• stentatun segmentin restenoosi• stentin painuminen kasaan tai murtuminen	<ul style="list-style-type: none">• stentin vaurioituminen tai takertuminen• stentin siirtyminen• stentin asettaminen väärään kohtaan• stentin tromboosi tai tukos• suonien kouristus tai vastaliike

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalla toimivaltaisella viranomaisella tai sääntelyelimellä.

Huomautus: Kun EUDAMED-verkkosivusto on avattu, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on haettava osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella 0763000B00001066X.

6 Potilaan ohjaukseen liittyviä tietoja

Lääkärien on katsottava käyttöohjeista soveltuvat tiedot, jotka on kerrottava potilaalle. Laitteen pakkauksessa on potilaan implanttikortti, jossa on implantoidun laitteen tunnistetiedot. Kun laite on implantoitu, täytyy potilaan implanttikortti ja anna se potilaalle ennen kotiuttamista.

Lääkärien on annettava potilaille seuraavat ohjeet:

- Pidä implanttikorttia aina mukana.
- Tutustu laitetta koskeviin lisätietoihin verkkosivustossa, joka on ilmoitettu potilaan implanttikortissa.
- Huomio:** Jos potilas ei pysty käyttämään tätä verkkosivustoa, lääkäri on annettava verkkosivustossa olevat tiedot potilaalle.
- Ilmoita aina hoitohenkilökunnalle ennen toimenpiteiden aloittamista, että sinulla on implantoitu laite.
- Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat uusia tai muuttuvia oireita.

7 Säilyttäminen

Säilytä laitetta kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

8 Toimitustapa

Laitte toimitetaan steriilinä ja on steriloitu etyleenioksidilla.

9 Laitteen materiaalit

Stentti on valmistettu nitinolista, ja siinä on tantaalimerkit. Jotkut potilaat ovat allergisia tai voivat herkistyä nikkelleille.

Taulukko 2. Implantoitavan laitteen pinta-alan materiaalit

Materiaalin kuvaus	Implantin pinta-ala (%)
Nitinoli	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

Seuraavien aineiden tiedetään olevan syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR). *Taulukko 3* sisältää aineet, joille potilaat voivat altistua ja joiden pitoisuuden on osoitettu ylittävän 0,1 painoprosentin pitoisuusrajan.

Taulukko 3. CMR-aineet

Aine	CAS-numero	Pitoisuus (painoprosenttia)
Koboltti (Co)	7440-48-4	> 0,1 painoprosenttia

Varoitus: kosketus sisäänviejäjärjestelmään voi aiheuttaa potilaiden vähäisen altistuksen (< 24 tuntia) koboltille, joka katsotaan syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR).

10 Käyttöohjeet

Varoitus: Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai sterioli tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloitu voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

10.1 Valitseminen ja valmisteleminen

10.1.1 Suositellut tarvikkeet

- 5 ml:n ruisku, joka on täytetty heparinisoidulla keittosuolaliuksella
- 0,36 mm:n (0,014 in) vaihto-ohjainvaijeri
- sisäänvientiholkki, jossa on hemostaasiventtiili
- emboliasuojauslaite

10.1.2 Stentin koon valitseminen

1. Mittaa viitesuonen läpimitta (leesion proksimaaliselta ja distaalaiselta puolelta).
2. Mittaa kohdeleesion pituus.
3. Valitse stentin koko suonen läpimitan perusteella ja valitse riittävä stentin pituus, joka ylittää kohdeleesion sekä proksimaalisesti että distaalaisesti.

Taulukko 4 sisältää stentin kokotiedot.

Taulukko 4. Stentin kokotiedot

Stentin läpimitta (mm)	Viitesuonen läpimitta (mm)	Stentin pituus (mm)	Katetrin työskentelypituus (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (kapeneva)	(6,5–7,5) – (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (kapeneva)	(8,5–9,5) – (5,5–6,5)	30, 40	135

Huomautus: Määritä kapenevan stentin läpimitta oikein luumenin läpimitan mukaan.

10.1.3 Stentin sisäänviejäjärjestelmän valmisteleminen

1. Tarkista huolellisesti, ettei steriili pussi ole vaurioitunut. Avaa pussi ja poista tarjotin ja sisältö. Aseta tarjotin tasaiselle alustalle ja vedä tarjotimen kansi irti ja poista stentin sisäänviejäjärjestelmä varovasti.
Huomio: Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on avattu vahingossa tai laite on vaurioitunut.
2. Tutki katetrin distaalipää ja varmista, että stentti on ulkoholkin sisällä.
Huomio: Älä käytä stenttiä, jos se on vapautettu osittain.
Huomautus: Jos katetrin kärjen ja ulkoholkin välissä on rako, avaa Tuohy-Borst-venttiili ja vedä sisävarvasta varovasti proksimaalisuuntaan, kunnes rako on sulkeutunut. Sulje Tuohy-Borst-venttiili säätötoimenpiteen jälkeen kääntämällä sitä myötäpäivään.
3. Huuhtelee sisäänviejäjärjestelmä heparinisoidulla keittosuolaliuksella juuri ennen ohjainvaijerin sisäänvientiä takakautta. Älä injektio keittosuolaliusta injektioalaitteella. Paina ruiskua jatkuvasti ja tasaisesti, jotta saat huuhdeltua sisäänviejäjärjestelmän kokonaan.
 - a. Kiinnitä heparinisoidulla keittosuolaliuksella täytetty 5 ml:n ruisku Y-liittimen sivuporttiin.
 - b. Löysää Tuohy-Borst-venttiiliä (vastapäivään) ja injektio keittosuolaliusta, kunnes sitä vuotaa Tuohy-Borst-venttiiliin proksimaalipäästä.

- c. Sulje Tuohy-Borst-venttiili kääntämällä sitä myötäpäivään.
- d. Jatka järjestelmän huuhdeltua injektioalaimella keittosuolaliusta, kunnes sitä tulee ulos ulkoholkin distaalipään ja kärjen väliltä.
- e. Peitä ulkoholkin distaalipää sormilla ja jatka keittosuolaliuksen injektioita, kunnes sitä tulee ulos Rx-portista.
- f. Ennen kuin asetat katetrin ohjainvaijerin päälle, upota katetrin distaaliosa keittosuolaliukseen.

Huomautus: Järjestelmä on huuhdeltu kokonaan, kun keittosuolaliusta tulee ulos ulkoholkin distaalipäästä ja Rx-portista jatkuvan ja tasaisen painamisen aikana.

10.2 Vapautustoimenpide

Varoitus: Kaulavaltimotoinenpiteissä on käytettävä emboliasuojauslaitetta. Katso emboliasuojauslaitteen asetusohjeet Medtronic-yhtiön tuotedokumentaatiosta. Turvallisuus ja tehokkuus on osoitettu vain, kun itsestään laajenevaa Protégé RX -stenttijärjestelmää käytetään Medtronic-emboliasuojauslaitteiden kanssa.

10.2.1 Sisäänvientiholkin ja ohjainvaijerin sisäänvienti

1. Avaa suoni yhteys sisäänvientiholkilla, jossa on hemostaasiventtiili. Katso tarvittava holkin koko tuotedokumentaatiosta. Kaulavaltimoo hoidettaessa sisäänvientikohta on yhteinen reisivaltimo.
Huomio: Käytä aina sisäänvientiholkkiä implantointitoimenpiteen aikana suonen ja punktiokohdan suojaamiseksi. Sisäänvientiholkin tukea tarvitaan myös stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.
2. Vie sopivan pituinen 0,36 mm:n (0,014 in) ohjainvaijeri kohdeleesion ohi.
Huomio: Bradykardian ja hypotension hoitamiseksi laskimoyhteys on pidettävä avoimena lääkkeellistä interventiota tai väliaikaisen tahdistimen asettamista varten.

10.2.2 Leesion laajentaminen

Esilaajenna leesion lääkäriin harkinnan mukaan tavanomaisilla PTA-menetelmillä. Poista PTA-pallo potilaasta ja pidä ohjainvaijeri ja emboliasuojauslaite samalla paikallaan leesiössä.

Huomio: Älä laajenna palloa laajentamisen aikana niin, että se voi aiheuttaa verenvuotoa tai dissekoituman.

10.2.3 Stentin sisäänviejäjärjestelmän sisäänvienti

Työnnä stentin sisäänviejäjärjestelmää ohjainvaijerin tai emboliasuojauslaitteen päälle, kunnes ohjainvaijeri tulee ulos Rx-portista. Pidä ohjainvaijerin proksimaalipäästä kiinni yhdellä kädellä. Työnnä sisäänviejäjärjestelmä toisella kädellä hemostaasiventtiiliin ja ohjainkatetrin läpi tai sisäänvientiholkin läpi leesiokohtaan asti.

Huomio: Jätä riittävä etäisyys emboliasuojauslaitteen ja sisäänviejäjärjestelmän tai vapautetun stentin väliin ja ylläpidä tätä etäisyyttä, jotta ne eivät takerru toisiinsa.

Varoitus: Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänvientiä aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa stenttijärjestelmää tai suonen luumenia tai voi aiheuttaa ennenaikaisen vapautumisen tai vaikeutua vapauttamista. Jos tunnet vastusta, vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.

Varoitus: Jos tunnet vastusta liikuttaessasi stenttijärjestelmää holkin läpi, vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.

10.2.4 Stentin vapauttaminen

1. Työnnä sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin, kunnes sisävarren distaalinen (etummainen) röntgenpositiivinen merkki on kohdeleesion distaalaisella puolella.
Huomautus: Jos stentti on kapeneva, aseta sisävarren keskimäinen röntgenpositiivinen merkki kohtaan, jossa valtimo alkaa levetä.
2. Avaa järjestelmän lukitus löysäämällä Tuohy-Borst-venttiiliä.
3. Aloita stentin vapauttaminen vetämällä ulkoholkia taakse (vetämällä Y-liittimestä) ja pitämällä samalla sisävarvasta (proksimaalista kädensijaa) paikallaan. Kun vapautat stenttiä, pidä taipuisa vapautusjärjestelmä koko pituudelta niin suorassa kuin mahdollista. Jotta vapautusjärjestelmä pysyy paikallaan ja suorassa, pidä sisäänviejäkatetri kevyesti jännitettynä taaksepäin proksimaalisen kädensijan avulla. Vapautus on valmis, kun ulkoholkki on ylittynyt sisävarren proksimaalisen stenttiinkin ja stentti on vapautettu pidikkeestä.
Varoitus: Jos tunnet vastusta vetäessäsi distaalista Y-liittintä taakse, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
Huomio: Jos proksimaalista kädensijaa ei pidetä paikallaan stentin vapauttamisen aikana, stentti saattaa vapautua osittain, lyhentyä tai pidentyä tai vapauttamiseen tarvitaan enemmän voimaa.
Huomio: Stenttiä ei ole suunniteltu vedettäväksi milloinkaan takaisin sisään tai siirrettäväksi sen jälkeen, kun se on asetettu suonen seinämää vasten.
Huomio: Stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentyminen tai lyhentyminen voi suurentaa stentin turmisen riskiä.
Huomautus: Jos potilaalle on asetettava useampi kuin yksi stentti, aseta distaalinen stentti paikalleen ensin. Jos peräkkäiset stentit on asetettava osittain päällekkäin, pidä päällekkäin menevä pituus mahdollisimman pienenä.

10.2.5 Stentin vapauttamisen jälkeen

1. Vedä koko sisäänviejäjärjestelmä yhtenä kokonaisuutena läpivalaisuohjauksessa takaisin ohjainvaijeria tai emboliasuojauslaitetta pitkin sisälle sisäänvientiholkkiin ja ulos kehosta. Poista sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijerista tai emboliasuojauslaitteesta.
Varoitus: Jos tunnet vastusta vetäessäsi sisäänviejäjärjestelmää pois, työnnä ulkoholkia eteenpäin, kunnes ulkoholkki koskettaa katetrin kärkeä, ja vedä järjestelmä pois yhtenä kokonaisuutena.
2. Varmista läpivalaisuissa, että stentti on vapautettu kokonaan.
 - a. Jos stentti ei ole laajentunut täysin jossakin leesion kohdassa, se voidaan laajentaa pallolla (tavanomaisella rapid exchange -PTA-menetelmällä).
 - b. Valitse stentin laajennusta varten sopivan kokoinen rapid exchange -PTA-pallokateetri ja laajenna stentti. Valitse PTA-pallo, jonka täyttöläpimitta on likimäärin viitesuonen läpimitta.
 - c. Varmista, että stentti on laajentunut kokonaan, ja poista sitten PTA-pallo potilaasta.**Huomio:** Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun stentin läpi.
Huomio: Älä laajenna stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.
3. Poista emboliasuojauslaite ja sitten ohjainvaijeri ja sisäänvientiholkki kehosta.
4. Sulje sisäänvientiauhaa.
5. Hävitä sisäänviejäjärjestelmä, ohjainvaijeri, emboliasuojauslaite ja sisäänvientiholkki.
Huomautus: Asianmukainen lääkehoito määrätään kullekin potilaalle lääkäriin kokemuksen ja harkinnan mukaan.

11 Magneettikuvaus sallittu varauksin



Ei-kliniisten testien perusteella enintään 110 mm:n pituiset yksittäiset stentit ja osittain päällekkäin menevät stentit soveltuvat magneettikuvaukseen varauksin. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 T tai 3,0 T.
- Maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 2,0 W/kg (normaalissa käyttötilassa).

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvattava alue on tarkalleen samassa kohdassa kuin stentti tai lähellä sitä.

11.1 Artefaktitietoja

Ei-kliniisissä testeissä kooltaan suurin artefakti, joka on havaittu gradienttikaikupussisekvenssissä 3,0 T:lla, ulottuu alle 5 mm:n etäisyydelle suhteessa stentin kokoon ja muotoon. Stentin luumenia ei voi visuaalisoida.

12 Hävittäminen

Huomio: Hävität sisäinviejäjärjestelmä ja lisävarusteet muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja tartuntavaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

13 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tärkeää: Tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa maissa, joissa laki ei salli tällaista vastuuvapauslauseketta.

Tuotedokumentaatioissa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkluudenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkluudenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

1 Description du dispositif

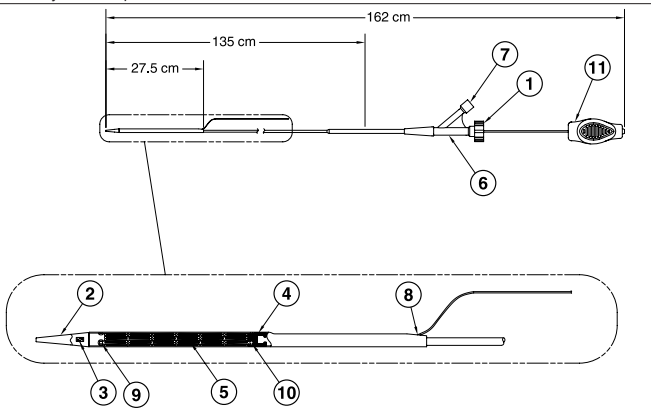
Le système de stent carotidien auto-expansible Protégé RX est un système de stent en nitinol auto-expansible conçu pour une implantation permanente. Le stent est composé d'un alliage de nickel-titane (nitinol) et est fourni pré-monté sur un système de pose à échange rapide (Rx) de 6 Fr. Le système de stent est compatible avec un fil-guide de 0,36 mm (0,014 in). Le stent est découpé à partir d'un tube en nitinol dans une conception à maillage ouvert et comporte des marqueurs radio-opaques en tantale à ses extrémités proximale et distale.

Le système de pose, illustré à la Figure 1, se compose d'une tige interne et d'une gaine externe qui sont verrouillées ensemble au moyen d'une valve Tuohy-Borst (1). La tige interne se termine distalement par un embout de cathéter flexible (2) et débute proximale à l'extrémité du cathéter. Deux marqueurs radio-opaques, à savoir un marqueur en distalité (3) et un marqueur de retenue en proximalité (4) du stent contraint (5), sont montés sur la tige interne. Les systèmes de pose dotés de stents effilés disposent d'un marqueur radio-opaque supplémentaire qui identifie l'endroit où commence la transition du diamètre du stent.

Les stents effilés sont montés sur le cathéter de pose avec le plus petit diamètre orienté vers l'extrémité distale du cathéter. La gaine externe se connecte proximale à un connecteur en Y (6). L'espace entre la tige interne et la gaine externe contraint le stent auto-expansible. Cet espace est rincé à travers le port latéral (7) du connecteur en Y avant la procédure.

Le cathéter est chargé par l'arrière à travers l'embout distal sur un fil-guide de 0,36 mm (0,014 in) qui sort par le port Rx (8). Des marqueurs radio-opaques (9 et 10), qui marquent l'emplacement du stent contraint, facilitent le positionnement du stent avant le déploiement. Avant de déployer le stent, tourner la valve Tuohy-Borst dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la gaine externe. La gaine externe est rétractée lorsque le connecteur en Y (6) est tiré vers la poignée proximale (11).

Figure 1. Système de pose du stent



2 Finalité prévue

La finalité prévue du système de stent auto-expansible Protégé RX est de restaurer la perméabilité de la lumière et le flux sanguin dans l'artère carotide commune (ACC), l'artère carotide interne (ACI) ou la bifurcation carotidienne. L'implantation du stent Protégé RX dans le vaisseau cible restaure la perméabilité de la lumière et rétablit le flux sanguin dans l'artère grâce à la légère force vers l'extérieur exercée par le stent.

2.1 Population de patients visée

Le système de stent auto-expansible Protégé RX est destiné aux patients adultes nécessitant une implantation permanente afin d'améliorer et de maintenir le diamètre luminal dans les sténoses de l'artère carotide commune ou interne chez les patients présentant un risque chirurgical élevé.

Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation pédiatrique.

2.2 Indications d'utilisation

Le système de stent carotidien auto-expansible Protégé RX est indiqué pour le traitement des sténoses de l'artère carotide commune (ACC), de l'artère carotide interne (ACI) et de la bifurcation carotidienne.

2.3 Contre-indications

Le système de stent auto-expansible Protégé RX est contre-indiqué dans les conditions suivantes :

- Patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire, des anticoagulants ou des médicaments thrombolytiques sont contre-indiqués
- Maladie ou anatomie vasculaire périphérique empêchant l'insertion en toute sécurité de la gaine, du cathéter-guide ou du système de stent
- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane
- Occlusion totale de l'artère carotide
- Patients présentant un thrombus intracavitaire aigu persistant du site de la lésion proposé après un traitement thrombolytique
- Perforation au site d'angioplastie mise en évidence par l'extravasation du produit de contraste
- Présence d'une ou de plusieurs tumeurs intracrâniennes, de malformations artérioveineuses (MAV), d'une sténose intracrânienne ipsilatérale nécessitant un traitement ou d'un anévrisme nécessitant un traitement
- Patients présentant des lésions dans l'ostium de l'artère carotide commune
- Toutes les contre-indications habituelles pour l'ATP

2.4 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques du stent auto-expansible Protégé RX sont la restauration du flux sanguin et la réduction du risque d'accident vasculaire cérébral.

2.5 Utilisateurs prévus

L'implantation du stent Protégé RX doit être effectuée uniquement par des médecins ayant l'expérience des techniques interventionnelles dans le système vasculaire.

Le dispositif doit uniquement être utilisé en milieu clinique dans un environnement stérile. L'utilisation de ce dispositif est limitée aux établissements dans lesquels une assistance chirurgicale est rapidement disponible en cas de complication grave.

2.6 Caractéristiques des performances

Le stent Protégé RX est un stent carotidien auto-expansible en nitinol qui comporte des marqueurs radio-opaques en tantale à ses extrémités proximale et distale. Il s'adapte à l'anatomie tortueuse des vaisseaux en raison de la flexibilité et de la résistance à la plicature assurées par sa conception à alvéoles ouvertes. La conception du stent est taillée sur mesure pour assurer une force radiale suffisante et pour maintenir le diamètre de la lumière du vaisseau.

2.7 Durée de vie prévue du dispositif

Le stent Protégé RX est conçu pour être un implant permanent avec une durée de vie prévue minimum de 10 ans post-implantation.

3 Avertissements

- Au contact du système de pose, les patients peuvent être exposés de manière limitée (< 24 heures) au cobalt qui est considéré comme cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR).
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Les procédures carotidiennes nécessitent l'utilisation d'un dispositif de protection embolique. Se reporter à l'étiquetage du produit de Medtronic pour connaître les instructions de mise en place du dispositif de protection embolique. La sécurité et l'efficacité ont uniquement été démontrées avec la combinaison du système de stent auto-expansible Protégé RX et des dispositifs de protection embolique de Medtronic.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau, ou entraîner un déploiement prématuré ou des complications liées au déploiement. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- Si une résistance se fait sentir lors du déplacement à travers la gaine, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du connecteur en Y, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- En cas de résistance lors du retrait du système de pose, avancer la gaine externe jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.

4 Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été ouvert par inadvertance ou si le dispositif est endommagé.
- Ne pas utiliser le stent s'il est partiellement déployé.
- Toujours utiliser une gaine d'introduction pendant l'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction. Le soutien assuré par une gaine d'introduction est également nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent durant son déploiement.
- Pour gérer une bradycardie et une hypotension, maintenir un accès veineux pour une intervention pharmacologique ou la mise en place d'un stimulateur cardiaque temporaire.
- Pendant la dilatation, ne pas déployer le ballonnet au point de provoquer un saignement ou une dissection.
- Pour éviter un enchevêtrement potentiel, laisser et maintenir une distance adéquate entre le dispositif de protection embolique et le système de pose du stent ou le stent déployé.
- Le stent n'est à aucun moment conçu pour la recapture ni pour être repositionné après son apposition contre le vaisseau.
- Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.
- Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec un dispositif additionnel.
- Ne pas déployer le stent au-delà de son diamètre nominal.
- Éliminer le système de pose et les accessoires conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiens et les substances infectieuses.
- Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe durant le déploiement du stent peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou une force de déploiement accrue.

5 Événements indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels (ou complications) qui peuvent se produire ou requérir une intervention en cas d'utilisation de ce dispositif incluent, sans toutefois s'y limiter, les affections suivantes :

Tableau 1. Événements indésirables potentiels

Risques associés aux procédures percutanées carotidiennes	
• Occlusion brutale	• Fièvre
• Réactions allergiques aux médicaments de la procédure, au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif	• Hématome
• Amaurose fugace	• Syndrome d'hyperperfusion
• Anévrisme	• Hypotension ou hypertension
• Angor ou ischémie coronaire	• Infection ou douleur au site de ponction
• Arythmie	• Thrombus intracavitaire
• Occlusion ou thrombose artérielle (au site de ponction ou au site distant)	• Ischémie ou infarctus des tissus ou d'un organe
• Fistule artérioveineuse	• Infarctus du myocarde (IM)
• Infection bactérienne ou septicémie	• Lésions nerveuses
• Saignement provoqué par les anticoagulants ou les antiplaquettaires	• Douleur (à la tête et au cou)
• Saignement avec ou sans transfusion	• Défaillance rénale
• Œdème cérébral	• Insuffisance rénale (nouvelle ou aggravation)
• Hémorragie cérébrale	• Crise d'épilepsie
• Ischémie cérébrale ou attaque ischémique transitoire (AIT)	• Mal de tête unilatéral sévère
• Insuffisance cardiaque congestive (ICC)	• Flux lent ou inexistant lors de la procédure
• Décès	• Enchevêtrement ou endommagement du stent ou du dispositif de protection embolique
• Embolie distale	• Accident vasculaire cérébral ou accident cérébrovasculaire (ACV)
• Endartériectomie d'urgence ou urgente (EAC)	• Occlusion totale de l'artère carotide
• Pseudo-anévrisme fémoral	• Dissection, lambeau, perforation ou rupture du vaisseau

Risques associés à la mise en place d'un stent

- Détachement d'un composant du système de pose
- Embolisation (gazeuse, tissulaire ou due à un thrombus)
- Échec du déploiement du stent
- Échauffement du stent ou lésion vasculaire lié à l'IRM
- Resténose du segment stenté
- Affaissement ou fracture du stent
- Endommagement ou enchevêtrement du stent
- Migration du stent
- Mauvais positionnement du stent
- Thrombose ou occlusion du stent
- Spasme ou réenroulement du vaisseau

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

Remarque : Une fois le site Web EUDAMED lancé, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSF) figurera sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> sous l'UID-ID de base : 0763000B00001066X.

6 Conseils à transmettre aux patients

Les médecins doivent étudier le mode d'emploi pour rechercher les informations correspondantes devant être transmises au patient. Une carte d'implantation patient, qui contient des informations d'identification relatives au dispositif implanté, est incluse dans l'emballage du dispositif. Après l'implantation du dispositif, compléter la carte d'implantation patient et la remettre au patient avant sa sortie.

Les médecins doivent communiquer les instructions suivantes à leurs patients :

- Toujours emporter leur carte d'implantation avec eux.
- Accéder à des informations supplémentaires concernant leur dispositif sur le site Web mentionné sur leur carte d'implantation patient.
- **Remarque :** Si le patient n'est pas en mesure d'accéder au site Web, le médecin doit fournir les informations du site Web au patient.
- Informer systématiquement le personnel soignant qu'ils sont porteurs d'un dispositif implanté avant le début de toute intervention.
- Contacter leur médecin s'ils constatent des symptômes nouveaux ou évolutifs.

7 Stockage

Stocker le dispositif dans un endroit sec à l'abri de la lumière du soleil.

8 Conditionnement

Le dispositif est fourni stérile et il a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

9 Matériaux du dispositif

Le stent est composé de nitinol avec des marqueurs en tantalum. Certains patients sont allergiques au nickel ou peuvent y devenir sensibles.

Tableau 2. Matériaux à la surface du dispositif implantable

Description du matériau	Surface de l'implant (%)
Nitinol	≥ 99,8%
Ta	≤ 0,2%

Les substances suivantes sont connues pour être cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR). Les substances auxquelles les patients peuvent être exposés et identifiées comme étant présentes au-dessus du seuil de > 0,1 % masse/masse sont répertoriées au *Tableau 3*.

Tableau 3. Substances CMR

Substance	Numéro CAS	Concentration (% masse/masse)
Cobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1% m/m

Avertissement : Au contact du système de pose, les patients peuvent être exposés de manière limitée (< 24 heures) au cobalt qui est considéré comme cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR).

10 Instructions d'utilisation

Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

10.1 Sélection et préparation

10.1.1 Éléments recommandés

- Seringue de 5 ml remplie de solution saline héparinée
- Fil-guide d'échange de 0,36 mm (0,014 in)
- Gaine d'introduction avec valve hémostatique
- Dispositif de protection embolique

10.1.2 Sélection de la taille du stent

1. Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (en proximalité et en distalité de la lésion).
2. Mesurer la longueur de la lésion cible.
3. Sélectionner une taille de stent selon le diamètre du vaisseau et une longueur de stent suffisante pour une extension en proximalité et en distalité de la lésion cible.

Le *Tableau 4* fournit les spécifications de dimensionnement du stent.

Tableau 4. Caractéristiques de taille du stent

Diamètre du stent (mm)	Diamètre du vaisseau de référence (mm)	Longueur du stent (mm)	Longueur utile du cathéter (cm)
6	4,5-5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5-6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5-7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5-8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5-9,5	20, 30, 40, 60	135
8-6 (effilé)	(6,5-7,5) à (4,5-5,5)	30, 40	135
10-7 (effilé)	(8,5-9,5) à (5,5-6,5)	30, 40	135

Remarque : Adapter les diamètres des stents effilés aux diamètres des lumières.

10.1.3 Préparer le système de pose du stent

1. Examiner soigneusement la poche pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été compromise. Ouvrir la poche, et sortir le plateau et le contenu. Placer le plateau sur une surface plane, enlever délicatement le couvercle du plateau et retirer le système de pose du stent.
Attention : Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été ouvert par inadvertance ou si le dispositif est endommagé.
2. Examiner l'extrémité distale du cathéter afin de s'assurer que le stent est contenu dans la gaine externe.
Attention : Ne pas utiliser le stent s'il est partiellement déployé.
Remarque : En présence d'un espace entre l'embout du cathéter et la gaine externe, ouvrir la valve Tuohy-Borst et tirer délicatement la tige interne dans le sens proximal jusqu'à ce que l'espace soit comblé. Bloquer la valve Tuohy-Borst après avoir procédé à l'ajustement en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Rincer le système de pose avec une solution saline héparinée juste avant de charger le fil-guide par l'arrière. Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour injecter la solution saline. Appliquer une pression constante et régulière sur la seringue pour s'assurer que le système de pose est complètement rincé.
 - a. Fixer une seringue de 5 ml remplie de solution saline héparinée au port latéral du connecteur en Y.
 - b. Desserrer la valve Tuohy-Borst (en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) et injecter la solution saline jusqu'à ce qu'elle s'écoule de l'extrémité proximale de la valve Tuohy-Borst.
 - c. Fermer la valve Tuohy-Borst en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - d. Continuer de rincer le système en injectant une solution saline jusqu'à ce qu'elle sorte entre l'extrémité distale de la gaine externe et l'embout.
 - e. Recouvrir l'extrémité distale de la gaine externe avec les doigts et continuer d'injecter la solution saline jusqu'à ce qu'elle sorte du port Rx.
 - f. Avant de charger le cathéter sur le guide, immerger la partie distale du cathéter dans une solution saline.

Remarque : Le système est complètement rincé quand la solution saline sort de l'extrémité distale de la gaine externe et du port Rx alors qu'une pression constante et régulière est appliquée.

10.2 Procédure de déploiement

Avertissement : Les procédures carotidiennes nécessitent l'utilisation d'un dispositif de protection embolique. Se reporter à l'étiquetage du produit de Medtronic pour connaître les instructions de mise en place du dispositif de protection embolique. La sécurité et l'efficacité ont uniquement été démontrées avec la combinaison du système de stent auto-expansible Protégé RX et des dispositifs de protection embolique de Medtronic.

10.2.1 Insérer la gaine d'introduction et le fil-guide

1. Obtenir l'accès en utilisant une gaine d'introducteur avec valve hémostatique. Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître la taille de gaine requise. L'artère fémorale commune constitue le site d'accès pour les traitements carotidiens.
Attention : Toujours utiliser une gaine d'introducteur pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction. Le soutien assuré par une gaine d'introduction est également nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent durant son déploiement.
2. Insérer un fil-guide de 0,36 mm (0,014 in) de longueur appropriée à travers la lésion cible.
Attention : Pour gérer une bradycardie et une hypotension, maintenir un accès veineux pour une intervention pharmacologique ou la mise en place d'un stimulateur cardiaque temporaire.

10.2.2 Dilater la lésion

Selon le jugement du médecin, prédilater la lésion en utilisant les techniques d'ATP standard. Retirer le ballonnet pour ATP du corps du patient tout en maintenant l'accès à la lésion avec le guide et le dispositif de protection embolique.

Attention : Pendant la dilatation, ne pas déployer le ballonnet au point de provoquer un saignement ou une dissection.

10.2.3 Introduire le système de pose du stent

Pousser le système de pose du stent sur le fil-guide ou le dispositif de protection embolique jusqu'à ce que le fil-guide sorte par le port Rx. Utiliser une main pour tenir l'extrémité proximale du guide. Utiliser l'autre main pour pousser le système de pose à travers la valve hémostatique et le cathéter-guide, ou à travers la gaine d'introduction, jusqu'au site de la lésion.

Attention : Pour éviter un enchevêtrement potentiel, laisser et maintenir une distance adéquate entre le dispositif de protection embolique et le système de pose du stent ou le stent déployé.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau, ou entraîner un déploiement prématuré ou des complications liées au déploiement. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir lors du déplacement à travers la gaine, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

10.2.4 Déployer le stent

1. Pousser le système de pose jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal (central) de la tige interne se trouve en distalité de la lésion cible.
Remarque : Pour les stents effilés, positionner le marqueur radio-opaque central de la tige interne à l'endroit où l'artère commence à s'élargir.
2. Desserrer la valve Tuohy-Borst pour déverrouiller le système.
3. Initier le déploiement du stent en rétractant la gaine externe (en tirant le connecteur en Y) tout en maintenant la tige interne (poignée proximale) dans une position fixe. Pendant la libération du stent, garder le système de déploiement flexible aussi droit que possible sur toute sa longueur. Pour s'assurer que le système de déploiement est immobile et droit, maintenir une légère tension vers l'arrière sur le cathéter de pose à l'aide de la poignée proximale. Le déploiement est terminé lorsque la gaine externe dépasse le marqueur de stent proximal de la tige interne et que le stent est libéré du dispositif de retenue.
Avertissement : Si une résistance se fait sentir lors du retrait du connecteur en Y, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
Attention : Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe durant le déploiement du stent peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou une force de déploiement accrue.
Attention : Le stent n'est à aucun moment conçu pour la recapture et il n'est pas conçu pour être repositionné après avoir établi l'apposition contre le vaisseau.
Attention : Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.

Remarque : Si plusieurs stents sont nécessaires, mettre en place le stent le plus distal en premier. S'il est nécessaire que des stents séquentiels se chevauchent, conserver le degré de chevauchement au minimum.

10.2.5 Après le déploiement du stent

1. Sous guidage radioscopique, retirer le système de pose dans son intégralité d'un seul tenant, sur le fil-guide ou le dispositif de protection embolique, dans la gaine d'accès du cathéter et hors du corps du patient. Retirer le système de pose du fil-guide ou du dispositif de protection embolique.

Avertissement : En cas de résistance lors du retrait du système de pose, avancer la gaine externe jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.

2. Sous radioscopie, vérifier que le stent est totalement déployé.
 - a. Si le stent n'est pas déployé complètement à un point quelconque le long de la lésion, il est possible de dilater le ballonnet (technique d'ATP à échange rapide standard).
 - b. Pour dilater le stent, sélectionner un cathéter à ballonnet pour ATP à échange rapide de taille appropriée et dilater le stent. Sélectionner un ballonnet pour ATP dont le diamètre de gonflage avoisine le diamètre du vaisseau de référence.
 - c. S'assurer que le stent est totalement déployé avant de retirer le ballonnet du corps du patient.

Attention : Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec un dispositif additionnel.

Attention : Ne pas déployer le stent au-delà de son diamètre nominal.

3. Retirer le dispositif de protection embolique, puis le fil-guide et la gaine d'introducteur du corps du patient.
4. Fermer la plaie d'entrée.
5. Mettre au rebut le système de pose, le fil-guide, le dispositif de protection embolique et la gaine d'introduction.

Remarque : L'expérience et le jugement du médecin déterminent le schéma médicamenteux approprié pour chaque patient.

11 Compatible avec la RM sous conditions



Des tests non cliniques ont démontré que le stent simple et avec chevauchement est compatible avec la RM sous conditions pour les stents jusqu'à 110 mm. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après l'implantation, dans les situations suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou de 3,0 T
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 4000 gauss/cm ou moins (40 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'investigation se trouve exactement dans la même zone ou est relativement proche de la position du stent.

11.1 Informations sur les artefacts

Dans les tests non cliniques, la taille d'artefact maximum, telle qu'elle est visible sur la séquence d'impulsion d'écho de gradient à 3,0 T, s'étend sur moins de 5 mm par rapport à la taille et à la forme du stent. La lumière du stent ne peut pas être visualisée.

12 Mise au rebut

Attention : Éliminer le système de pose et les accessoires conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiens et les substances infectieuses.

13 Dénier de garantie

Important : Cette clause de non-responsabilité ne s'applique pas dans les pays où une telle clause n'est pas autorisée par la loi.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

1 Opis uređaja

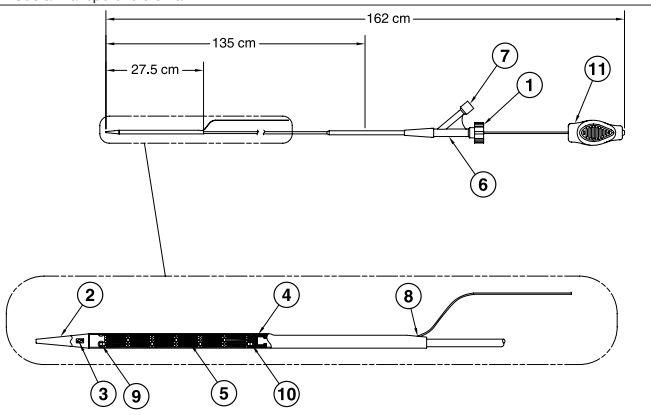
Samošireći sustav karotidnog stenta Protégé RX samošireći je sustav stenta od nitinola namijenjen trajnoj implantaciji. Stent je načinjen od slitine nikla i titanija (nitinol) i isporučuje se već montiran na sustav za isporuku brze izmjene (engl. Rapid Exchange, Rx) veličine 6 Fr. Sustav stenta kompatibilan je sa žicom-vodilicom od 0,36 mm (0,014 in). Stent je izrezan iz cijevi od nitinola u obliku otvorene rešetke te ima radiokontrastne oznake od tantala na proksimalnom i distalnom kraju stenta.

Sustav za isporuku, kako je prikazano na slici *sl. 1*, sastoji se od unutarnje osovine i vanjskog omotača, koji su zajedno zaključani s ventilom Tuohy-Borst (1). Unutarnja osovina distalno prelazi u fleksibilni vrh katetera (2), a počinje proksimalno u završetku katetera. Dvije radiokontrastne oznake montirane su na unutarnju osovinu. Jedna je oznaka distalno (3), a druga proksimalno (4) od ograničenog stenta (5) i namijenjena zadržavanju. Sustavi isporuke s koničnim stentovima imaju dodatnu radiokontrastnu oznaku koja utvrđuje na kojem mjestu počinje prijelaz promjera stenta.

Konični stentovi montirani su na kateter za isporuku s najmanjim promjerom prema distalnom kraju katetera. Vanjska ovojnica spaja se proksimalno na Y priključak (6). Prostor između unutarnje osovine i vanjskog omotača ograničava samošireći stent. Taj se prostor prije postupka ispire kroz bočni otvor (7) Y priključka.

Kateter je potom montiran na stražnji kraj kroz distalni vrh na žicu-vodilicu veličine 0,36 mm (0,014 in), koja izlazi kroz otvor za Rx (8). Radiokontrastne oznake (9 i 10), koje označavaju lokaciju ograničenog stenta, omogućuju navođenje za uvođenje stenta prije postavljanja. Prije postavljanja stenta okrenite ventil Tuohy-Borst u smjeru suprotnom od kazaljke sata kako biste otključali vanjski omotač. Vanjski se omotač povlači kad Y priključak (6) povučete prema proksimalnoj dršci (11).

Sl. 1. Sustav za isporuku stenta



2 Namijenjena upotreba

Sustav samoširećeg stenta Protégé RX predviđen je za obnovu prohodnosti lumena i protoka krvi u zajedničkoj karotidnoj arteriji (engl. common carotid artery, CCA), unutarnjoj karotidnoj arteriji (engl. internal carotid artery, ICA) ili karotidnoj bifurkaciji. Implantacijom stenta Protégé RX u ciljnoj krvnoj žili obnavljate prohodnost lumena i ponovno uspostavljate protok krvi u arteriji kroz pažljivu, izlaznu silu koju omogućuje stent.

2.1 Predviđena populacija bolesnika

Sustav samoširećeg stenta Protégé RX namijenjen je odraslim bolesnicima kojima je potrebna trajna implantacija radi poboljšanja i održavanja promjera lumena u stenozama u zajedničkoj ili unutarnjoj karotidnoj arteriji u bolesnika u kojih postoji velik rizik od zahvata.

Ovaj medicinski proizvod nije namijenjen pedijatrijskim bolesnicima.

2.2 Indikacije za upotrebu

Sustav karotidnog samoširećeg stenta Protégé RX indiciran je za liječenje stenozu u zajedničkoj karotidnoj arteriji (engl. Common Carotid Artery, CCA), unutarnjoj karotidnoj arteriji (engl. Internal Carotid Artery, ICA) i bifurkacije karotidne arterije.

2.3 Kontraindikacije

Sustav samoširećeg stenta Protégé RX kontraindiciran je u:

- bolesnika u kojih je kontraindicirana primjena antitrombotične terapije, antikoagulansa ili trombolitičkih lijekova
- perifernu vaskularnu bolest ili anatomiju koja onemogućuje sigurno umetanje uvodnice, vodećeg katetera ili sustava stenta
- bolesnika s poznatom preosjetljivošću na nikal-titanij
- potpunoj okluziji karotidne arterije
- bolesnika u kojih se manifestira perzistentni akutni intraluminalni tromb u predloženoj mjestu lezije nakon trombolitičke terapije
- perforacija u mjestu angioplastike koja je potvrđena ekstravazacijom kontrastnog sredstva
- prisutnosti jednog intrakranijalnog tumora ili više njih, arteriovenskih malformacija, ipsilateralne intrakranijalne stenozu koja zahtijeva liječenje ili aneurizme koja zahtijeva liječenje
- bolesnika s lezijama u otvoru zajedničke karotidne arterije
- svih uobičajenih kontraindikacija za PTA

2.4 Kliničke koristi

Kliničke koristi od samoširećeg stenta Protégé RX su obnavljanje protoka krvi i smanjenje rizika od moždanog udara.

2.5 Predviđeni korisnici

Postupke za implantaciju stenta Protégé RX smiju provoditi samo liječnici koji imaju iskustva u intervencijskim tehnikama u žilnom sustavu.

Proizvod se smije upotrebljavati samo u kliničkom okruženju u sterilnim uvjetima. Ovaj se proizvod smije upotrebljavati samo u ustanovama s dostupnom kirurškom podrškom u slučaju ozbiljne komplikacije.

2.6 Radne značajke

Stent Protégé RX samošireći je karotidni stent od nitinola s radiokontrastnim oznakama od tantala na proksimalnom i distalnom završetku stenta. Prilagodava se krivudavoj anatomiji žile budući da je njegov

dizajn otvorene ćelije fleksibilan i otporan na izvijanje. Dizajn stenta osmišljen je kako bi se omogućila dovoljna radijalna jakost za održavanje promjera lumena žile.

2.7 Očekivani životni vijek uređaja

Stent Protégé RX dizajniran je kao trajni implantat s najkraćim očekivanim životnim vijekom od 10 godina nakon implantacije.

3 Upozorenja

- Kroz kontakt sa sustavom za uvođenje, bolesnici mogu biti ograničeno (< 24 sata) izloženi kobaltu, koji se smatra karcinogenom, mutagenom ili reproduktivno toksičnom tvari (engl. carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction, CMR).
- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Karotidni postupci zahtijevaju upotrebu proizvoda za zaštitu od embolije. Upute za postavljanje proizvoda za zaštitu od embolije pogledajte u uputama tvrtke Medtronic. Sigurnost i učinkovitost utvrđene su samo za kombinaciju sustava samoširećeg stenta Protégé RX i proizvoda za zaštitu od embolije tvrtke Medtronic.
- Ako u bilo koje trenutku naidete na otpor tijekom postupka umetanja, nemojte silom gurati kateter. Prisilni prolaz može oštetiti sustav stenta ili lumen žile ili uzrokovati prerano postavljanje ili komplikacije s postavljanjem. Ako osjetite otpor, pažljivo povucite sustav stenta bez postavljanja stenta.
- Ako osjetite otpor kroz prolaz kroz omotač, pažljivo povucite sustav stenta bez postavljanja stenta.
- Ako osjetite otpor prilikom povlačenja Y priključka, nemojte postavljati stent na silu. Pažljivo izvucite sustav stenta bez postavljanja stenta.
- Ako osjetite otpor tijekom povlačenja sustava za postavljanje, uvodite vanjsku ovojnicu sve dok oznaka na vanjskom omotaču ne dođe do vrha katetera te izvucite sustav kao jedinstveni sklop.

4 Mjere opreza

- Prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje nehotično otvoreno ili je proizvod oštećen.
- Stent nemojte upotrebljavati ako je djelomično postavljen.
- Uvijek upotrebljavajte omotač uvodnice prilikom postupka implantacije kako biste zaštitili krvne žile i mjesto punkcije. Podrška omotača uvodnice potrebna je i kako biste produljivanje ili skraćivanje stenta tijekom postavljanja sveli na najmanju mjeru.
- Da biste držali bradikardiju i hipotenziju pod kontrolom, održavajte venski pristup za farmaceutske intervencije ili postavljanje privremenog elektrostimulatora srca.
- Tijekom dilatacije nemojte proširivati balon do točke u kojoj bi moglo doći do krvarenja ili disekcije.
- Kako biste izbjegli potencijalna povećanja, omogućite i održavajte dovoljan razmak između proizvoda za zaštitu od embolije i sustava za isporuku ili postavljanje stenta.
- Stent nije dizajniran za ponovno postavljanje u bilo koje vrijeme ili pomicanje nakon utvrđivanja pozicija žile.
- Stent nije dizajniran za produljivanje ili skraćivanje u odnosu na nominalnu duljinu. Prekomjerno produljivanje ili skraćivanje stenta mogu povećati rizik od puknuća stenta.
- Budite pažljivi pri prijelazu preko postavljenog stenta bilo kojim proizvodom.
- Stent nemojte proširivati više od njegova nominalnog promjera.
- Sustav za isporuku i pribor odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te zaraznih tvari.
- Ako ne uspijete zadržati proksimalnu dršku u fiksnom položaju tijekom postavljanja stenta, može doći do djelomičnog postavljanja, skraćivanja, produljivanja ili povećane sile postavljanja.

5 Moguće nuspojave

Potencijalne nuspojave (ili komplikacije) koje se mogu pojaviti ili zahtijevaju intervenciju s upotrebom ovog proizvoda uključuju, no nisu ograničene na sljedeće rizike.

Tabl. 1. Mogući štetni događaji

Rizici povezani s karotidnim perkutanim postupcima	
<ul style="list-style-type: none">Iznenadno zatvaranjeAlergijske reakcije na lijekove u postupku, kontrastno sredstvo ili materijale proizvodaAmaurosis fugaxAneurizmaAngina ili koronarna ishemijaAritmijaOkluzija arterija ili tromboza (na mjestu punkcije ili udaljenom mjestu)Arteriovenska fistulaBakterijska infekcija ili septicemijaKrvarenje zbog antikoagulansa ili antitrombotičnih lijekovaKrvarenje, s transfuzijom ili bez njeCerebralni edemCerebralno krvarenjeCerebralna ishemija ili tranzitorna ishemijska ataka (TIA)Kongestivno zatajenje srca	<ul style="list-style-type: none">VrućicaHematomSindrom hiperperfuzijeHipotenzija ili hipertenzijaInfekcija ili bol na mjestu punkcijeIntraluminalni trombIschemija ili infarkt tkiva ili organaInfarkt miokardaOštećenje živacaBol (glave i vrata)
<ul style="list-style-type: none">Smrt	<ul style="list-style-type: none">Zatajenje bubregaBubrežna insuficijencija (nova ili pogoršana)NapadajOzbiljna unilateralna glavobolja
<ul style="list-style-type: none">Distalna embolija	<ul style="list-style-type: none">Slab protok ili prestanak protoka tijekom postupkaZapetljanje ili oštećenje stenta ili proizvoda za zaštitu od embolijeMoždani udar ili cerebrovaskularni akcident (CVA)Potpuna okluzija karotidne arterijeDisekcija, preklapanje, perforacija ili puknuće krvne žile
<ul style="list-style-type: none">Nepredviđena ili hitna endarterektomijaFemoralna pseudoaneurizma	<ul style="list-style-type: none">Rizici povezani s postavljanjem stentaOdvajanje dijela sustava za isporukuEmbolizacija (od zraka, tkiva ili tromba)Neuspešno postavljanje stentaZagrijavanje stenta ili oštećenje žile povezano s postupkom snimanja MR-omRestenoza segmenta sa stentomKolaps ili lom stentaOštećenje ili zapetljanje stentaMigracija stentaNepravilno postavljanje stentaTromboza ili okluzija stentaSpazam ili trzaj žile

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

Napomena: nakon pokretanja internetske stranice EUDAMED sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti moći ćete pronaći na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pomoću osnovne oznake UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Informacije o savjetovanju bolesnika

Liječnici trebaju pregledati upute za upotrebu radi primjenjivih informacija koje trebaju podijeliti s bolesnicima. Kartica ugradnje, koja sadržava informaciju o ugrađenom proizvodu, uključena je u pakiranje proizvoda. Nakon ugradnje proizvoda popunite karticu za bolesnika i dajte je bolesniku prije nego što ga otpustite.

Liječnici trebaju bolesnike uputiti da:

- uvijek sa sobom nose karticu o usadku.
- bolesnici na mrežnoj stranici koja je navedena na kartici mogu pristupiti informacijama o njihovu proizvodu.
Napomena: ako bolesnik ne može pristupiti mrežnoj stranici, liječnik mu mora omogućiti informacije s mrežne stranice.
- prije svakog medicinskog postupka obvezno obavijeste zdravstvene djelatnike da imaju implantiran proizvod.
- kontaktiraju sa svojim liječnikom ako primijete bilo kakve nove ili promijenjene simptome.

7 Skladištenje

Proizvod čuvajte na suhom mjestu, zaštićenom od sunčeve svjetlosti.

8 Isporuka

Proizvod se isporučuje sterilan te je steriliziran etilen-oksidom.

9 Materijali proizvoda

Stent se sastoji od nitinola s oznakama od tantala. Neki bolesnici su alergični ili mogu postati osjetljivi na nikal.

Tabl. 2. Materijali na površini implantacijskog proizvoda

Opis materijala	Površina implantata (%)
Nitinol	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

Za sljedeće je tvari poznato da su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (engl. carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction, CMR). Tvari kojima bolesnici mogu biti izloženi i za koje je utvrđeno da su prisutne u količini većoj od praga od > 0,1 % masenog udjela navedene su u tabl. 3.

Tabl. 3. CMR tvari

Tvar	CAS broj	Koncentracija (postotak masenog udjela)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 % masenog udjela

Upozorenje: Kroz kontakt sa sustavom za uvođenje, bolesnici mogu biti ograničeno (< 24 sata) izloženi kobaltu, koji se smatra karcinogenom, mutagenom ili reproduktivno toksičnom tvari (engl. carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction, CMR).

10 Upute za upotrebu

Upozorenje: ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

10.1 Odabir i priprema

10.1.1 Preporučeni pribor

- Štrcaljka od 5 ml napunjena fiziološkom otopinom
- Žica-vodilica od 0,36 mm (0,014 in) za izmjenu
- Omotač uvodnice s hemostatskim ventilom
- Medicinski proizvod za protuembolijsku zaštitu

10.1.2 Odaberite veličinu stenta

1. Izmjerite promjer referentne žile (proksimalno i distalno do lezije).
2. Izmjerite duljinu ciljane lezije.
3. Odaberite veličinu stenta u skladu s promjerom žile i duljinu stenta koju je moguće dovoljno rastegnuti proksimalno i distalno od ciljane lezije.

tabl. 4 navodi specifikacije za određivanje veličine stenta.

Tabl. 4. Specifikacije za određivanje veličine stenta

Promjer stenta (mm)	Promjer referentne krvne žile (mm)	Duljina stenta (mm)	Radna duljina katetera (cm)
6	4,5 – 5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5 – 6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5 – 7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5 – 8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5 – 9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (sa suženjem)	(6,5–7,5) do (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (sa suženjem)	(8,5–9,5) do (5,5–6,5)	30, 40	135

Napomena: prikladno prilagodite promjer zašiljenog stenta promjeru lumena.

10.1.3 Pripremite sustav za isporuku stenta

1. Pažljivo pregledajte vrećicu kako biste se uvjerali da sterilna barijera nije oštećena. Otvorite vrećicu i izvadite pliticu i sadržaj. Postavite pliticu na ravnu površinu i pažljivo povucite poklopac plitice i ukinite sustav za isporuku stenta.
Oprez: prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje nehigijenično otvoreno ili je proizvod oštećen.
2. Pregledajte distalni kraj katetera kako biste se uvjerali da se stent nalazi unutar vanjskog omotača.
Oprez: stent nemojte upotrebljavati ako je djelomično postavljen.
Napomena: ako postoji praznina između vrha katetera i vanjskog omotača, otvorite ventil Tuohy-Borst i pažljivo povucite unutarnju osovinu u proksimalnom smjeru dok ne zatvorite prazninu. Ventil Tuohy-Borst okrenite u smjeru kazaljke sata kako biste ga zaključali nakon što napravite prilagodbu.

3. Neposredno prije montiranja žice-vodilice na stražnji dio isperite sustav za isporuku hepariziranim fiziološkom otopinom. Otopinu nemojte ubrizgavati pod silom. Primjenjujte neprekidan, postojan pritisak na štrcaljku kako biste zajamčili potpuno ispiranje sustava za isporuku.

- a. Spojite štrcaljku od 5 ml napunjenu hepariziranim otopinom na bočni ulaz Y priključka.
- b. Olabavite ventil Tuohy-Borst (suprotno od kazaljke sata) i ubrizgajte otopinu dok ne počne kapati iz proksimalnog kraja ventila Tuohy-Borst.
- c. Ventil Tuohy-Borst zatvorite okrećući ga u smjeru kazaljke sata.
- d. Nastavite ispirati sustav ubrizgavanjem otopine dok ne izađe između distalnog kraja vanjskog omotača i vrha.
- e. Prstima prekriti distalni kraj vanjskog omotača i nastavite ubrizgavati otopinu dok ne izađe kroz otvor Rx.
- f. Prije montiranja katetera na žicu-vodilicu unorite distalni dio katetera u fiziološku otopinu.

Napomena: sustav je potpuno ispran kada otopina izađe kroz distalni kraj vanjskog omotača i ulaza Rx dok primjenjujete neprekidan, postojan pritisak.

10.2 Postupak postavljanja

Upozorenje: Karotidni postupci zahtijevaju upotrebu proizvoda za zaštitu od embolije. Upute za postavljanje proizvoda za zaštitu od embolije pogledajte u uputama tvrtke Medtronic. Sigurnost i učinkovitost utvrđene su samo za kombinaciju sustava samoširećeg stenta Protégé RX i proizvoda za zaštitu od embolije tvrtke Medtronic.

10.2.1 Umetnite omotač uvodnice i žicu-vodilicu

1. Osigurajte pristup s pomoću omotača uvodnice s hemostatskim ventilom. Potrebnu veličinu omotača potražite na naljepnici na proizvodu. Zajednička bedrena arterija prisutno je mjesto za liječenje karotidne arterije.
Oprez: uvijek upotrebljavajte omotač uvodnice prilikom postupka implantacije kako biste zaštitili krvne žile i mjesto punkcije. Podrška omotača uvodnice potrebna je i kako biste produživanje ili skraćivanje stenta tijekom postavljanja sveli na najmanju mjeru.
2. Umetnite žicu-vodilicu od 0,36 mm (0,014 in) prikladne duljine preko ciljane lezije.
Oprez: Da biste držali bradikardiju i hipotenziju pod kontrolom, održavajte venski pristup za farmaceutske intervencije ili postavljanje privremenog elektrostimulatora srca.

10.2.2 Proširite intervenciju

Prethodno proširite leziju primjenom standardnih tehnika za PTA, prema prosudbi liječnika. Uklonite balon za PTA iz bolesnika, održavajući pristup leziji žicom-vodilicom i proizvodom za zaštitu od embolije.

Oprez: tijekom dilatacije nemojte proširivati balon do točke u kojoj bi moglo doći do krvarenja ili disekcije.

10.2.3 Uvedite sustav za isporuku stenta

Sustavom za isporuku stenta napredujte preko žice-vodilice ili proizvoda za zaštitu od embolije dok žica-vodilica ne izađe kroz ulaz za Rx. Jednom rukom držite proksimalni kraj žice-vodilice. Drugom rukom napredujte sustavom za isporuku kroz hemostatski ventil i vodeći kateter ili kroz omotač uvodnice do mjesta lezije.

Oprez: kako biste izbjegli potencijalna povećanja, omogućite i održavajte dovoljan razmak između proizvoda za zaštitu od embolije i sustava za isporuku ili postavljanje stenta.

Upozorenje: ako u bilo kojem trenutku naidete na otpor tijekom postupka umetanja, nemojte silom gurati kateter. Prisilni prolaz može oštetiti sustav stenta ili lumen žile ili uzrokovati prerano postavljanje ili komplikacije s postavljanjem. ako osjetite otpor, pažljivo povucite sustav stenta bez postavljanja stenta.

Upozorenje: Ako osjetite otpor kroz prolaz kroz omotač, pažljivo povucite sustav stenta bez postavljanja stenta.

10.2.4 Postavljanje stenta

1. Napredujte sustavom za isporuku dok distalna (vodeća) radiokontrastrna oznaka na unutarnjoj osovinu ne bude distalno od ciljane lezije.
Napomena: kod koničnih stentova, postavite srednju radiokontrastrnu oznaku na unutarnju osovinu na mjesto na kojem se arterija počinje širiti.
2. Olabavite ventil Tuohy-Borst kako biste otključali sustav.
3. Započnite s postavljanjem stenta povlačeći vanjski omotač (povlačenjem Y priključka) i držeći unutarnju osovinu (proksimalna drška) u fiksiranom položaju. Dok otpuštate stent čujte cjelokupnu duljinu fleksibilnog sustava za postavljanje što je uspravnije moguće. Kako biste osigurali da se sustav za postavljanje ne pomiče i da je u uspravnom položaju, održavajte laganu zategnutost na stražnjem dijelu katetera za isporuku služeći se proksimalnom drškom. Postavljanje je dovršeno kad vanjski omotač prođe proksimalnu oznaku stenta na unutarnjoj osovinu i kad je stent otpušten iz dijela za zadržavanje.
Upozorenje: Ako osjetite otpor prilikom povlačenja Y priključka, nemojte postavljati stent na silu. pažljivo povucite sustav stenta bez postavljanja stenta.
Oprez: Ako ne uspijete zadržati proksimalnu dršku u fiksnom položaju tijekom postavljanja stenta, može doći do djelomičnog postavljanja, skraćivanja, produživanja ili povećane sile postavljanja.
Oprez: Stent nije dizajniran za ponovno postavljanje u bilo koje vrijeme ili pomicanje nakon utvrđivanja pozicija žile.
Oprez: stent nije dizajniran za produživanje ili skraćivanje u odnosu na nominalnu duljinu. Prekomjerno produživanje ili skraćivanje stenta mogu povećati rizik od puknuća stenta.
Napomena: ako je potrebno više od jednog stenta, prvo postavite najudaljeniji stent. Ako je potrebno preklapanje niza stentova, preklapanje održavajte što je moguće manjim.

10.2.5 Nakon postavljanja

1. Primjenjujte fluoroskopsko navođenje dok povlačite cjelokupni sustav za isporuku kao jedinstven sustav preko žice-vodilice ili proizvoda za zaštitu od embolije u omotač za pristup kateteru i izvan organizma. Uklonite sustav za isporuku iz žice-vodilice ili proizvoda za zaštitu od embolije.
Upozorenje: Ako osjetite otpor tijekom povlačenja sustava za postavljanje, uvodite vanjsku ovojnicu sve dok oznaka na vanjskom omotaču ne dođe do vrha katetera te izvucite sustav kao jedinstveni sklop.
2. Služeći se fluoroskopijom, provjerite je stent potpuno postavljen.
 - a. Ako stent nije potpuno proširen u bilo kojem dijelu duž lezije, možete provesti proširenje balonom (standarda tehnika brze izmjene za PTA).
 - b. Kako biste proširili stent, odaberite prikladnu veličinu balonskog katetera za brzu izmjenu za PTA i proširite stent. Odaberite balon za PTA s promjerom napuhivanja koji je približan promjeru referentne žile.
 - c. Provjerite je li stent potpuno raširen pa zatim izvadite balon za PTA iz bolesnika.
Oprez: budite pažljivi pri prijelazu preko postavljenog stenta bilo kojim proizvodom.
Oprez: stent nemojte proširivati više od njegova nominalnog promjera.
3. Uklonite proizvod za zaštitu od embolije, a zatim žicu vodilicu i uvodnicu iz organizma.
4. Zatvorite ulaznu ranu.
5. Odložite sustav za isporuku, žicu-vodilicu, proizvod za zaštitu od embolije i omotač uvodnice.
Napomena: liječnik određuje odgovarajući režim lijekova za bolesnika na temelju iskustva i prema vlastitoj odluci.

11 Uređaj se može uvjetno upotrebljavati u okruženju MR-a



Neklinička ispitivanja pokazuju da je stent u uvjetima kada se upotrebljava samostalno ili uz preklapanje do ukupne duljine od 110 mm uvjetno pogodan za snimanje magnetskom rezonancijom. Snimanje bolesnika s ovim uređajem može se sigurno obaviti neposredno nakon postavljanja uređaja pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T ili 3,0 T
- najveće magnetno polje prostornog gradijenta od 4000 G/cm ili manje (40 T/m)
- zabilježena najveća snaga sustava magnetske rezonancije pri prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) tijela od 2,0 W/kg (normalni način rada)

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje od interesa u točno istoj lokaciji ili blizu položaja stenta.

11.1 Informacije o artefaktima

U nekliničkom ispitivanju, najveća veličina smetnje kako je uočena na sekvenciji impulsa gradijentske jake u 3,0 T raširila se do približno 5 mm u odnosu na veličinu i oblik stenta. Lumen stenta nije moguće vizualizirati.

12 Odlaganje u otpad

Oprez: sustav za isporuku i pribor odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te zaraznih tvari.

13 Isključenje jamstva

Važno: ovo odricanje od odgovornosti ne primjenjuje se u zemljama u kojima takvo odricanje nije dopušteno zakonom.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

1 Az eszköz ismertetése

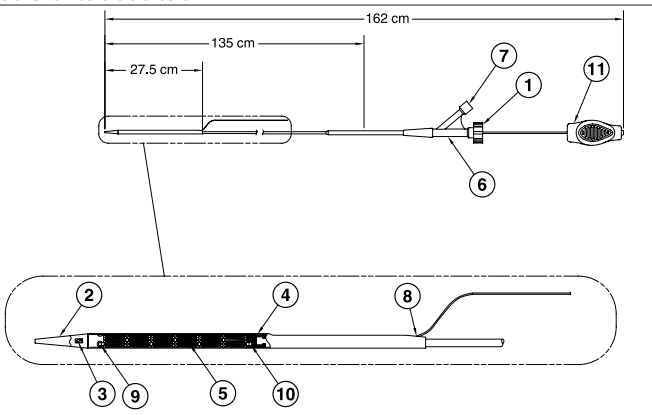
A Protégé RX öntáguló carotis sztentrendszer tartós beültetésre alkalmas, öntáguló nitinol sztentrendszer. A sztent titán-nikkel ötvözetből (nitinolból) készül, és előre fel van szerelve egy 6 Fr-es, gyorsan cserélhető (Rx) bevezetőrendszerrel. A sztentrendszer 0,36 mm (0,014 in) méretű vezetődróttal kompatibilis. A sztent egy nitinolcsőből készült, nyitott rácsos szerkezetű eszköz, és tantál sugárfogó jelölést tartalmaz a proximális és disztális végén.

A bevezetőrendszer egy tuohy-borst szeleppel (1) összekapcsolt belső szárból és külső hüvelyből áll, lásd: 1. ábra. A belső szár disztális végén egy rugalmas katéterhegyben végződik (2), és a katéter végétől proximálisan kezdődik. A két sugárfogó jelölés a belső száron helyezkedik el, egyik a bezárt sztenttől (5) disztálisan (3), a másik rögzítőjelölés pedig a sztenttől proximálisan (4) található. A kúpos sztentekkel ellátott bevezetőrendszerek egy további sugárfogó jelölést is tartalmaznak, amely a sztent átmérőváltozását jelzi.

A kúpos sztentek úgy vannak a bevezetőkatéterre rögzítve, hogy a legkisebb átmérőjük a katéter disztális vége közelében helyezkedik el. A külső hüvely proximálisan csatlakozik az Y-csatlakozóhoz (6). A belső szár és a külső hüvely közötti résben található összenyomva az öntáguló sztent. Ezt a részt az Y-csatlakozó oldalsó nyílásán (7) keresztül át kell öblíteni a beavatkozás előtt.

A katétert a disztális hegyen keresztül egy 0,36 mm (0,014 in) méretű vezetődróra húzzuk vissza, mely az Rx (gyorsan cserélhető) csatlakozón (8) keresztül lép ki. Az összenyomott sztent helyétét jelző sugárfogó jelölések (9 és 10) segítik a sztent pontos elhelyezését a kinyitás előtt. A sztent kioldása előtt a külső hüvely megnyitáshoz fordítsa el a tuohy-borst szelepet az óramutató járásával ellentétes irányba. A külső hüvely visszahúzódnak, amikor az Y-csatlakozót (6) a proximális markolat (11) felé húzza.

1. ábra. Szent bevezetőrendszer



2 Rendeltetés

A Protégé RX öntáguló sztentrendszer rendeltetése, hogy helyreállítsa a lumen átjárhatóságát és a véráramlást az arteria carotis communisban (CCA), az arteria carotis internában (ICA) vagy a carotis elágazásában. Amikor a Protégé RX sztentet beültetik az érbe, az visszaállítja a lumen átjárhatóságát és helyreállítja az artéria véráramlását, a sztent által kifelé gyakorolt erinye nyomás révén.

2.1 Betegek célpopulációja

A Protégé RX öntáguló sztentrendszer olyan magas műtéti kockázatú felnőtt betegeknél való használatra szolgál, akiknek állandó implantátumra van szükségük az ér lumen átmérőjének javítására és fenntartására a beszűkült arteria carotis communisban vagy internában.

Ez az eszköz nem gyermekbetegek számára készült.

2.2 Alkalmazási terület

A Protégé RX öntáguló carotis sztentrendszert az arteria carotis communis (CCA), az arteria carotis interna (ICA) és a carotis elágazás szűkületének kezelésére tervezték.

2.3 Ellenjavallatok

A Protégé RX öntáguló sztentrendszer használata ellenjavallott az alábbi feltételek esetében:

- Azon betegeknél, akiknél ellenjavallott a trombocitagátló kezelés, az antikoagulálás, vagy a trombolitikus gyógyszerek
- Perifériás érrendszeri betegség vagy olyan anatómiai jellemző, amely kizárja a hüvely, a vezetőkatéter vagy sztentrendszer bevezetését.
- Olyan betegeknél, ahol ismert túlérzékenység áll fenn nitinolra
- A carotis artéria teljes elzáródása
- Trombolitikus terápiát követően a javasolt léziós területen tartós, akut intraluminális vérröggel rendelkező betegek esetében
- Az angioplasztikai beavatkozás helyén jelentkező perforáció esetén, amit a kontrasztanyag extravazációja jelez
- Intracranialis daganat(ok), arteriovenózus malformációk (AVMs), kezelést igénylő ipsilaterális intracranialis érszűkület vagy kezelést igénylő aneurizma jelenléte.
- Az arteria carotis communis szájadékában lévő léziókkal rendelkező betegek
- A PTA-ra vonatkozó, szokásos ellenjavallatok esetén

2.4 Klinikai előnyök

A Protégé RX sztent klinikai előnyei a véráramlás helyreállítása és a stroke kockázatának csökkentése.

2.5 Rendeltetés szerinti felhasználók

A Protégé RX sztentrendszer beültetését kizárólag az érrendszeri intervenciók eljárásokban tapasztalattal rendelkező orvosok végezhetik.

Az eszköz kizárólag klinikai körülmények között, steril környezetben alkalmazható. Ez az eszköz csak olyan létesítményekben használható, ahol a sebészeti támogatás azonnal rendelkezésre áll súlyos szövődmények esetén.

2.6 Teljesítményjellemzők

A Protégé RX sztent egy nitinol anyagból készült öntáguló carotis sztent, mely tantál sugárfogó jelölést tartalmaz a proximális és disztális végén. Illeszkedik a kanyargós erek anatómiájához, mivel a nyitott sejt kialakítása lehetővé teszi a rugalmasságot és a tőrésállóságot. A sztent egyedi kialakítása lehetővé teszi, hogy elegendő sugárirányú szilárdságot biztosítson, és fenntartsa az ér lumen átmérőjét.

2.7 Az eszköz várható élettartama

A(z) Protégé RX sztent egy tartósan beültetett eszköz, és a várható élettartama a beültetést követően legalább 10 év.

3 Figyelmeztetések

- A bevezetőrendszerrel történő érintkezés során a betegek korlátozott mértékben (< 24 óra) kobaltnak lehetnek kitéve, amely rákkeltőnek, mutagénnek vagy reprotoxikusnak (CMR) minősül.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételt felhasználni, felújítani vagy újratertálizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratertálizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- A carotis érben végzett beavatkozásokhoz embóliavédő eszköz szükséges. Az embóliavédő eszköz elhelyezésének útmutatóját lásd a Medtronic termék címkéin. A biztonságosságot és a hatékonyságot csak a Protégé RX öntáguló sztentrendszer és a Medtronic embóliavédő eszköz együttes használatával igazolták.
- Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást érez, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Az erőltetett átjuttatás a sztentrendszer vagy az ér lumen sérülését okozhatja, esetleg idő előtti kinyitáshoz vagy a kinyitással összefüggő komplikációkhoz vezethet. Ha ellenállást érez, húzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkül.
- Ha ellenállást érez a hüvelyben való mozgás során, óvatosan húzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkül.
- Ha ellenállás érezhető az Y-csatlakozó visszahúzásakor, ne erőltesse a kinyitást. Óvatosan húzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkül.
- Ha ellenállást érez a bevezetőrendszer visszahúzása során, vezesse előre a külső hüvelyt, amíg a külső hüvely nem érintkezik a katéter hegyével, és egy egységként húzza vissza a rendszert.

4 Előírások

- Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolást véletlenül felnyitották, vagy az eszköz sérült.
- Ne használja a sztentet, ha egy része már kinyit.
- Az ér és a szűrési hely védelme érdekében minden esetben alkalmazzon bevezetőhüvelyt a beültetés során. A bevezetőhüvely kiegészítő alkalmazására a sztent kinyitása során, a sztent megnyúlásának vagy megrövidülésének minimalizálása érdekében is szükség van.
- A fellépő bradycardia és vérmoyomasesés esetére biztosítson vénát gyógyszeres kezelés céljából vagy helyezzen be átmeneti pacemakert.
- A tágítás során ne fújja fel annyira a ballont, hogy az vérzést vagy disszekciót okozzon.
- A lehetséges összeakadás elkerülése érdekében tartson végig megfelelő távolságot az embóliavédő eszköz és a sztentbevezető-rendszer, illetve a kinyitott sztent között.
- A sztentet úgy alakították ki, hogy az semmikor nem húzható vissza, illetve az érhez való illeszkedést követően nem helyezhető át.
- A sztentet úgy tervezték, hogy azt névleges hosszúságához viszonyítva nem lehet megnyújtani vagy lerövidíteni. A sztent túlzott mértékű meghosszabbítása vagy lerövidítése fokozza a sztent eltérésének kockázatát.
- Óvatosan járjon el, amikor a kinyitott sztentet bármely járulékos eszközzel keresztezi.
- Ne támassza a sztentet annak névleges átmérőjénél nagyobb mértékben.
- A bevezetőrendszer és tartozékaik a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiai veszélyes hulladékokra, mikrobás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandók.
- Ha nem tartják meg egy helyben a proximális markolatot a sztent kinyitásakor, előfordulhat, hogy a kioldás csak részleges, megrövidül vagy megnyúlik a sztent, illetve nagyobb erőre van szükség a kinyitáshoz.

5 Lehetséges nemkívánatos események

Az ennek az eszköznek a használatával összefüggő, lehetséges vagy esetleg beavatkozást igénylő szövődmények (vagy komplikációk) – többek között – a következők:

1. táblázat. Lehetséges nemkívánatos események

Carotis perkután beavatkozásokhoz kapcsolódó kockázatok	
• hirtelen elzáródás	• láz
• allergiás reakciók az eljárás során alkalmazott gyógyszerekre, a kontrasztanyagra vagy az eszköz anyagaira	• hematóma
• átmeneti vakság (amaurosis fugax)	• hiperperfúziós szindróma
• aneurizma	• alacsony vagy magas vérnyomás
• angina vagy koszorúér ischémia	• fertőzés vagy fájdalom a szűrési helyen
• aritmia	• intraluminális vérrög
• artéria elzáródás vagy trombózis (a szűrési helyen vagy távoli helyen)	• szöveti vagy szervi ischemia vagy infarktus
• arteriovenosus fistula	• szívinfarktus
• bakteriális fertőzés vagy vérmérgezés (szep-tikémia)	• idegkárosodás
• antikoagulánstól vagy trombocitagátlótól származó vérzés	• fájdalom (fej és nyak)
• transzfúziót nem igénylő vagy transzfúziót igénylő vérzés	• veseelégtelenség
• agyödéma	• veseelégtelenség (új vagy súlyosbodó)
• agyvérzés	• görcsroham
• agyi keringészavar vagy átmeneti agyi vérellátási zavar (TIA)	• súlyos feloldali fejfájás
• pangásos szívelégtelenség (CHF)	• lassú vagy hiányzó áramlás a beavatkozás során
• halál	• a sztent vagy az embóliavédő eszköz összeakadása vagy károsodása
• disztális embolizáció	• stroke vagy cerebrovaszkuláris esemény (CVA)
• felmerülő vagy sürgős endarterektómia (CEA)	• carotis artéria teljes elzáródása
• femorális pseudoaneurizma	• ér disszekciója, intima megszakadása, perforáció vagy repedés

Szent behelyezéssel kapcsolatos kockázatok

- a bevezetőrendszer valamelyik elemének levá-lása
- embolizáció (levegő, szövet vagy trombus mi-att)
- sikertelen sztentnyitás
- sztent károsodása vagy összeakadása
- a sztent migrációja
- a sztent rossz helyre történő beültetése

Szent behelyezéssel kapcsolatos kockázatok

- MR-vizsgálat során jelentkező sztentmelegedés vagy érkárosodás
- szűkület kialakulása a sztentelt szakaszban
- a sztent összeesése vagy törése
- trombózis vagy a sztent elzáródása
- érgörcs vagy recoil

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

Megjegyzés: Az EUDAMED webhely elindítását követően a biztonságosságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a 0763000B00001066X alapvető UDI-DI használatával a következő helyen találja: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

6 Betegtájékoztató

A kezelőorvosnak át kell néznie a használati útmutatót, és a megfelelő információkat meg kell osztania a beteggel. Az implantátumazonosító betegkártya, amely tartalmazza a beültetett eszköz azonosító adatait, az eszköz csomagjában található. Az eszköz beültetése után töltse ki az implantátumazonosító betegkártyát, és hazabocsátás előtt adja át a betegnek.

A kezelőorvosnak a következő utasításokat kell megbeszélniük betegekkel:

- Mindig tartsa magánál az implantátumazonosító betegkártyát.
- Az eszközre vonatkozó további tudnivalókkal kapcsolatban az implantátumazonosító betegkártyán feltüntetett weboldalon tájékozódhat.
- Megjegyzés:** Ha a beteg nem tudja elérni a weboldalt, akkor az orvosnak kell tájékoztatnia a weboldalon található információkról.
- Bármely beavatkozás megkezdése előtt, minden esetben tájékoztassa az egészségügyi személyzetet, hogy beültetett eszközzel rendelkezik.
- Keresse fel orvosát, ha bármilyen szokatlan, új vagy megváltozott tünetet észlel.

7 Tárolás

Az eszközt száraz, napfénytől védett helyen tárolja.

8 Kiszerezés

Az eszköz kiszerezése steril; a sterilizálás etilén-oxidral történik.

9 Az eszköz anyagai

A sztent nitinolból és tantál jelölésekből áll. Egyes betegek allergiások vagy érzékenyek lehetnek a nikkelle.

2. táblázat. Anyagok a beültethető eszköz felületén

Anyag leírása	Az implantátum felülete (%)
Nitinol	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

A következő anyagokról ismert, hogy rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus hatásúak (CMR). A(z) 3. táblázat felsorolja azokat az anyagokat, amelyekkel a betegek érintkezhetnek, és amelyek jelenlétét a > 0,1 tömegszázalékos küszöbérték felett állapították meg.

3. táblázat. CMR besorolású anyagok

Anyag	CAS-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 tömegszázalék

Vigyázat! A bevezetőrendszerrel történő érintkezés során a betegek korlátozott mértékben (< 24 óra) kobaltnak lehetnek kitéve, amely rákkeltőnek, mutagénnek vagy reprotoxikusnak (CMR) minősül.

10 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismétellen felhasználni, felújítani vagy újraszterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

10.1 Kiválasztás és előkészítés

10.1.1 Javasolt kiegészítők

- 5 ml térfogatú, heparinos sóoldattal töltött fecskendő
- 0,36 mm (0,014 in) méretű cserevezetődrot
- Bevezetőhüvely vérzésgátló szappal
- Embóliás védőeszköz

10.1.2 A sztent méretének kiválasztása

- Mérje meg a referenciaér átmérőjét (a lézió proximális és disztális oldalán egyaránt).
- Mérje meg a céllézió hosszúságát.
- Válassza ki a sztent méretét úgy, hogy az megfeleljen az ér átmérőjének, továbbá a sztent elég hosszú legyen ahhoz, hogy proximális és disztális irányban túljérjen a sztentelni kívánt céltérületen.

A sztent méretére vonatkozó előírásokat lásd: 4. táblázat.

4. táblázat. Szent méretére vonatkozó előírások

Szent átmérője (mm)	A referenciaér átmérője (mm)	A sztent hossza (mm)	A katéter munkahossza (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (kúpos)	(6,5–7,5) - (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (kúpos)	(8,5–9,5) - (5,5–6,5)	30, 40	135

Megjegyzés: A kúpos sztent átmérőjét a lumen átmérőjéhez megfelelően kell méretezni.

10.1.3 Készítse elő a sztentbevezető-rendszert

- Körültekintően vizsgálja meg a tasakot, és ellenőrizze, hogy a steril védőborítás nem sérült-e. Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a tálcát, valamint annak tartalmát. Helyezze a tálcát sima felületre, óvatosan húzza le a tálcá fedelét, majd távolítsa el a sztentbevezető-rendszert.
Figyelem! Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolást véletlenül felnyitották, vagy az eszköz sérült.
- Vizsgálja meg a katéter disztális végét, és ügyeljen arra, hogy a sztent a külső hüvelyen belül legyen.
Figyelem! Ne használja a sztentet, ha egy része már kinyílt.

Megjegyzés: Ha rés van a katéterhegy és a külső hüvely között, nyissa ki a tuohy-borst szelepet, és óvatosan húzza proximális irányba a belső szárat, amíg a rés el nem záródik. A beállítást követően az óramutató járásával megegyező mozdulattal zárja a tuohy-borst szelepet.

- Öblítse át a bevezetőrendszert heparinnal sóoldattal közvetlenül a vezetődrot újratöltése előtt. Óvatosan fecskendezze be a sóoldatot. A fecskendőre állandó nyomást alkalmazva mossa át teljesen a bevezetőrendszert.
 - Csatlakoztasson egy 5 ml térfogatú, heparinos sóoldattal töltött fecskendőt az Y-csatlakozó oldalsó nyílására.
 - Lazítsa meg a tuohy-borst szelepet (óramutató járásával ellentétes elfordítással), és addig fecskendezze a sóoldatot, amíg szivárogni nem kezd a tuohy-borst szelep proximális végén.
 - Az óramutató járásával megegyező elfordítással zárja el a tuohy-borst szelepet.
 - Folytassa a rendszer átmosását sóoldattal addig, amíg az oldat meg nem jelenik a külső hüvely disztális vége és a hegy között.
 - Újraáld fedje be a külső hüvely disztális végét, és folytassa a sóoldat befecskendezését addig, amíg szivárogni nem kezd az Rx (gyorsan cserélhető) csatlakozón keresztül.
 - Mielőtt a katétert a vezetődrottra illeszti, mérítse a katéter disztális részét sóoldatba.

Megjegyzés: A rendszer akkor lesz teljesen átöblítve, ha állandó nyomás alkalmazása mellett a sóoldat megjelenik a külső hüvely disztális végén és az Rx csatlakozón.

10.2 Nyitási eljárás

Vigyázat! A carotis érben végzett beavatkozásokhoz embóliavédő eszköz szükséges. Az embóliavédő eszköz elhelyezésének útmutatóját lásd a Medtronic termék címkéin. A biztonságosságot és a hatékonyságot csak a Protégé RX öntáguló sztentrendszer és a Medtronic embóliavédő eszköz együttes használatával igazolták.

10.2.1 Helyezze be a bevezetőhüvelyt és a vezetődrotot.

- Vérzésgátló szelepes bevezetőhüvely használatával alakítsa ki a behatolási pontot. A szükséges hüvelyméret a termék címkéjén található. A carotison végzett beavatkozások hozzáférési helye az arteria femoralis communis.

Figyelem! Az ér és a szűrési hely védelme érdekében minden esetben alkalmazzon bevezetőhüvelyt a beültetés során. A bevezetőhüvely kiegészítő alkalmazására a sztent kinyitása során, a sztent megnyúlásának vagy megrövidülésének minimalizálása érdekében is szükség van.

- Vezesse keresztül a megfelelő hosszúságú, 0,36 mm (0,014 in) méretű vezetődrotot a sztentelni kívánt céltérületen.

Figyelem! A fellépő bradycardia és vérnyomásesés esetére biztosítson vénát gyógyszeres kezeléssel céljából vagy helyezzen be átmeneti pacemakert.

10.2.2 Tágítsa a léziót.

Orvosi mérlegelés szerint, a szokásos PTA-eljárásokat alkalmazva végezzen előtágítást a lézió. Távolítsa el a PTA-ballont a betegből, miközben a hozzáférést a vezetődrot és az embóliavédő eszköz segítségével megtartja.

Figyelem! A tágítás során ne fújja fel annyira a ballont, hogy a vérzést vagy disszkeiót okozzon.

10.2.3 Vezesse be a sztentbevezető-rendszert

Vezesse a sztentbevezető-rendszert a vezetődroton vagy az embóliavédő eszközön át addig, amíg ki nem lép az Rx csatlakozón. Az egyik kezével tartsa meg a vezetődrot proximális végét. A másik kezével vezesse a bevezetőrendszert a vérzésgátló szelepen és a vezetőkátéren, illetve a bevezetőhüvelyen keresztül a lézió helyére.

Figyelem! A lehetséges összeakadás elkerülése érdekében tartson sztent végig megfelelő távolságot az embóliavédő eszköz és a sztentbevezető-rendszer, illetve a kinyitott sztent között.

Vigyázat! Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást észlel, akkor ne erőltesse a kinyújtást. Az erőltetett átjutás a sztentrendszer vagy az ér lumen sérülését okozhatja, esetleg idő előtti átjutást vagy a kinyitással összefüggő komplikációkhoz vezethet. Ha ellenállást érez, húzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkül.

Vigyázat! Ha ellenállást érez a hüvelyen való mozgatás során, óvatosan húzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkül.

10.2.4 Helyezze el a sztentet.

- A bevezetőrendszert addig tolja előre, amíg a belső hüvelyen lévő disztális (vezető) oldali sugárfogó jelölés a céllézió disztális oldalára nem kerül.

Megjegyzés: Kúpos sztentek esetén helyezze a belső száron lévő középső sugárfogó jelölést arra a helyre, ahol az artéria szélesedni kezd.

- A rendszer kinyitásához lazítsa meg a tuohy-borst szelepet.

- A belső szár (proximális nyél) fixen tartása mellett a külső hüvely visszahúzásával (az Y-csatlakozó húzásával) kezdje meg a sztent kinyitását. A sztent kioldása során tartsa a rugalmas elhelyezőrendszert teljes hosszában a lehető legegyszerűbben. Az elhelyezőrendszer mozdulatlanágának és egyenes pozíciójának biztosítása érdekében a proximális nyéllal kissé feszítse hátra a bevezetőkatétert. A kinyitás akkor teljes, amikor a külső hüvely áthalad a sztentnek a belső hüvelyen lévő proximális jelzésén, és a sztent kioldódik a tartóból.

Vigyázat! Ha ellenállás érezhető az Y-csatlakozó visszahúzásakor, ne erőltesse a kinyitást. Óvatosan húzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkül.

Figyelem! Ha nem tartják meg egy helyben a proximális markolatot a sztent kinyitásakor, előfordulhat, hogy a kioldás csak részleges, megrövidül vagy megnyúlik a sztent, illetve nagyobb erőre van szükség a kinyitáshoz.

Figyelem! A sztentet úgy alakították ki, hogy az semmikor nem húzható vissza, illetve az érhez való illeszkedést követően nem helyezhető át.

Figyelem! A sztentet úgy tervezték, hogy azt névleges hosszúságához viszonyítva nem lehet megnyújtani vagy lerövidíteni. A sztent túlzott mértékű meghosszabbítása vagy lerövidítése fokozza a sztent eltörésének kockázatát.

Megjegyzés: Ha egyménél több sztentre van szükség, először a legdisztálisabb sztentet helyezze be. Ha a sorban lévő sztentek egymással való átfedése szükséges, az átfedés mértékét csökkentse a lehető legkisebbre.

10.2.5 A sztent kinyitását követően

- Röntgenátvilágítás mellett egy egységként húzza vissza a bevezetőrendszert a vezetődroton vagy az embóliavédő eszközön keresztül a katéter hozzáférési hüvelyébe, majd húzza ki a testből. Távolítsa el a bevezetőrendszert a vezetődrotból vagy az embóliavédő eszközökből.

Vigyázat! Ha ellenállást érez a bevezetőrendszer visszahúzása során, vezesse előre a külső hüvelyt, amíg a külső hüvely nem érintkezik a katéter hegyével, és egy egységként húzza vissza a rendszert.

- Röntgenátvilágítással ellenőrizze, hogy a sztent teljesen ki van nyitva.
 - Ha a sztent nem nyílt ki teljesen a lézió bármelyik területén, végezzen ballonos tágítást (szokásos, gyorsan cserélhető PTA-módszer).

- b. A sztent tágitásához válasszon megfelelő méretű, gyorsan cserélhető ballonkatétert, majd hagyományos eljárással tágitssa a sztentet. Olyan PTA-ballont válasszon, amelynek átmérője felfújott állapotban megközelíti a referenciaér átmérőjét.
- c. Ellenőrizze a sztent teljesen kinyitott állapotát, majd vegye ki a PTA-ballont a betegből.

Figyelem! Óvatosan járjon el, amikor a kinyitott sztentet bármely járulékos eszközzel keresztezi.

Figyelem! Ne tágitssa a sztentet annak névleges átmérőjénél nagyobb mértékben.

3. Távolítsa el a testből az embóliás védőeszközt, majd a vezetődrótot és a bevezetőhüvelyt.
4. Zárja a behatolás helyén a sebet.
5. Dobja el a bevezetőrendszert, a vezetődrótot, az embóliavédő eszközt és a bevezető hüvelyt.

Megjegyzés: Az orvos tapasztalata és legjobb belátása szerint dönt az egyes betegek gyógyszeres kezeléséről.

11 MR-kompatibilitás feltételekkel



Nem klinikai vizsgálatok alapján a sztent egyszerűes vagy átfedő elhelyezésben feltételelesen MR-kompatibilis a 110 mm hosszúságú sztentekig. Az ezzel az eszközzel eszközzel élő betegek a beültetés után akár azonnal biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:

- 1,5 T vagy 3,0 T erősségű statikus mágneses tér
- legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) térbeli gradiensmező
- legfeljebb 2,0 W/kg értékű, az MR-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciós ráta (SAR) (normál üzemmód)

Az MR-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület az sztenttel azonos vagy ahhoz közeli területen található.

11.1 Műtermékekre vonatkozó információk

Nem klinikai vizsgálatokban a 3,0 T gradiens echo impulzusszekvencia mellett megjelenő műtermék maximális mérete kevesebb, mint 5 mm a sztent méretéhez és alakjához viszonyítva. A sztent lumene nem látható.

12 Ártalmatlanítás

Figyelem! A bevezetőrendszer és tartozékaik a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiai veszélyes hulladékokra, mikrobás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandók.

13 Szavatossági nyilatkozat

Fontos: Ez a szavatossági nyilatkozat nem vonatkozik olyan országokra, ahol a jogszabályok nem engedélyezik ezt a nyilatkozatot.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

1 Deskripsi perangkat

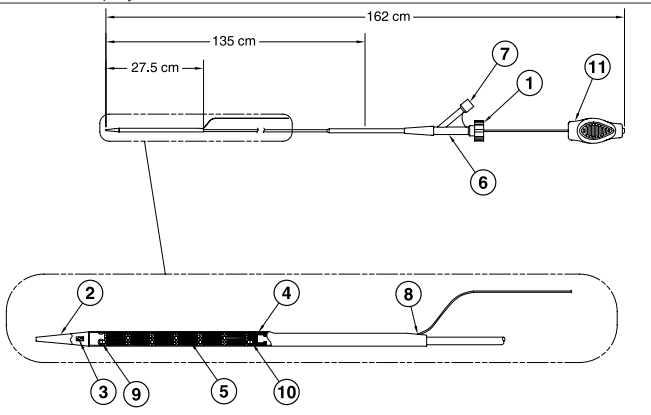
Sistem stent karotis yang mengembang sendiri Protégé RX adalah sistem stent nitinol yang mengembang sendiri yang ditujukan untuk implantasi permanen. Stent terbuat dari paduan titanium nikel (nitinol) dan dilengkapi dengan sistem penyaluran pertukaran cepat (Rx) 6 Fr. Sistem stent kompatibel dengan kawat pemandu 0,36 mm (0,014 in). Stent dipotong dari selang nitinol dalam desain kisi terbuka dan memiliki penanda radiopak tantalum di ujung proksimal dan distal stent.

Sistem penyaluran, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 1, terdiri dari poros dalam dan selubung luar, yang dikunci bersama-sama dengan katup tuohy-borst (1). Poros dalam berakhir jauh di ujung kateter fleksibel (2) dan berasal dekat di ujung kateter. Dua penanda radiopak, satu penanda dekat (3), dan satu penanda penahan jauh (4) dari stent yang dibatasi (5), dipasang pada poros bagian dalam. Sistem penyaluran dengan stent runcing memiliki penanda radiopak tambahan yang mengidentifikasi lokasi transisi diameter stent dimuali.

Stent runcing dipasang ke kateter penyaluran dengan diameter terkecil ke arah ujung distal kateter. Selubung luar terhubung secara proksimal ke konektor-Y (6). Ruang antara poros dalam dan selubung luar membatasi stent yang mengembang sendiri. Ruang ini dibilas melalui port sisi (7) konektor Y sebelum prosedur.

Kateter dimasukkan kembali melalui ujung distal ke kawat pemandu 0,36 mm (0,014 in), yang keluar melalui port Rx (8). Penanda radiopak (9 dan 10), yang menandai lokasi stent yang dibatasi, memberikan panduan untuk menentukan posisi stent sebelum penerapannya. Sebelum menerapkan stent, putar katup tuohy-borst berlawanan arah jarum jam untuk membuka kunci selubung luar. Selubung luar ditarik ketika konektor Y (6) ditarik ke arah pegangan yang dekat (11).

Gambar 1. Sistem penyaluran stent



2 Tujuan Penggunaan

Tujuan yang dimaksudkan untuk sistem stent yang mengembang sendiri Protégé RX adalah memulihkan patensi lumen dan aliran darah di arteri karotis komunis (CCA), arteri karotis internal (ICA), atau bifurkasi karotis. Mengimplan stent Protégé RX dalam pembuluh target akan memulihkan patensi lumen dan menetapkan kembali aliran darah di arteri melalui tekanan luar yang lembut yang diberikan oleh stent.

2.1 Populasi pasien yang diharapkan

Sistem stent yang mengembang sendiri Protégé RX dimaksudkan untuk pasien dewasa yang membutuhkan implantasi permanen untuk meningkatkan dan mempertahankan diameter luminal pada stenosis di arteri karotis komunis atau internal pada pasien dengan risiko bedah tinggi.

Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk pasien anak.

2.2 Indikasi penggunaan

Sistem stent karotis yang mengembang sendiri Protégé RX diindikasikan untuk perawatan stenosis arteri karotis komunis (CCA), arteri karotis internal (ICA), dan bifurkasi karotis.

2.3 Kontraindikasi

Sistem stent Protégé RX yang mengembang sendiri memiliki kontraindikasi dalam kondisi berikut:

- Pasien yang mendapat terapi antiplatelet, antikoagulan, atau obat trombolitik memiliki kontraindikasi
- Anatomi atau penyakit pembuluh darah perifer, yang menghalangi pemasangan selubung, kateter pemandu, atau sistem stent yang aman
- Pasien dengan hipersensitivitas terhadap titanium nikel
- Oklusi total pada arteri karotis
- Pasien yang menunjukkan trombus intraluminal akut yang persisten pada lokasi lesi yang diusulkan, setelah terapi trombolitik
- Perforasi di lokasi angioplasti yang dibuktikan dengan ekstravasasi media kontras
- Adanya tumor intrakranial, malformasi arteriovenosa (AVM), stenosis intrakranial ipsilateral yang memerlukan perawatan, atau aneurisma yang memerlukan perawatan
- Pasien dengan lesi di ostium arteri karotis umum
- Semua kontraindikasi biasa untuk PTA

2.4 Manfaat klinis

Manfaat klinis stent yang mengembang sendiri Protégé RX adalah pemulihan aliran darah dan penurunan risiko stroke.

2.5 Penggunaan yang dimaksudkan

Prosedur implan sten Protégé RX hanya boleh dilakukan oleh dokter yang memiliki pengalaman terkait teknik intervensi dalam sistem vaskular.

Perangkat hanya boleh digunakan dalam lingkup klinis di lingkungan steril. Penggunaan perangkat ini dibatasi di fasilitas yang menyediakan dukungan bedah yang siap digunakan apabila terjadi komplikasi serius.

2.6 Karakteristik kinerja

Stent Protégé RX adalah stent karotis nitinol yang mengembang sendiri dengan penanda radiopak tantalum di ujung proksimal dan distal stent. Stent ini sesuai dengan anatomi pembuluh darah berliku karena fleksibilitas dan ketahanan terhadap tekukan yang dimungkinkan oleh desain sel terbuka. Desain stent disesuaikan untuk memberikan kekuatan radial yang cukup dan untuk mempertahankan diameter lumen pembuluh.

2.7 Perkiraan masa pakai perangkat

Stent Protégé RX dirancang untuk menjadi implan permanen dengan perkiraan masa pakai minimum 10 tahun setelah implantasi.

3 Peringatan

- Melalui kontak dengan sistem penyaluran, pasien mungkin mengalami paparan terbatas (<24 jam) terhadap kobalt, yang dianggap karsinogenik, mutagenik, atau toksik terhadap reproduksi (CMR).
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Prosedur karotis membutuhkan penggunaan perangkat perlindungan emboli. Lihat pelabelan produk Medtronic untuk instruksi penempatan perangkat perlindungan emboli. Keamanan dan kemanjuran hanya ditunjukkan pada kombinasi sistem stent yang mengembang sendiri Protégé RX dan perangkat perlindungan emboli Medtronic.
- Jika resistensi ditemukan setiap saat selama prosedur penyisipan, jangan paksa untuk lewat. Lalu-lalu yang dipaksakan dapat merusak sistem stent atau lumen pembuluh, atau dapat menyebabkan penerapan dini atau komplikasi penempatan. Jika terdapat resistensi, tarik sistem stent dengan hati-hati tanpa memasang stent.
- Jika terdapat resistensi selama pergerakan melalui selubung, tarik sistem stent dengan hati-hati tanpa memasang stent.
- Jika hambatan dirasakan saat menarik kembali konektor-Y, jangan memaksa untuk menerapkannya. Tarik sistem stent dengan hati-hati tanpa menerapkan stent.
- Jika terdapat hambatan selama penarikan sistem penyaluran, majukan selubung bagian luar sampai selubung bagian luar menyentuh ujung kateter dan tarik sistem sebagai satu unit.

4 Tindakan pencegahan

- Periksa kemasan steril dan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika kemasan steril tidak sengaja dibuka atau perangkat rusak.
- Jangan gunakan stent jika diterapkan sebagian.
- Selalu gunakan selubung pengantar selama prosedur implan untuk melindungi pembuluh dan tempat tusukan. Dukungan dari selubung pengantar juga diperlukan untuk meminimalkan pemanjangan atau pemendekan stent selama penerapan stent.
- Untuk mengelola bradikardia dan hipotensi, pertahankan akses vena untuk intervensi farmasi atau penempatan alat pacu jantung sementara.
- Selama dilatasi, jangan membentangkan balon ke titik tempat perdarahan atau diseksi dapat terjadi.
- Untuk menghindari kemungkinan keterikatan, biarkan dan jaga jarak yang memadai antara perangkat perlindungan emboli dan sistem pengiriman stent atau stent yang diterapkan.
- Stent tidak dirancang untuk diambil kembali kapan saja dan tidak dirancang untuk diposisikan ulang setelah menetapkan aposisi pembuluh.
- Stent tidak dirancang untuk diperpanjang atau diperpendek relatif terhadap panjang nominalnya. Pemanjangan atau pemendekan stent yang berlebihan dapat meningkatkan risiko patahnya stent.
- Berhati-hatilah saat melewati stent yang diterapkan dengan perangkat tambahan.
- Jangan memanjangkan stent melebihi diameter nominalnya.
- Buang aksesori dan sistem penyaluran sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Kegagalan untuk memegang pegangan proksimal dalam posisi tetap selama pemasangan stent dapat menyebabkan penerapan parsial, pemendekan, perpanjangan, atau peningkatan kekuatan penerapan.

5 Potensi efek samping

Potensi kejadian tak diharapkan (atau komplikasi) yang mungkin terjadi atau memerlukan intervensi dengan penggunaan perangkat ini termasuk, tetapi tidak terbatas pada, kondisi berikut:

Tabel 1. Potensi efek samping

Risiko yang terkait dengan prosedur perkutan karotis	
<ul style="list-style-type: none">• Penutupan mendadak• Reaksi alergi terhadap obat-obatan prosedural, pewarna kontras, atau bahan perangkat• Amaurosis fugax• Aneurisme• Iskemia angina atau koroner• Aritmia• Oklusi atau trombosis arteri (di lokasi tusukan atau lokasi agak jauh)• Fistula arteriovenosa• Infeksi bakteri atau sepsitemia• Pendarahan dari obat antikoagulan atau antiplatelet• Pendarahan, dengan atau tanpa transfusi• Edema serebral• Pendarahan otak• Iskemia serebral atau transient ischemic attack (TIA/stroke ringan)• Gagal jantung kongestif (CHF)• Kematian	<ul style="list-style-type: none">• Demam• Hematoma• Sindrom hiperperfusion• Hipotensi atau hipertensi• Infeksi atau rasa sakit di lokasi tusukan• Trombus intraluminal• Iskemia atau infark jaringan atau organ• Infark miokardium (MI)• Kerusakan saraf• Nyeri (di kepala dan leher)• Gagal ginjal• Insufisiensi ginjal (baru atau memburuk)• Kejang• Sakit kepala unilateral parah
<ul style="list-style-type: none">• Emboli distal• Operasi endarterektomi (CEA) darurat atau mendesak• Pseudoaneurisme femoralis	<ul style="list-style-type: none">• Lambat atau tidak ada aliran selama prosedur• Keterikatan atau kerusakan perangkat perlindungan stent atau emboli• Stroke atau kecelakaan serebrovaskular (CVA)• Oklusi total arteri karotis• Ruptur, perforasi, flap, atau diseksi pembuluh
Risiko yang terkait dengan penempatan stent	
<ul style="list-style-type: none">• Komponen sistem penyaluran lepas• Embolisasi (dari udara, jaringan, atau trombus)• Kegagalan memasang stent• Pemanasan stent atau kerusakan pembuluh yang terkait MRI• Restenosis segmen stent• Stent lepas atau patah	<ul style="list-style-type: none">• Stent rusak atau terbelit• Perpindahan stent• Salah penempatan stent• Trombosis atau oklusi stent• Kejang atau pentalan pembuluh

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

Catatan: Setelah situs web EUDAMED diluncurkan, Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat ditemukan di <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> menggunakan UDI-DI Dasar: 0763000B00001066X.

6 Informasi konseling pasien

Dokter harus meninjau petunjuk penggunaan terkait informasi yang berlaku untuk dibagikan kepada pasien. Kartu implan pasien, yang berisi informasi mengenai perangkat yang diimplan, disertakan dalam kemasan perangkat. Setelah implan perangkat, lengkapi kartu implan pasien dan berikan kepada pasien sebelum diperbolehkan untuk pulang.

Dokter harus mengomunikasikan instruksi berikut kepada pasien:

- Selalu bawa kartu implan saat mereka pergi.
- Akses informasi tambahan tentang perangkat mereka di situs web yang tercantum pada kartu implan pasien mereka.
- Catatan:** Jika pasien tidak dapat mengakses situs web, dokter harus memberikan informasi dari situs web tersebut kepada pasien.
- Selalu beri tahu tenaga medis bahwa mereka memiliki perangkat terimplan sebelum prosedur apa pun dimulai.
- Hubungi dokter jika mereka melihat adanya gejala baru atau perubahan gejala.

7 Penyimpanan

Simpan perangkat di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.

8 Cara penyediaan

Perangkat ini dipasok dalam kondisi steril dan disterilkan menggunakan etilena oksida.

9 Bahan perangkat

Stent terdiri dari nitinol dengan penanda tantalum. Pasien tertentu alergi terhadap nikel atau dapat menjadi sensitif terhadap nikel.

Tabel 2. Bahan di area permukaan perangkat implan

Deskripsi bahan	Area permukaan implan (%)
Nitinol	≥ 99,8%
Ta	≤ 0,2%

Zat berikut diketahui bersifat karsinogenik, mutagenik, atau toksik terhadap reproduksi (CMR). Zat yang dapat terpapar pada pasien dan telah diidentifikasi terdapat pada konsentrasi di atas ambang batas > 0,1% berat per berat dicantumkan dalam Tabel 3.

Tabel 3. Zat CMR

Zat	Nomor CAS	Konsentrasi (% bobot per bobot)
Kobalt (Co)	7440-48-4	>0,1% b/b

Peringatan: Melalui kontak dengan sistem penyaluran, pasien mungkin mengalami paparan terbatas (<24 jam) terhadap kobalt, yang dianggap karsinogenik, mutagenik, atau toksik terhadap reproduksi (CMR).

10 Petunjuk penggunaan

Peringatan: Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.

10.1 Pemilihan dan persiapan

10.1.1 Item yang direkomendasikan

- Jarum suntik berukuran 5 mL diisi dengan larutan garam yang diberi heparin
- Kawat pemandu pertukaran 0,36 mm (0,014 in)
- Selubung pengantar dengan katup hemostatik
- Perangkat perlindungan emboli

10.1.2 Memilih ukuran stent

- Ukur diameter pembuluh referensi (dekat dan jauh dari lesi).
- Ukur panjang lesi target.
- Pilih ukuran stent sesuai dengan diameter pembuluh dan panjang stent yang cukup untuk memperpanjang jarak dekat dan jauh dari lesi target.

Tabel 4 memberikan spesifikasi ukuran stent.

Tabel 4. Spesifikasi ukuran stent

Diameter stent (mm)	Diameter pembuluh rujukan (mm)	Panjang stent (mm)	Panjang area kerja kateter (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (meruncing)	(6,5–7,5) hingga (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (meruncing)	(8,5–9,5) hingga (5,5–6,5)	30, 40	135

Catatan: Ukur diameter stent yang meruncing ke diameter lumen dengan benar.

10.1.3 Mempersiapkan sistem penyaluran stent

- Periksa kantong dengan hati-hati untuk memastikan tidak ada kerusakan pada pembatas steril. Buka kantong lalu keluarkan baki dan isinya. Letakkan baki pada permukaan yang rata dan tarik keluar tutup baki dengan hati-hati dan lepaskan sistem penyaluran stent.
- Perhatian:** Periksa kemasan steril dan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika kemasan steril tidak sengaja dibuka atau perangkat rusak.
- Periksa ujung distal kateter untuk memastikan stent berada di dalam selubung luar.
- Perhatian:** Jangan gunakan stent jika diterapkan sebagian.
- Catatan:** Jika ada celah antara ujung kateter dan selubung luar, buka katup tuohy-borst dan tarik perlahan poros dalam ke arah dekat sampai celah tertutup. Kencangkan katup tuohy-borst setelah melakukan penyesuaian dengan memutarinya searah jarum jam.
- Siram sistem penyaluran dengan larutan garam yang diberi heparin segera sebelum memuat kembali kawat pemandu. Jangan menyuntikkan larutan garam dengan keras. Berikan tekanan konstan dan mantap ke jarum suntik untuk memastikan sistem penyaluran sepenuhnya tersiram.

- Pasang jarum suntik 5 mL yang diisi dengan larutan garam yang diberi heparin ke port sisi konektor Y.
- Longgarkan katup tuohy-borst (berlawanan arah jarum jam) dan suntikkan larutan garam sampai merembes dari ujung proksimal katup tuohy-borst.
- Tutup katup tuohy-borst dengan memutarinya searah jarum jam.
- Lanjutkan menyiram sistem dengan menyuntikkan larutan garam sampai keluar antara ujung distal selubung luar dan ujungnya.
- Tutup ujung distal selubung luar menggunakan jari dan terus suntikkan larutan garam sampai keluar dari port Rx.
- Sebelum memasukkan kateter ke kawat pemandu, rendam bagian kateter distal ke dalam larutan garam.

Catatan: Sistem sepenuhnya terbilas ketika larutan garam keluar dari ujung distal selubung luar dan port Rx sambil menerapkan tekanan tetap konstan.

10.2 Prosedur penerapan

Peringatan: Prosedur karotis membutuhkan penggunaan perangkat perlindungan emboli. Lihat pelabelan produk Medtronic untuk instruksi penempatan perangkat perlindungan emboli. Keamanan dan kemanjuran hanya ditunjukkan pada kombinasi sistem stent yang mengembang sendiri Protégé RX dan perangkat perlindungan emboli Medtronic.

10.2.1 Masukkan selubung pengantar dan kawat pemandu

- Dapatkan akses menggunakan selubung pengantar dengan katup hemostatik. Lihat label produk untuk ukuran selubung yang diperlukan. Arteri femoralis komunis adalah tempat akses untuk perawatan karotis.
- Perhatian:** Selalu gunakan selubung pengantar selama prosedur implantasi untuk melindungi pembuluh dan tempat tusukan. Dukungan dari selubung pengantar juga diperlukan untuk meminimalkan pemanjangan atau pemendekan stent selama penerapan stent.
- Masukkan kawat pemandu 0,36 mm (0,014 in) dengan panjang yang sesuai di seluruh lesi target.
- Perhatian:** Untuk mengelola bradikardia dan hipotensi, pertahankan akses vena untuk intervensi farmasi atau penempatan alat pacu jantung sementara.

10.2.2 Melebarkan lesi

Sesuai kebijaksanaan dokter, lebarlah dahulu lesi menggunakan teknik PTA standar. Lepaskan balon PTA dari pasien sambil mempertahankan akses lesi dengan kawat pemandu dan perangkat perlindungan emboli.

Perhatian: Selama dilatasi, jangan membentangkan balon ke titik tempat perdarahan atau diseksi dapat terjadi.

10.2.3 Memperkenalkan sistem penyaluran stent

Majukan sistem penyaluran stent pada kawat pemandu atau perangkat perlindungan emboli hingga kawat pemandu keluar melalui port Rx. Gunakan satu tangan untuk memegang ujung proksimal kawat pemandu. Gunakan tangan yang satunya untuk memajukan sistem penyaluran melalui katup hemostatik dan kateter pemandu, atau melalui selubung pengantar, ke lokasi lesi.

Perhatian: Untuk menghindari kemungkinan keterikatan, biarkan dan jaga jarak yang memadai antara perangkat perlindungan emboli dan sistem pengiriman stent atau stent yang diterapkan.

Peringatan: Jika resistensi ditemukan setiap saat selama prosedur penyesuaian, jangan paksa untuk lewat. Lalu-lalu yang dipaksakan dapat merusak sistem stent atau lumen pembuluh, atau dapat menyebabkan penerapan dini atau komplikasi penempatan. Jika terdapat resistensi, tarik sistem stent dengan hati-hati tanpa memasing stent.

Peringatan: Jika terdapat resistensi selama pergerakan melalui selubung, tarik sistem stent dengan hati-hati tanpa memasing stent.

10.2.4 Menerapkan stent

- Majukan sistem penyaluran sampai penanda radiopak (utama) distal pada poros dalam berada pada posisi distal ke lesi target.
- Catatan:** Untuk stent yang meruncing, posisi penanda radiopak tengah pada poros dalam di lokasi tempat arteri mulai melebar.
- Kendurkan katup tuohy-borst untuk membuka kunci sistem.
- Mulai penerapan stent dengan menarik selubung luar (menarik konektor-Y) sambil memegang poros bagian dalam (pegangan proksimal) dalam posisi tetap. Selama pelepasan stent, pertahankan seluruh panjang sistem penempatan fleksibel lurus mungkin. Untuk memastikan sistem penempatan dalam stasioner dan lurus, pertahankan sedikit ketegangan pada kateter pengiriman, menggunakan pegangan proksimal. Penerapan dianggap selesai ketika selubung luar melewati penanda stent proksimal pada poros dalam dan stent dilepaskan dari penahan.
- Peringatan:** Jika hambatan dirasakan saat menarik kembali konektor-Y, jangan memaksa untuk menerapkannya. Tarik sistem stent dengan hati-hati tanpa menerapkan stent.
- Perhatian:** Kegagalan untuk memegang pegangan proksimal dalam posisi tetap selama pemasangan stent dapat menyebabkan penerapan parsial, perpendekan, perpanjangan, atau peningkatan kekuatan penerapan.
- Perhatian:** Stent tidak dirancang untuk diambil kembali kapan saja dan tidak dirancang untuk diposisikan ulang setelah menetapkan posisi pembuluh.
- Perhatian:** Stent tidak dirancang untuk diperpanjang atau diperpendek relatif terhadap panjang nominalnya. Pemanjangan atau pemendekan stent yang berlebihan dapat meningkatkan risiko patahnya stent.
- Catatan:** Jika diperlukan lebih dari satu stent, tempatkan stent paling jauh terlebih dahulu. Jika tumpang tindih stent berurutan diperlukan, pastikan jumlah tumpang tindih seminimum mungkin.

10.2.5 Setelah penerapan stent

- Gunakan panduan fluoroskopi saat menarik seluruh sistem penyaluran sebagai satu unit, pada kawat pemandu atau perangkat perlindungan emboli, ke dalam selubung akses kateter, dan keluar dari tubuh. Lepaskan sistem penyaluran dari kawat pemandu atau perangkat perlindungan emboli.
- Peringatan:** Jika terdapat hambatan selama menarik sistem penyaluran, majukan selubung bagian luar sampai selubung bagian luar menyentuh ujung kateter dan tarik sistem sebagai satu unit.
- Dengan menggunakan fluoroskopi, pastikan stent sudah diterapkan sepenuhnya.
 - Jika stent tidak sepenuhnya diperluas pada titik mana pun di sepanjang lesi, pelebaran balon (teknik pertukaran cepat standar PTA) dapat dilakukan.
 - Untuk melebarkan stent, pilih kateter balon PTA pertukaran cepat yang berukuran tepat dan lebarakan stent. Pilih balon PTA dengan diameter inflasi yang mendekati diameter pembuluh rujukan.
 - Pastikan stent telah mengembang sepenuhnya, kemudian lepaskan balon PTA dari pasien.
- Perhatian:** Berhati-hatilah saat melewati stent yang diterapkan dengan perangkat tambahan.
- Perhatian:** Jangan memanjangkan stent melebihi diameter nominalnya.
- Lepaskan perangkat perlindungan emboli, lalu kawat pemandu dan selubung pengantar dari tubuh.
- Tutup luka masuk.

5. Buang sistem penyaluran, kawat pemandu, perangkat perlindungan emboli, dan selubung pengantar.

Catatan: Pengalaman dan kebijaksanaan dokter menentukan aturan pemberian obat yang tepat untuk setiap pasien.

11 Kondisi MR



Pengujian nonklinis menunjukkan bahwa stent dalam kondisi tunggal dan tumpang tindih bersifat MR Conditional untuk stent hingga 110 mm. Pasien yang diimplan perangkat ini dapat dipindai dengan aman, segera setelah penempatan, dalam kondisi berikut:

- Medan magnet statis sebesar 1,5 T atau 3,0 T
- Medan magnet gradien spasial maksimum sebesar 4.000 Gauss/cm atau kurang (40 T/m)
- Tingkat tingkat penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh tubuh yang dilaporkan sistem MR maksimum sebesar 2,0 W/kg (mode pengoperasian normal)

Kualitas gambar MR dapat dikompromikan jika area perhatian berada di area yang sama persis atau dekat dengan posisi stent.

11.1 Informasi artefak

Dalam pengujian nonklinis, ukuran artefak maksimum seperti yang terlihat pada urutan nadi gema gradien pada 3,0 T meluas kurang dari 5 mm yang relatif terhadap ukuran dan bentuk stent. Lumen stent tidak dapat divisualisasikan.

12 Petunjuk pembuangan

Perhatian: Buang aksesori dan sistem penyaluran sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

13 Sanggahan Garansi

Penting: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di negara mana pun yang tidak mengizinkan sanggahan tersebut secara hukum.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

1 Descrizione del dispositivo

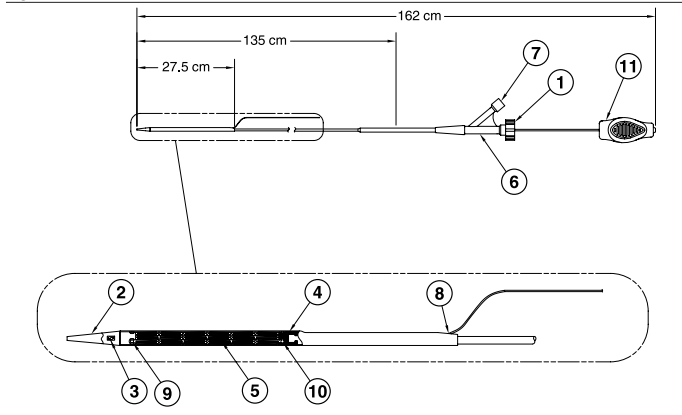
Il sistema dello stent carotideo autoespansibile Protégé RX è un sistema di stent autoespansibile in Nitinol destinato all'impianto permanente. Lo stent è realizzato in una lega di nickel e titanio (Nitinol) ed è premontato su un sistema di rilascio a scambio rapido (Rx) da 6 Fr. Il sistema dello stent è compatibile con un filo guida da 0,36 mm (0,014 in). Lo stent è ricavato da un tubo in Nitinol e presenta una struttura reticolare a celle aperte. Presenta inoltre dei marker radiopachi in tantalio alle estremità prossimale e distale.

Il sistema di rilascio, illustrato nella Figura 1, è composto da un corpo interno e da una guaina esterna, fissati tra loro con una valvola Tuohy-Borst (1). Il corpo interno termina distalmente in una punta flessibile del catetere (2) e ha origine prossimalmente all'estremità del catetere. Al corpo interno sono fissati due marker radiopachi: un marker distale (3) e un marker di ritenuta prossimale (4) rispetto allo stent compresso (5). I sistemi di rilascio con stent dotati di punta conica presentano un marker radiopaco aggiuntivo che identifica il punto in cui inizia la transizione del diametro dello stent.

Gli stent dotati di punta conica sono fissati sul catetere di rilascio con il diametro più piccolo rivolto verso l'estremità distale del catetere. La guaina esterna è collegata prossimalmente al connettore a Y (6). Lo stent autoespansibile è compresso nello spazio tra il corpo interno e la guaina esterna. Questo spazio viene irrigato attraverso la porta laterale (7) del connettore a Y prima della procedura.

Il catetere viene caricato attraverso la punta distale su un filo guida da 0,36 mm (0,014 in), il quale fuoriesce attraverso la porta Rx (8). I marker radiopachi (9 e 10), che delimitano la posizione dello stent compresso, facilitano il posizionamento dello stent prima del rilascio. Prima del rilascio dello stent, ruotare la valvola Tuohy-Borst in senso antiorario in modo da sbloccare la guaina esterna. La guaina esterna viene ritratta tirando il connettore a Y (6) verso l'impugnatura prossimale (11).

Figura 1. Sistema di rilascio dello stent



2 Utilizzo previsto

Lo scopo previsto del sistema dello stent autoespansibile Protégé RX è ripristinare la pervietà luminale e il flusso sanguigno nell'arteria carotide comune (Common Carotid Artery, CCA), nell'arteria carotide interna (Internal Carotid Artery, ICA) o nella biforcazione carotidea. L'impianto dello stent Protégé RX nel vaso target permette il ripristino della pervietà luminale e ristabilisce il flusso sanguigno nell'arteria tramite la lieve spinta verso l'esterno esercitata dallo stent.

2.1 Tipologie di pazienti di destinazione

L'uso del sistema dello stent autoespansibile Protégé RX è destinato a pazienti adulti che necessitano di un impianto permanente per migliorare e mantenere il diametro luminale in stenosi presenti nell'arteria carotide comune o interna in pazienti ad elevato rischio chirurgico.

Questo dispositivo non è destinato all'uso su pazienti in età pediatrica.

2.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema dello stent carotideo autoespansibile Protégé RX è indicato nel trattamento delle stenosi dell'arteria carotide comune, dell'arteria carotide interna e della biforcazione carotidea.

2.3 Controindicazioni

Il sistema dello stent autoespansibile Protégé RX è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Pazienti per i quali sono controindicati i trattamenti con anticoagulanti, trombolitici e antiplatestrinici
- Conformazione anatomica o vasculopatia periferica che impedisce l'inserzione sicura dell'introduttore, del catetere guida o del sistema dello stent
- Pazienti con ipersensibilità nota al nickel-titanio
- Occlusione totale dell'arteria carotide
- Pazienti che presentano trombosi intraluminale acuta persistente nel sito della lesione target, dopo terapia trombolitica
- Perforazione nel sito dell'angioplastica, evidenziata da stravasamento del mezzo di contrasto
- Presenza di uno o più tumori endocranici, malformazioni artero-venose (AVM), stenosi endocranica ipsilaterale che richiede un trattamento o aneurisma che richiede un trattamento
- Pazienti con lesioni nell'ostio dell'arteria carotide comune
- Tutte le consuete controindicazioni per la PTA

2.4 Benefici clinici

I benefici clinici offerti dallo stent autoespansibile Protégé RX sono il ripristino del flusso sanguigno e la riduzione del rischio di ictus.

2.5 Utenti previsti

Le procedure per l'impianto del sistema dello stent Protégé RX devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in un ambiente ospedaliero sterile. L'utilizzo di questo dispositivo è limitato alle strutture in cui sia prontamente disponibile un supporto chirurgico in caso di complicazioni gravi.

2.6 Caratteristiche di prestazione

Lo stent Protégé RX è uno stent carotideo autoespansibile in Nitinol dotato di marker radiopachi in tantalio alle estremità prossimale e distale. Il design a celle aperte offre flessibilità e resistenza all'attorcigliamento

e permette allo stent di adattarsi alle tortuosità anatomiche vascolari. Lo stent è progettato specificamente in modo da fornire una forza radiale sufficiente e mantenere il diametro del lume del vaso.

2.7 Durata prevista del dispositivo

Lo stent Protégé RX è progettato come impianto permanente con una durata minima prevista di 10 anni post-impianto.

3 Avvertenze

- Attraverso il contatto con il sistema di rilascio i pazienti possono essere soggetti ad esposizione limitata (< 24 ore) al cobalto, che è considerato una sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR).
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o sterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Le procedure carotidiche richiedono l'uso di un dispositivo di protezione embolica. Per le istruzioni relative al posizionamento del dispositivo di protezione embolica, fare riferimento alla documentazione del prodotto Medtronic. La sicurezza e l'efficacia sono state dimostrate unicamente per la combinazione del sistema dello stent autoespansibile Protégé RX con dispositivi di protezione embolica Medtronic.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato può danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso oppure causare il rilascio prematuro o complicazioni in fase di rilascio. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si incontra una certa resistenza durante lo spostamento attraverso la guaina, estrarre con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si incontra resistenza mentre si tira all'indietro il connettore a Y, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di rilascio, far avanzare la guaina esterna finché non viene a contatto con la punta del catetere, dopodiché ritirare l'intero sistema.

4 Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è stata aperta accidentalmente o se il dispositivo è danneggiato.
- Non utilizzare lo stent nel caso in cui sia parzialmente rilasciato.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere il vaso e il sito di inserzione. L'ausilio di un introduttore è inoltre necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio di quest'ultimo.
- Per la gestione della bradicardia e dell'ipotensione, mantenere l'accesso venoso per un intervento farmacologico o per il posizionamento di un pacemaker temporaneo.
- Durante la dilatazione, non espandere il palloncino fino al punto da provocare emorragia o dissezione.
- Per evitare un possibile aggrovigliamento, mantenere una distanza adeguata tra il dispositivo di protezione embolica e il sistema di rilascio dello stent o lo stent rilasciato.
- Lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento né per essere riposizionato dopo aver effettuato l'apposizione al vaso.
- Lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentare il rischio di rottura.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per attraversare uno stent già rilasciato.
- Non espandere lo stent oltre il diametro nominale.
- Smaltire il sistema di rilascio e gli accessori secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento di sostanze a rischio biologico e microbiologico e di sostanze infettive.
- Il mancato mantenimento dell'impugnatura prossimale in una posizione fissa durante il rilascio dello stent può provocare un rilascio parziale, l'allungamento o accorciamento dello stent oppure un incremento della forza di rilascio.

5 Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati (o complicazioni) correlati all'uso di questo dispositivo che potrebbero verificarsi o richiedere un intervento includono, tra gli altri, le seguenti condizioni:

Tabella 1. Possibili effetti indesiderati

Rischi associati alle procedure percutanee carotidiche	
• Chiusura improvvisa	• Febbre
• Reazioni allergiche ai farmaci, al mezzo di contrasto o ai materiali dei dispositivi utilizzati durante la procedura	• Ematoma
• Amaurosi fugace	• Sindrome da iperperfusione
• Aneurisma	• Ipotensione o ipertensione
• Angina o ischemia coronarica	• Infusione o dolore in corrispondenza del sito di inserzione
• Aritmia	• Trombo intraluminale
• Occlusione o trombosi arteriosa (in corrispondenza del sito di inserzione o in sede remota)	• Ischemia o infarto di organi o tessuti
• Fistola artero-venosa	• Infarto miocardico (IM)
• Infezione batterica o setticemia	• Danni al tessuto nervoso
• Emorragia da farmaci anticoagulanti o antiplatestrinici	• Dolore (alla testa e al collo)
• Emorragia, con o senza trasfusione	• Blocco renale
• Edema cerebrale	• Insufficienza renale (nuova insorgenza o aggravamento)
• Emorragia cerebrale	• Crisi convulsiva
• Ischemia cerebrale o attacco ischemico transitorio (TIA)	• Cefalea unilaterale grave
• Scompenso cardiaco congestizio (CHF)	• Flusso lento o assente durante la procedura
• Decesso	• Aggrovigliamento o danno dello stent o del dispositivo di protezione embolica
• Embolia distale	• Accidente cerebrovascolare (CVA) o ictus
• Endoarterectomia chirurgica (CEA) in emergenza o urgenza	• Occlusione totale dell'arteria carotide
• Pseudoaneurisma femorale	• Dissezione, flap intinale, perforazione o rottura di vasi
Rischi associati al posizionamento di uno stent	
• Distacco di un componente del sistema di rilascio	• Danni allo stent o attorcigliamento
• Embolia (gassosa, tissutale o trombotica)	• Migrazione dello stent

Rischi associati al posizionamento di uno stent

- Mancato rilascio dello stent
- Riscaldamento dello stent o danni vascolari correlati a procedure di risonanza magnetica
- Restenosi del segmento con stent
- Collasso o frattura dello stent
- Errato posizionamento dello stent
- Trombosi od occlusione dello stent
- Spasmo o retrazione del vaso

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

Nota: una volta attivato il sito EUDAMED, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) sarà disponibile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI di base: 076300B00001066X).

6 Informazioni da fornire al paziente

I medici devono consultare le istruzioni per l'uso per prendere nota delle informazioni da comunicare al paziente. La confezione del dispositivo contiene una tessera di impianto del paziente che riporta le informazioni di identificazione del dispositivo impiantato. Dopo l'impianto del dispositivo, completare la tessera di impianto del paziente e consegnarla al paziente prima della dimissione.

I medici sono tenuti a comunicare ai pazienti le istruzioni riportate di seguito:

- Portare sempre con sé la tessera di impianto.
- Accedere al sito web indicato sulla tessera di impianto del paziente per ulteriori informazioni relative al dispositivo.
- **Nota:** se il paziente non può accedere al sito web, spetta al medico fornire al paziente le informazioni presenti sul sito.
- Informare sempre il personale medico/sanitario di essere portatori di un dispositivo impiantato prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica.
- Consultare il medico qualora si avvertano nuovi sintomi o un cambiamento dei sintomi.

7 Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

8 Modalità di fornitura

Il dispositivo viene fornito sterile ed è stato sterilizzato con ossido di etilene.

9 Materiali del dispositivo

Lo stent è composto da Nitinol e dotato di marker in tantalio. Alcuni pazienti sono allergici o possono diventare sensibili al nickel.

Tabella 2. Materiali presenti nella superficie del dispositivo impiantabile

Descrizione del materiale	Superficie dell'impianto (%)
Nitinol	≥ 99,8%
Ta	≤ 0,2%

È noto che le seguenti sostanze sono cancerogene, mutagene o reprotossiche (CMR). Le sostanze identificate come presenti sopra la soglia dello 0,1% massa/massa e a cui i pazienti possono essere esposti sono elencate nella Tabella 3.

Tabella 3. Sostanze cancerogene, mutagene o reprotossiche (CMR)

Sostanza	Numero CAS	Concentrazione (% massa/massa)
Cobalto (Co)	7440-48-4	> 0,1% massa/massa

Avvertenza: attraverso il contatto con il sistema di rilascio i pazienti possono essere soggetti ad esposizione limitata (< 24 ore) al cobalto, che è considerato una sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR).

10 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riproccare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riproccamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

10.1 Selezione e preparazione

10.1.1 Attrezzature consigliate

- Siringa da 5 ml riempita con soluzione fisiologica eparinizzata
- Filo guida di scambio da 0,36 mm (0,014 in)
- Introduttore con valvola emostatica
- Dispositivo di protezione embolica

10.1.2 Scelta delle dimensioni dello stent

1. Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale rispetto alla lesione).
2. Misurare la lunghezza della lesione target.
3. Scegliere le dimensioni dello stent in base al diametro del vaso e una lunghezza dello stent che si estenda prossimalmente e distalmente rispetto alla lesione target.

Nella Tabella 4 vengono elencate le specifiche delle dimensioni dello stent.

Tabella 4. Specifiche delle dimensioni dello stent

Diametro dello stent (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	Lunghezza operativa del catetere (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (punta conica)	da 6,5–7,5 a 4,5–5,5	30, 40	135
10–7 (punta conica)	da 8,5–9,5 a 5,5–6,5	30, 40	135

Nota: abbinare correttamente il diametro degli stent con punta conica al diametro del lume.

10.1.3 Preparazione del sistema di rilascio dello stent

1. Ispezionare con attenzione la busta per accertarsi che non siano presenti danni alla barriera sterile. Aprire la busta e rimuovere il vassoio e il contenuto. Posizionare il vassoio su una superficie piana, togliere con cura il coperchio e rimuovere il sistema di rilascio dello stent.

Attenzione: ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è stata aperta accidentalmente o se il dispositivo è danneggiato.

2. Esaminare l'estremità distale del catetere per assicurarsi che lo stent sia racchiuso nella guaina esterna.

Attenzione: non utilizzare lo stent nel caso in cui sia parzialmente rilasciato.

Nota: se è presente uno spazio tra la punta del catetere e la guaina esterna, aprire la valvola Tuohy-Borst e tirare delicatamente il corpo interno in direzione prossimale fino a chiudere lo spazio. Dopo la regolazione, fissare la valvola Tuohy-Borst ruotandola in senso orario.

3. Immediatamente prima di caricare il filo guida, irrigare il sistema di rilascio con soluzione fisiologica eparinizzata. Non iniettare la soluzione fisiologica con iniettori automatici. Applicare una pressione costante e decisa sulla siringa in modo da consentire la completa irrigazione del sistema di rilascio.
 - a. Collegare una siringa da 5 ml riempita con soluzione fisiologica eparinizzata alla porta laterale del connettore a Y.
 - b. Allentare la valvola Tuohy-Borst (in senso antiorario) e iniettare la soluzione fisiologica fino a quando non fuoriesce dall'estremità prossimale della valvola Tuohy-Borst.
 - c. Chiudere la valvola Tuohy-Borst ruotandola in senso orario.
 - d. Continuare l'irrigazione del sistema iniettando soluzione fisiologica fino a quando questa non fuoriesce tra l'estremità distale della guaina esterna e la punta.
 - e. Coprire l'estremità distale della guaina esterna con le dita e continuare a iniettare soluzione fisiologica fino a quando non fuoriesce dalla porta Rx.
 - f. Prima di caricare il catetere sul filo guida, immergere la sezione distale del catetere in soluzione fisiologica.

Nota: l'irrigazione del sistema è completa quando la soluzione fisiologica fuoriesce dall'estremità distale della guaina esterna e dalla porta Rx mentre viene applicata una pressione costante e decisa.

10.2 Procedura di rilascio

Avvertenza: le procedure carotidiche richiedono l'uso di un dispositivo di protezione embolica. Per le istruzioni relative al posizionamento del dispositivo di protezione embolica, fare riferimento alla documentazione del prodotto Medtronic. La sicurezza e l'efficacia sono state dimostrate unicamente per la combinazione del sistema dello stent autoespansibile Protégé RX con dispositivi di protezione embolica Medtronic.

10.2.1 Inserimento dell'introduttore e del filo guida

1. Ottenere l'accesso mediante un introduttore dotato di valvola emostatica. Per le dimensioni richieste dell'introduttore, fare riferimento alla documentazione del prodotto. Il sito di accesso per i trattamenti dell'arteria carotidea è l'arteria femorale comune.

Attenzione: durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere il vaso e il sito di inserzione. L'ausilio di un introduttore è inoltre necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio di quest'ultimo.

2. Inserire il filo guida da 0,36 mm (0,014 in) della lunghezza appropriata attraverso la lesione target.

Attenzione: per la gestione della bradicardia e dell'ipotensione, mantenere l'accesso venoso per un intervento farmacologico o per il posizionamento di un pacemaker temporaneo.

10.2.2 Dilatazione della lesione

A discrezione del medico, predilatate la lesione utilizzando le tecniche PTA standard. Rimuovere il palloncino PTA dal paziente mantenendo l'accesso alla lesione con il filo guida e il dispositivo di protezione embolica.

Attenzione: durante la dilatazione, non espandere il palloncino fino al punto da provocare emorragia o dissezione.

10.2.3 Introduzione del sistema di rilascio dello stent

Far avanzare il sistema di rilascio dello stent sul filo guida o sul dispositivo di protezione embolica fino alla fuoriuscita del filo guida attraverso la porta Rx. Tenere con una mano l'estremità prossimale del filo guida. Con l'altra mano, far avanzare il sistema di rilascio attraverso la valvola emostatica e il catetere guida oppure attraverso l'introduttore fino alla sede della lesione.

Attenzione: per evitare un possibile aggraviamento, mantenere una distanza adeguata tra il dispositivo di protezione embolica e il sistema di rilascio dello stent o lo stent rilasciato.

Avvertenza: se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato può danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso oppure causare il rilascio prematuro o complicazioni in fase di rilascio. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

Avvertenza: se si incontra una certa resistenza durante lo spostamento attraverso la guaina, estrarre con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

10.2.4 Rilascio dello stent

1. Far avanzare il sistema di rilascio finché il marker radiopaco distale (anteriore) presente sul corpo interno non si trova in posizione distale rispetto alla lesione target.

Nota: per gli stent con punta conica, posizionare il marker radiopaco centrale presente sul corpo interno nel punto in cui l'arteria inizia ad allargarsi.

2. Allentare la valvola Tuohy-Borst per sbloccare il sistema.

3. Per iniziare il rilascio dello stent, retrarre la guaina esterna (tirando il connettore a Y) mantenendo il corpo interno (impugnatura prossimale) in posizione fissa. Durante il rilascio dello stent, mantenere l'intera lunghezza del sistema di rilascio flessibile nella posizione più diritta possibile. Per fare in modo che il sistema di rilascio rimanga fermo e diritto, mantenere una leggera trazione all'indietro sul catetere di rilascio utilizzando l'impugnatura prossimale. Il posizionamento è completato quando la guaina esterna supera il marker prossimale presente sul corpo interno e lo stent viene rilasciato dal dispositivo di ritenuta.

Avvertenza: se si incontra resistenza mentre si tira all'indietro il connettore a Y, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

Attenzione: il mancato mantenimento dell'impugnatura prossimale in una posizione fissa durante il rilascio dello stent può provocare un rilascio parziale, l'allungamento o accorciamento dello stent oppure un incremento della forza di rilascio.

Attenzione: lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento né per essere riposizionato dopo aver effettuato l'apposizione al vaso.

Attenzione: lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentarne il rischio di rottura.

Nota: se si rende necessario l'impiego di più stent, posizionare prima lo stent più distale. Se è necessaria una sovrapposizione di stent consecutivi, limitare al minimo l'area di sovrapposizione.

10.2.5 Dopo il rilascio dello stent

1. Sotto guida fluoroscopica, estrarre l'intero sistema di rilascio dal paziente facendolo scorrere sul filo guida o sul dispositivo di protezione embolica, all'interno dell'introduttore di accesso del catetere e fuori dal corpo. Rimuovere il sistema di rilascio dal filo guida o dal dispositivo di protezione embolica.

Avvertenza: se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di rilascio, far avanzare la guaina esterna finché non viene a contatto con la punta del catetere, dopodiché ritirare l'intero sistema.

2. Utilizzando la fluoroscopia, verificare che lo stent sia completamente rilasciato.
 - a. Se l'espansione dello stent non è completa in un punto qualsiasi lungo la lesione, è possibile eseguire la dilatazione mediante palloncino (tecnica standard PTA a scambio rapido).
 - b. Per dilatare lo stent, scegliere un catetere a palloncino per PTA a scambio rapido di dimensioni appropriate e dilatare lo stent. Scegliere un palloncino per PTA con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del vaso di riferimento.
 - c. Confermare l'espansione completa dello stent, quindi rimuovere il palloncino per PTA dal paziente.

Attenzione: prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per attraversare uno stent già rilasciato.

Attenzione: non espandere lo stent oltre il diametro nominale.

3. Rimuovere il dispositivo di protezione embolica e quindi il filo guida e l'introduttore dal corpo del paziente.
 4. Chiudere la ferita del sito di accesso.
 5. Smaltire il sistema di rilascio, il filo guida, il dispositivo di protezione embolica e l'introduttore.
- Nota:** il regime farmacologico appropriato per ciascun paziente viene stabilito in base all'esperienza e al giudizio del medico.

11 Compatibilità RM condizionata



Test non clinici hanno dimostrato che lo stent, utilizzato in configurazione a stent singolo o a stent sovrapposti, è a compatibilità RM condizionata fino a una lunghezza massima di 110 mm. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale)

La qualità delle immagini ottenute tramite RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova esattamente in corrispondenza o in prossimità dello stent.

11.1 Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, le dimensioni massime degli artefatti visibili in caso di sequenza di impulsi a eco di gradiente a 3,0 T si estendono per meno di 5 mm rispetto alle dimensioni e alla forma dello stent. Il lume dello stent non può essere visualizzato.

12 Smaltimento

Attenzione: smaltire il sistema di rilascio e gli accessori secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento di sostanze a rischio biologico e microbiologico e di sostanze infettive.

13 Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non si applica ai Paesi nei quali tale esclusione non è legalmente consentita.

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

1 Құрылғы сипаттамасы

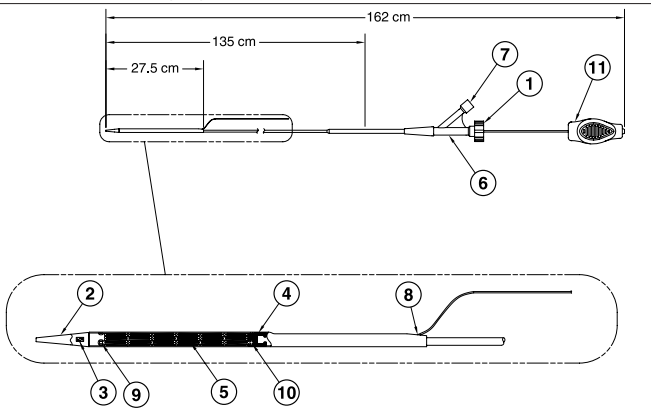
Protégé RX өздігінен кеңейетін ұйқы құретамырының стент жүйесі — тұрақты имплантацияға арналған өздігінен кеңейетін нитинолды стент жүйесі. Стент никель-титан қорытпасынан (нитинол) жасалған және алдын ала 6 френч жылдам ауыстырылатын (Rx) жеткізу жүйесіне орнатылған күйде жеткізіледі. Стент жүйесі 0,36 мм (0,014 in) сым өткізімінен үйлесімді. Стент нитинолды түтікпен ашық тор үлгісінде кесіледі және стенттің проксималды және дисталды шеттерінде танталды рентген контрастық маркерлер бар.

Сурет 1 ішінде көрсетілгендей жеткізу жүйесі Tuohy-Borst клапанымен (1) бірге құлыпталған ішкі өзектен және сыртқы қабықшадан тұрады. Ішкі өзек дистальды түрде иілгіш катетер ұшында (2) аяқталады және проксималды түрде катетер шетінде басталады. Бір маркер шектелген стентке (5) дистальды (3), ал бір бекіткіш маркер проксималды (4) түрде орнатылған екі рентгеноконтрастық маркер ішкі өзекке бекітіледі. Конустық стенттер бар жеткізу жүйелері стент диаметрі өтпесі басталатын орынды анықтайтын қосымша рентгеноконтрастық маркерді қамтиды.

Конустық стенттер катетердің дистальды шетіне қарай диаметрі ең кіші жеткізу катетеріне бекітіледі. Сыртқы қабықша Y тәрізді жалғағышқа (6) проксималды түрде жалғанады. Ішкі өзек және сыртқы қабықша арасындағы кеңістік өздігінен кеңейетін стентті шектейді. Бұл кеңістік процедура алдында Y тәрізді жалғағыштың бүйірлік порты (7) арқылы шайылады.

Катетер дистальды үш арқылы Rx порты (8) арқылы шығатын 0,36 мм (0,014 in) сым өткізгіге кері жүктеледі. Шектелген стент орнын белгілейтін рентгеноконтрастық маркерлер (9 және 10) жайылу алдында стентті орналастыру нұсқауымен береді. Стентті жаю алдында сыртқы қабықша құлпын ашу үшін Tuohy-Borst клапанымен сағат тілі бағытына қарсы бұраңыз. Y тәрізді жалғағыш (6) проксималды ұстағышқа (11) қарай тартылған кезде сыртқы қабықша ішке тартылады.

Сурет 1. Стентті жеткізу жүйесі



2 Қолдану аясы

Protégé RX өздігінен кеңейетін стент жүйесін қолдану мақсаты — жалпы ұйқы құретамырындағы (CCA), ішкі ұйқы құретамырындағы (ICA) немесе ұйқы құретамыры бифуркациясындағы қуыс өткізгіштігін және қан ағынын қалпына келтіру. Protégé RX стентін белгіленген тамырға импланттау қуыстың ашық күйін қалпына келтіреді және стенттің ақырын, сыртқа қарай бағытталған күштеуі арқылы құретамырыдағы қан ағынын қайта орнатады.

2.1 Мақсатты емделушілер тобы

Protégé RX өздігінен кеңейетін стент жүйесі ота ықтималдығы жоғары болатын емделушілерде жалпы немесе ішкі ұйқы құретамырындағы стеноздар қуысының диаметрін жақсарту және сақтау мақсатында тұрақты имплантацияны қажет ететін ересек емделушілерге арналған.

Бұл құрылғы емделуші балаларға пайдалануға арналмаған.

2.2 Пайдаланылатын жағдайлар

Protégé RX өздігінен кеңейетін ұйқы құретамырының стент жүйесі жалпы ұйқы құретамырындағы (CCA), ішкі ұйқы құретамырындағы (ICA) және ұйқы құретамыры бифуркациясындағы стеноздарды емдеу үшін ұсынылады.

2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Protégé RX өзі кеңейетін стент жүйесі мына жағдайларда пайдаланылмайды:

- Анти тромботикалық терапия, антикоагулянттар немесе тромболитиктер ұсынылмайтын емделушілер
- Қабықшаның, бағыттағыш катетердің немесе стент жүйесінің қауіпсіз енгізуіне кедергі келтіретін перифериялық тамыр патологиясы немесе анатомиясы
- Никель-титан гиперсезгіштігі белгілі емделушілер
- Ұйқы құретамырының жалпы окклюзиясы
- Тромболитикалық терапиядан кейін тиісті зақымдалған бөлікте үздіксіз жіті интралиминалды тромб байқалатын емделушілер
- Контрастық заттың ағуымен дәлелденген ангиопластика аймағындағы перфорация
- Емдеуді қажет ететін бас сүйек ішіндегі ісіктердің, артериовеноздық мальформациялардың (AVM), ипсилатеральды бас сүйек ішіндегі стеноздардың болуы
- Жалпы ұйқы құретамыры сағасында зақымдалған бөліктер бар емделушілер
- ТТА пайдаланылмайтын барлық жалпы жағдайлар

2.4 Клиникалық артықшылықтар

Protégé RX өздігінен кеңейетін стентінің клиникалық артықшылықтары — қан ағынын қалпына келтіру және инсульт ықтималдығын азайту.

2.5 Мақсатты пайдаланушылар

Protégé RX стентін импланттау процедураларын жүрек-тамыр жүйесіндегі интервенциялық әдістерде тәжірибесі бар дәрігерлер ғана орындауы қажет.

Құрылғыны тек стерильді ортада клиникалық жағдайда пайдалану қажет. Осы құрылғыны пайдалану ауыр асқыну жағдайында хирургиялық қолдау қолжетімді болатын нысандармен шектеледі.

2.6 Өнімділік сипаттары

Protégé RX стенті — стенттің проксималды және дистальды шеттерінде танталды рентгеноконтрастық маркерлер бар нитинолды өздігінен кеңейетін ұйқы құретамырының стенті. Ол ашық жасуша үлгісінің арқасындағы иілгіштігіне және майысуға төзімділігіне байланысты ирек тамыр анатомиясына сәйкес келеді. Стент құрылымы жеткілікті радиальды күшті қамтамасыз етуге және тамыр қуысы диаметрін сақтауға бейімделген.

2.7 Құрылғының күтілетін қызмет ету мерзімі

Protégé RX стентін имплантациядан кейін кемінде 10 жыл жарамды болады деп күтілетін тұрақты имплантат болуға арналған.

3 Ескертулер

- Жеткізу жүйесі қолданылған емделушілерде канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы заттек (CMR) болып табылатын кобальт әсері шектеулі (24 сағаттан кем) болуы мүмкін.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.
- Ұйқы құретамырының процедуралары эмболиядан қорғау құрылғысын пайдалануды талап етеді. Эмболиядан қорғау құрылғысын орналастыру нұсқаулары бойынша Medtronic өнім жапсырмасын қараңыз. Қауіпсіздігі мен тиімділігі тек Protégé RX өздігінен кеңейетін стент жүйесімен және Medtronic эмболиядан қорғау құрылғыларымен бірге пайдаланылған кезде анықталды.
- егер енгізу процедурасының кез келген түсінде кедергі сезілсе, күштеп өткізбеңіз. Күштеп өткізу стент жүйесін не тамыр қуысын зақымдауы мүмкін немесе уақытынан бұрын жайылуы не жаю қиындауы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, стентті жаймай стент жүйесін абайлап шығарыңыз.
- Егер қабықша арқылы жылжыту кезінде кедергі сезілсе, стентті жаймай стент жүйесін абайлап шығарыңыз.
- Егер Y тәрізді жалғағышты кері тартқан кезде кедергі сезілсе, күштеп жаймаңыз. Стентті жаймай стент жүйесін абайлап шығарыңыз.
- Егер жеткізу жүйесін шығарған кезде кедергі сезілсе, сыртқы қабықша катетер ұшына тигенше сыртқы қабықшаны жылжытыңыз және жүйені жиынтық ретінде шығарыңыз.

4 Сақтық шаралары

- Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер стерильді қаптама байқаусыз ашылған немесе құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Егер стент ішінара жайылса, оны пайдаланбаңыз.
- Тамырды және пункция орнын қорғау үшін импланттау процедурасы кезінде үнемі интродьюсер қабықшасын пайдаланыңыз. Сондай-ақ стентті жайған кезде стент ұзаруын не қысқаруын барынша азайту үшін интродьюсер қабықшасының тіреп тұруы қажет болады.
- Брадикардия мен гипотензияны реттеу мақсатында фармацевтикалық интервенция немесе уақытша кардиостимуляторды орналастыру үшін веноздық қатынасты сақтаңыз.
- Дилатация кезінде баллонды қан кету не кесілу орын алуы мүмкін деңгейге дейін кеңейтпеңіз.
- Оралу ықтималдығына жол бермеу үшін, эмболиядан қорғау құрылғысы және стентті жеткізу жүйесі немесе жайылған стент арасында жеткілікті қашықтық қалдырыңыз және сақтаңыз.
- Стент кез келген уақытта жиналмайды және тамырдың тіркелгенін анықтағаннан кейін орнын ауыстыруға арналмаған.
- Стент номиналдық ұзындығына қатысты ұзартуға не қысқартуға арналмаған. Стентті шамадан көп ұзарту не қысқарту стенттің үзілу ықтималдығын арттыруы мүмкін.
- Жайылған стенттен кез келген қосалқы құрылғымен абайлап өтіңіз.
- Стентті номиналдық диаметрінен аса кеңейтпеңіз.
- Жеткізу жүйесін және керек-жарақтарды қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес утилизациялаңыз.
- Стентті жайған кезде проксималды ұстағышты бекітілген күйде ұстамау нәтижесінде ішінара жайылу, қысқару, ұзару орын алуы немесе жаю күші артуы мүмкін.

5 Ықтимал жағымсыз жағдайлар

Осы құрылғыны пайдалану кезінде орын алуы немесе араласуды талап етуі мүмкін ықтимал жағымсыз жағдайлар (немесе асқынулар) мына жағдайларды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

Кесте 1. Ықтимал жағымсыз әсерлер

Ұйқы құретамырының теріастылық процедураларымен байланысты қатерлер

- | | |
|---|---|
| • Кенет жабылу | • Қызу |
| • Процедура дәрі-дәрмектеріне, контрастық бояғышқа немесе құрылғы материалдарына аллергиялық реакциялар | • Гематома |
| • Өткішті амавроз | • Гиперперфузия синдромы |
| • Аневризма | • Гипотензия немесе гипертензия |
| • Стенокардия немесе коронарлы ишемия | • Тесілген жердегі инфекция немесе ауырсыну |
| • Аритмия | • Қуысшілік тромб |

Кесте 1. Ықтимал жағымсыз әсерлер (жалғасы)

Ұйқы құретамырының теріастылық процедураларымен байланысты қатерлер

- Құретамыр окклюзиясы немесе тромбозы (тесілген жердегі немесе қашықтағы аймақтағы)
- Артериовеноздық фистула
- Бактериалық инфекция немесе септицемия
- Антикоагулянттық немесе антитромбоциттарлық дәрі-дәрмектерден қан кету
- Трансфузиямен не онсыз қан кету
- Ми ісігі

- Тін немесе орган ишемиясы немесе инфарктісі
- Миокард инфаркті (MI)
- Жүйке зақымсы
- Ауырсыну (бас пен мойында)

- Миға қан құйылу
- Церебральды ишемия немесе транзиторлық ишемиялық шабуыл (TIA)
- Іркілген жүрек жеткіліксіздігі (CHF)

- Бүйрек жеткіліксіздігі
- Бүйрек жеткіліксіздігі (жаңа немесе өршитін)
- Калшылдау
- Ауыр бір жақты бас ауруы

- Өлім

- Процедура кезіндегі ағынның баяу не мүлдем болмауы
- Стенттің немесе эмболиядан қорғау құрылғысының оралуы не зақымдалуы
- Инсульт немесе ми қан айналымының бұзылуы (CVA)

- Дистальды эмболия

- Ұйқы құретамырының жалпы окклюзиясы
- Тамырдың кесілуі, жабылуы, перфорациясы немесе жарылуы

- Төтенше немесе шұғыл эндартеректомия отасы (CEA)
- Жамбас псевдоаневризмасы

Стентті орналастырумен байланысты қатерлер

- Жеткізу жүйесі құрамдасының ажырауы
- Эмболизация (ауадан, тіннен не тромбтан)
- Стенттің сәтсіз жайылуы
- МРТ процедурасына байланысты стенттің қызуы немесе тамыр зақымсы
- Стенттелген сегмент рестенозы
- Стенттің құлауы немесе сынуы

- Стент зақымдалуы не оралуы
- Стенттің жылжып кетуі

- Стенттің дұрыс орналаспауы
- Тромбоз немесе стенттің бітелуі

- Тамыр сіреспесі не кері серпуі

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

Ескертпе: EUDAMED веб-сайтына кіргеннен кейін, Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер туралы қысқаша ақпаратты (SSCP) негізгі UDI-DI: 0763000B00001066X көмегімен <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> сайтында табуға болады.

6 Емделушіге арналған ақпарат

Дәрігерлер емделушімен бөлісілетін тиісті ақпарат бойынша пайдалану нұсқауларын қарап шығуы қажет. Имплантталатын құрылғы туралы айқындаушы ақпараттан тұратын емделуші имплантаты туралы карта құрылғы жиынтығына қосылған. Құрылғы имплантталғаннан кейін емделуші имплантаты туралы картаны толтырыңыз және шықпай тұрып оны емделушіге беріңіз.

Дәрігерлер емделушілерге мына нұсқауларды хабарлауы қажет:

- Имплантат туралы картаны үнемі өзімен бірге алып жүру.
- Емделуші имплантаты туралы картада көрсетілген веб-сайттағы құрылғы туралы қосымша ақпаратты пайдалану.
- **Ескертпе:** Егер емделуші веб-сайтқа кіре алмаса, дәрігер веб-сайттағы ақпаратты емделушіге беруі керек.
- Кез келген процедура басталмас бұрын имплантталған құрылғы бар екені жөнінде медицина қызметкеріне хабарлау.
- Кез келген жаңа немесе құбылмалы белгілерді байқаған кезде дәрігеріне хабарласу.

7 Сақтау

Құрылғыны күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақтаңыз.

8 Қалай жеткізіледі

Құрылғы зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі және этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылады.

9 Құрылғы материалдары

Стент танталды маркерлермен нитинолдан тұрады. Кейбір емделушілердің никельге аллергиясы немесе сезгіштігі болуы мүмкін.

Кесте 2. Имплантталатын құрылғы бетінің аймағындағы материалдар

Материал сипаттамасы	Импланттау бетінің ауданы (%)
Нитинол	≥ 99,8%
Ta	≤ 0,2%

Мыналар канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы заттектер (CMR) ретінде белгілі. Емделушілерге әсер етуі мүмкін және салмақ бойынша > 0,1% шегінен жоғары концентрациясы анықталған заттектер Кесте 3 ішінде көрсетілген.

Кесте 3. CMR заттектері

Заттек	CAS нөмірі	Концентрация (% салмақ/салмақ)
Кобальт (Co)	7440-48-4	> 0,1% c/c

Ескертпе: Жеткізу жүйесі қолданылған емделушілерде канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы заттек (CMR) болып табылатын кобальт әсері шектеулі (24 сағаттан кем) болуы мүмкін.

10 Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

Ескертпе: Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.

10.1 Таңдау және дайындау

10.1.1 Усынылған материалдар

- Гепаринделген физиологиялық ерітінді құйылған 5 мл піскек
- 0,36 мм (0,014 in) қосалқы сым өткізгі
- Гемостатикалық клапанмен интродьюсер қабықшасы
- Эмболиядан қорғау құрылғысы

10.1.2 Стент өлшемін таңдау

1. Анықтамалық тамыр диаметрін (зақымдалған бөлікке проксималды және дисталды түрде) өлшеңіз.
2. Белгіленген зақымдалған бөлік ұзындығын өлшеңіз.
3. Тамыр диаметріне сәйкес стент өлшемін және белгіленген зақымдалған бөлікке проксималды және дисталды түрде ұзарту үшін жеткілікті стент ұзындығын таңдаңыз.

Кесте 4 ішінде стент өлшемінің сипаттамалары берілген.

Кесте 4. Стент өлшемінің сипаттамалары

Стент диаметрі (мм)	Анықтамалық тамыр диаметрі (мм)	Стент ұзындығы (мм)	Катетердің жұмыс ұзындығы (см)
6	4,5-5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5-6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5-7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5-8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5-9,5	20, 30, 40, 60	135
8-6 (конустық)	(6,5-7,5) және (4,5-5,5) аралығында	30, 40	135
10-7 (конустық)	(8,5-9,5) және (5,5-6,5) аралығында	30, 40	135

Ескертпе: Конустық стент диаметрлерін қуыс диаметрлеріне сәйкес тиісті түрде таңдаңыз.

10.1.3 Стентті жеткізу жүйесін дайындау

1. Стерильділікті қорғау жүйесінің зақымдалмағанына көз жеткізу үшін қапты мұқият тексеріңіз. Қапты ашыңыз және науа мен құрамын шығарыңыз. Науаны тегіс бетке орналастырыңыз және науа қақпағын абайлап шешіп, стентті жеткізу жүйесін шығарыңыз.

Абайлаңыз: Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер стерильді қаптама байқаусыз ашылған немесе құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.

2. Стенттің сыртқы қабықша ішінде толық жайғасқанына көз жеткізу үшін катетердің дистальды шетін тексеріңіз.

Абайлаңыз: Егер стент ішінара жайылса, оны пайдаланбаңыз.

Ескертпе: Егер катетер ұшы және сыртқы қабықша арасында саңылау болса, Tuohy-Borst клапанын ашыңыз және саңылау жабылғанша ішкі өзекті проксималды бағытта ақырын тартыңыз. Tuohy-Borst клапанын сағат тілі бағытында бұрап реттегеннен кейін бекітіңіз.

3. Сым өткізгіні кері жүктеу алдында жеткізу жүйесін дереу гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз. Физиологиялық ерітіндіні помпамен енгізеңіз. Жеткізу жүйесінің толық шайылуын қамтамасыз ету үшін піскекке тұрақты қысым жасаңыз.

- a. Гепаринделген физиологиялық ерітінді құйылған 5 мл піскекті Y тәрізді жалғағыштың бүйірлік портына тіркеңіз.
- b. Tuohy-Borst клапанын (сағат тілі бағытына қарсы) босатыңыз және Tuohy-Borst клапанының проксималды шетінен шыққанша физиологиялық ерітіндіні енгізе беріңіз.
- c. Tuohy-Borst клапанын сағат тілі бағытында бұрап жабыңыз.
- d. Сыртқы қабықша мен ұштың дистальды шеті арасынан шыққанша физиологиялық ерітіндіні енгізіп, жүйе шаюын жалғастырыңыз.
- e. Сыртқы қабықшаның дистальды шетін саусағыңызбен жабыңыз және Rx портынан шыққанша физиологиялық ерітіндіні енгізе беріңіз.
- f. Катетерді сым өткізгіге жүктеу алдында дистальды катетер бөлігін физиологиялық ерітіндіге батырыңыз.

Ескертпе: Тұрақты қысым жасалып, физиологиялық ерітінді сыртқы қабықшаның және Rx портының дистальды шетінен шыққан кезде жүйе толық шайылады.

10.2 Жаю процедурасы

Ескертпе: Ұйқы құретамырының процедуралары эмболиядан қорғау құрылғысын пайдалануды талап етеді. Эмболиядан қорғау құрылғысын орналастыру нұсқаулары бойынша Medtronic өнім жапсырмасын қараңыз. Қауіпсіздігі мен тиімділігі тек Protégé RX өздігінен кеңейтін стент жүйесімен және Medtronic эмболиядан қорғау құрылғыларымен бірге пайдаланылған кезде анықталды.

10.2.1 Интродьюсер қабықшасын және сым өткізгіні енгізу

1. Гемостатикалық клапаны бар интродьюсер қабықшасы көмегімен қатынасыңыз. Қажетті қабықша өлшемі бойынша өнім жапсырмасын қараңыз. Жалпы жамбас құретамыры — ұйқы құретамыры терапиясына арналған қатынас орны.

Абайлаңыз: Тамырды және пункция орнын қорғау үшін импланттау процедурасы кезінде үнемі интродьюсер қабықшасын пайдаланыңыз. Сондай-ақ стентті жайған кезде стент ұзаруын не қысқаруын барынша азайту үшін интродьюсер қабықшасының тіреп тұруы қажет болады.

2. Тиісті ұзындықтағы 0,36 мм (0,014 in) сым өткізгіні белгіленген зақымдалған бөлік бойымен енгізіңіз.

Абайлаңыз: Брадикардия мен гипотензияны реттеу мақсатында фармацевтикалық интервенция немесе уақытша кардиостимуляторды орналастыру үшін веноздық қатынасты сақтаңыз.

10.2.2 Зақымдалған бөлікті кеңейту

Дәрігер ұйғарымымен стандартты ТТА әдістерімен зақымдалған бөлікке бастапқы дилатация жүргізіңіз. Зақымдалған бөлікке қатынасты сым өткізгімен және эмболиядан қорғау құрылғысымен сақтай тұрып, ТТА баллонын емделуші денесінен шығарыңыз.

Абайлаңыз: Дилатация кезінде баллонды қан кету не кесілу орын алуы мүмкін деңгейге дейін кеңейтпеңіз.

10.2.3 Стентті жеткізу жүйесін енгізу

Сым өткізгі Rх порты арқылы шыққанша стентті жеткізу жүйесін сым өткізгі не эмболиядан қорғау құрылғысы бойымен жылжытыңыз. Бір қолыңызбен сым өткізгінің проксималды шетін ұстаңыз. Екінші қолыңызбен жеткізу жүйесін гемостатикалық клапан мен бағыттағыш катетер немесе интродьюсер қабықшасы арқылы зақымдалған бөлікке жылжытыңыз.

Абайлаңыз: Оралу ықтималдығына жол бермеу үшін, эмболиядан қорғау құрылғысы және стентті жеткізу жүйесі немесе жайылған стент арасында жеткілікті қашықтық қалдырыңыз және сақтаңыз.

Ескерту: Егер енгізу процедурасының кез келген тұсында кедергі сезілсе, күштеп өткізбейіз. Күштеп өткізу стент жүйесін не тамыр қуысын зақымдауы мүмкін немесе уақытынан бұрын жайылуы не жаю қиындауы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, стентті жаймай стент жүйесін абайлап шығарыңыз.

Ескерту: Егер қабықша арқылы жылжыту кезінде кедергі сезілсе, стентті жаймай стент жүйесін абайлап шығарыңыз.

10.2.4 Стентті жаю

1. Ішкі өзектегі дистальды (алдыңғы) рентгеноконтрастық маркер белгіленген зақымдалған бөлікте дистальды түрде орналасқанша жеткізу жүйесін жылжыта беріңіз.

Ескертпе: Конустық стенттерде ортаңғы рентгеноконтрастық маркерді құретамыр кеңейе бастайтын орындағы ішкі өзекке орналастырыңыз.

2. Жүйе құлпын ашу үшін Touhu-Borst клапанын босатыңыз.

3. Ішкі өзекті (проксималды ұстағышты) қозғалтпай ұстап, сыртқы қабықшаны тарту (Ү тәрізді жалғағышты тарту) арқылы стент жаюын бастаңыз. Стентті босатқан кезде иілгіш жаю жүйесін мүмкіндігінше тура ұзына бойы ұстаңыз. Жаю жүйесін қозғалтпай, тура күйде сақтау үшін проксималды ұстағыш көмегімен жеткізу катетерін аздап артқа қарай керіңіз. Сыртқы қабықша ішкі өзектегі проксималды стент маркерінен өтіп, стент бекітіштен босатылған кезде жаю аяқталады.

Ескерту: Егер Ү тәрізді жалғағышты кері тартқан кезде кедергі сезілсе, күштеп жаймаңыз. Стентті жаймай стент жүйесін абайлап шығарыңыз.

Абайлаңыз: Стентті жайған кезде проксималды ұстағышты бекітілген күйде ұстамау нәтижесінде ішінара жайылу, қысқару, ұзару орын алуы немесе жаю күші артуы мүмкін.

Абайлаңыз: Стент кез келген уақытта жиналмайды және тамырдың тіркелгенін анықтағаннан кейін орнын ауыстыруға арналмаған.

Абайлаңыз: Стент номиналдық ұзындығына қатысты ұзартуға не қысқартуға арналмаған. Стентті шамадан көп ұзарту не қысқарту стенттің үзілу ықтималдығын арттыруы мүмкін.

Ескертпе: Егер бірден көп стент қажет болса, алдымен ең дисталды стентті орналастырыңыз. Егер ретті стенттер қабаттасуы қажет болса, қабаттасу мөлшерін барынша төмен деңгейде ұстаңыз.

10.2.5 Стентті жайғаннан кейін

1. Рентгеноскопиялық бақылау көмегімен жеткізу жүйесін жиынтық ретінде сым өткізгі немесе эмболиядан қорғау құрылғысы бойымен катетердің қатынас қабықшасына толық енгізіңіз және денеден толық шығарыңыз. Жеткізу жүйесін сым өткізгіден немесе эмболиядан қорғау құрылғысынан шығарыңыз.

Ескерту: Егер жеткізу жүйесін шығарған кезде кедергі сезілсе, сыртқы қабықша катетер ұшына тигенше сыртқы қабықшаны жылжытыңыз және жүйені жиынтық ретінде шығарыңыз.

2. Рентгеноскопия көмегімен стенттің толық жайылғанын тексеріңіз.

a. Егер стент кез келген тұста зақымдалған бөлік бойында толық кеңейтілмесе, баллондық дилатацияны (стандартты жылдам ауыстырылатын ТТА әдісі) орындауға болады.

b. Стентті кеңейту үшін тиісті өлшемді қосалқы ТТА баллондық катетерін таңдаңыз және стент дилатациясын орындаңыз. Үрлеу диаметрі шамамен анықтамалық тамыр диаметріне тең ТТА баллонын таңдаңыз.

c. Стенттің толық кеңейгенін растап, ТТА баллонын емделуші денесінен алып тастаңыз.

Абайлаңыз: Жайылған стенттен кез келген қосалқы құрылғымен абайлап өтіңіз.

Абайлаңыз: Стентті номиналдық диаметрінен аса кеңейтпеңіз.

3. Эмболиядан қорғау құрылғысын, кейін сым өткізгі мен интродьюсер қабықшасын денеден шығарыңыз.

4. Жараның аузын жабыңыз.

5. Жеткізу жүйесін, сым өткізгіні, эмболиядан қорғау құрылғысын және интродьюсер қабықшасын тастаңыз.

Ескертпе: Дәрігердің тәжірибесі және ұйғарымы бойынша әрбір емделуші үшін тиісті медикаментоздық терапия анықталады.

11 MRT ортасымен шартты түрде үйлесімді



Клиникалық емес сынақ бір және қабаттасқан стенттің 110 мм дейінгі стенттер үшін шартты түрде MR процедурасына жарамды екенін көрсетті. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттармен орналастырылғаннан кейін бірден қауіпсіз түрде сканерлеуге болады:

- 1,5 Тл немесе 3,0 Тл статикалық магнит өрісі
- 4000 гаусс/см немесе одан кем (40 Тл/м) максималды кеңістіктік градиентті магнит өрісі
- Максималды MR жүйесінің тіркелген, бүкіл дененің орташа меншікті сіңіру жылдамдығы (SAR) 2,0 Вт/кг (қалыпты жұмыс режимі)

Егер зерттелетін аумақ бірдей орында немесе стентке жақын болса, MR томограммасының сапасы төмендеуі мүмкін.

11.1 Артефакт туралы ақпарат

Клиникалық емес сынақта 3,0 Тл мәніндегі градиентті жаңғырық импульстері тізбегінде көрінетін максималды артефакт өлшемі стент өлшемі мен пішініне қатысты 5 мм кем созылады. Стент қуысы визуализациясын орындау мүмкін емес.

12 Утилизация

Абайлаңыз: Жеткізу жүйесін және керек-жарақтарды қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес утилизациялаңыз.

13 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Маңызды: бұл кепілдік міндеттемелерінен бас тарту заңнамамен рұқсат етілмейтін кез келген елде қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлідемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

1 장치 설명

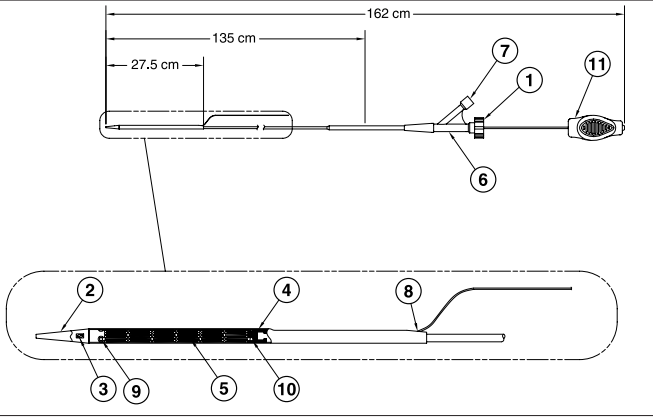
Protégé RX 자가 확장형 경동맥 스텐트 시스템은 영구 이식용으로 제작된 자가 확장형 니티놀 스텐트 시스템입니다. 스텐트는 니켈 티타늄 합금(니티놀)으로 구성되어 있으며 6Fr 신축 교환(Rx) 전달 시스템에 사전 장착되어 제공됩니다. 스텐트 시스템은 0.36mm(0.014in) 가이드 와이어와 호환됩니다. 스텐트는 개방형 격자 설계의 니티놀 튜브를 절단한 것으로, 스텐트의 근위부 및 원위부 말단에 탄탈롬 방사선 불투과성 마커가 있습니다.

전달 시스템은 그림 1에 나타난 것처럼 투오히-보르스트(tuohy-borst) 펌프(1)와 함께 장착된 내부 사프트와 외부 덮개가 구성되어 있습니다. 내부 사프트는 원위부에서 유연한 카테터 팁(2)으로 끝나고 근위부에서는 카테터 말단에서 시작됩니다. 방사선 불투과성 마커 2개(역제되어 있는 스텐트(5) 원위부의 마커(3)와 근위부의 고정 마커(4))가 내부 사프트에 장착되어 있습니다. 소형 스텐트가 있는 전달 시스템에는 스텐트 직경 전환이 시작되는 지점을 나타내는 불투과성 마커가 추가로 있습니다.

중형 스텐트는 직경이 가장 작은 부위가 카테터 원위부 말단을 향한 상태로 전달 카테터에 장착되어 있습니다. 외부 덮개는 Y 커넥터(6) 근위부에 연결됩니다. 내부 사프트와 외부 덮개 사이 공간에 자가 확장형 스텐트가 역제되어 있습니다. 시술 전에 Y 커넥터의 측면 포트(7)를 통해 이 공간을 관류합니다.

Rx 포트(8)로 나가는 0.36mm(0.014in) 가이드 와이어에 원위부 팁을 통해 카테터를 백드래깅합니다. 역제되어 있는 스텐트의 위치를 표시하는 방사선 불투과성 마커(9 및 10)는 스텐트를 전개하기 전 배치를 위한 안내를 제공합니다. 스텐트를 전개하기 전에 투오히-보르스트 펌프를 반시계방향으로 돌려 외부 덮개를 푸십시오. Y 커넥터(6)를 근위부 그림(11) 쪽으로 잡아당기면 외부 덮개가 뒤로 후퇴합니다.

그림 1. 스텐트 전달 시스템



2 사용 목적

Protégé RX 자가 확장형 스텐트 시스템의 사용 목적은 총경동맥(CCA), 내경동맥(ICA), 또는 경동맥 분기의 내강 개통성 및 혈류를 복원하기 위한 것입니다. Protégé RX 스텐트를 표적 혈관에 이식하면 스텐트가 무드르게 바깥쪽으로 힘을 가해 동맥의 내강 개통성을 복원하고 혈류를 재확립합니다.

2.1 대상 환자군

Protégé RX 자가 확장형 스텐트 시스템은 수술의 위험이 높은 환자의 총경동맥 또는 내경동맥 협착에 있어 내강 직경을 개선하고 유지하기 위해 영구 이식이 필요한 성인 환자를 위한 것입니다.

이 기기는 소아 환자를 위한 것이 아닙니다.

2.2 사용 적응증

Protégé RX 자가 확장형 경동맥 스텐트 시스템은 총경동맥(CCA), 내경동맥(ICA) 및 경동맥 분기의 협착을 치료하기 위한 것입니다.

2.3 금기사항

다음 환자에서는 Protégé RX 자가 확장형 스텐트 시스템 사용이 금지됩니다.

- 항혈소판 요법, 항응고제 또는 혈전용해제 사용이 금기인 환자
- 안전한 덮개, 가이드 카테터 또는 스텐트 시스템 삽입을 방해하는 말초 혈관 질환 또는 해부학적 구조
- 니켈 티타늄에 대한 과민성이 알려져 있는 환자
- 경동맥 완전 폐색
- 혈전용해 치료 후, 제안되는 병변 부위의 지속적인 이성 관내 혈전을 보이는 환자
- 조영제의 혈관외유출로 입증된 혈관형성술 부위의 천공
- 두개내 중앙, 동맥막 기형(AVM), 치료가 필요한 동측 두개내 협착증, 또는 치료가 필요한 동맥류의 존재
- 총경동맥 개구에 병변이 있는 환자
- PTA에 대한 모든 통상적인 금기사항

2.4 임상적 유의성

Protégé RX 자가 확장형 스텐트의 임상적 유의성에는 혈류 복구 및 뇌졸중 위험 감소가 포함됩니다.

2.5 대상 사용자

Protégé RX 스텐트 이식 시술은 혈관 시스템에서 중재술을 사용한 경험이 있는 의사만이 시행해야 합니다.

이 기기는 멸균 환경의 병내에서만 사용해야 합니다. 이 기기의 사용은 심각한 합병증이 있는 경우 수술적 지원을 쉽게 이용할 수 있는 시설로 제한됩니다.

2.6 성능 특성

Protégé RX 스텐트는 니티놀 자가 확장형 경동맥 스텐트로, 스텐트의 근위부 및 원위부 말단에 탄탈롬 방사선 불투과성 마커가 있습니다. 개방형 셀 설계로 인한 유연성과 고임 방지 기능으로 인해 길고 복잡한 혈관구조에 적합합니다. 스텐트의 디자인은 충분한 방사선 강도를 제공하고 혈관 내강 직경을 유지하도록 맞춰 설계됩니다.

2.7 예상 기기 수명

Protégé RX 스텐트는 예상 수명이 이식 후 최소 10년인 영구 이식 기기로 설계되었습니다.

3 경고

- 전달 시스템과의 접촉을 통해 환자는 발양성, 돌연변이유발성, 또는 생식독성(CMR)이 있는 것으로 간주되는 코발트에 대해 제한적으로 노출되었을 수 있습니다(< 24시간).

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 경동맥 시술에는 색전 방지용 기구를 사용해야 합니다. 색전 방지용 기구 배치 지침은 Medtronic 제품 라벨을 참조하십시오. Protégé RX 자가 확장형 스텐트 시스템과 Medtronic 색전 방지용 기구의 조합에 대해서만 안전성과 유효성이 입증되었습니다.
- 삽입 시술을 하는 동안 언제든지 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 스텐트 시스템 또는 혈관 내강을 손상시키거나 너무 이른 전개 또는 전개 합병증을 유발할 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 스텐트를 전개하지 말고 스텐트 시스템을 조심스럽게 빼내십시오.
- 덮개를 통해 움직이는 동안 저항이 느껴지는 경우, 스텐트를 전개하지 말고 스텐트 시스템을 조심스럽게 빼내십시오.
- Y 커넥터를 뒤로 잡아당길 때 저항이 느껴지는 경우 강제로 전개하지 마십시오. 스텐트를 전개하지 말고 스텐트 시스템을 조심스럽게 빼내십시오.
- 전달 시스템을 빼내는 동안 저항이 느껴지면, 외부 덮개가 카테터 팁에 접촉할 때까지 외부 덮개를 전진시키고 시스템을 함께 빼내십시오.

4 예방 조치

- 사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 멸균 포장이 의도치 않게 개봉되었거나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 부분적으로 전개된 경우 스텐트를 사용하지 마십시오.
- 혈관과 천공 부위를 보호하기 위해 이식 절차 도중에는 항상 유도관 덮개를 사용하십시오. 또한 스텐트 전개 중에 스텐트가 늘어나거나 줄어드는 것을 최소화하기 위해 유도관 덮개의 지지가 필요합니다.
- 서맥이나 저혈압을 관리하기 위해, 약물 증체 또는 임시 심박조절기 배치를 위한 정맥 접근로를 유지하십시오.
- 확장 시, 출혈이나 박리가 발생할 수 있는 지점까지 풍선을 팽창하지 마십시오.
- 영강 가능성을 피하려면 색전 방지용 기구와 스텐트 전달 시스템 또는 배치된 스텐트 사이에 적절한 거리를 허용하고 유지하십시오.
- 스텐트는 언제든지 다시 포획하도록 설계되지 않았으며 혈관 벽에 부착한 후에는 위치를 변경하도록 설계되지 않았습니다.
- 스텐트는 공칭 길이에 비해 늘리거나 줄일 수 있도록 설계되지 않았습니다. 스텐트를 과도하게 늘리거나 줄이면 스텐트 균열의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 보조 장치를 사용하여 배치된 스텐트를 가로지를 때 주의를 기울이십시오.
- 공칭 직경을 초과하여 스텐트를 확장하지 마십시오.
- 전달 시스템 및 부속품은 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.
- 스텐트를 배치하는 동안 근위부 그림을 고정된 위치에 유지하지 못하면 부분 전개를 초래하거나, 줄어들거나, 늘어나거나, 또는 전개에 필요한 힘이 증가할 수 있습니다.

5 발생 가능한 이상사례

이 기기의 사용으로 발생할 수 있거나 증체가 필요할 수 있는 잠재적 이상반응(또는 합병증)은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

표 1. 발생 가능한 이상사례

경동맥 경피적 시술과 관련된 위험	
• 급성 폐쇄	• 발열
• 시술용 의약품, 조영제, 또는 기기 소재에 대한 알레르기 반응	• 혈중
• 일과성흑막시	• 과관류 증후군
• 동맥류	• 저혈압 또는 고혈압
• 협심증 또는 관상동맥 허혈	• 천공 부위 감염 또는 통증
• 부정맥	• 관내 혈전
• 동맥 폐색 또는 혈전증(천공 부위 또는 원위 부위)	• 조직이나 장기의 허혈 또는 경색
• 동정맥류	• 심근경색(MI)
• 세균 감염 또는 패혈증	• 신경 손상
• 항응고 또는 항혈소판 약물에 의한 출혈	• 통증(머리와 목)
• 출혈(수혈 여부 불문)	• 신부전
• 뇌부종	• 신부전(발생 또는 악화)
• 뇌출혈	• 발작
• 뇌 허혈 또는 일과성 허혈 발작(TIA)	• 중증의 편측성 두통
• 유행성 심부전(CHF)	• 시술 중 혈류가 느려지거나 없어짐
• 사망	• 스텐트 또는 색전 방지 기구 영강이나 손상
• 원위부 색전증	• 뇌졸중 또는 뇌혈관 사고(CVA)
• 비상 또는 응급 동맥내막절제술(CEA)	• 경동맥 완전 폐색
• 대퇴 가성동맥류	• 혈관 박리, 피판, 천공, 또는 파열
스텐트 배치와 관련된 위험	
• 전달 시스템 구성품 분리	• 스텐트 손상 또는 영강
• 색전형성(공기, 조직, 또는 혈전으로 인한)	• 스텐트 이탈
• 스텐트 전개 실패	• 스텐트의 잘못된 배치
• MRI 관련 스텐트 가열 또는 혈관 손상	• 스텐트 혈전증 또는 폐색
• 스텐트 시술 부위의 재협착	• 혈관 경련 또는 반동
• 스텐트 와해 또는 균열	

기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제 기관에 사고를 보고하십시오.

참고: 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 EUDAMED 웹사이트가 개시된 후 Basic UDI-DI: 0763000B00001066X를 사용해 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>에서 확인할 수 있습니다.

6 환자 상담 정보

의사는 사용 지침을 검토하여 해당 정보를 환자 및 공유해야 합니다. 이식형 장치에 대한 식별 정보를 담고 있는 환자 이식 카드가 기기 패키지에 포함되어 있습니다. 장치 이식 후, 환자 이식 카드를 작성해 되린 전에 환자에게 제공하십시오.

의사는 다음 지침을 환자에게 전달해야 합니다.

- 이식 카드를 항상 지참합니다.
- 환자 이식 카드에 기재된 웹사이트에서 기기에 대한 추가 정보가 액세스합니다.
참고: 환자가 웹사이트에 액세스할 수 없는 경우, 의사가 해당 웹사이트의 정보를 환자에게 제공해야 합니다.
- 시술을 시작하기 전에 항상 모든 의료진에게 기기 이식 사실을 알립니다.
- 새로운 증상이나 증상 변화를 발견하는 경우 의사에게 문의합니다.

7 보관

일광을 피해 건조한 장소에 기기를 보관하십시오.

8 제품 공급 방식

이 기기는 멸균된 상태로 공급되며 산화에틸렌을 사용하여 멸균됩니다.

9 기기 소재

스텐트는 니티놀과 탄탈롬 마커로 구성되어 있습니다. 일부 환자는 니켈에 알레르기가 있거나 민감해질 수 있습니다.

표 2. 이식형 기기의 표면적 소재

소재 설명	이식용 표면적(%)
니티놀	≥ 99.8%
Ta	≤ 0.2%

다음 물질은 발암성, 돌연변이유발성, 또는 생식독성(CMR)이 있는 것으로 알려져 있습니다. 환자가 노출될 수 있고 > 0.1% w/w 임계값을 초과하여 존재하는 것으로 확인된 물질이 표 3에 나열되어 있습니다.

표 3. CMR 물질

물질	CAS 번호	농도(%) w/w
코발트(Co)	7440-48-4	> 0.1% w/w

경고:전달 시스템과의 접촉을 통해 환자는 발암성, 돌연변이유발성, 또는 생식독성(CMR)이 있는 것으로 간주되는 코발트에 대해 제한적으로 노출되었을 수 있습니다(< 24시간).

10 사용 지침

경고:본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재활균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오용 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.

10.1 선택 및 준비

10.1.1 권장 물질

- 헤파린 첨가 식염수로 채운 5mL 주사기
- 0.36mm(0.014in) 교환 가이드와이어
- 지혈 팽브가 있는 유도관 덮개
- 섹션 방지용 기구

10.1.2 스텐트 규격 선택

1. 기존 혈관의 직경(병변 근위부 및 원위부)을 측정합니다.
2. 대상 병변의 길이를 측정합니다.
3. 혈관 직경에 따른 스텐트 크기와 대상 병변 근위부 및 원위부로 확장할 수 있는 충분한 스텐트 길이를 선택합니다.

표 4에는 스텐트 규격 사양이 제시되어 있습니다.

표 4. 스텐트 규격 사양

스텐트 직경(mm)	기존 혈관 직경(mm)	스텐트 길이(mm)	카테터 작동 길이(cm)
6	4.5-5.5	20, 30, 40, 60	135
7	5.5-6.5	20, 30, 40, 60	135
8	6.5-7.5	20, 30, 40, 60	135
9	7.5-8.5	20, 30, 40, 60	135
10	8.5-9.5	20, 30, 40, 60	135
8-6(청형)	(6.5-7.5) 내지 (4.5-5.5)	30, 40	135
10-7(청형)	(8.5-9.5) 내지 (5.5-6.5)	30, 40	135

참고:청형 스텐트 직경을 내강 직경에 따라 적절하게 크기를 바꾸십시오.

10.1.3 스텐트 전달 시스템 준비

1. 파우치를 주의 깊게 점검해 멸균 장벽에 손상이 없는지 확인합니다. 파우치를 개봉하고 트레이와 내용물을 꺼냅니다. 트레이를 평평한 표면에 두고 조심스럽게 트레이 뚜껑을 잡아당겨 스텐트 전달 시스템을 꺼냅니다.

주의:사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 멸균 포장의 의도치 않게 개봉되었거나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.

2. 카테터의 원위부 말단을 점검해 스텐트가 외부 덮개 안에 들어있는지 확인합니다.

주의:부분적으로 전개된 경우 스텐트를 사용하지 마십시오.

참고:카테터 팁과 외부 덮개 사이에 틈이 있는 경우, 투오히-보르스트 밸브를 열고 틈이 없어질 때까지 내부 샤프트를 근위부 방향으로 부드럽게 잡아 당기십시오. 조정된 후 투오히-보르스트 밸브를 시계방향으로 돌려 잠그십시오.

3. 가이드와이어를 백로드하기 직전에 헤파린 첨가 식염수를 사용해 전달 시스템을 관류하십시오. 식염수를 전동 주입하십시오. 전달 시스템이 완전히 관류될 수 있도록 주사기에 일정하고 고정적인 압력을 가하십시오.

- a. 헤파린 첨가 식염수로 채운 5mL 주사기를 Y 커브터 측면 포트에 부착합니다.
- b. 투오히-보르스트 밸브를 (반시계방향으로) 풀고 투오히-보르스트 밸브의 근위부 말단에서 스며나올 때까지 식염수를 주입합니다.
- c. 투오히-보르스트 밸브를 시계방향으로 돌려 잠그십시오.
- d. 식염수가 외부 덮개 원위부 말단과 팁 사이에서 나올 때까지 식염수를 주입해 시스템을 계속 관류합니다.
- e. 외부 덮개의 원위부 말단을 손가락으로 막고 식염수가 Rx 포트에서 나올 때까지 계속 식염수를 주입합니다.
- f. 카테터를 가이드와이어에 로드하기 전에, 카테터 원위 부분을 식염수에 담급니다.

참고:일정하고 고정적인 압력을 가하는 동안 외부 덮개 원위부 말단 및 Rx 포트에서 식염수가 나오면 시스템이 완전히 관류된 것입니다.

10.2 전개 절차

경고:경동맥 시술에는 섹션 방지용 기구를 사용하지 않습니다. 섹션 방지용 기구 배치 지침은 Medtronic 제품 라벨링을 참조하십시오. Protégé RX 자가 확장형 스텐트 시스템과 Medtronic 섹션 방지용 기구의 조합에 대해서만 안전성과 유효성이 입증되었습니다.

10.2.1 유도관 덮개와 가이드와이어 삽입

1. 지혈 팽브가 부착된 유도관 덮개를 이용해 접근합니다. 필요한 덮개 크기는 제품 라벨을 참조하십시오. 경동맥 치료를 위한 접근 부위는 총대퇴동맥입니다.

주의:혈관과 천공 부위를 보호하기 위해 이식 절차 도중에는 항상 유도관 덮개를 사용하십시오. 또한 스텐트 전개 중에 스텐트가 늘어나거나 풀어지는 것을 최소화하기 위해 유도관 덮개의 지지가 필요합니다.

2. 적절한 길이의 0.36mm(0.014in) 가이드와이어를 대상 병변을 가로지르도록 삽입합니다.

주의:서맥이나 지혈압을 관리하기 위해, 약물 중재 또는 임시 심박조절기 배치를 위한 정맥 접근로를 유지하십시오.

10.2.2 병변 확장

의사의 재량에 따라, 표준 PTA 기법을 사용해 병변을 미리 확장합니다. 가이드와이어와 섹션 방지 기구로 병변 접근경을 유지하면서 PTA 풍선을 환자에서 빼냅니다.

주의:확장 시, 출혈이나 박리가 발생할 수 있는 지점까지 풍선을 팽창하지 마십시오.

10.2.3 스텐트 전달 시스템 삽입

가이드와이어가 Rx 포트를 통해 빠져나올 때까지 스텐트 전달 시스템을 가이드와이어나 섹션 방지 기구 위로 전진시킵니다. 한 손으로 가이드와이어의 근위부 말단을 잡고 있습니다. 다른 손을 사용해 전달 시스템을 지혈 팽브와 가이드 카테터를 통과하거나 유도관 덮개를 통과해 병변 부위까지 전진시킵니다.

주의:영림 가능성을 피하려면 섹션 방지용 기구와 스텐트 전달 시스템 또는 배치된 스텐트 사이에 적절한 거리를 허용하고 유지하십시오.

경고:삽입 시술을 하는 동안 언제든지 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 스텐트 시스템 또는 혈관 내강을 손상시키거나 너무 이른 전개 또는 전개 합병증을 유발할 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 스텐트를 전개하지 말고 스텐트 시스템을 조심스럽게 빼내십시오.

경고:덮개를 통해 움직이는 동안 저항이 느껴지는 경우, 스텐트를 전개하지 말고 스텐트 시스템을 조심스럽게 빼내십시오.

10.2.4 스텐트 전개

1. 내부 샤프트의 원위부(선두) 방사선 불투과성 마커가 대상 병변 원위부에 도달할 때까지 전달 시스템을 전진시킵니다.

참고:청형 스텐트의 경우, 내부 샤프트의 중간 방사선 불투과성 마커를 동맥이 넓어지기 시작하는 위치에 배치하십시오.

2. 투오히-보르스트 밸브를 풀어 시스템을 잠금 해제합니다.

내부 샤프트(근위부 그림)를 고정된 위치에서 잠은 상태로 외부 덮개를 위로 빼내(Y 커브터를 잡아 당겨) 스텐트 전개를 시작합니다. 스텐트를 해제하는 동안, 유연한 전개 시스템의 전체 길이를 가늘한 압력으로 유지하십시오. 전개 시스템이 고정적으로 일직선이 되도록 하려면, 근위부 그림을 사용하여 전달 카테터의 후방향 장력을 약간 유지하십시오. 외부 덮개가 내부 샤프트의 근위부 스텐트 마커를 통과하고 스텐트가 라디에너에서 분리되면 전개가 완료된 것입니다.

경고:Y 커브터를 위로 잡아당길 때 저항이 느껴지는 경우 강제로 전개하지 마십시오. 스텐트를 전개하지 말고 스텐트 시스템을 조심스럽게 빼내십시오.

주의:스텐트를 배치하는 동안 근위부 그림을 고정된 위치에 유지하지 못하면 부분 전개를 초래하거나, 풀어되거나, 늘어나거나, 또는 전개에 필요한 힘이 증가할 수 있습니다.

주의:스텐트는 언제든지 다시 포획하도록 설계되지 않았으며 혈관 벽에 부착한 후에는 위치를 변경하도록 설계되지 않았습니다.

주의:스텐트는 공칭 길이에 비해 늘리거나 줄일 수 있도록 설계되지 않았습니다. 스텐트를 과도하게 늘리거나 줄이면 스텐트 교열의 위험이 증가할 수 있습니다.

참고:동 이상의 스텐트가 필요한 경우, 가장 원위부 스텐트를 먼저 배치하십시오. 순차적인 스텐트를 겹쳐야 하는 경우, 겹쳐지는 공간을 최소로 유지하십시오.

10.2.5 스텐트 배치 후

1. 형광투시 유도를 사용해 전체 전달 시스템을 함께 가이드와이어나 섹션 방지 기구 위로 카테터 접근 위치까지 후퇴시켜 용 밖으로 꺼냅니다. 전달 시스템을 가이드와이어나 섹션 방지 기구에서 빼냅니다.

경고:전달 시스템을 빼내는 동안 저항이 느껴지면, 외부 덮개가 카테터 팁에 접촉할 때까지 외부 덮개를 전진시키고 시스템을 함께 빼내십시오.

2. 형광투시법을 사용해 스텐트가 완전히 전개되었는지 확인합니다.

- a. 스텐트가 병변상의 임의 지점에서 완전히 확장되지 않은 경우, 풍선 팽창(표준 신속 교환 PTA 기법)을 실시할 수 있습니다.
- b. 스텐트를 팽창하려면, 적절한 크기의 신속 교환 PTA 풍선 카테터를 선택해 스텐트를 팽창합니다. 팽창 직경이 기존 혈관의 직경과 대략 같은 PTA 풍선을 선택하십시오.
- c. 스텐트가 완전히 확장되었는지 확인한 후 PTA 풍선을 환자에서 빼냅니다.

주의:보조 장치를 사용해 배치된 스텐트를 가로지를 때 주의를 기울이십시오.

주의:공칭 직경을 초과하여 스텐트를 확장하지 마십시오.

3. 섹션 방지용 기구를 제거한 후 가이드와이어와 유도관 덮개를 용에서 제거합니다.

4. 진압 상처를 포함합니다.

5. 전달 시스템, 가이드와이어, 섹션 방지 기구 및 유도관 덮개를 폐기합니다.

참고:각 환자에게 적절한 투약 요법은 의사의 경험과 재량에 따라 결정됩니다.

11 MR 조건부



비임상시험을 통해 이 스텐트가 단일 및 중복 조건에서 최대 110mm 길이에 대해 MR 조건부라는 사실이 입증되었습니다. 이 기기가 삽입되어 있는 환자는 배치 직후에 다음 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5T 또는 3.0TT 정자장
 - 4000Gauss/cm(40T/m) 이하의 최대 공간 경사자장
 - MR 시스템이 보고한 전선 평균 전자파흡수율(SAR)의 최대치 2.0W/kg(일반 작동 모드)
- 스텐트 위치와 같거나 근접한 위치가 대상 영역일 경우 MR 이미지 품질이 저하될 수 있습니다.

11.1 왜곡에 대한 정보

비임상시험에서, 3.0T의 경사예코 펄스 시퀀스상 최대 왜곡 크기는 스텐트 크기와 모양에 대해 약 5mm 미만으로 측정됩니다. 스텐트 내강은 시각화할 수 없습니다.

12 폐기

주의:전달 시스템 및 부속품은 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

13 보증 책임의 제한

중요:본 보증 책임의 제한은 해당 제한이 법률에 의해 허용되지 않는 국가에서는 적용되지 않습니다.

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증은 포함하지 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결합, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 유발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는 것을 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 인명 또는 재산에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법

또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

1 Prietaiso aprašymas

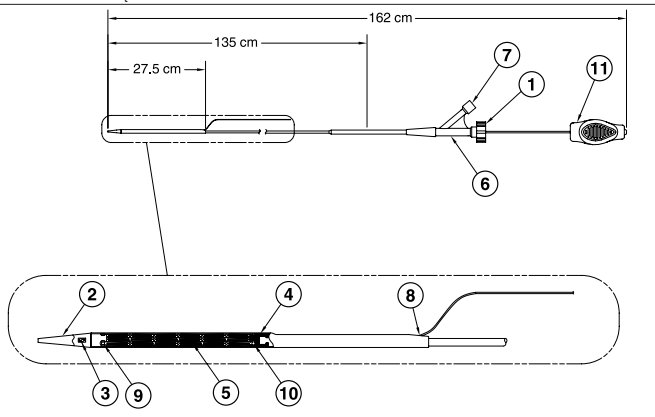
Savaime išsiplečiančio miego arterijos stento sistema „Protégé RX“ – tai savaime išsiplečiančio titanolio stento sistema, skirta implantuoti visam laikui. Stentas pagamintas iš nikelio ir titano lydinio (nitanolio). Jis tiekiamas iš anksto pritvirtintas prie 6 Fr greitai pakeičiamos (Rx) įstūmimo sistemos. Stento sistema suderinta su 0,36 mm (0,014 in) kreipiamąja viela. Stentas išpjautas iš nitinolinio vamzdelio ir yra atviro tinklelio formos. Proksimaliniame ir distaliniame stento galuose yra rentgenokontrastiniai tantalo žymekliai.

Įstūmimo sistema, kaip parodyta 1 Pav., sudaro vidinis vamzdelis ir išorinė mova, tarpusavyje sujungti „Tuohy-Borst“ vožtuvu (1). Vidinio vamzdelio distalinis galas yra lanksčiame kateterio galiuke (2), o proksimalinis galas – kateterio gale. Ant vidinio vamzdelio yra du rentgenokontrastiniai žymekliai: vienas yra apriboto stento (5) distalinėje pusėje (3), o kitas (fiksatorius žymeklis) – proksimalinėje pusėje (4). Įstūmimo sistemoje su kūgiškais stentais yra papildomas rentgenokontrastinis žymeklis, parodantis vietą, kurioje pradeda kisti stento skersmuo.

Kūgiški stentai ant įstūmimo kateterio uždėti taip, kad mažesnis skersmens galas būtų nukreiptas kateterio distalinio galo link. Proksimalinis išorinės movos galas prijungtas prie trišakės jungties (6). Tarpas tarp vidinio vamzdelio ir išorinės movos apriboja savaime išsiplečiantį stentą. Šis tarpas prieš procedūrą praplaukamas per šoninę trišakės jungties angą (7).

Kateteris per distalinį galiuką užmaunamas ant 0,36 mm (0,014 in) kreipiamosios vielos, kuri išlenda per Rx angą (8). Apriboto stento vietą žymintis rentgenokontrastiniai žymekliai (9 ir 10) padeda nustatyti stento padėtį, prieš jį išskleidžiant. Prieš išskleidžiant stentą, pasukite „Tuohy-Borst“ vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte išorinę movą. Išorinė mova įtraukiama, kai trišakė jungtis (6) patraukiama proksimalinės rankenėlės (11) link.

1 Paveikslėlis Stento įstūmimo sistema



2 Paskirtis

Savaime išsiplečiančio stento sistemos „Protégé RX“ numatyta paskirtis yra atkurti kraujagyslės spindžio praeinamumą ir kraujotaką bendrojoje miego arterijoje (angl. CCA), vidinėje miego arterijoje (angl. ICA) arba miego arterijos bifurkacijoje. Į tikslinę kraujagyslę implantuotas „Protégé RX“ stentas sudaro nestiprią, į išorę nukreiptą jėgą, kuri atkuria kraujagyslės spindžio praeinamumą ir kraujotaką arterijoje.

2.1 Numatoma pacientų populiacija

Savaime išsiplečiančio stento sistema „Protégé RX“ skirta naudoti suaugusiems pacientams, kuriems reikalingas nuolatinis implantas, kuris padidintų ir išlaikytų spindžio skersmenį stenozės pažeistose bendrosios ar vidinės miego arterijos vietose, kai kitokia operacija pacientui kelia didelį pavojų.

Ši priemonė neskirta vaikams.

2.2 Naudojimo indikacijos

Savaime išsiplečiančio miego arterijos stento sistema „Protégé RX“ skirta bendrosios miego arterijos (angl. CCA), vidinės miego arterijos (angl. ICA) ir miego arterijos bifurkacijos stenozės gydymui.

2.3 Kontraindikacijos

Savaime išsiplečiančio stento sistemos „Protégé RX“ negalima naudoti šiais atvejais:

- pacientams, kuriems negalima skirti antitrombotinių vaistų terapijos, antikoagulantų arba trombolitinių preparatų;
- periferinių kraujagyslių liga arba anatomija, kuri trukdo saugiai įterpti movą, kreipiamąjį kateterį ar stento sistemą;
- pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikelio ir titano lydiniai;
- visiška miego arterijos okliuzija;
- pacientams, kuriems pritaikius trombolitinių preparatų terapiją gydymo pažeidimo vietoje pastebimas išliekantis ūminis trombas spindyje;
- angioplastikos vietoje yra pradūrimas, kurį parodo kontrastinės medžiagos ekstravazacija;
- intrakranijinio (-ių) naviko (-ų), arterioveninių malformacijų (angl. AVM), tos pačios pusės intrakranijinė stenozė, kurią reikia gydyti, arba aneurizmos, kurią reikia gydyti, buvimas;
- pacientams, pas kuriuos pažeidimas yra bendrosios miego arterijos žiotyse.
- visos įprastos PTA kontraindikacijos.

2.4 Klinikinė nauda

Savaime išsiplečiančio stento „Protégé RX“ klinikinė nauda yra kraujotakos atkūrimas ir insulto rizikos sumažinimas.

2.5 Numatytieji naudotojai

„Protégé RX“ stento įsodinimo procedūras turi atlikti tik gydytojai, turintys intervencinių metodų taikymo kraujagyslių sistemoje patirties.

Priemonė turi būti naudojama tik sterilioje gydymo įstaigoje aplinkoje. Priemonė turi būti naudojama tik tokioje įstaigoje, kurioje yra būdinių chirurgų, galinčių padėti įvykus sunkiai komplikacijai.

2.6 Veikimo charakteristikos

„Protégé RX“ stentas yra titanolio savaime išsiplečiantis miego arterijos stentas su rentgenokontrastiniais tantalo žymekliais proksimaliniame ir distaliniame stento galuose. Atvirų langelių konstrukcija suteikia lankstumo ir atsparumo užlinkimui, todėl stentas prisitaiko prie vingiuotos kraujagyslės anatomijos. Stento

konstrukcija pritaikyta taip, kad pasižymėtų pakankamu radialiniu tvirtumu ir išlaikytų kraujagyslės spindžio skersmenį.

2.7 Tikėtina priemonės naudojimo trukmė

„Protégé RX“ stentas yra nuolatinis implantas, kurio minimali tikėtina naudojimo trukmė yra 10 metų po implantavimo.

3 Įspėjimai

- dėl sąlyčio su įstūmimo sistema pacientus gali ribotą laiką (<24 valandas) veikti kobaltas, kuris laikomas kancerogeniniu, mutageniniu ar toksišku reprodukcijai (CMR).
- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šio įtaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.
- Atliekant procedūras miego arterijoje, būtina naudoti apsaugos nuo embolų priemonę. Apsaugos nuo embolų priemonės įstūmimo instrukcijų žr. „Medtronic“ gaminių dokumentuose. Sauga ir veiksmingumas įrodyti tik kartu naudojant savaime išsiplečiančio stento sistemą „Protégé RX“ ir „Medtronic“ apsaugos nuo embolų priemones.
- Jei bet kurioje įstūmimo procedūros metu pajuntate pasipriešinimą, nestumkite kateterio per jėgą. Stumiant per jėgą gali būti pažeista stento sistema ar kraujagyslės spindis arba gali būti per anksti išskleistas stentas ar kilti jo išskleidimo komplikacijų. Jei juntate pasipriešinimą, atsargiai ištraukite stento sistemą neišskleidę stento.
- Jei juntate pasipriešinimą stumdami per movą, atsargiai ištraukite stento sistemą neišskleidę stento.
- Jei traukiant trišakę jungtį atgal juntamas pasipriešinimas, nbandykite išskleisti per jėgą. Atsargiai ištraukite stento sistemą neišskleidę stento.
- Jei ištraukdami įstūmimo sistemą pajuntate pasipriešinimą, stumkite išorinę movą, kol išorinė mova palies kateterio galiuką, ir ištraukite sistemą kaip vieną mazgą.

4 Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir priemonę. Jei sterili pakuotė buvo atsitiktinai atidaryta arba jei priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.
- Nenaudokite stento, jei jis iš dalies išskleistas.
- Atlikdami įsodinimo procedūrą visada naudokite įstūmimo movą, kad apsaugotumėte kraujagyslę ir punkcijos vietą. Sutvirtinimas įstūmimo mova taip pat reikalingas, kad išskleidžiant stentą jis kuo mažiau pailgėtų arba patrupėtų.
- Siekdami suvaldyti bradikardiją ir hipotenziją, išlaikykite veninės prieigos vietą medikamentinei intervencijai arba galimybę įterpti laikinąjį širdies stimulatorių.
- Išplėsdami nepildykite balionėlio tiek, kad galėtų atsirasti kraujavimas arba atsiluoksnijavimas.
- Kad išvengtumėte galimo susipainiojimo, palikite ir išlaikykite pakankamą atstumą tarp apsaugos nuo embolų priemonės ir stento įstūmimo sistemos arba išskleisto stento.
- Stentas nesukurtas taip, kad jį būtų galima kada nors sugrąžinti arba kad būtų galima pakeisti jo padėtį, kai jis prispaudžiamas prie kraujagyslės.
- Stentas nesukurtas taip, kad būtų galima pailginti arba patrupinti jo vardinį ilgį. Per daug pailginus ar patrupinus stentą, gali padidėti stento trūkimo pavojus.
- Būkite atsargūs stumdami bet kokią pagalbinę priemonę per išskleistą stentą.
- Neišskleiskite stento iki didesnio nei vardinis skersmens.
- Įstūmimo sistemą ir priedus išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir liginonius nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinių ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekciniu medžiagų atliekoms.
- Jei išskleidžiant stentą proksimalinė rankenėlė neišlaikoma toje pačioje vietoje, stentas gali išsiskleisti iš dalies, patrupėti ar pailgėti arba gali padidėti išskleidimo jėga.

5 Galimi šalutiniai poveikiai

Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai (arba komplikacijos), galintys pasireikšti arba dėl kurių gali prireikti intervencijos naudojant šią priemonę (sąrašas negalutinis).

1 Lentelė. Galimi nepageidaujami įvykiai

Rizikos, susijusios su miego arterijos perkutanėmis procedūromis	
• Staigus užkimas	• Karščiavimas
• Alerginės reakcijos į procedūros metu vartojamus vaistus, kontrastines medžiagas arba priemonės medžiagas	• Hematoma
• Trumpalaikis aklumas	• Hiperperfuzijos sindromas
• Aneurizma	• Hipotenzija arba hipertenzija
• Krūtinės angina arba vainikinių arterijų išemija	• Infekcija arba skausmas punkcijos vietoje
• Aritmija	• Trombas spindyje
• Arterijos okliuzija arba trombozė (punkcijos arba nutuliosioje vietoje)	• Audinių ar organo išemija arba infarktas
• Arterioveninė fistulė	• Miokardo infarktas (angl. MI)
• Bakterinė infekcija arba septicemija	• Nervo pažeidimas
• Kraujavimas dėl antikoagulantų arba antitrombotinių vaistų	• Skausmas (galvos ir kaklo)
• Kraujavimas (su kraujo perpylimu arba be jo)	• Inkstų nepakankamumas
• Galvos smegenų edema	• Inkstų nepakankamumas (naujai atsiradęs arba pablogėjęs)
• Intracerebrinis kraujavimas	• Traukuliai
• Galvos smegenų išemija arba praeinantis išemijos priepuolis (angl. TIA)	• Stiprus galvos skausmas vienoje galvos pusėje
• Stazinis širdies nepakankamumas (angl. CHF)	• Lėta tėkmė arba jos nebuvimas atliekant procedūrą
• Mirtis	• Stento arba apsaugos nuo embolų priemonės susipainiojimas ar pažeidimas
• Distalinė embolija	• Insultas arba cerebrovaskulinis įvykis (angl. CVA)
• Neatidėliotina arba skubi endarterektomija (angl. CEA)	• Visiška miego arterijos okliuzija
• Šlauninės arterijos pseudoaneurizma	• Kraujagyslės atsiluoksnijavimas, atplyšimas, pradūrimas arba plyšimas

Su stento įterpimu susiję pavojai

- Įstūmimo sistemos komponento atsiskyrimas
- Embolija (oro, audinių arba trombo)
- Nesėkmingas bandymas išskleisti stentą
- Su MRT susijęs stento kaitymas arba kraujagyslės pažeidimas
- Stentuoto segmento restenozė
- Stento susiskleidimas arba trūkimas
- Stento pažeidimas arba susipainiojimas
- Stento pasislinkimas
- Stento įterpimas netinkamoje vietoje
- Stento trombozė arba okliuzija
- Kraujagyslės spazmas arba susitraukimas

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

Pastaba. Nuo tada, kai buvo paleista EUDAMED svetainė, saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, naudojant bazinį UDI-DI: 076300B00001066X.

6 Informacija apie pacientų konsultavimą

Gydytojai turi peržiūrėti naudojimo instrukciją ir rasti informaciją, kurią reikia pateikti pacientui. Priemonės pakuoėje yra paciento implanto kortelė, kurioje pateikta įsodintai priemonė identifikuojanti informacija. Kai įsodinama priemonė, užpildykite paciento implanto kortelę ir atiduokite ją pacientui, prieš jo išleidimą iš ligoninės.

Gydytojai pacientams turi perduoti toliau pateiktus nurodymus.

- Implanto kortelę visada reikia turėti su savimi.
- Papildomos informacijos apie priemonę galima gauti svetainėje, kuri nurodyta paciento implanto kortelėje.
Pastaba. Jei pacientas neturi galimybės peržiūrėti svetainės, gydytojas privalo pateikti pacientui informaciją, kuri nurodyta svetainėje.
- Prieš pradėdami bet kokias procedūras, visada reikia pranešti sveikatos priežiūros darbuotojams, kad yra įsodinta priemonė.
- Pastebėjus naujų arba pasikeitusių simptomų, reikia kreiptis į gydytoją.

7 Laikymas

Priemonę laikykite sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

8 Kaip pristatomas

Priemonė tiekiamą sterili. Ji sterilizuota etileno oksidu.

9 Priemonės medžiagos

Stentas pagamintas iš nitalo ir jame yra tantalio žymekliai. Kai kurie pacientai yra alergiški arba gali tapti jautrus nikeliumi.

2 Lentelė. Implantuojamos priemonės paviršiuje esančios medžiagos

Medžiagos aprašas	Implanto paviršiaus plotas (%)
Nitinas	≥99,8 %
Ta	≤0,2 %

Toliau nurodytos medžiagos laikomos kancerogeninėmis, mutageninėmis ar toksiškomis reprodukcijai (CMR). Medžiagos, kurios gali liestis su pacientu ir kurių masės dalis viršija 0,1 % slenkstį, nurodytos 3 Lent.

3 Lentelė. CMR medžiagos

Medžiaga	CAS numeris	Koncentracija (masės %)
Kobaltas (Co)	7440-48-4	>0,1 masės %

Įspėjimas: dėl sąlyčio su įstūmimo sistema pacientus gali ribotą laiką (<24 valandas) veikti kobaltas, kuris laikomas kancerogeniniu, mutageniniu ar toksišku reprodukcijai (CMR).

10 Naudojimo nurodymai

Įspėjimas: Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.

10.1 Parinkimas ir paruošimas

10.1.1 Rekomenduojamos priemonės

- 5 ml švirkštas, pripildytas heparinu papildyto fiziologinio tirpalo
- 0,36 mm (0,014 in) keičiamoji kreipiamoji viela
- Įstūmimo mova su hemostatinu vožtuvu
- Apsaugos nuo embolijos priemonė

10.1.2 Stento dydžio parinkimas

- Išmatuokite gydomos kraujagyslės skersmenį (proksimalinėje ir distalinėje pažeidimo pusėse).
- Išmatuokite gydymo pažeidimo ilgį.
- Parinkite stento dydį pagal kraujagyslės skersmenį ir tokį stento ilgį, kad stentas išsiikištų proksimalinėje ir distalinėje gydymo pažeidimo pusėse.

4 Lent. pateikta stento dydžių specifikacija.

4 Lentelė. Stento dydžių specifikacija

Stento skersmuo (mm)	Gydomos kraujagyslės skersmuo (mm)	Stento ilgis (mm)	Kateterio darbinis ilgis (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (kūginis)	nuo (6,5–7,5) iki (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (kūginis)	nuo (8,5–9,5) iki (5,5–6,5)	30, 40	135

Pastaba. Parinkite tinkamo skersmens kūgišką stentą pagal spindžio skersmenį.

10.1.3 Stento įstūmimo sistemos paruošimas

- Atidžiai apžiūrėkite maišelį ir įsitinkite, kad sterilus barjeras nepažeistas. Atidarykite maišelį bei išimkite dėklą ir maišelio turinį. Padėkite dėklą ant lygaus paviršiaus, atsargiai traukdami nuimkite dėklo dangtį ir išimkite stento įstūmimo sistemą.
Perspėjimas: prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuočę ir priemonę. Jei sterili pakuočė buvo atsitiktinai atidaryta arba jei priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.
- Apžiūrėkite distalinį kateterio galą ir įsitinkite, kad stentas yra išorinėje movoje.
Perspėjimas: Nenaudokite stento, jei jis iš dalies išskleistas.
Pastaba. Jei tarp kateterio galiuko ir išorinės movos yra tarpelis, atidarykite „Tuohy-Borst“ vožtuvą ir atsargiai traukite vidinį vamzdelį proksimaline kryptimi, kol tarpelio nebėlis. Pakoregavę užfiksuokite „Tuohy-Borst“ vožtuvą, pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę.
- Praplaukite įstūmimo sistemą heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu, prieš pat įkišdami kreipiamąją vielą per galą. Neišskleisdami fiziologinio tirpalo automatinu švirkštikliu. Tolygiai spauskite švirkštą, kad įstūmimo sistema būtų visiškai praplauta.

- Prisjunkite 5 ml švirkštą, pripildytą heparinu papildyto fiziologinio tirpalo, prie trišakės jungties šoninės angos.
- Atlaisvinkite „Tuohy-Borst“ vožtuvą (prieš laikrodžio rodyklę) ir leiskite fiziologinį tirpalą, kol jis pradės sunktis pro proksimalinį „Tuohy-Borst“ vožtuvą galą.
- Uždarykite „Tuohy-Borst“ vožtuvą, pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę.
- Toliau plaukite sistemą leisdami fiziologinį tirpalą, kol jis pradės tekėti tarp išorinės movos distalinio galą ir kateterio galiuko.
- Pirštais uždenkite distalinį išorinės movos galą ir toliau leiskite fiziologinį tirpalą, kol jis pradės tekėti pro Rx angą.
- Prieš užmaudami kateterį ant kreipiamosios vielos, panardinkite distalinę kateterio dalį į fiziologinį tirpalą.

Pastaba. Sistema yra visiškai praplauta, kai sudarius pastovų slėgį fiziologinis tirpalas teka pro distalinį išorinės movos galą ir Rx angą.

10.2 Išskleidimo procedūra

Įspėjimas: Atliekant procedūras miego arterijoje, būtina naudoti apsaugos nuo embolų priemonę. Apsaugos nuo embolų priemonės įstūmimo instrukcijų žr. „Medtronic“ gaminio dokumentuose. Sauga ir veiksmingumas įrodyti tik kartu naudojant savaiminę išsipleičiančio stento sistemą „Protégé RX“ ir „Medtronic“ apsaugos nuo embolų priemonę.

10.2.1 Įkiškite įstūmimo movą ir kreipiamąją vielą

- Sudarykite prieigos vietą naudodami įstūmimo movą su hemostatinu vožtuvu. Reikiamą movos dydį žr. gaminio dokumentuose. Gydant miego arteriją, paprastai prieigos vieta sudaroma šlauninėje arterijoje.

Perspėjimas: Atlikdami įsodinimo procedūrą visada naudokite įstūmimo movą, kad apsaugotumėte kraujagyslę ir punkcijos vietą. Sutvirtinimas įstūmimo mova taip pat reikalingas, kad išskleidžiant stentą jis kuo mažiau pailgėtų arba patrupėtų.

- Prastumkite tinkamo ilgio 0,36 mm (0,014 in) kreipiamąją vielą per gydymo pažeidimo vietą.

Perspėjimas: Siekdami suvaldyti bradikardiją ir hipotenziją, išlaikykite veninės prieigos vietą medikamentinei intervencijai arba galimybei įterpti laikinąjį širdies stimuliatorių.

10.2.2 Išplėskite atlikimo vietą

Gydytojo nuožūra atlikite pirminio pažeidimo vietos išplėtimą, taikydami įprastus PTA metodus. Ištraukite PTA balionėlį iš paciento, kreipiamąją viela ir apsaugos nuo embolų priemonę išlaikydami prieigą prie pažeidimo.

Perspėjimas: Išplėsdami nepripildykite balionėlio tiek, kad galėtų atsirasti kraujavimas arba atsisluoksniavimas.

10.2.3 Įkiškite stento įstūmimo sistemą

Užmaukite stento įstūmimo sistemą ant kreipiamosios vielos arba apsaugos nuo embolų priemonės ir stumkite sistemą, kol kreipiamoji viela išis per Rx angą. Viena ranka laikykite proksimalinį kreipiamosios vielos galą. Kita ranka stumkite įstūmimo sistemą per hemostatinį vožtuvą ir kreipiamąjį kateterį arba per įstūmimo movą iki pažeidimo vietos.

Perspėjimas: Kad išvengtumėte galimo susipainiojimo, palikite ir išlaikykite pakankamą atstumą tarp apsaugos nuo embolų priemonės ir stento įstūmimo sistemos arba išskleisto stento.

Įspėjimas: Jei bet kurio įstūmimo procedūros metu pajuntate pasipriešinimą, nestumkite kateterio per jėgą. Stumiant per jėgą gali būti pažeista stento sistema ar kraujagyslės spindis arba gali būti per anksti išskleistas stentas ar kilti jo išskleidimo komplikacijų. Jei juntate pasipriešinimą, atsargiai ištraukite stento sistemą neišskleidę stento.

Įspėjimas: Jei juntate pasipriešinimą stumdami per movą, atsargiai ištraukite stento sistemą neišskleidę stento.

10.2.4 Išskleiskite stentą

- Stumkite įstūmimo sistemą, kol vidinio vamzdelio distalinis (priekinis) rentgenkontrastinis žymeklis atsidurs už gydymo pažeidimo.

Pastaba. Jei naudojate kūgišką stentą, vidinio vamzdelio vidurinį rentgenkontrastinį žymeklį nustatykite ties vieta, kurioje arterija pradeda plėtimą.

- Atlaisvinkite „Tuohy-Borst“ vožtuvą, kad atlaisvintumėte sistemą.
- Pradėkite stento išskleidimą, atitraukdami išorinę movą (traukdami trišakę jungtį), o vidinį vamzdelį (proksimalinę rankenėlę) laikydami vietoje. Išskleisdami stentą visą lankščią išskleidimo sistemą stenkitės išlaikyti kuo tiesesnę. Kad išskleidimo sistema nejudėtų ir būtų tiesi, suėmę už proksimalinės rankenėlės laikykite įstūmimo kateterį šiek tiek įtemptą. Išskleidimas baigiamas, kai išorinė mova praslenka pro vidinio vamzdelio proksimalinį stento žymeklį ir stentas išlaisvinamas iš fiksiatoriaus.

Įspėjimas: jei traukiant trišakę jungtį atgal juntamas pasipriešinimas, nebandykite išskleisti per jėgą. Atsargiai ištraukite stento sistemą neišskleidę stento.

Perspėjimas: Jei išskleidžiant stentą proksimalinė rankenėlė neišlaikoma toje pačioje vietoje, stentas gali išsiskleisti iš dalies, patrupėti ar pailgėti arba gali padidėti išskleidimo jėga.

Perspėjimas: Stentas nesukurtas taip, kad jį būtų galima kada nors sugrąžinti arba kad būtų galima pakęisti jį padėtį, kai jis prispaudžiamas prie kraujagyslės.

Perspėjimas: Stentas nesukurtas taip, kad būtų galima pailginti arba patrupinti jo vardinį ilgį. Per daug pailginus ar patrupinus stentą, gali padidėti stento trūkimo pavojus.

Pastaba. Jei reikia įterpti daugiau nei vieną stentą, pirmiausia įterpkite tolimiausią distalinį stentą. Jei paeiliui įterpiamus stentus būtina užkloti vieną ant kito, stenkitės užkloti kuo mažesnę dalį.

10.2.5 Įterpus stentą

- Stebėdami vaizdą fluoroskopu įtraukite ant kreipiamosios vielos arba apsaugos nuo embolų priemonės užmautą visą įstūmimo sistemą kaip vieną mazgą į kateterio prieigos movą ir ištraukite iš kūno. Nuimkite įstūmimo sistemą nuo kreipiamosios vielos arba apsaugos nuo embolų priemonės.
Įspėjimas: Jei ištraukdami įstūmimo sistemą pajuntate pasipriešinimą, stumkite išorinę movą, kol išorinė mova palies kateterio galiuką, ir ištraukite sistemą kaip vieną mazgą.
- Fluoroskopu patikrinkite, ar stentas visiškai išskleistas.

- Jei stentas kurioje nors pažeidimo vietoje nėra visiškai išskleistas, galima atlikti balioninį išplėtimą (įprastas PTA metodus naudojant greitai pakeičiamą sistemą).

- Jei norite išskleisti stentą, pasirinkite tinkamo dydžio greitai pakeičiamą PTA balioninį kateterį ir išplėskite stentą. Pasirinkite PTA balionėlį, kurio išplėtimo skersmuo panašus į gydomos kraujagyslės skersmenį.

- Įsitinkite, kad stentas visiškai išplėstas, tada ištraukite PTA balionėlį iš paciento.

Perspėjimas: Būkite atsargūs stumdami bet kokią pagalbines priemones per išskleistą stentą.

Perspėjimas: Neišskleiskite stento iki didesnio nei vardinis skersmens.

- Ištraukite apsaugos nuo embolijos priemonę, tada – kreipiamąją vielą ir įstūmimo movą iš kūno.
- Užvenkite prieigos vietos žaizdą.
- Išskleiskite įstūmimo sistemą, kreipiamąją vielą, apsaugos nuo embolų priemonę ir įstūmimo movą.
- Pastaba.** Vadovaudamasis turima patirtimi gydytojas turi savo nuožūra skirti tinkamą kiekvieno paciento gydymą vaistais.

11 Sąlyginai saugus MR aplinkoje



Neklinikiniai tyrimais įrodyta, kad iki 110 mm ilgio stentai, įterpti pavieniui arba perklojant, yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Atlikus įsodinimo procedūrą, pacientą su šia priemone iškart galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis – 1,5 T arba 3,0 T;
- didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 4 000 Gs/cm arba mažesnis (40 T/m);
- didžiausia MR sistemos nustatyta viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) yra 2,0 W/kg (įprastu darbo režimu).

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei tiriamoji sritis visiškai sutampa su stento vieta arba yra arti jos.

11.1 Informacija apie artefaktus

Atliekant neklinikinius tyrimus didžiausias artefaktas, matomas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3,0 T sistemą, tęsiasi mažiau nei 5 mm bei atitiko stento dydį ir formą. Stento spindžio vizualizuoti negalima.

12 Išmetimas

Perspėjimas: Įstūmimo sistemą ir priedus išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

13 Atsisakymas suteikti garantiją

Svarbu. Šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas šalyse, kuriose įstatymai draudžia tokią atsisakymą.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujantiems privalomoms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškunami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

1 Ierīces apraksts

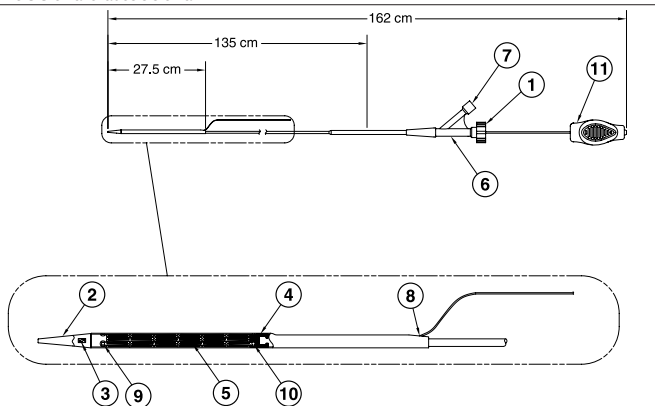
Protégé RX pašizpletošā miega artērijas stenta sistēma ir pašizpletošā nitinola stenta sistēma, kas paredzēta implantēšanai kā pastāvīgs implants. Stents ir izgatavots no niķeļa un titāna sakausējuma (nītinola) un tiek piegādāts uzmontēts uz 6 Fr atēras apmaiņas (RX) ievadīšanas sistēmas. Stenta sistēma ir sadēģīga ar 0,36 mm (0,014 in) vadītājstīgu. Stents ir izgriezts no nitinola caurulītes atvērta režģa formā, un tam ir tātala rentgenkontrastējoši marķieri stenta distālajā un proksimālajā galā.

Ievades sistēma, kā redzams 1. att., sastāv no iekšējā spala un ārējā apvalka, kas ir saslēgti kopā ar Tohija-Borsta vārstu (1). Iekšējais spals beidzas distālā ar elastīgu katetra uzgali (2) un sākas proksimāli katetra galā. Divi rentgenkontrastējošie marķieri ir novietoti uz iekšējā spala, viens distālā (3) un otrs fiksatora marķieris - proksimāli (4) attiecībā pret uzmontēto stentu (5). Ievades sistēmām ar sašaurinātiem stentiem ir papildu rentgenkontrastējošs marķieris, kas norāda, kur sākas stenta diametra pāreja.

Sašaurinātie stenti ir uzmontēti uz ievadkatetra ar mazāko diametru pret katetra distālo galu. Ārējā apvalka proksimālais gals ir savienots ar Y veida savienotāju (6). Sprauga starp iekšējo spalu un ārējo apvalku notur pašizpletošo stentu spasiest. Pirms procedūras šī sprauga tiek izskalota caur Y veida savienotāja sānu portu (7).

Katērs caur distālo uzgali tiek atmuguriski uzmaukts uz 0,36 mm (0,014 in) vadītājstīgas, kas iziet cauri RX portam (8). Rentgenkontrastējošie marķieri (9 un 10), kas norāda saspīestā stenta atrašanās vietu, palīdz novietot stentu pirms izvēršanas. Pirms stenta izvēršanas pagrieziet Tohija-Borsta vārstu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atgrieztu ārējo apvalku. Ārējais apvalks tiek izvilks, kad Y veida savienotājs (6) tiek vilkts virzienā uz proksimālo rokturi (11).

1. Attēls Stenta ievades sistēma



2 Paredzētais lietojums

Protégé RX pašizpletošā stenta sistēmu ir paredzēts lietot, lai atjaunotu lūmena caurlaidību un asinsriti kopējā miega artērijā, iekšējā miega artērijā vai miega artērijas bifurkācijā. Implantējot Protégé RX stentu paredzētajā asinsvadā, artērijas lūmena caurlaidība un asinsrite tiek atjaunota, pateicoties vieglajam spiedienam uz āru, ko izdara stents.

2.1 Paredzētā pacientu populācija

Protégé RX pašizpletošā stenta sistēmu ir paredzēts lietot pieaugušiem pacientiem, kam nepieciešams pastāvīgs implants, lai uzlabotu un uzturētu lūmena diametru kopējās vai iekšējās miega artērijas stenozēs augsta ķirurģiskā riska pacientiem.

Šī ierīce nav paredzēta bērniem.

2.2 Lietošanas indikācijas

Protégé RX pašizpletošā miega artērijas stenta sistēmu ir paredzēts lietot, lai ārstētu stenozes kopējā miega artērijā, iekšējā miega artērijā un miega artērijas bifurkācijā.

2.3 Kontraindikācijas

Protégé RX pašizpletošā stenta sistēma ir kontraindicēta tālāk minētajos apstākļos:

- pacientiem, kuriem ir kontraindicēti prettrombocītu, antikoagulantu vai trombolītisku medikamentu;
- perifērisko asinsvadu slimība vai anatomija, kā dēļ nav iespējams ievietot drošu apvalku, vadītājkatetu vai stenta sistēmu;
- pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret niķeļa/titāna sakausējumu;
- pilnīgs miega artērijas nosprostošanās;
- pacientiem ar pastāvīgu akūtu intraluminālu trombu paredzētajā bojājuma vietā pēc trombolītisku medikamentu kursa;
- perforācija angioplastijas vietā, par ko liecina kontrastvielas ekstravazācija;
- intrakraniāli audzēji, arteriovenozas malformācijas (AVM), ipsilaterāla intrakraniāla stenoze, kurai nepieciešama ārstēšana, vai aneirisma, kurai nepieciešama ārstēšana;
- pacientiem ar bojājumiem kopējās miega artērijas atverē;
- visas parastās PTA kontraindikācijas.

2.4 Klīniskie ieguvumi

Protégé RX pašizpletošā stenta klīniskie ieguvumi ir asins plūsmas atjaunošana un insultra riska samazināšana.

2.5 Paredzētie lietotāji

Protégé RX stenta implantēšanas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze asinsvadu sistēmas invazīvo ārstēšanas metožu izmantošanā.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai klīniskā, sterilā vidē. Šo ierīci drīkst lietot tikai telpās, kur nopietnu komplikāciju gadījumā nekavējoties ir pieejama ķirurģiska palīdzība.

2.6 Veiktspējas parametri

Protégé RX stents ir pašizpletošā nitinola miega artērijas stents ar tātala rentgenkontrastējošiem marķieriem stenta distālajā un proksimālajā galā. Tas pielāgojas līkumotai asinsvadu anatomijai, pateicoties tā atvērto šūnu konstrukcijas elastīgumam un noturībai pret samezģošanās. Stenta konstrukcija ir izstrādāta tā, lai tas nodrošinātu pietiekamu izturību un uzturētu asinsvada lūmena diametru.

2.7 Ierīces paredzamais darbmūžs

Protégé RX stents ir paredzēts pastāvīgai implantēšanai, un tā minimālais paredzamais darbmūžs pēc implantēšanas ir 10 gadi.

3 Brīdinājumi

- Saskaņoties ar šo ievadīšanas sistēmu, uz pacientiem var ierobežoti (< 24 stundas) iedarboties kobalts, kurš tiek uzskatīts par kancerogēnu, mutagēnu vai toksisku reproduktīvajai sistēmai (carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction, CMR).
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Procedūras miega artērijā ir nepieciešams izmantot embolijas novēršanas ierīci. Embolijas novēršanas ierīces ievietošanas norādījumus skatiet uz Medtronic izstrādājuma etiķetes. Drošums un efektivitāte ir noskaidrota, tikai kombinējot Protégé RX pašizpletošā stenta sistēmu ar Medtronic embolijas novēršanas ierīcēm.
- Ja ievadīšanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet spēku. Bīdīšana ar spēku var radīt bojājumus stenta sistēmā vai asinsvada lūmenā vai izraisīt priekšlaicīgu izvēršanu vai izvēršanas komplikācijas. Ja ir jūtama pretestība, uzmanīgi atvelciet stenta sistēmu, neizvēršot stentu.
- Ja ir jūtama pretestība, virzot stentu caur ievadslūžām, uzmanīgi atvelciet stenta sistēmu, neizvēršot stentu.
- Ja, atvelkot Y veida savienotāju, ir jūtama pretestība, neveiciet izvēršanu ar spēku. Uzmanīgi atvelciet stenta sistēmu, neizvēršot stentu.
- Ja ievadīšanas sistēmas izvilksanas laikā ir jūtama pretestība, pārvirziet ārējo apvalku uz priekšu, līdz ārējais apvalks pieskaras katetra galam, un izvelciet sistēmu kā vienu vienību.

4 Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir nejausi ticis atvērts vai ierīce ir bojāta.
- Neizmantojiet stentu, ja tas ir daļēji izvērsts.
- Lai aizsargātu nav asinsvadu, gan dūriena vietu, implantēšanas procedūras laikā vienmēr izmantojiet ievadslūžas. Ievadslūžu atbalsts ir nepieciešams arī tāpēc, lai maksimāli samazinātu stenta pagarināšanas vai saīsināšanas izvēršanas laikā.
- Lai kontrolētu bradikardiju un hipotensiju, saglabājiet piekļuvi vēnai, lai varētu veikt farmaceutisku ievadīšanu, vai izmantojiet pagaidu kardiostimulatoru.
- Izplešanas laikā neizpletiet balonu līdz tādai pakāpei, ka varētu rasties asiņošana vai atslāņošanās.
- Lai nepieļautu iespējamu savīšanas, atstājiet un ievērojiet atbilstošu attālumu starp embolijas profilakses ierīci un stenta ievades sistēmu vai izvērstu stentu.
- Stentu nav paredzēts jebkad atkārtoti satvert vai mainīt tā pozīciju pēc tam, kad tas ir piestiprināts pie asinsvada.
- Stentu nav paredzēts pagarināt vai saīsināt attiecībā pret tā nominālo garumu. Pārmērīgi pagarinot vai saīsinot stentu, var palielināties stenta salūšanas risks.
- Ievērojiet piesardzību, šķērsojot izvērstu stentu ar palīgierīcēm.
- Izplešot stentu, nepārsniedziet tā nominālo diametru.
- Atbrīvojieties no ievades sistēmas n piederumiem saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūram, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Nespējot noturēt proksimālo rokturi nekustīgā pozīcijā stenta izvēršanas laikā, iespējams izraisīt daļēju izvēršanu, saīsināšanu vai palielinātu izvēršanas spēku.

5 Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Daži no iespējamajiem nevēlamajiem notikumiem (jeb komplikācijām), kas var rasties, lietojot šo ierīci, var radīt ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību, ir šādi:

1. Tabula Iespējamās nevēlamie notikumi

Ar miega artērijas perkutānajām procedūram saistītie riski

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Pēkšņa aizvēršanās• Alerģiska reakcija uz procedūrā izmantotajiem medikamentiem, kontrastvielu vai ierīces materiāliem• Pārejošs redzes zudums• Aneurisma• Stenokardija vai koronārā išēmija• Aritmija• Arteriāls nosprostošanās vai tromboze (punkcijas vai citā vietā)• Arteriovenoza fistula• Bakteriāla infekcija vai sepse• Antikoagulantu vai prettrombocītu medikamentu izraisīta asiņošana• Asiņošana, ar vai bez asins pārliešanas• Cerebrālā tūska• Cerebrālā asiņošana• Cerebrālās insultra vai transitoriska išēmiska lēkme• Hroniska sirds mazspēja• Nāve• Distāla embolija• Ārkārtas vai steidzama endarterektomijas operācija• Femorāla pseidoaneirisma | <ul style="list-style-type: none">• Drudzis• Hematoma• Hiperperifūzijas sindroms• Hipotensija vai hipertensija• Infekcija vai sāpes punkcijas vietā• Intralumināls trombs• Audu vai kāda orgāna išēmija vai infarkts• Miokarda infarkts (MI)• Nervu bojājums• Sāpes (galvā un kaklā)• Nieru mazspēja• Nieru mazspēja (jauna vai pasliktināšanās)• Lēkme• Stipras galvassāpes vienā pusē• Lēna plūsmas procedūras laikā vai tās pilnīga neesamība• Stenta vai embolijas novēršanas ierīces savīšanas vai bojājums• Insultra vai cerebrovaskulāri traucējumi• Pilnīgs miega artērijas nosprostošanās• Asinsvada atslāņošanās, perforācija, plūsmas vai bojājums |
|--|---|

Ar stenta ievietošanu saistītie riski

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Ievadīšanas sistēmas komponenta atdalīšanās• Embolizācija (no gaisa, audiem vai tromba)• Nespēja izvērst stentu• Ar magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku saistīta stenta sakaršana vai asinsvada bojājums• Segmenta, kurā ievietots stents, restenoze• Stenta sakļaušanās vai salūšana | <ul style="list-style-type: none">• Stenta bojājums vai savīšanas• Stenta migrācija• Nepareizs stenta novietojums• Stenta tromboze vai nosprostošanās• Asinsvada spazmas vai atgrūšana |
|--|--|

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

Piezīme. Pēc EUDAMED tīmekļa vietnes palaišanas drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, izmantojot pamata ierīces unikālo identifikatoru (UDI-DI) 0763000B00001066X.

6 Informācija pacientu konsultēšanai

Ārstiem ir jāpārskata lietošanas pamācība, lai atrastu informāciju, kas jādrā zināma pacientam. Pacienta implanta karte, kas ietver identificējošu informāciju par implantēto ierīci, ir iekļauta ierīces iepakojumā. Kad ierīce ir implantēta, aizpildiet Pacienta implanta karti un izsniedziet to pacientam pirms izrakstīšanas.

Ārstiem jāsniedz pacientiem tālāk minētie norādījumi:

- Pacientiem vienmēr jānēsā līdzī implants karte.
- Pacienti var piekļūt papildinformācijai par ierīci uz pacienta implanta kartes norādītajā tīmekļa vietnē.
Piezīme. Ja pacients nevar piekļūt tīmekļa vietnei, ārstam ir jāsniedz pacientam informācija no vietnes.
- Pirms jebkādu medicīnisku procedūru sākšanas pacientam vienmēr ir jāinformē veselības aprūpes speciālisti, ka viņam ir implantēta ierīce;
- Pacientiem ir jāpasīnās ar ārstu, ja ir radušies jebkādi jauni vai mainīgi simptomi.

7 Uzglabāšana

Glabājiet ierīci sausā vietā ārpus saules staru iedarbības.

8 Informācija par piegādes formu

Ierīce tiek piegādāta sterila, un tā ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.

9 Ierīces materiāli

Stents sastāv no nītinola, un tam ir tantala marķieri. Dažiem pacientiem ir alerģiska reakcija pret nīkeli, vai arī pacienti var kļūt jutīgi pret to.

2. Tabula Materiāli implantējamās ierīces virsmas laukumā

Materiālu apraksts	Implanta virsmas laukums (%)
Nītinols	≥99,8%
Ta	≤0,2%

Tālāk minētās vielas ir zināmas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai. Vielas, kas var iedarboties uz pacientu un kas ir noteiktas kā klātesošas, ja to saturs pārsniedz 0,1 masas procentus, ir norādītas 3. tab.

3. Tabula Vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai

Vielas	CAS numurs	Koncentrācija (masas %)
Kobalts (Co)	7440-48-4	> 0,1%

Bridinājums. Saskaņoties ar šo ievadīšanas sistēmu, uz pacientiem var ierobežoti (< 24 stundas) iedarboties kobalts, kurš tiek uzskatīts par kancerogēnu, mutagēnu vai toksisku reproduktīvajai sistēmai (carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction, CMR).

10 Norādījumi par lietošanu

Bridinājums. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.

10.1 Atlase un sagatavošana

10.1.1 Ieteicamie piederumi

- 5 ml šļirce, kas pildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu
- 0,36 mm (0,014 in) apmaiņas vadītājstīga
- Ievadslūžas ar hemostatisko vārstu
- Embolijas novēršanas ierīce

10.1.2 Stenta izmēra izvēle

1. Izmēriet references asinsvada diametru (proksimāli un distāli pret bojājumu).
2. Izmēriet apstrādājamā bojājuma garumu.
3. Izvēlieties stenta izmēru atbilstoši asinsvada diametram un pietiekamu stenta garumu, lai tas sniegtos pāri apstrādājamā bojājuma proksimālajam un distālajam galam.

4. *tab.* ir sniegta stenta izmēra noteikšanas specifikācijas.

4. Tabula Stenta izmēra noteikšanas specifikācijas

Stenta diametrs (mm)	Attiecīgā asinsvada diametrs (mm)	Stenta garums (mm)	Katetra darba garums (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (konusveida)	no (6,5–7,5) līdz (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (konusveida)	no (8,5–9,5) līdz (5,5–6,5)	30, 40	135

Piezīme. pareizi pielāgojiet sašaurinātā stenta diametru lūmena diametriem.

10.1.3 Stenta ievades sistēmas sagatavošana

1. Rūpīgi pārbaudiet maisīnu, lai pārliecinātos, vai sterila barjera nav bojāta. Atveriet maisīnu un izņemiet paplāti un saturu. Novietojiet paplāti uz līdzenas virsmas, uzmanīgi noviecliet paplātes vāku un izņemiet stenta ievades sistēmu.
Uzmanību! Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja sterilis iepakojums ir nejausi ticis atvērts vai ierīce ir bojāta.
2. Pārbaudiet katetra distālo galu, lai pārliecinātos, vai stents atrodas ārējā apvalka iekšpusē.
Uzmanību! Neizmantojiet stentu, ja tas ir daļēji izvērsts.
Piezīme. ja stent katetra uzgali un ārējo apvalku ir sprauga, atveriet Tohija-Borsta vārstu un uzmanīgi pavelciet iekšējo spalvu proksimālā virzienā, līdz sprauga ir aizvērta. Pēc pilnīguma veikšanas fiksējiet Tohija-Borsta vārstu, pagriežot to pulksteņrādītāju kustības virzienā.
3. Tieši pirms vadītājstīgas ievietošanas izskalot ievades sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Fizioloģiskā šķīduma ievadīšanai neizmantojiet automātisko šļirci. Plielietojiet pastāvīgu, vienmērīgu spiedienu uz šļirces virzuli, lai nodrošinātu ievades sistēmas pilnīgu izskalošanu.
 - a. Pievienojiet 5 ml šļirci, kas pildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, Y veida savienotāja sānu portam.

- b. Atbrīvojiet Tohija-Borsta vārstu (pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam) un ievadiet fizioloģisko šķīdumu tik ilgi, līdz tas izplūst pa Tohija-Borsta vārsta proksimālo galu.
- c. Aizveriet Tohija-Borsta vārstu, pagriežot to pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- d. Turpiniet skalot sistēmu, ievadot fizioloģisko šķīdumu, līdz tas izplūst starp ārējā apvalka distālo galu un uzgali.
- e. Aizspiediet ārējā apvalka distālo galu ar pirkstiem un turpiniet ievadīt fizioloģisko šķīdumu, līdz tas izplūst pa Rx portu.
- f. Pirms vadītājstīgas ievietošanas katetrā iemērciet katetra distālo daļu fizioloģiskajā šķīdumā.

Piezīme. sistēma ir pilnībā izskalota, ja fizioloģiskais šķīdums izplūst no ārējā apvalka distālā gala un Rx porta, kad tiek izdarīts pastāvīgs vienmērīgs spiediens.

10.2 Izvēršanas procedūra

Bridinājums. Procedūras miega artērijā ir nepieciešams izmantot embolijas novēršanas ierīci. Embolijas novēršanas ierīces ievietošanas norādījumus skatiet uz Medtronic izstrādājuma etiķetes. Drošums un efektivitāte ir noskaidrota, tikai kombinējot Protégé RX pašizpletošo stenta sistēmu ar Medtronic embolijas novēršanas ierīcēm.

10.2.1 Ievadslūžu un vadītājstīgas ievietošana

1. Piekļūstiet atbilstošajai vietai, izmantojot saderīgas ievadslūžas ar hemostāzes vārstu. Nepieciešamo slūžu izmēru skatiet uz izstrādājuma marķējuma. Procedūrām miega artērijā parastā piekļuves vieta ir augsstība artērijā.
Uzmanību! Implantēšanas procedūras laikā vienmēr izmantojiet ievadslūžas, lai aizsargātu gan asinsvadu, gan punkcijas vietu. Ievadslūžu atbalsts ir nepieciešams arī tāpēc, lai maksimāli samazinātu stenta pagarināšanos vai saīsināšanos izvēršanas laikā.
2. Ievietojiet 0,36 mm (0,014 in) vadītājstīgu aiz apstrādājamā bojājuma.
Uzmanību! Lai kontrolētu bradikardiju un hipotensiju, saglabājiet piekļuvi vēnai, lai varētu veikt farmaceutisku ieviešanu, vai izmantot pagaidu kardiostimulatoru.

10.2.2 Bojājuma izplešana

Atbilstoši ārsta ieskatiem izplest bojājuma vietu, izmantojot standarta PTA metodes. Izņemiet PTA balonu no pacienta ķermeņa, saglabājot piekļuvi bojājuma vietai pa vadītājstīgu un embolijas profilakses ierīci.

Uzmanību! Izplešanas laikā neizpletiet balonu līdz tādai pakāpei, ka varētu rasties asiņošana vai atslāņošana.

10.2.3 Stenta ievades sistēmas ievietošana

Bīdīt stenta ievades sistēmu uz priekšu pa vadītājstīgu vai embolijas profilakses ierīci, līdz vadītājstīga iet cauri Rx portam. Ar vienu roku turiet vadītājstīgu proksimālo galu. Ar otru roku bīdīt ievades sistēmu uz priekšu caur hemostatiskajam vārstam un vadītājkatetram vai ievadslūžām līdz bojājuma vietai.

Uzmanību! Lai nepieļautu iespējamu savīšanās, atstājiet un ievērojiet atbilstošu attālumu starp embolijas profilakses ierīci un stenta ievades sistēmu vai izvērtu stentu.

Bridinājums. Ja ievadīšanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet spēku. Bīdīšana ar spēku var radīt bojājumus stenta sistēmā vai asinsvada lūmenā vai izraisīt priekšlaicīgu izvēršanu vai izvēršanas komplikācijas. Ja ir jūtama pretestība, uzmanīgi atvelciet stenta sistēmu, neizvēršot stentu.

Bridinājums. Ja ir jūtama pretestība, virzot stentu caur ievadslūžām, uzmanīgi atvelciet stenta sistēmu, neizvēršot stentu.

10.2.4 Stenta izvēršana

1. Bīdīt ievades sistēmu, līdz iekšējā spala distālās (priekšējais) rentgenkontrastējošais marķieris atrodas distāli no apstrādājamā bojājuma.
Piezīme. sašaurinātiem stentiem novietojiet iekšējā spala vidējo rentgenkontrastējošo marķieri vietā, kur artērija sāk paplašināties.
2. Atbrīvojiet Tohija-Borsta vārstu, lai atvērtu sistēmu.
3. Sāciet stenta izvēršanu, atvelkot ārējo apvalku (pavelkot Y veida savienotāju), vienlaicīgi turot iekšējo spalvu (proksimālo rokturi) fiksētā pozīcijā. Stenta atbrīvošanas laikā turiet visu elastīgo ievietošanas sistēmu izstieptu maksimāli taisni. Lai nodrošinātu, ka izvēršanas sistēma ir nekustīga un taisna, turiet ievadkatetru nedaudz iestieptu, izmantojot proksimālo rokturi. Izvēršana ir pabeigta, kad ārējais apvalks ir pārgājis pāri stenta proksimālajam marķierim uz iekšējā roktura un stents ir atbrīvots no fiksatora.
Bridinājums. Ja, atvelkot Y veida savienotāju, ir jūtama pretestība, neveiciet izvēršanu ar spēku. Uzmanīgi atvelciet stenta sistēmu, neizvēršot stentu.
- Uzmanību!** Nespēja noturēt proksimālo rokturi nekustīgā pozīcijā stenta izvēršanas laikā var izraisīt daļēju izvēršanu, saīsināšanos vai palielinātu izvēršanas spēku.
- Uzmanību!** Stentu nav paredzēts jebkad atkārtoti satvert vai mainīt tā pozīciju pēc tam, kad tas ir piestiprināts pie asinsvada.
- Uzmanību!** Stentu nav paredzēts pagarināt vai saīsināt attiecībā pret tā nominālo garumu. Pārmerīgi pagarinot vai saīsinot stentu, var palielināties stenta salūšanas risks.
- Piezīme.** ja ir nepieciešami vairāki stenti, vispirms ievietojiet visdistālāko stentu. Ja ir nepieciešams secīgu stentu pārkļūjumus, veidojiet vismazāko iespējamo pārkļūjumu.

10.2.5 Pēc stenta izvēršanas

1. Izmantojot fluoroskopijas kontroli, izvelciet visu ievadīšanas sistēmu kā vienu instrumentu pāri vadītājstīgai vai embolijas novēršanas ierīcei, ievieciot to katetra piekļuves slūžā un izvelciet no ķermeņa. Izņemiet ievadīšanas sistēmu no vadītājstīgas vai embolijas novēršanas ierīces.
Bridinājums. Ja ievadīšanas sistēmas izvilkšanas laikā ir jūtama pretestība, pavirziet ārējo apvalku uz priekšu, līdz ārējais apvalks pieskaras katetra galam, un izvelciet sistēmu kā vienu vienību.
2. Izmantojot fluoroskopiju, pārliecinieties, ka stents ir pilnībā izvērsts.
 - a. Ja stents nav pilnībā izpleties kādā no bojājuma vietām, var veikt balondilatāciju (ar standarta ātrās apmaiņas PTA metodi).
 - b. Lai izplestu stentu, izvēlieties atbilstošu izmēra ātrās apmaiņas PTA balonkatetru un izpleti stentu. Izvēlieties PTA balonu ar izplešanās diametru, kas aptuveni vienāds ar attiecīgā asinsvada diametru.
 - c. Pārliecinieties, vai stents ir pilnībā izplests; pēc tam izņemiet no pacienta ķermeņa PTA balonu.**Uzmanību!** Ievērojiet piesardzību, šķērsojot izvērstu stentu ar palģierīcēm.
Uzmanību! Izplešot stentu, nepārsniedziet tā nominālo diametru.
3. Izņemiet embolijas novēršanas ierīci, pēc tam vadītājstīgu un ievadslūžas no pacienta ķermeņa.
4. Noslēdziet ieejas brūci.
5. Atbrīvojiet no ievadīšanas sistēmas, vadītājstīgas, embolijas novēršanas ierīces un ievadslūžām.
Piezīme. Ārsts atbilstoši pieredzei un saviem ieskatiem katram pacientam nosaka atbilstošu medikamentozu ārstēšanu.

11 Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi



Neklīniskas pārbaudes rezultāti liecina, ka gan atsevišķs stents, gan daļēji pārklāti stenti ir nosacīti saderīgi ar magnētisko rezonansi, ja stentu lielums nepārsniedz 110 mm. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T vai 3,0 T;
- maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gausi/cm vai mazāks (40 T/m);
- maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas konstatētais vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) visam ķermenim ir 2,0 W/kg (normālā darbības režīmā).

Ja pētāmais apgabals atrodas tieši stenta vietā vai tuvu stenta pozīcijai, magnētiskās rezonanses attēla kvalitāte var tikt negatīvi ietekmēta.

11.1 Informācija par artefaktiem

Neklīniskā testēšanā noteikts, ka maksimālais artefakta lielums, kā redzams gradientabalsi izraisošā sekvencē pie 3,0 T, attiecībā pret stenta izmēru un formu palielinās par mazāk nekā 5 mm. Stenta lūmenu nav iespējams vizualizēt.

12 Likvidēšana

Uzmanību! Atbrīvojieties no ievades sistēmas un piederumiem saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūram, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

13 Garantijas atruna

Svarīgi! Šī garantijas atruna nav spēkā nevienā valstī, kurā likumu normas nepieļauj šādu atrunu.

Bridinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiesajām un netiesajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiesajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiesiem, nejausiem vai netiesiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atruna nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

1 Опис на помагалото

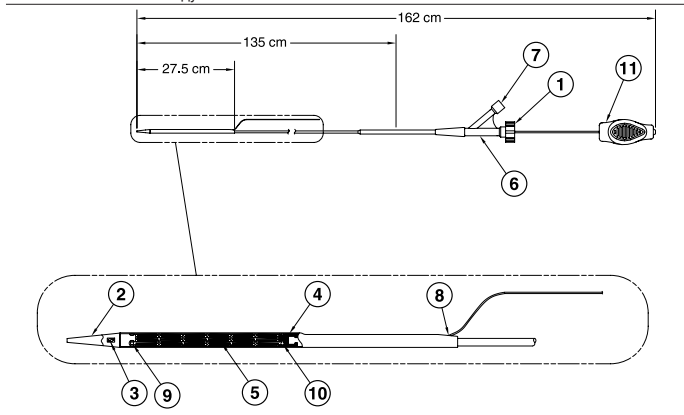
Самопроширувачкиот каротиден стент-систем Protégé RX е самопроширувачки нитинолски стент-систем наменет за трајна имплантација. Стентот е изработен од легура на никел и титаниум (нитинол) и се испорачува претходно вградено во систем за воведување за брза замена (RX) од 6 Fг. Стент-системот е компатибилен со жица-водилка од 0,36 mm (0,014 in). Стентот е исечен од нитинолна цевка со изглед на отворена решетка и има тантални рендгенски непропустливи маркери на проксималните и дисталните краевина на стентот.

Системот за воведување, како што е прикажано на Сл. 1, е составен од внатрешна осовина и надворешна обвивка коишто се заклучени заедно со *tuohy-borst* вентилот (1). Внатрешната осовина завршува дистално со флексибилен врв на катетер (2) и започнува проксимално на крајот на катетерот. На внатрешната осовина се вградени два рендгенски непропустливи маркери, еден дистален маркер (3) и еден држач на маркер проксимално (4) на стегнатиот стент (5). Системиите за воведување со стеснети стентови имаат дополнителен рендгенски непропустлив маркер со којшто се идентификува каде започнува транзицијата на дијаметарот на стент.

Стеснетите стентови се вградуваат на катетерот за воведување со најмал дијаметар кон дисталниот крај на катетерот. Надворешната обвивка се вградени два рендгенски непропустливи маркери со Y-конекторот (6). Просторот помеѓу внатрешната осовина и надворешната обвивка го ограничува самопроширувачкиот стент. Овој простор се испира преку страничниот приклучок (7) на Y-конекторот пред постапката.

Катетерот се поставува на задниот дел преку дисталниот врв на жицата-водилка од 0,36 mm (0,014 in) и излегува низ RX приклучокот (8). Рендгенски непропустливите маркери (9 и 10), коишто ја означуваат локацијата на стегнатиот стент, даваат насоки за позиционирање на стентот пред поставувањето. Пред да го поставите стентот, вртете го *tuohy-borst* вентилот спротивно од стрелките на часовникот за да ја отклучите надворешната обвивка. Надворешната обвивка се повлекува кога ќе го повлечете Y-конекторот (6) кон проксималната рачка (11).

Слика 1. Систем за воведување на стент



2 Намена

Предвидената цел на самопроширувачкиот стент-систем Protégé RX е да ги обнови патентноста на луменот и протокот на крв во заедничката (CCA), внатрешната каротидна артерија (ICA) или каротидната бифуркација. Со вградувањето на стентот Protégé RX во целиниот сад, се обновува патентноста на луменот и повторно се воспоставува протокот на крв во артеријата со нежна, надворешна сила нанесена од стентот.

2.1 Популација на пациенти за кои е наменето

Самопроширувачкиот стент-систем Protégé RX е наменет за пациенти коишто имаат потреба од трајна имплантација за подобрување и одржување на дијаметарот на луменот на стенози во заедничката или внатрешната каротидна артерија кај пациенти со висок хируршки ризик.

Ова помагало не е наменето за педијатриска употреба.

2.2 Индикации за употреба

Самопроширувачкиот каротиден стент-систем Protégé RX е наменет за третман на стенози на заедничката каротидна артерија (CCA), внатрешната каротидна артерија (ICA) и каротидната бифуркација.

2.3 Контраиндикации

Самопроширувачкиот систем со стент Protégé RX е контраиндициран во следниве услови:

- Пациенти за коишто антиромболитната терапија, антикоагулантните или тромболитични лекови се контраиндицирани
- Периферно васкуларно заболување или анатомија што не дозволува безбедно вметнување на обвивка, водечки катетер или стент-систем
- Пациенти со позната преосетливост на никел титаниум
- Целосна оклузија на каротидната артерија
- Пациенти кај кои се јавува постојан акутен интралуминален тромб на предложеното место за лежија, по тромболитска терапија
- Перфорација на местото за ангиопластија, докажана со екстравазација на контрастен медиум
- Присуство на интракранијален/и тумор/и, артериовенски малформации (AVMs), испилатерална интракранијална стеноза што треба да се третира или аневризма што треба да се третира
- Пациенти со лезии во остиумот на заедничката каротидна артерија
- Сите вообичаени контраиндикации за ПТА

2.4 Клинички бенефиции

Клиничките придобивки од самопроширувачкиот стент Protégé RX се реставриран крвен тек и намалување на ризикут од удар.

2.5 Наменети корисници

Постапките за вградување на стентот Protégé RX треба да ги извршуваат само лекари коишто имаат искуство со интервенциски техники во васкуларниот систем.

Помагалото треба да се користи само во клинички услови во стерилна средина. Употребата на ова помагало е ограничена на установи каде што е лесно достапна хируршка поддршка во случај на сериозна компликација.

2.6 Карактеристики на функционирањето

Стентот Protégé RX е самопроширувачки каротиден стент со тантални рендгенски непропустливи маркери на проксималните и дисталните краевина на стентот. Во согласност е со испретлетканата анатомија на крвните садови поради флексибилноста и отпорноста на извитување, овозможени со дизајнот на отворени ќелии. Дизајнот на стентот е приспособен да обезбеди доволна радијална јачина и да го одржи дијаметарот на луменот на садот.

2.7 Очекуван работен век на помагалото

Стентот Protégé RX е наменет да биде траен имплант и се очекува да има минимален работен век од 10 години по имплантацијата.

3 Предупредувања

- Преку контакт со системот за достава, пациентите имаат ограничена изложеност (< 24 часа) на кобалт што се смета за канцероген, мутаген и токсичен за репродукција (CMR).
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовката или стерилизацијата може да го загрозат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- За каротидните постапки е потребна употреба на уред за заштита од емболија. Погледнете ги ознаките на производот на Medtronic во врска со упатства за поставување на уредот за заштита од емболија. Безбедноста и ефективноста се докажана само при комбинација на самопроширувачкиот стент-систем Protégé RX и помагалата за заштита од емболија Medtronic.
- Ако најдете на отпор во кој било момент во текот на постапката на вметнување, немојте насилно да туркате. Присилниот премин може да го оштети системот со стент или луменот на садот или може да предизвика предвремено поставување или компликации при поставување. Ако најдете на отпор, внимателно повлечете го системот со стент без да го поставувате стентот.
- Ако најдете на отпор за време на поместувањето низ обвивката, внимателно повлечете го системот со стент без да го поставувате стентот.
- Ако се почувствува отпор кога го повлечувате Y-конекторот, не форсирајте го поставувањето. Внимателно повлечете го стент-системот без да го поставите стентот.
- Ако најдете на отпор за време на повлекувањето на системот за воведување, придвижувајте ја надворешната обвивка сè додека надворешната обвивка не дојде во допир со врвот на катетерот и повлечете го системот како една единица.

4 Мерки на претпазливост

- Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.
- Не користете го стентот ако е делумно поставен.
- Сепкогаш користете обвивка на воведувач за време на постапката за вградување за да ги заштитите садот и местото на пункција. Поддршката од обвивката на воведувач е исто така неопходна за да се минимизира издолжувањето или снусувањето на стентот за време на неговото поставување.
- За управување со брадикардија и хипотензија, одржувајте пристап до вената за фармацевтска интервенција или поставување на привремен пејсмејкер.
- За време на дилатација, не зголемувајте го балонот до тој степен што може да се појави крвање или дисекција.
- За да избегнете можна испретлетност, оставете и одржувајте соодветно растојание помеѓу уредот за заштита од емболија и системот за воведување на стент или поставен стент.
- Стентот не е наменет за повторно собирање во кое било време и не е наменет за повторно позиционирање по утврдување на апозицијата на садот.
- Стентот не е наменет да се издолжува или снусува во однос на неговата номинална должина. Прекумерното издолжување или снусување на стентот може да го зголеми ризикут од негово крвање.
- Бидете претпазливи кога го пресекувате поставениот стент со кој било помошен уред.
- Не проширувајте го стентот над неговиот номинален дијаметар.
- Искрлетете го системот за воведување и дополнителните делови во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.
- Ако проксималната рачка не се држи во фиксирана позиција за време на поставувањето на стентот, може да дојде до делумно поставување, скратување или издолжување на радиографската слика или зголемена сила при поставување.

5 Потенцијални несакани појави

Можните несакани дејства (или компликации) до коишто може да дојде или за коишто е потребна интервенција при употреба на ова помагало, вклучуваат, но не се ограничени на следниве услови:

Табела 1. Потенцијални несакани појави

Ризици поврзани со каротидни перкутани постапки	
• Нагло затворање	• Треска
• Алергиски реакции на лековите, бојата на контрастното средство или на материјалите за постапката	• Хематом
• Амауроza фугакс	• Синдром на хиперперфузија
• Аневризма	• Хипотензија или хипертензија
• Ангина или коронарна исхемија	• Инфекција или болка на местото на пункција
• Аритмија	• Интралуминална тромбоза
• Артерска оклузија или тромбоза (на местото на пункција или на далечинското место)	• Исхемија или инфаркт на ткиво или орган
• Артериовенска фистула	• Миокарден инфаркт (MI)
• Бактериска инфекција или септикемија	• Оштетување на нервите
• Крвање од антикоагулантни или антиромболитни лекови	• Болка (во главата и вратот)
• Крвање, со или без трансфузија	• Ренално заболување
• Церебрален едем	• Бубрежна инсуфициенција (нова или што се влошува)
• Церебрално крвање	• Напад
• Церебрална исхемија или минив исхемичен напад (TIA)	• Силна еднострана главоболка
• Конгестивна срцева слабост (CHF)	• Забавен проток или недостаток од проток за време на постапката
• Смрт	• Испретлетканост или оштетување на стентот или уредот за заштита од емболија

Табела 1. Потенцијални несакани појави (продолжува)

Ризици поврзани со каротидни перкутани постапки	
• Дистална емболија	• Мозочен удар или цереброваскуларна болест (CVA)
• Итна хирургија со итна ендартеректомија (CEA)	• Целосна оклузија на каротидната артерија
• Феморална псевдоаневризма	• Дисекција на сад, преклопување, перфорација или руптура

Ризици поврзани со поставување на стентот	
• Одвојување на компонента на системот за воведување	• Оштетување или испрелетување на стентот
• Емболизација (од воздух, ткиво или тромб)	• Миграција на стентот
• Неуспешно поставување на стентот	• Поставување на стентот на погрешно место
• Греене на стентот или оштетување на садот поврзани со MRI	• Тромбоза или оклузија на стентот
• Рестеноза на сегментот на стент	• Спазам или повлекување на садот
• Откажување или кршење на стентот	

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

Забелешка: По активирањето на веб-локацијата EUDAMED, краткиот преглед на безбедноста и клиничкото работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) може да се најде на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> со користење на основниот UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Информации за советување на пациентот

Лекарите треба да ги разгледаат упатствата за употреба за да ги споделат применливите информации со пациентот. Во пакетот на помагалото е вклучена картичка за имплантација на пациентот, која содржи информации за идентификација на вграденото помагало. По вградувањето на помагалото, пополнете ја картичката за имплантација и дајте му ја на пациентот пред да го отпуштите од болница.

Лекарите треба да им ги соопштат следниве упатства на пациентите:

- Секогаш да ја носат картичката за имплантација со себе.
 - Да побараат дополнителни информации во врска со нивното помагало на веб-локацијата којашто е наведена на картичката за имплантација на пациентот.
- Забелешка:** Ако пациентот не може да пристапи до веб-локацијата, лекарот мора да ги стави на располагање информациите од веб-локацијата на пациентот.
- Секогаш да го известуваат медицинскиот персонал дека имаат вградено помагало пред да се започне со која било постапка.
 - Да контактираат со лекарот ако забележат нови или менливи симптоми.

7 Чување

Да се чува помагалото на суво место подалеку од сончева светлина.

8 Начин на испорака

Помагалото се испорачува стерилно и е стерилизирано со етилен оксид.

9 Материјали на помагалото

Стентот е составен од нитинол со тантални маркери. Некои пациенти се алергични или може да станат чувствителни на никел.

Табела 2. Материјали во површинската област на импантибилното помагало

Опис на материјалите	Површинска област на имплантот (%)
Нитинол	≥99,8
Та	≤ 0,2

Следниве супстанции се познати како канцерогени, мутагени или токсични за репродукција (CMR). Супстанциите на кои пациентите може да бидат изложени и кои се идентификувани како присутни над > 0,1% од прагот на тежина по тежина се наведени во Таб. 3.

Табела 3. CMR-супстанции

Супстанција	CAS-број	Концентрација (% тежина на по тежина)
Кобалт (Co)	7440-48-4	> 0,1 % w/w

Предупредување: Прену контакт со системот за достава, пациентите имаат ограничена изложеност (< 24 часа) на кобалт што се смета за канцероген, мутаген и токсичен за репродукција (CMR).

10 Упатство за употреба

Предупредување: Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

10.1 Избор и подготовка

10.1.1 Препорачани предмети

- Шприц од 5 ml наполнет со стерилан хепаринизиран физиолошки раствор
- Жица-водилка за размена од 0,36 mm (0,014 in)
- Обвивка на воведувач со хемостатски вентил
- Помагало за емболичка заштита

10.1.2 Изберете ја големината на стентот

1. Измерете го дијаметарот на референтниот сад (проксимално и дистално до лезијата).
2. Измерете ја должината на целната лезија.
3. Изберете ја големината на стентот според дијаметарот на садот и должината на стентот доволна за да се прошири проксимално и дистално до целната лезија.

Таб. 4 нуди спецификации за големина на стентот.

Табела 4. Спецификации за големина на стентот

Дијаметар на стентот (mm)	Дијаметар на референтниот сад (mm)	Должина на стентот (mm)	Работна должина на катетерот (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135

Табела 4. Спецификации за големина на стентот (продолжува)

Дијаметар на стентот (mm)	Дијаметар на референтниот сад (mm)	Должина на стентот (mm)	Работна должина на катетерот (cm)
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (заоблен)	од (6,5–7,5) до (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (заоблен)	од (8,5–9,5) до (5,5–6,5)	30, 40	135

Забелешка: Правилно измерете ги стеснетите дијаметри на стентот за дијаметарите на луменот.

10.1.3 Подгответе го системот за воведување на стент

1. Внимателно проверете ја торбичката за да се погрижите дека нема оштетување на стерилната бариера. Отворете ја торбичката и извадете ги подлогата и содржината. Поставете ја подлогата на рамна површина и внимателно извлекете го капакот на подлогата и извадете го системот за воведување на стент.

Опомена: Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.

2. Прегледајте го дисталниот крај на катетерот за да погрижите дека стентот е содржан во надворешната обвивка.

Опомена: Не користете го стентот ако е делумно поставен.

Забелешка: Ако има растојание помеѓу врвот на катетерот и надворешната обвивка, отворете го tuohy-borst вентилот и нежно повлечете ја внатрешната осовина во проксимална насока додека нема растојание. Прицврстете го tuohy-borst вентилот што ќе го извршите приспособувањето со вртење во насока на стрелките на часовникот.

3. Исплакнете го системот за воведување со хепаринизиран физиолошки раствор веднаш пред да ја вметнете жицата-водилка од задниот дел. Не вбригувајте го физиолошкиот раствор присило. Применувајте константен, постојан притисок на шприцот за да се погрижите дека системот за воведување е целосно исплакнет.

- a. Прикачете шприц од 5 ml наполнет со стерилан хепаринизиран физиолошки раствор на страничниот приклучок на Y-конекторот.
- b. Олабавете го tuohy-borst вентилот (спротивно на насоката на стрелките на часовникот) и вбригувајте физиолошки раствор сè додека не протече од проксималниот крај на tuohy-borst вентилот.
- c. Затворете го tuohy-borst вентилот вртејќи го во насока на стрелките на часовникот.
- d. Продолжете да го плакнете системот со вбригување на физиолошки раствор сè додека не се појави помеѓу дисталниот крај на надворешната обвивка и врвот.
- e. Покријте го дисталниот крај на надворешната обвивка користејќи ги прстите и продолжете да вбригувате физиолошки раствор сè додека не излезе од приклучокот Rx.
- f. Пред да го ставите катетерот на жицата-водилка, потопете го делот на дисталниот катетер во физиолошкиот раствор.

Забелешка: Системот е целосно исплакнет кога физиолошкиот раствор ќе излезе од дисталниот крај на надворешната обвивка и приклучокот Rx при примена на константен, постојан притисок.

10.2 Постапка за поставување

Предупредување: За каротидните постапки е потребна употреба на уред за заштита од емболија. Погледнете ги ознаките на производот на Medtronic во врска со упатства за поставување на уредот за заштита од емболија. Безбедноста и ефикасноста се докажана само при комбинација на самопроширивачкиот стент-систем Protégé RX и помагалата за заштита од емболија Medtronic.

10.2.1 Вметнете ги обвивката на воведувачот и жицата-водилка

1. Пристапете со користење на соодветна обвивка на воведувач со хемостатски вентил. Погледнете ја ознаката на производот за потребната големина на обвивката. Заедничката феморална артерија е местото за пристап за каротидни третмани.

Опомена: Секогаш користете обвивка на воведувач за време на постапката за имплантирање за да ги заштитите садот и местото на пункција. Поддршката од обвивката на воведувач е исто така неопходна за да се минимизира издолжувањето или сисувањето на стентот за време на неговото поставување.

2. Вметнете жица-водилка од 0,36 mm (0,014 in) со соодветна должина долж целната лезија.

Опомена: За управување со брадикардија и хипотензија, одржувајте пристап до вената за фармацевтска интервенција или поставување на привремен пејсмејкер.

10.2.2 Проширете ја лезијата

Според стандардот на лекарот, претходно проширете ја лезијата со користење на стандардни РТА технички. Извадете го РТА балонот од пациентот одржувајќи пристап до лезијата со жицата-водилка и уредот за заштита од емболија.

Опомена: За време на дилатација, не зголемувајте го балонот до тој степен што може да се појави крвање или дисекција.

10.2.3 Воведување на систем за воведување на стент

Привдикувајте го системот за воведување на стент над жицата-водилка или уредот за заштита од емболија сè додека жицата-водилка не излезе низ приклучокот Rx. Со едната рака држете го проксималниот крај на жицата-водилка. Со другата страна привдикувајте го системот за воведување низ хемостатскиот вентил и жицата-водилка на катетерот или низ обвивката на воведувачот до местото на лезијата.

Опомена: За да избегнете можна испрелетаност, оставете и одржувајте соодветно растојание помеѓу уредот за заштита од емболија и системот за воведување на стент или поставен стент.

Предупредување: Ако наидете на отпор во кој било момент во текот на постапката на вметнување, немојте насилно да туркате. Присилен притисок може да го оштети системот со стент или луменот на садот или може да предизвика предвремено поставување или компликации при поставување. Ако наидете на отпор, внимателно повлечете го системот со стент без да го поставувате стентот.

Предупредување: Ако наидете на отпор за време на поместувањето низ обвивката, внимателно повлечете го системот со стент без да го поставувате стентот.

10.2.4 Поставете го стентот

1. Привдикувајте го системот за воведување сè додека дисталниот (водечки) рендгенски непропустлив маркер на внатрешната осовина не е дистален до целната лезија.

Забелешка: За стеснетите стентови, поставете го средниот рендгенски непропустлив маркер на внатрешната осовина на местото каде што артеријата започнува да се проширува.

2. Олабавете го tuohy-borst вентилот за да го отклучите системот.
3. Започнете со поставување на стентот со повлекување на надворешната обвивка (повлекувајќи го Y-конекторот), држејќи ја внатрешната осовина (проксималната рачка) во фиксна позиција. За време на ослободувањето на стентот, одржувајте ја вклучната должина

на флексибилниот систем за поставување колку што е можно по исправена. За да бидете сигурни дека системот за поставување е неподвижен и исправен, одржувајте мал притисок назад на катетерот за воведување користејќи ја проксималната рачка. Поставувањето е завршено кога надворешната обвивка ќе го помине проксималниот маркер на стент на внатрешната осовина и стентот ќе се ослободи од држачот.

Предупредување: Ако се почувствува отпор кога го повлекувате Y-конекторот, не форсирајте го поставувањето. Внимателно повлечете го стент-системот без да го поставите стентот.

Опомена: Ако проксималната рачка не се држи во фиксирана позиција за време на поставувањето на стентот, може да дојде до делумно поставување, скратување или издолжување на радиографската слика или зголемена сила при поставување.

Опомена: Стентот не е наменет за повторно собирање во кое било време и не е наменет за повторно позиционирање по утврдување на апозицијата на садот.

Опомена: Стентот не е наменет да се издолжува или скучува во однос на неговата номинална должина. Пренumerното издолжување или скучување на стентот може да го зголеми ризикот од негово кршење.

Забелешка: Ако е потребен повеќе од еден стент, прво поставете го најдисталниот стент. Ако е потребно преклопување на секвенцијални стентови, одржувајте ја количината на преклопување на минимум.

10.2.5 По поставувањето на стентот

1. Користете флуороскопска насока при повлекување на комплетниот систем за воведување како една единица, над жицата-водилка или уредот за заштита од емболија, во обвивката за пристап до катетер и надвор од телото. Отстранете го системот за воведување од жицата-водилка или уредот за заштита од емболија.

Предупредување: Ако наидете на отпор за време на повлекувањето на системот за воведување, придвижувајте ја надворешната обвивка сè додека надворешната обвивка не дојде во допир со врвот на катетерот и повлечете го системот како една единица.

2. Со помош на флуороскопија, проверете дали стентот е целосно поставен.
 - a. Ако стентот не е целосно проширен во која било точка долж лезијата, може да извршите проширување со балон (стандардна РТА техника за брза замена).
 - b. За да го проширите стентот, изберете соодветна големина на РТА балон катетерот за брза замена за да го проширите стентот. Изберете РТА балон со дијаметар за надуеност приближен на дијаметарот на референтниот сад.
 - c. Потврдете дека стентот е целосно проширен и потоа извадете го РТА балон од пациентот.

Опомена: Бидете претпазливи кога го пресенувате поставениот стент со кој било помошен уред.

Опомена: Не проширувајте го стентот над неговиот номинален дијаметар.

3. Отстранете ги од телото помагалото за емболичка заштита, потоа жицата-водилка и обвивката на воведувачот.
 4. Затворете ја влезната рана.
 5. Отстранете ги системот за воведување, жицата-водилка, уредот за заштита од емболија или обвивката на воведувачот.
- Забелешка:** Врз основа на искуството, лекарот го утврдува соодветното лекување за секој пациент.

11 Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови



Неклиничкото тестирање покажа дека прегледи со магнетна резонанција не се опасни за стентот во единични и преклопувачки услови за стентови до 110 mm. Пациент со ова помагало може безбедно да се скенира веднаш по поставувањето и тоа под следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 T или 3,0 T
- Максимално магнетно поле на просторниот градиент од 4000 Gauss/cm или помалку (40 T/m)
- Максимално известно за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2,0 W/kg (при нормален начин на работа)

Квалитетот на снимањето со магнетна резонанција може да се намали доколку областа од интерес се наоѓа токму на истото место или блиску до положбата на стентот.

11.1 Информации за артефактите

Кај неклиничко тестирање, максималната големина на артефактот како што се гледа на градиент ехо пулс секвенца од 3,0 T се протега помалку од 5 mm во зависност од големината и обликот на стентот. Луменот на стентот не може да се визуелизира.

12 Отстранување во отпад

Опомена: Исфрлете го системот за воведување и дополнителните делови во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

13 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Важно: Ова одрекување од гаранција не се применува во ниту една земја кога таквото одрекување не е дозволено со закон.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодност за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за навки било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на навки било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека невојделен дел или услов од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

1 Productbeschrijving

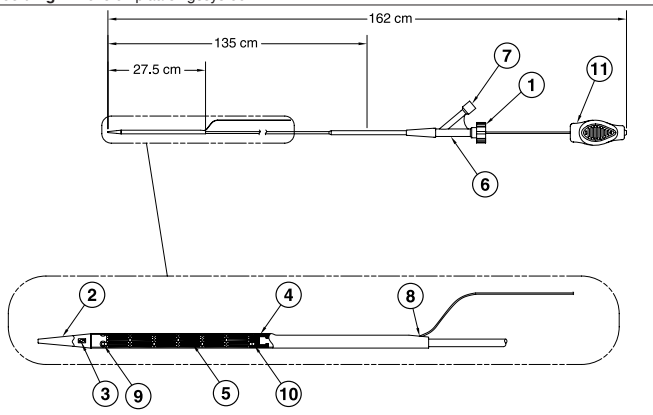
Het Protégé RX zelfontplooiend carotisstentsysteem is een zelfontplooiend nitinolstentsysteem dat is bedoeld voor permanente implantatie. De stent is vervaardigd van een legering van nikkel en titanium (nitinol) en is vooraf gemonteerd op een Rapid Exchange (Rx)-plaatsingssysteem van 6 Fr. Het stentsysteem is compatibel met een voerdrad van 0,36 mm (0,014 in). De stent wordt uit een nitinolbuisje gesneden in een open rasterontwerp en is aan het proximale en het distale uiteinde voorzien van een radiopaque tantaliummarkering.

Het plaatsingssysteem (afgebeeld in *Afbeelding 1*) bestaat uit een binnenste schacht en een buitenste sheath, die samen worden gehouden door een Tuohy Borst-klep (1). De binnenste schacht loopt distaal uit in een flexibele katheter (2) en komt proximaal uit het uiteinde van de katheter. Op de binnenste schacht zijn reeds twee radiopaque markeringen aangebracht: één markering distaal (3) en één borgmarkering proximaal (4) van de vastgehouden stent (5). Plaatsingssysteem met taps toelopen stents zijn uitgerust met een extra radiopaque markering, die aangeeft waar de overgang in stentdiameter begint.

Op de plaatsingskatheter zijn taps toelopen stents gemonteerd met de kleinste diameter in de richting van het distale uiteinde van de katheter. De buitenste sheath wordt proximaal aangesloten op de Y-connector (6). De zelfontplooiende stent wordt vastgehouden in de ruimte tussen de binnenste schacht en de buitenste sheath. Voorafgaand aan de procedure wordt deze ruimte doorgespoeld via de zijpoort (7) van de Y-connector.

De katheter wordt door de distale tip aangebracht op de achterzijde van een voerdrad van 0,36 mm (0,014 in), die naar buiten komt door de Rx-poort (8). De radiopaque markeringen (9 en 10), die de locatie van de vastgehouden stent aangeven, helpen bij het positioneren van de stent voordat deze wordt ontplooid. Voorafgaand aan de ontplooiing van de stent moet u de Tuohy Borst-klep linksom draaien om de buitenste sheath te ontrendelen. Wanneer u de Y-connector (6) richting de proximale handgreep (11) trekt, wordt de buitenste sheath teruggetrokken.

Afbeelding 1. Het stentplaatsingssysteem



2 Beoogd doeleinde

Het beoogde doel van het zelfontplooiend Protégé RX-stentsysteem is het herstellen van de doorgankelijkheid van het lumen en de doorstroming van bloed in de arteria carotis communis (ACC), de arteria carotis interna (ACI) of de bifurcatie van de halsslagader. Na implantatie van de Protégé RX-stent in het doelvat zorgt de lichte buitenwaartse druk van de stent ervoor dat de doorgankelijkheid van het lumen en de doorstroming van bloed in de slagader worden hersteld.

2.1 Doelgroep

Het zelfontplooiend Protégé RX-stentsysteem is bedoeld voor de verbetering en het behoud van de lumen diameter bij volwassen patiënten bij wie een permanente implantatie noodzakelijk is bij stenose in de arteria carotis communis of de arteria carotis interna bij patiënten met een hoog risico op een operatie. Dit product is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

2.2 Gebruikswaarschuwingen

Het Protégé RX zelfontplooiend carotisstentsysteem is geïndiceerd voor de behandeling van stenosen van de arteria carotis communis (ACC), de arteria carotis interna (ACI) en de bifurcatie van de halsslagader.

2.3 Contra-indicaties

Het zelfontplooiend Protégé RX-stentsysteem is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Patiënten met contra-indicaties voor behandeling met trombocytenergereguleerders, antistollingsmiddelen of trombolytische geneesmiddelen
- Perifere vasculaire aandoening of anatomie, waardoor het veilig inbrengen van een sheath, geleidekatheter of stentsysteem niet mogelijk is
- Patiënten met overgevoeligheid voor nikkel-titanium
- Volledige occlusie van de halsslagader
- Patiënten met een aanhoudende acute intraluminale trombus op de voorgestelde locatie van de laesie, na behandeling met trombolytica
- Perforatie op de angioplastielocatie, aangetoond door extravasatie van contrastmiddel
- Aanwezigheid van intracraniale tumor(en), arterioveneuze malformaties (AVM's), ipsilaterale intracraniale stenose die behandeling vereist, of aneurysma's die behandeling vereisen
- Patiënten met laesies in het ostium van de arteria carotis communis
- Alle gangbare contra-indicaties voor PTA

2.4 Klinische voordelen

De klinische voordelen van de zelfontplooiende Protégé RX-stent zijn het herstellen van de bloeddoorstroming en vermindering van de kans op een beroerte.

2.5 Beoogde gebruikers

De procedure van de implantatie van een Protégé RX-stent mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in interventietechnieken in het vasculaire systeem.

Het product dient uitsluitend binnen een klinische setting, in een steriele omgeving, te worden gebruikt. Dit product mag alleen worden gebruikt op locaties waar chirurgische ondersteuning meteen beschikbaar is voor het geval dat er zich ernstige complicaties voordoen.

2.6 Prestatiekenmerken

De Protégé RX-stent is een zelfontplooiende carotisstent van nitinol en is aan het proximale en het distale uiteinde voorzien van een radiopaque tantaliummarkering. Dankzij de flexibiliteit en knikveerstand die het resultaat zijn van het opencelontwerp, is het hulpmiddel geschikt voor een kronkelige anatomie. Het ontwerp van de stent is aangepast zodat de stent voldoende radiale kracht bezit en de diameter van het vaatlumen behoudt.

2.7 Verwachte levensduur van het product

De Protégé RX-stent is bedoeld voor permanente implantatie en heeft een minimale verwachte levensduur van 10 jaar na implantatie.

3 Waarschuwingen

- Via contact met het plaatsingssysteem kunnen patiënten beperkt (< 24 uur) blootgesteld worden aan kobalt, waarvan wordt aangenomen dat het carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR) is.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Bij carotisprocedures is het gebruik van een instrument voor embolusbescherming vereist. Raadpleeg de productlabels van Medtronic voor instructies met betrekking tot het plaatsen van het instrument voor embolusbescherming. De veiligheid en werkzaamheid zijn alleen aangetoond bij gebruik in combinatie met het zelfontplooiend Protégé RX-stentsysteem en de instrumenten voor embolusbescherming van Medtronic.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade veroorzaken aan het stentsysteem of het vaatlumen, of kan voortijdige ontplooiing of complicaties bij de plaatsing veroorzaken. Als u weerstand voelt, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.
- Als u weerstand voelt tijdens het inbrengen door de sheath, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.
- Als u weerstand voelt wanneer u de Y-connector terugtrekt, mag u de ontplooiing niet forceren. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.
- Als u weerstand voelt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem, voert u de buitenste sheath op totdat de buitenste sheath de katheterip raakt en trekt u het systeem als één geheel terug.

4 Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer vóór gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en het product. Gebruik het product niet als de steriele verpakking onbedoeld geopend is of als het product beschadigd is.
- Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk ontplooid is.
- Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanrijplaat te beschermen. De ondersteuning van een introducersheath is ook noodzakelijk om het verlengen of verkorten van de stent tijdens de ontplooiing tot een minimum te beperken.
- Zorg voor het behoud van een veneuze toegang voor toediening van medicatie of voor plaatsing van een tijdelijke pacemaker, om bradycardie en hypotensie te kunnen behandelen.
- Ontplooi de ballon tijdens de dilatatie niet zover dat er bloedingen of dissectie kunnen optreden.
- Zorg voor voldoende afstand tussen het instrument voor embolusbescherming en het stentplaatsingssysteem of de ontplooiende stent en handhaaf deze afstand om potentiële verstriking te voorkomen.
- De stent is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
- De stent is niet bestemd om in de nominale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.
- Wees voorzichtig bij het passeren van een geplateerde stent met een aanvullend instrument.
- Ontplooi de stent niet verder dan de nominale stentdiameter.
- Werp het plaatsingssysteem en toebehoren weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Als u de proximale handgreep tijdens het ontplooiën van de stent niet op zijn plaats houdt, kan dat leiden tot een gedeeltelijke ontplooiing, verkorting, verlenging of grotere plaatsingskracht.

5 Potentiële ongewenste neveneffecten

Ongewenste voorvallen (of complicaties) die kunnen optreden door gebruik van dit product of die interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn onder meer:

Tabel 1. Mogelijke ongewenste voorvallen

Risico's die verband houden met percutane carotisprocedures	
• Abrupte sluiting	• Koorts
• Allergische reacties op medicatie, contrastmiddel of productmateriaal die tijdens de procedure worden toegediend	• Hematoom
• Amaurosis fugax	• Hyperperfusiesyndroom
• Aneurysma	• Hypotensie of hypertensie
• Angina of coronaire ischemie	• Infectie of pijn op de aanrijplaat
• Aritmie	• Intraluminale trombus
• Arteriële occlusie of trombose (op de aanrijplaat of een verdergelegen plaats)	• Ischemie of infarct van weefsel van een orgaan
• Arterioveneuze fistel	• Myocardinfarct (MI)
• Bacteriële infectie of sepsis	• Zenuwbeschadiging
• Bloeding als gevolg van antistollingsmiddelen of trombolytische geneesmiddelen	• Pijn (in hoofd en nek)
• Bloeding, met of zonder transfusie	
• Hersenoedeem	• Nierfalen
• Cerebrale bloeding	• Renale insufficiëntie (nieuw of verergerend)
• Cerebrale ischemie of TIA	• Convulsie
• Congestief hartfalen (CHF)	• Ernstige eenzijdige hoofdpijn
	• Vertraagde of verhinderde doorstroming tijdens procedure
• Overlijden	• Verstriking of beschadiging van stent of instrument voor embolusbescherming
	• Beroerte of cerebrovasculair accident (CVA)
• Distale embolie	• Volledige occlusie van halsslagader
• Acute of spoedeisende carotis-endarteriëctomie (CEA)	
• Pseudoaneurysma van de dijslagader	• Dissectie, flap, perforatie of ruptuur van een vat

Risico's die verband houden met plaatsing van een stent

- Losraken van een onderdeel van het plaatsingssysteem
- Embolisatie (van lucht, weefsel of trombus)
- Problemen bij ontplooiën van de stent
- MRI-gerelateerde opwarming van de stent of bloedvatbeschadiging
- Restenose van het gestente segment
- Ineenzakken of breken van de stent
- Beschadiging of verstriking van stent
- Stentmigratie
- Verkeerde plaatsing van de stent
- Stentrombose of -occlusie
- Vaatspasme of terugveren

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

Opmerking: Na lancering van de EUDAMED-website kunt u met behulp van de Basic UDI-DI: 076300B00001066X de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) terugvinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

6 Informatie voor patiëntbegeleiding

De arts moet de relevante informatie uit de gebruiksaanwijzing delen met de patiënt. De productverpakking bevat een patiënt-implantaatkaart, waarop identificatiegegevens van het geïmplanteerde product staan. Na de implantatie van het product vult u de patiënt-implantaatkaart in en geeft u deze aan de patiënt voordat hij/zij wordt ontslagen.

De arts moet de patiënt instrueren om:

- De implantaatkaart altijd bij zich te dragen.
- Informatie over zijn/haar implantaat op te zoeken op de website die op de patiënt-implantaatkaart staat vermeld.
- **Opmerking:** Als de patiënt geen toegang tot de website kan krijgen, moet de arts de informatie van de website halen en aan de patiënt geven.
- Medisch personeel voorafgaand aan een procedure altijd in te lichten dat bij hem/haar een product is geïmplantéerd.
- De arts te raadplegen als nieuwe of veranderende symptomen worden waargenomen.

7 Opslag

Bewaar het product op een droge plaats uit de buurt van zonlicht.

8 Leveringswijze

Het product wordt steriel geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

9 Productmateriaal

De stent bestaat uit nitinol met tantaliummarkeringen. Sommige patiënten hebben een nikkelallergie of kunnen een gevoeligheid voor nikkel ontwikkelen.

Tabel 2. Materialen in de oppervlakte van het implantaat

Beschrijving materiaal	Oppervlakte van implantaat (%)
Nitinol	≥ 99,8%
Ta	≤ 0,2%

Van de volgende stoffen is bekend dat ze carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR) zijn. De stoffen waaraan patiënten blootgesteld kunnen worden en waarvan is vastgesteld dat ze boven de drempelwaarde van > 0,1% gewicht / gewicht aanwezig zijn, staan vermeld in *Tabel 3*.

Tabel 3. CMR-stoffen

Stof	CAS-nummer	Concentratie (gewicht-procent)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1% w/w

Waarschuwing: Via contact met het plaatsingssysteem kunnen patiënten beperkt (< 24 uur) blootgesteld worden aan kobalt, waarvan wordt aangenomen dat het carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR) is.

10 Gebruiksaanwijzing

Waarschuwing: Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

10.1 Selectie en voorbereiding

10.1.1 Aanbevolen benodigdheden

- Injectiespuit van 5 ml met gehepariniseerde zoutoplossing
- Verwisselbare voerdraad van 0,36 mm (0,014 in)
- Introducersheath met hemostaseklep
- Instrument voor embolusbescherming

10.1.2 Selectie van de stentmaat

1. Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie).
2. Meet de lengte van de doellaesie.
3. Selecteer een stentmaat passend bij de vaatlengte en een stentlengte die aan proximale en distale zijde langer is dan de doellaesie.

In *Tabel 4* staan maatspecificaties van de stent.

Tabel 4. Maatspecificaties van de stent

Stentdiameter (mm)	Diameter referentiebloedvat (mm)	Stentlengte (mm)	Bruikbare lengte van de katheter (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (taps toelopen)	(6,5–7,5) tot (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (taps toelopen)	(8,5–9,5) tot (5,5–6,5)	30, 40	135

Opmerking: Bepaal de juiste diameter van een taps toelopen stent ten opzichte van de lumendiameter.

10.1.3 Het stentplaatsingssysteem gereedmaken

1. Inspecteer het zakje zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de steriele barrière niet beschadigd is. Open het zakje en haal de tray met inhoud eruit. Plaats de tray op een vlakke ondergrond, haal voorzichtig het deksel van de tray af en neem het stentplaatsingssysteem er voorzichtig uit.
Let op: Inspecteer vóór gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en het product. Gebruik het product niet als de steriele verpakking onbedoeld geopend is of als het product beschadigd is.
2. Inspecteer het distale uiteinde van de katheter om te zien of de stent nog in de buitenste sheath zit.
Let op: Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk ontplooid is.
Opmerking: Als er een opening zit tussen de katheterтип en de buitenste sheath, opent u de Tuohy Borst-klep en trekt u de binnenste schacht voorzichtig in proximale richting om de opening te sluiten. Sluit de Tuohy Borst-klep na het verstellen door de klep rechtsom (met de klok mee) te draaien.
3. Spoel het plaatsingssysteem vlak vóór het backloaden van de voerdraad met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Gebruik geen aangedreven injectiespuit voor het injecteren van de zoutoplossing. Oefen een constante, gelijkmatige druk op de injectiespuit uit om ervoor te zorgen dat het plaatsingssysteem volledig wordt gespoeld.
 - a. Bevestig een injectiespuit van 5 ml met gehepariniseerde zoutoplossing aan de zijpoort van de Y-connector.
 - b. Draai de Tuohy Borst-klep los (linksom) en injecteer zoutoplossing tot deze uit het proximale uiteinde van de Tuohy Borst-klep komt sijpelen.
 - c. Draai de Tuohy Borst-klep dicht door de klep rechtsom te draaien.
 - d. Ga door met het spoelen van het systeem door fysiologische zoutoplossing te injecteren totdat deze naar buiten komt tussen het distale uiteinde van de buitenste sheath en de tip.
 - e. Dek met enkele vingers het distale uiteinde van de buitenste sheath af en ga door met het injecteren van zoutoplossing tot deze uit de Rx-poort naar buiten komt.
 - f. Dompel het distale kathetergedeelte onder in fysiologische zoutoplossing voordat u de katheter over de voerdraad schuift.

Opmerking: Het systeem is volledig gespoeld wanneer er zoutoplossing naar buiten komt uit het distale uiteinde van de buitenste sheath en de Rx-poort terwijl u een constante, gelijkmatige druk uitoefent.

10.2 Plaatsingsprocedure

Waarschuwing: Bij carotisprocedures is het gebruik van een instrument voor embolusbescherming vereist. Raadpleeg de productdocumentatie van Medtronic voor instructies met betrekking tot het plaatsen van het instrument voor embolusbescherming. De veiligheid en werkzaamheid zijn alleen aangetoond bij gebruik in combinatie met het zelfontplooiend Protégé RX-stentsysteem en de instrumenten voor embolusbescherming van Medtronic.

10.2.1 Inbrengen van introducersheath en voerdraad

1. Creëer toegang met behulp van een introducersheath met een hemostaseklep. Raadpleeg de productdocumentatie voor de juiste maat van de sheath. Als de halsslagader behandeld wordt, dient de a. femoralis communis als toegangsplaats.
Let op: Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanprikplaats te beschermen. De ondersteuning van een introducersheath is ook noodzakelijk om het verlengen of verkorten van de stent tijdens de ontplooiing tot een minimum te beperken.
2. Breng via de sheath een voerdraad van 0,36 mm (0,014 in) en met de juiste lengte in door de doellaesie.
Let op: Zorg voor het behoud van een veneuze toegang voor toediening van medicatie of voor plaatsing van een tijdelijke pacemaker, om bradycardie en hypotensie te kunnen behandelen.

10.2.2 Dilateren van de laesie

Predilateer naar inzicht als arts de laesie door middel van standaard PTA-technieken. Verwijder de PTA-ballon uit de patiënt terwijl met de voerdraad en het instrument voor embolustoegang de toegang tot de laesie gehandhaafd blijft.

Let op: Ontplooide de ballon tijdens de dilatatie niet zover dat er bloedingen of dissectie kunnen optreden.

10.2.3 Inbrengen van het stentplaatsingssysteem

Voer het stentplaatsingssysteem op over de voerdraad of het instrument voor embolusbescherming tot de voerdraad naar buiten komt door de Rx-poort. Gebruik één hand om het proximale uiteinde van de voerdraad vast te houden. Gebruik uw andere hand om het plaatsingssysteem op te voeren door de hemostaseklep en geleidekatheter, of door de introducersheath, naar de plaats van de laesie.

Let op: Zorg voor voldoende afstand tussen het instrument voor embolusbescherming en het stentplaatsingssysteem of de ontplooiende stent en handhaaf deze afstand om potentiële verstriking te voorkomen.

Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade veroorzaken aan het stentsysteem of het vaatluimen, of kan voortijdige ontplooiing of complicaties bij de plaatsing veroorzaken. Als u weerstand voelt, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.

Waarschuwing: Als u weerstand voelt tijdens het inbrengen door de sheath, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.

10.2.4 Ontplooiën van de stent

1. Voer het plaatsingssysteem op totdat de distale (voorst) radiopake markering op de binnenste schacht zich distaal van de doellaesie bevindt.
Opmerking: Bij taps toelopen stents positioneert u de middelste radiopake markering op de binnenste schacht op de plek waar de slagader zich begint te verwijden.
2. Draai de Tuohy Borst-klep los om het systeem te ontgrendelen.
3. Start de ontplooiing van de stent door de buitenste sheath terug te trekken (door aan de Y-connector te trekken) terwijl u de binnenste schacht (proximale handgreep) op een vaste positie houdt. Tijdens de vrijgave van de stent moet u de gehele lengte van het flexibele plaatsingssysteem zo recht mogelijk houden. Om ervoor te zorgen dat het plaatsingssysteem recht en op zijn plaats blijft, handhaaft u met de proximale handgreep een lichte achterwaartse spanning op de plaatsingskatheter. De ontplooiing is voltooid wanneer de buitenste sheath voorbij de proximale stentmarkering op de binnenste schacht komt en de stent vanuit de houder is vrijgegeven.
Waarschuwing: Als u weerstand voelt wanneer u de Y-connector terugtrekt, mag u de ontplooiing niet forceren. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.
Let op: Als u de proximale handgreep tijdens het ontplooiën van de stent niet op zijn plaats houdt, kan dat leiden tot een gedeeltelijke ontplooiing, verkorting, verlenging of grotere plaatsingskracht.
Let op: De stent is niet bedoeld om op ongeacht welk moment een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent anders te positioneren nadat oppositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
Let op: De stent is niet bestemd om in de nominale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.
Opmerking: Als er meer dan een stent nodig is, moet u eerst de meest distale stent plaatsen. Indien plaatsing van elkaar overlappende of opeenvolgende stents nodig is, moet de overlapping tot een minimum worden beperkt.

10.2.5 Na stentplaatsing

1. Trek het gehele plaatsingssysteem onder röntgendoorlichting als één geheel over de voerdraad, of het instrument voor embolusbescherming, de toegangsheath van de katheter in en terug uit het lichaam. Verwijder het plaatsingssysteem van de voerdraad of het instrument voor embolusbescherming.

Waarschuwing: Als u weerstand voelt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem, voert u de buitenste sheath op totdat de buitenste sheath de kathetertip raakt en trekt u het systeem als één geheel terug.

2. Controleer met behulp van röntgendoorlichting of de stent volledig is ontplooid.
 - a. Als blijkt dat de stent op een bepaald punt langs de laesie niet volledig is ontplooid, kunt u ballondilatatie (standaard Rapid Exchange PTA-techniek) uitvoeren.
 - b. Selecteer een Rapid Exchange PTA-ballonkatheter met de juiste maat en dilateer de stent. Kies een PTA-ballon met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het referentievat benadert.
 - c. Bevestig dat de stent volledig is ontplooid; verwijder vervolgens de PTA-ballon uit de patiënt.

Let op: Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste stent met een aanvullend instrument.

Let op: Ontplooide stent niet verder dan de nominale stentdiameter.

3. Verwijder het instrument voor embolusbescherming en vervolgens de voerdraad en de introducersheath uit het lichaam.
4. Sluit de ingangswond.
5. Werp het plaatsingssysteem, de voerdraad, het instrument voor embolusbescherming en de introducersheath weg.

Opmerking: De juiste medicamenteuze therapie na de ingreep wordt per patiënt bepaald aan de hand van de ervaring en beoordeling van de arts.

11 MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)



Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de stent in enkele en overlappende omstandigheden MR Conditional is (MR-veilig onder voorwaarden) voor stents tot 110 mm. Een patiënt met dit product kan onmiddellijk na plaatsing worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T of 3,0 T
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 4000 gauss/cm of minder (40 T/m)
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totale lichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)

De MRI-beeldkwaliteit kan achteruitgaan als het gebied waar het om gaat, zich precies op de plaats van, of in de buurt van de stent bevindt.

11.1 Informatie over artefacten

Bij niet-klinische tests strekte de maximale omvang van de artefact zoals waargenomen op de gradiënt-echosequentie bij 3,0 T zich uit over minder dan 5 mm, afhankelijk van de maat en vorm van de stent. Het lumen van de stent kan niet in beeld worden gebracht.

12 Wegwerpen

Let op: Werp het plaatsingssysteem en toebehoren weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

13 Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in landen waar een dergelijke uitsluiting niet wettelijk is toegestaan.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

1 Beskrivelse av ledningen

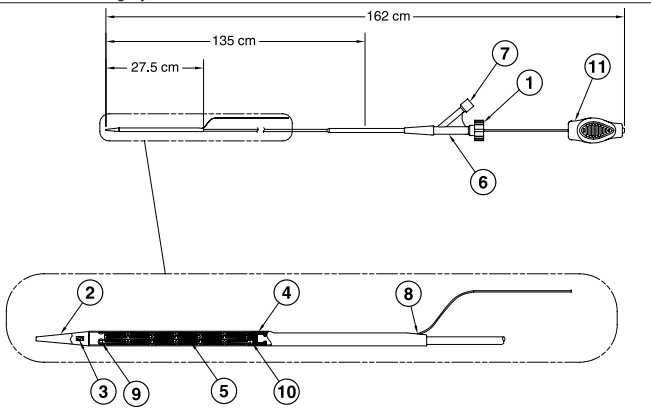
Protégé RX selvekspanderende karotisk stentsystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem som er beregnet for permanent implantasjon. Stenten er laget av en nikkel-titan-legering (nitinol) og leveres forhåndsmontert på et 6 F innføringsystem for hurtig utskifting (rapid exchange, Rx). Stentsystemet er kompatibelt med en 0,36 mm (0,014 in) ledevaier. Stenten er laget av et titinolorr med en åpen gitter-utforming og har røntgentette tantomarkører ved stentens proksimale og distale ender.

Innføringsystemet, som vist i Figur 1, består av et indre skaft og en ytre hylse, som er låst sammen med en tuohy-borst-ventil (1). Det indre skaftet slutter distalt i en fleksibel katetertupp (2) og starter proksimalt ved enden av kateteret. To røntgentette markører er montert på det indre skaftet, en markør distalt (3) og en holdermarkør proksimalt (4) for den sammenpressede stenten (5). Innføringsystemer med koniske stenter har i tillegg en røntgentett markør som angir hvor stentdiametervogangen begynner.

Koniske stenter er montert på innføringskateteret med den minste diameteren mot kateterets distale ende. Den ytre hylsen er tilkoblet Y-koblingen (6) proksimalt. I mellomrommet mellom det indre skaftet og den ytre hylsen ligger den selvekspanderende stenten sammenpresset. Dette mellomrommet skylles gjennom Y-koblingens sideåpning (7) for prosedyren.

Kateterets distale topp føres inn på en 0,36 mm (0,014 in) ledevaier, som kommer ut gjennom Rx-åpningen (8). Røntgentette markører (9 og 10), som angir hvor den sammenpressede stenten befinner seg, gir veiledning om posisjonering av stenten for plassering. For stenten plasseres, vis tuohy-borst-ventilen mot klokken for å låse opp den ytre hylsen. Den ytre hylsen trekkes tilbake når Y-koblingen (6) trekkes mot det proksimale håndtaket (11).

Figur 1. Stentinnføringsystem



2 Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med Protégé RX selvekspanderende stentsystem er å gjenopprette lumenåpenhet og blodflow i arteria carotis communis (common carotid artery, CCA), arteria carotis interna (internal carotid artery, ICA) eller karotisbifurkasjonen. Implantasjon av Protégé RX-stenten i målåret gjenoppretter lumenåpenheten og blodflowen i arterien gjennom stentens varsomme utøvervirkende kraft.

2.1 Tiltenkt pasientpopulasjon

Protégé RX selvekspanderende stentsystem er beregnet for pasienter som har behov for permanent implantasjon for å forbedre og opprettholde lumendiameteren i stenoser i arteria carotis communis eller arteria carotis interna hos pasienter med høy kirurgisk risiko.

Denne enheten er ikke beregnet for pediatriske pasienter.

2.2 Indikasjoner for bruk

Protégé RX selvekspanderende karotisk stentsystem er indisert for behandling av stenose i arteria carotis communis (common carotid artery, CCA), arteria carotis interna (internal carotid artery, ICA) og karotisbifurkasjonen.

2.3 Kontraindikasjoner

Protégé RX selvekspanderende stentsystem er kontraindisert under følgende forhold:

- Pasienter som platehemmende behandling, antikoagulasjonsbehandling eller trombolytiske medikamenter er kontraindisert for
- Perifer vaskulær sykdom eller anatomi som utelukker sikker innføring av hylse, ledekaterer eller stentsystem
- Pasienter med kjent hypersensitivitet overfor nikkel-titan
- Total okklusjon av karotisarterien
- Pasienter som viser tegn på vedvarende akutt intraluminal trombe ved foreslått lesjonssted etter trombolytisk behandling
- Perforering ved angioplastikkstedet, påvist ved ekstravasasjon av kontrastmiddel
- Forekomst av intrakranial(e) tumor(er), arteriovenøse misdannelser (AVM), ipsilateral intrakranial stenose som krever behandling, eller aneurisme som krever behandling
- Pasienter med lesjoner i ostiet til arteria carotis communis
- Alle de vanlige kontraindikasjonene for PTA

2.4 Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med Protégé RX selvekspanderende stent er gjenoppretting av blodflow og reduksjon i risikoen for slag.

2.5 Tiltenkte brukere

Implantasjonsprosedyrer med Protégé RX-stenten skal kun utføres av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.

Enheden skal kun brukes i et klinisk, sterilt miljø. Bruk av denne enheten er begrenset til institusjoner der kirurgisk støtte er lett tilgjengelig hvis det skulle oppstå en alvorlig komplikasjon.

2.6 Ytelsesegenskaper

Protégé RX-stenten er en selvekspanderende karotisk nitinolstent med røntgentette tantomarkører ved stentens proksimale og distale ender. Den fører seg etter buktende karanatomi på grunn av utformingen med åpne celler, som gir fleksibilitet og knekkmotstand. Stentens utforming er tilpasset for å sørge for tilstrekkelig radial styrke og for å opprettholde karetets lumendiameter.

2.7 Enhetens forventede levetid

Protégé RX-stenten er ment å være et permanent implantat med en forventet levetid på minimum 10 år etter implantasjon.

3 Advarsler

- Gjennom kontakt med innføringsystemet kan pasienten få en begrenset eksponering (< 24 timer) for kobolt, som regnes som kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksiske (CMR).
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Karotisprosedyrer krever bruk av en enhet for embolibeskyttelse. På produktmerkingen fra Medtronic finner du instruksjoner for plassering av enheten for embolibeskyttelse. Sikkerheten og effekten har kun blitt dokumentert ved bruk av Protégé RX selvekspanderende stentsystem i kombinasjon med enheter for embolibeskyttelse fra Medtronic.
- Hvis det motes motstand på et tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Bruk av makt ved innføring kan skade stentsystemet eller karetets lumen eller føre til for tidlig plassering eller komplikasjoner ved plassering. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.
- Hvis du merker motstand under bevegelsen gjennom hylsen, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.
- Hvis du merker motstand når du trekker Y-koblingen bakover, skal plasseringen ikke tvinges. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.
- Hvis du merker motstand mens innføringsystemet trekkes ut, føres den ytre hylsen fremover til den ytre hylsen kommer i kontakt med katetertuppen, og hele systemet trekkes så ut som én enhet.

4 Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Bruk ikke enheten hvis den sterile emballasjen har blitt uliksert åpenet, eller hvis enheten er skadet.
- Bruk ikke stenten hvis den er delvis utplassert.
- Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte karet og punksjonsstedet. Støtte fra en innføringshylse er også nødvendig for å minimere forlengelse eller forkortelse av stenten under stentplassering.
- For å håndtere bradykardi og hypotensjon må det opprettholdes venøs tilgang for farmasøytisk intervensjon eller plassering av en midlertidig pacemaker.
- Under dilatasjon må du ikke ekspandere ballongen så mye at det kan føre til blødning eller diseksjon.
- For å unngå faren for sammenfiltring må du sørge for og opprettholde tilstrekkelig avstand mellom enheten for embolibeskyttelse og stentinnføringsystemet eller den plasserte stenten.
- Stenten er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, og den er heller ikke utformet for å reposisjoneres etter at karapposisjon er oppnådd.
- Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til sin nominelle lengde. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
- Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
- Stenten skal ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.
- Kasser innføringsystemet og tilbehøret i samsvar med gjeldende lover og forskrifter samt sykehusets rutiner, inkludert rutiner knyttet til biologisk risiko, mikrobiell risiko og smittefarlige stoffer.
- Hvis det proksimale håndtaket ikke holdes i en fast posisjon under stentplasseringen, kan det føre til delvis plassering, forkortelse, forlengelse eller plassering som krever økt kraft.

5 Mulige bivirkninger

De potensielle bivirkningene (eller komplikasjonene) som kan oppstå eller kreve intervensjon ved bruk av denne enheten, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

Tabell 1. Mulige bivirkninger

Risikoen forbundet med karotiske perkutane prosedyrer	
<ul style="list-style-type: none">• plutselig lukking• allergiske reaksjoner overfor medikamenter som brukes under prosedyren, kontrastmiddel eller enhetens materialer• amaurosis fugax• aneurisme• angina eller koronar iskemi• arytmi• arterielle okklusjon eller trombose (på punksjonsstedet eller et eksternt sted)• arteriovenøse fistel• bakterieinfeksjon eller septikemi• blødning som følge av antikoagulasjonsmidler eller platehemmende medikamenter• blødning, med eller uten transfusjon• cerebraalt ødem• cerebral blødning• cerebral iskemi eller transitorisk iskemisk anfall (TIA)• kongestiv hjertesvikt (CHF)• død	<ul style="list-style-type: none">• feber• hematom• hyperperfusjonssyndrom• hypotensjon eller hypertensjon• infeksjon eller smerte på punksjonsstedet• intraluminal trombe• iskemi eller infarkt i vev eller organ• myokardinfarkt (MI)• nerveskade• smerter (i hode og nakke)
<ul style="list-style-type: none">• distal emboli• uforutsett eller akutt endarterektomi (CEA)• femoral pseudoaneurisme	<ul style="list-style-type: none">• lav eller manglende flow under prosedyren• infiltrering av eller skade på stent eller enhet for embolibeskyttelse• slag eller cerebrovaskulær hendelse (CVA)• total okklusjon av karotisarterien• kardisseksjon, -rift, -perforasjon eller -ruptur

Risikoen forbundet med stentplassering	
<ul style="list-style-type: none">• løsning av en komponent i innføringsystemet• embolisering (pga. luft, vev eller trombe)• manglende stentplassering• MR-relatert stentoppvarming eller karskade• restenose i stentet segment• stentkollaps eller -brudd	<ul style="list-style-type: none">• stentskade eller -sammenfiltring• stentmigrasjon• feilplassering av stent• trombose eller okklusjon av stent• karspasme eller -tilbaketreking

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

Merk! Når EUDAMED-nettstedet er lansert, kan du finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ved å gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved bruk av grunnleggende UDI-DI: 0763000B00001066X

6 Pasientveiledningsinformasjon

Legen skal lese instruksjonene for bruk for å finne ut hvilken informasjon det er aktuelt å formidle til pasienten. Enhetspakningen inneholder et pasientimplantatkort med identifiserende informasjon om den implanterte enheten. Etter implantasjon av enheten skal pasientimplantatkortet fylles ut og gis til pasienten for utskrivning.

Legen skal gi følgende instruksjoner til pasienten:

- Alltid ha implantatkortet med seg.
 - Finne ytterligere informasjon om enheten på nettstedet som er oppført på pasientimplantatkortet.
- Merk!** Hvis pasienten ikke har tilgang til nettstedet, må legen videreformidle informasjonen fra nettstedet til pasienten.
- Alltid informere helsepersonell om den implanterte enheten før en prosedyre startes.
 - Kontakte legen ved eventuelle nye eller endrede symptomer.

7 Oppbevaring

Oppbevar enheten på et tørt sted som er beskyttet mot sollys.

8 Leveringsform

Enheden leveres steril og er sterilisert med etylenoksid.

9 Enhetens materialer

Stenten består av nitinol med tantalmarkører. Enkelte pasienter er allergiske eller kan bli sensitive overfor nikkel.

Tabell 2. Materialer på den implanterbare enhetens overflateområde

Materialbeskrivelse	Implantatets overflateområde (%)
Nitinol	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

Følgende er kjente kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR) stoffer. Stoffer som pasienten kan bli eksponert for, og som har blitt påvist ved nivåer over terskelen på > 0,1 % vekt/vekt, er oppført i Tabell 3.

Tabell 3. CMR-stoffer

Stoff	CAS-nummer	Konsentrasjon (% vekt/vekt)
Kobolt (Co)	7440-48-4	> 0,1 % w/w

Advarsel! Gjennom kontakt med innføringssystemet kan pasienten få en begrenset eksponering (< 24 timer) for kobolt, som regnes som kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksiske (CMR).

10 Bruksanvisning

Advarsel! Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

10.1 Utvalg og klargjøring

10.1.1 Anbefalt utstyr

- 5 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann
- 0,36 mm (0,014 in) utskiftingsledeveaier
- innføringshylse med hemostaseventil
- enhet for embolibeskyttelse

10.1.2 Velg stentstørrelse

- Mål diameteren på referansekarot (proksimalt og distalt for lesjonen).
- Mål lengden på mållesjonen.
- Velg en stentstørrelse som er tilpasset karetets diameter, og en stentlengde som strekker seg utenfor mållesjonen proksimalt og distalt.

Tabell 4 viser spesifikasjoner for valg av stentstørrelse.

Tabell 4. Spesifikasjoner for valg av stentstørrelse

Stentdiameter (mm)	Referansekarotdiameter (mm)	Stentlengde (mm)	Kateterets arbeidslengde (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (konisk)	(6,5–7,5) til (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (konisk)	(8,5–9,5) til (5,5–6,5)	30, 40	135

Merk! Velg riktige diameterer for den koniske stenten i forhold til lumendiameterne.

10.1.3 Klargjør stentinnføringssystemet

- Kontroller posen nøye for å forsikre deg om at den sterile barrieren ikke er skadet. Åpne posen og ta ut brettet og innholdet. Plasser brettet på flatt underlag, trekk brettets lokk forsiktig av og ta ut stentinnføringssystemet.
Forsiktig! Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye for bruk. Bruk ikke enheten hvis den sterilt emballasjen har blitt utilsikket åpnet, eller hvis enheten er skadet.
- Kontroller den distale enden av kateteret for å forsikre deg om at stenten befinner seg innenfor den ytre hylsen.
Forsiktig! Bruk ikke stenten hvis den er delvis utplassert.
Merk! Hvis det er et mellomrom mellom katetertuppen og den ytre hylsen, åpner du tuohy-borst-ventilen og trekker det indre skaftet forsiktig i proksimal retning til mellomrommet er borte. Sikre tuohy-borst-ventilen ved å vri den med klokken etter at justeringen er gjort.
- Skyll innføringssystemet med heparinisert saltvann rett for ledeveieren føres inn. Injisér ikke saltvannet under trykk. Påfør et konstant, jevnt trykk på sprøyten for å sørge for at hele innføringssystemet blir skylt.
 - Koble en 5 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til Y-koblingens sideåpning.
 - Løse tuohy-borst-ventilen (mot klokken), og injisér saltvann til det siver ut fra den proksimale enden av tuohy-borst-ventilen.
 - Lukk tuohy-borst-ventilen ved å vri den med klokken.
 - Fortsatt å skylle systemet ved å injisere saltvann til det kommer ut mellom den ytre hylsens distale ende og tuppen.

e. Dekk til den ytre hylsens distale ende med fingrene, og fortsett å injisere saltvann til det kommer ut av Rx-åpningen.

f. Før du fører kateteret inn på ledeveieren, legger du den distale delen av kateteret i saltvann.

Merk! Hele systemet er skylt når det kommer saltvann ut av den ytre hylsens distale ende og Rx-åpningen mens du påfører konstant, jevnt trykk.

10.2 Prosedyre for plassering

Advarsel! Karotisprosedyrer krever bruk av en enhet for embolibeskyttelse. På produktmerkingen fra Medtronic finner du instruksjoner for plassering av enheten for embolibeskyttelse. Sikkerheten og effekten har kun blitt dokumentert ved bruk av Protégé RX selvekspanderende stentsystem i kombinasjon med enheter for embolibeskyttelse fra Medtronic.

10.2.1 Før innføringshylsen og ledeveieren

- Opprett tilgang ved bruk av en innføringshylse med en hemostaseventil. Se produktmerkingen for å finne riktig hylsestørrelse. Arteria femoralis communis er tilgangsstedet for behandling av arteria carotis.

Forsiktig! Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte karet og punkjonsstedet. Støtte fra en innføringshylse er også nødvendig for å minimere forlengelse eller forkortelse av stenten under stentplassering.

- For en 0,36 mm (0,014 in) ledeveier med riktig lengde gjennom mållesjonen.

Forsiktig! For å håndtere bradykardi og hypotensjon må det opprettholdes venøs tilgang for farmasøytisk intervensjon eller plassering av en midlertidig pacemaker.

10.2.2 Dilatere lesjonen

Forhåndsdilator lesjonen ved bruk av standard PTA-teknikker i henhold til legens skjønn. Fjern PTA-ballongen fra pasienten mens det opprettholdes lesjonstilgang med ledeveieren og enheten for embolibeskyttelse.

Forsiktig! Under dilatasjon må du ikke ekspandere ballongen så mye at det kan føre til blødning eller disseksjon.

10.2.3 Før inn stentinnføringssystemet

Før stentinnføringssystemet frem over ledeveieren eller enheten for embolibeskyttelse til ledeveieren kommer ut gjennom Rx-åpningen. Hold i den proksimale enden av ledeveieren med den ene hånden. Bruk den andre hånden til å føre innføringssystemet frem gjennom hemostaseventilen og ledekateret eller gjennom innføringshylsen til lesjonsstedet.

Forsiktig! For å unngå faren for sammenfiltrering må du sørge for og opprettholde tilstrekkelig avstand mellom enheten for embolibeskyttelse og stentinnføringssystemet eller den plasserte stenten.

Advarsel! Hvis det motes motstand på et tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Bruk av makt ved innføring kan skade stentsystemet eller karetets lumen eller føre til tidlig plassering eller komplikasjoner ved plassering. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.

Advarsel! Hvis du merker motstand under bevegelsen gjennom hylsen, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.

10.2.4 Plassere stenten

- For frem innføringssystemet til den distale (fremre) røntgentette markøren på det indre skaftet befinner seg distalt for mållesjonen.
Merk! For koniske stenter må du posisjonere den midtre røntgentette markøren på det indre skaftet der arterien begynner å utvide seg.
- Løse tuohy-borst-ventilen for å låse opp systemet.
- Start stentplasseringen ved å trekke tilbake den ytre hylsen (trekke i Y-koblingen) mens du holder det indre skaftet (proksimalt håndtak) i en fast posisjon. Mens stenten frigjøres, må du sørge for å holde hele lengden av det fleksible innføringssystemet så rett som mulig. For å sikre at innføringssystemet holder seg stasjonært og rett, må du trekke i det proksimale håndtaket for å skape litt strekk i innføringskateret. Plasseringen er fullført når den ytre hylsen passerer den proksimale stentmarkøren på det indre skaftet og stenten frigjøres fra holderen.
Advarsel! Hvis du merker motstand når du trekker Y-koblingen bakover, skal plasseringen ikke tvinges. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.
Forsiktig! Hvis det proksimale håndtaket ikke holdes i en fast posisjon under stentplasseringen, kan det føre til delvis plassering, forkortelse, forlengelse eller plassering som krever økt kraft.
Forsiktig! Stenten er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, og den er heller ikke utformet for å repositioneres etter at karaposisjon er oppnådd.
Forsiktig! Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til sin nominelle lengde. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
Merk! Hvis det er behov for mer enn én stent, plasseres den mest distale stenten først. Hvis overlappning av påfølgende stenter er nødvendig, skal overlappingen holdes til et minimum.

10.2.5 Etter stentplassering

- Bruk gjennomlysning mens du trekker hele innføringssystemet tilbake over ledeveieren eller enheten for embolibeskyttelse, inn i katertilgangshylsen og ut av kroppen som én enhet. Fjern innføringssystemet fra ledeveieren eller enheten for embolibeskyttelse.
Advarsel! Hvis du merker motstand mens innføringssystemet trekkes ut, føres den ytre hylsen fremover til den ytre hylsen kommer i kontakt med katetertuppen, og hele systemet trekkes så ut som én enhet.
- Bekreft ved gjennomlysning at stenten er fullstendig plassert.
 - Hvis stenten ikke er helt ekspandert på et sted langs lesjonen, kan det utføres ballongdilatasjon (standard PTA-teknikk med hurtig utskifting).
 - For å dilatere stenten velger du et PTA-ballongkateter for hurtig utskifting av passende størrelse og dilaterer stenten. Velg en PTA-ballong med en fyllediameter som tilsvarer diameteren på referansekarot.
 - Bekreft at stenten er fullstendig ekspandert, og fjern deretter PTA-ballongen fra pasienten.**Forsiktig!** Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
Forsiktig! Stenten skal ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.
- Fjern enheten for embolibeskyttelse, deretter ledeveieren og innføringshylsen fra kroppen.
- Lukk såret på tilgangsstedet.
- Kasser innføringssystemet, ledeveieren, enheten for embolibeskyttelse og innføringshylsen.
Merk! Legens erfaring og skjønn avgjør hva som er riktig legemiddelregime for hver enkelt pasient.

11 MR-betinget



Ikke-klinisk testing har vist at stenten, brukt enkeltvis eller overlappende, er MR-betinget for stenter på opptil 110 mm. En pasient med denne enheten kan trygt gjennomgå MR-skanning, rett etter plassering, under følgende vilkår:

- statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm eller mindre (40 T/m)
- maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus)

Kvaliteten på MR-bildene kan reduseres hvis undersøkelsesområdet er på nøyaktig samme sted eller nært stedet der stenten er plassert.

11.1 Informasjon om artefakter

Ved ikke-klinisk testing strekker maksimal artefaktstørrelse, som sett på gradientekko-pulssekvensen ved 3,0 T, seg til mindre enn 5 mm i forhold til størrelse og form på stenten. Stentens lumen kan ikke visualiseres.

12 Kassere enheten

Forsiktig! Kasser innføringssystemet og tilbehøret i samsvar med gjeldende lover og forskrifter samt sykehusets rutiner, inkludert rutiner knyttet til biologisk risiko, mikrobiell risiko og smittefarlige stoffer.

13 Ansvarsfraskrivelse

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i land der en slik fraskrivelse ikke er tillatt i henhold til loven.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

1 Opis urządzenia

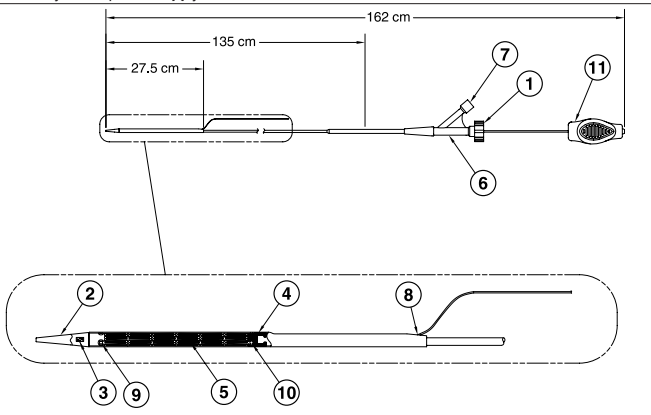
System szyjnego stentu samorozprężalnego Protégé RX zawiera samorozprężalny stent nitinolowy przeznaczony do wszczepiania na stałe. Stent wykonany jest ze stopu niklu i tytanu (nيتينolu) i jest fabrycznie zamontowany na systemie wprowadzającym 6 Fr przystosowanym do szybkiej wymiany (Rx). System stentu jest zgodny z przewodnikiem 0,36 mm (0,014 cala). Stent jest wycinany z rurki nitinolowej w postaci siatki, a na proksymalnym i dystalnym końcu jest wyposażony w radiocieniujące znaczniki z tantalu.

System wprowadzający (patrz Ryc. 1) składa się z trzonu wewnętrznego i koszulki zewnętrznej, unieruchomionych względem siebie za pomocą zaworu Tuohy-Borst (1). Trzon wewnętrzny kończy się dystalnie końcówką stanowiącą giętki cewnik (2), a proksymalnie zaczyna na końcu cewnika. Na trzonie wewnętrznym złożonego stentu (5) zamontowane są dwa radiocieniujące znaczniki, jeden dystalny (3) i jeden proksymalny (stabilizator) (4). Systemy wprowadzające ze stentami zwięzającymi się zaopatrzone są w dodatkowo znacznik radiocieniujący w miejscu, w którym rozpoczyna się zmiana średnicy stentu.

Stenty zwięzające się montowane są na cewniku wprowadzającym z najmniejszą średnicą zwróconą w stronę dystalnego końca cewnika. Koszulka zewnętrzna łączy się proksymalnie z łącznikiem typu Y (6). W przestrzeni między trzonem wewnętrznym a koszulką zewnętrzną wciśnięty jest stent samorozprężalny. Przestrzeń ta jest przed zabiegiem przepłukiwana przez otwór boczny (7) łącznika typu Y.

Cewnik zakłada się od tyłu przez końcówkę dystalną na przewodnik o średnicy 0,36 mm (0,014 cala), który wychodzi przez otwór Rx (8). Znaczniki radiocieniujące (9 i 10), oznaczające położenie złożonego stentu, ułatwiają umieszczenie stentu przed jego założeniem. Przed założeniem stentu należy obrócić zawór Tuohy-Borst przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować koszulkę zewnętrzną. Wycofanie zewnętrznej koszulki następuje w wyniku pociągnięcia łącznika typu Y (6) w stronę rękocyfki proksymalnej (11).

Rycina 1. System wprowadzający stent



2 Przewidziane zastosowanie

Przewidzianym zastosowaniem systemu stentu samorozprężalnego Protégé RX jest przywrócenie drożności światła i przepływu krwi w tętnicy szyjnej wspólnej (CCA), tętnicy szyjnej wewnętrznej (ICA) lub rozwidlenia tętnicy szyjnej. Wszczepienie stentu Protégé RX w naczyniu docelowym przywraca drożność światła i przepływ krwi w tętnicy poprzez delikatny, skierowany na zewnątrz nacisk wywierany przez stent.

2.1 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

System stentu samorozprężalnego Protégé RX jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów, u których konieczne jest wszczepienie na stałe w celu poszerzenia i utrzymania średnicy światła naczynia w przypadku stenozy w tętnicy szyjnej wspólnej bądź tętnicy szyjnej wewnętrznej u pacjentów z wysokim ryzykiem operacyjnym.

Ten wyrób nie jest przewidziany do używania u pacjentów pediatrycznych.

2.2 Wskazania do stosowania

Stosowanie systemu szyjnego stentu samorozprężalnego Protégé RX jest wskazane w leczeniu stenoz w obrębie tętnicy szyjnej wspólnej (CCA), tętnicy szyjnej wewnętrznej (ICA) i rozwidlenia tętnicy szyjnej.

2.3 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu stentu samorozprężalnego Protégé RX jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia przeciwkrwotoczna oraz przeciwwskazane jest podawanie leków przeciwkrzepliwych i trombolitycznych
- Choroby naczyń obwodowych lub warunki anatomiczne, które uniemożliwiają bezpieczne wprowadzenie koszulki, cewnika prowadzącego lub systemu stentu
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na stop niklowo-tytanowy
- Całkowita okluzja tętnicy szyjnej
- Pacjenci wykazujący po leczeniu trombolitycznym uporczywy ostry zakrzep śródnacyniowy w miejscu proponowanej zmiany
- Perforacja w miejscu angioplastyki potwierdzona wypływaniem środka kontrastowego poza naczynie
- Obecność guza lub guzów śródczaszkowych, malformacji tętniczo-żylnych (AVM), ulokowanej po tej samej stronie stenozы śródczaszkowej wymagającej leczenia lub tętniaka wymagającego leczenia
- Pacjenci ze zmianami w ujściu tętnicy szyjnej wspólnej
- Wszystkie zwyczajowe przeciwwskazania do PTA

2.4 Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne wynikające z zastosowania stentu samorozprężalnego Protégé RX to przywrócenie przepływu krwi i zmniejszenie ryzyka udaru.

2.5 Użytkownicy, którzy mogą obsługiwać produkt

Zabiegi implantacji stentu Protégé RX powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu technik interwencyjnych w obrębie układu naczyniowego.

Wyrób powinien być używany wyłącznie w warunkach klinicznych w sterylnym środowisku. Stosowanie niniejszego wyrobu jest ograniczone do placówek, w których, w przypadku wystąpienia poważnych powikłań, pomoc chirurgiczna jest dostępna natychmiast.

2.6 Charakterystyka działania

Stent Protégé RX to samorozprężalny nitinolowy stent szyjny wyposażony w radiocieniujące znaczniki z tantalu na proksymalnym i dystalnym końcu. Jest on odpowiedni do anatomii o krętym przebiegu naczyń dzięki konstrukcji typu „open-cell”, która zapewnia elastyczność i odporność na zagięcia. Stent jest tak skonstruowany, aby zapewnić dostateczną wytrzymałość promieniową i zachowanie średnicy światła naczynia.

2.7 Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia

Stent Protégé RX został zaprojektowany jako stały implant o minimalnym oczekiwanym okresie eksploatacji wynoszącym 10 lat po implantacji.

3 Ostrzeżenia

- Na skutek kontaktu z systemem wprowadzającym pacjenci mogą być w ograniczonym czasie (< 24 godziny) narażeni na kobalt, który jest zaliczany do substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR).
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- W zabiegach w obrębie tętnic szyjnych wymagane jest stosowanie urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów. Instrukcje umieszczenia urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów znajdują się w dokumentacji produktu firmy Medtronic. Wykazano bezpieczeństwo i skuteczność wyłącznie kombinacji systemu stentu samorozprężalnego Protégé RX i urządzeń zapobiegających powstawaniu zatorów firmy Medtronic.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub światła naczynia albo spowodować przedwczesne rozprężenie stentu lub powikłania związane z jego zakładaniem. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- Jeśli w trakcie przemieszczania przez koszulkę wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- W razie napotkania oporu przy pociąganiu za łącznik typu Y nie wolno rozpręcać stentu na siłę. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- W razie wystąpienia oporu podczas wycofywania systemu wprowadzającego należy wsuwać koszulkę zewnętrzną aż do jej zetknięcia z końcówką cewnika i wycofać system jako całość.

4 Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jądowe opakowanie i wyrób. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie sterylne zostało nieumyślnie otwarte lub wyrób uległ uszkodzeniu.
- Nie należy używać stentu, jeśli jest częściowo rozprężony.
- W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić naczynie i miejsce wkłucia. Podtrzymywanie przez koszulkę naczyniową jest konieczne również w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.
- W celu przeciwdziałania bradykardii i/lub niedociśnieniu należy utrzymać dostęp żyłny na potrzeby zastosowania farmakoterapii lub umieszczenia tymczasowego stymulatora.
- Podczas rozszerzania nie wolno zwiększać objętości balonu do punktu, w którym mogłoby wystąpić krwawienie lub rozwarstwienie.
- Aby uniknąć ewentualnego zaplątania, należy zachować odpowiednią odległość między urządzeniem zapobiegającym powstawaniu zatorów a systemem wprowadzającym stent lub założonym stentem.
- Stent nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia.
- W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużenia ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
- Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.
- Nie należy rozpręcać stentu poza jego średnicę nominalną.
- System wprowadzający i akcesoria należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Nieutrzymanie uchwytu proksymalnego w stałym położeniu podczas zakładania stentu może doprowadzić do częściowego rozprężenia, pozornego skrócenia, wydłużenia lub zwiększenia siły potrzebnej do założenia stentu.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych (lub powikłań), jakie mogą wystąpić lub spowodować konieczność podjęcia interwencji związanych z zastosowaniem tego urządzenia, należą w szczególności:

Tabela 1. Możliwe zdarzenia niepożądane

Rodzaje ryzyka związane z każdym zabiegiem przezskórnym w obrębie tętnic szyjnych	
• Gwałtowne zamknięcie	• Gorączka
• Reakcje alergiczne na leki stosowane podczas zabiegu, barwnik kontrastowy lub materiał, z których wykonano urządzenie	• Krwaki
• Zaćmienie przejściowe wzroku	• Zespół hiperperfuzyjny
• Tętniak	• Niedociśnienie lub nadciśnienie
• Dusznica bolesna lub niedokrwienie mięśnia sercowego	• Zakażenie lub ból w miejscu wkłucia
• Niemierność rytmu serca	• Skrzepina wewnątrz światła
• Niedrożność lub zakrzep tętnicy (w miejscu wkłucia lub w miejscu odległym od niego)	• Niedokrwienie lub zawał tkanki bądź narządu
• Przetoka tętniczo-żylna	• Zawał mięśnia sercowego
• Zakażenie bakteryjne lub posocznica	• Uszkodzenie nerwu
• Krwawienie wywołane przez leki przeciwkrzepliwie lub przeciwkrzepliwie	• Ból (w obrębie głowy i szyi)
• Krwawienie wymagające lub niewymagające przetaczania krwi	• Niewydolność nerek
• Obrzęk mózgu	• Upośledzenie funkcji nerek (występujące po raz pierwszy lub zastrzone)
• Krwotok mózgowy	• Napad drgawkowy
• Niedokrwienie mózgu lub przejściowy incydent niedokrwienny (TIA)	• Silny jednostronny ból głowy
• Zastoinowa niewydolność serca (CHF)	• Spowolnienie lub brak przepływu podczas zabiegu
• Zgon	• Zaplątanie się lub uszkodzenie stentu lub urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów
• Zator dystalny	• Udar lub incydent naczyniowo-mózgowy (CVA)

Tabela 1. Możliwe zdarzenia niepożądane (ciąg dalszy)

Rodzaje ryzyka związane z każdym zabiegiem przezskórnym w obrębie tętnic szyjnych	
<ul style="list-style-type: none"> Koniczność nieplanowanego lub pilnego wykonania endarterektomii (CEA) Tętniak rozkomy tętnicy udowej 	<ul style="list-style-type: none"> Całkowita okluzja tętnicy szyjnej Rozwarstwienie, powstanie płata, perforacja lub przerwanie naczynia
Zagrożenia związane z umieszczeniem stentu	
<ul style="list-style-type: none"> Odlączenie elementu systemu wprowadzającego Zator (spowodowany przez powietrze, tkankę lub skrzepinę) Brak możliwości rozprężenia stentu Nagrzewanie stentu lub uszkodzenie naczynia związane z badaniem MRI Restenoza odcinka naczynia ze stentem Zapadnięcie się lub złamanie stentu 	<ul style="list-style-type: none"> Uszkodzenie lub zaplątanie się stentu Migracja stentu Nieprawidłowe umieszczenie stentu Zakrzep lub zator stentu Skurcz naczynia lub jego powrót do poprzedniej geometrii

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

Uwaga: Po uruchomieniu strony EUDAMED Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, używając kodu Basic UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Informacje o poradnictwie dla pacjentów

Lekarze powinni przejrzeć instrukcję użytkowania pod kątem odpowiednich informacji, które należy przekazać pacjentowi. W opakowaniu urządzenia znajduje się karta implantu pacjenta, która zawiera dane identyfikujące wszczepione urządzenie. Po wszczepieniu urządzenia należy wypełnić kartę implantu pacjenta i przekazać ją pacjentowi przed wypisaniem ze szpitala.

Lekarze powinni przekazać pacjentom następujące instrukcje:

- Należy zawsze nosić przy sobie kartę implantu.
- Pacjenci mogą uzyskać dodatkowe informacje na temat swojego urządzenia na stronie internetowej podanej na karcie implantu pacjenta.
- Uwaga:** Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do strony internetowej, lekarz musi przekazać mu informacje z tej strony.
- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy zawsze powiadomić personel medyczny o wszczepionym urządzeniu.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych lub zmieniających się objawów należy zgłosić się do swojego lekarza prowadzącego.

7 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu bez dostępu światła słonecznego.

8 Sposób dostarczenia

Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu i dostarczane w stanie jałowym.

9 Materiały, z których wykonano urządzenie

Stent jest wykonany z nitinolu i zawiera znaczniki tantalowe. Niektórzy pacjenci są uczuleni lub mogą wykazywać wrażliwość na nikiel.

Tabela 2. Materiały w powierzchniowej części wyrobu wszczepialnego

Opis materiału	Powierzchnia implantu (%)
Nitinol	≥ 99,8%
Ta	≤ 0,2%

Następujące substancje są materiałami o znanych właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR). Substancje, na które mogą być narażeni pacjenci i które są obecne w wyrobie w ilości większej niż >0,1% (wagowo), wymieniono w Tab. 3.

Tabela 3. Substancje CMR

Substancja	Numer CAS	Stężenie (% wagowo)
Kobalt (Co)	7440-48-4	>0,1% wagowo

Ostrzeżenie: Na skutek kontaktu z systemem wprowadzającym pacjenci mogą być w ograniczonym czasie (< 24 godziny) narażeni na kobalt, który jest zaliczany do substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR).

10 Instrukcja użycia

Ostrzeżenie: Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

10.1 Wybór i przygotowanie

10.1.1 Elementy zalecane

- Strzykawka o pojemności 5 ml wypełniona heparynizowanym roztworem soli
- Prowadnik do wymiany o średnicy 0,36 mm (0,014 cala)
- Koszulka naczyniowa z zastawką hemostatyczną
- Urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów

10.1.2 Wybór wielkości stentu

- Zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego (proksymalnie i dystalnie od zmiany).
- Zmierzyć długość zmiany docelowej.
- Wybrać rozmiar stentu w odniesieniu do średnicy naczynia oraz długości stentów wystarczających do wykroczenia w kierunku proksymalnym i dystalnym poza zmianę docelową.

Tab. 4 przedstawia dane dotyczące rozmiarów stentu.

Tabela 4. Dane dotyczące rozmiarów stentu

Średnica stentu (mm)	Średnica referencyjna naczynia (mm)	Długość stentu (mm)	Długość robocza cewnika (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135

Tabela 4. Dane dotyczące rozmiarów stentu (ciąg dalszy)

Średnica stentu (mm)	Średnica referencyjna naczynia (mm)	Długość stentu (mm)	Długość robocza cewnika (cm)
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (zwężający się)	(6,5–7,5) do (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (zwężający się)	(8,5–9,5) do (5,5–6,5)	30, 40	135

Uwaga: Należy prawidłowo dopasować średnice stentu zwężającego się do średnic światła.

10.1.3 Przygotowanie systemu wprowadzającego stent

- Dokładnie sprawdzić torebkę w celu upewnienia się, że bariera jałowa jest nienaruszona. Otworzyć torebkę i wyjąć tackę oraz zawartość. Umieścić tackę na płaskiej powierzchni, delikatnie ściągnąć pokrywę tacki i wyjąć system wprowadzający stent.

- Obejrzeć dystalny koniec cewnika, aby upewnić się, że stent mieści się w obrębie koszulki zewnętrznej.

Przestroga: Nie należy używać stentu, jeśli jest częściowo rozprężony.

Uwaga: Jeśli pomiędzy końcówką cewnika a koszulką zewnętrzną jest przerwa, należy otworzyć zawór Tuohy-Borst i delikatnie pociągnąć za trzon wewnętrzny w kierunku proksymalnym aż do zamknięcia przerwy. Po wykonaniu korekty zablokować zawór Tuohy-Borst, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

- Bezpośrednio przed założeniem od tyłu na prowadnik przepłukać system wprowadzający heparynizowanym roztworem soli. Nie wstrzykiwać roztworu soli za pomocą iniektora wytwarzającego wysokie ciśnienie. Wytwarzać za pomocą strzykawki stałe ciśnienie, aby zapewnić całkowite przepłukanie systemu wprowadzającego.
 - Podłączyć strzykawkę o pojemności 5 ml wypełnioną heparynizowanym roztworem soli do bocznego otworu łącznika Y.
 - Poluzować zawór Tuohy-Borst (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) i wstrzykiwać roztwór soli, dopóki nie zacznie on wypływać z proksymalnego końca zaworu Tuohy-Borst.
 - Zamknąć zawór Tuohy-Borst, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
 - Kontynuować przepłukiwanie systemu poprzez wstrzykiwanie roztworu soli, dopóki nie zacznie on wypływać spodniej dystalnego końca koszulki zewnętrznej i końcówki.
 - Zamknąć palcami dystalny koniec koszulki zewnętrznej i kontynuować wstrzykiwanie roztworu soli, dopóki nie zacznie on wypływać z otworu Rx.
 - Przed załadowaniem cewnika na prowadnik zanurzyć dystalny odcinek cewnika w roztworze soli.

Uwaga: System jest w pełni przepłukany, gdy pod wpływem stale wywieranego ciśnienia roztwór soli wypływa z dystalnego końca zewnętrznej koszulki i z otworu Rx.

10.2 Procedura zakładania

Ostrzeżenie: W zabiegach w obrębie tętnic szyjnych wymagane jest stosowanie urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów. Instrukcje umieszczenia urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów znajdują się w dokumentacji produktu firmy Medtronic. Wykazano bezpieczeństwo i skuteczność wyłącznie kombinacji systemu stentu samorozprężalnego Protégé RX i urządzeń zapobiegających powstawaniu zatorów firmy Medtronic.

10.2.1 Wprowadzanie koszulki naczyniowej i prowadnika

- Uzyskać dostęp przy użyciu koszulki naczyniowej z zastawką hemostatyczną. Informację o wymaganym rozmiarze koszulki podano w dokumentacji produktu. W przypadku zabiegów w obrębie tętnicy szyjnej miejscem dostępu jest tętnica udowa wspólna.

Przestroga: W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić naczynie i miejsce wkłucia. Podtrzymywanie przez koszulkę naczyniową jest konieczne również w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.

- Wprowadzić prowadnik 0,36 mm (0,014 cala) o odpowiedniej długości przez docelową zmianę.

Przestroga: W celu przeciwdziałania bradykardii i/lub niedociśnieniu należy utrzymać dostęp żylny na potrzeby zastosowania farmakoterapii lub umieszczenia tymczasowego stymulatora.

10.2.2 Rozszerzenie zmiany

Stosując standardowe techniki PTA, wstępnie rozszerzyć zmianę, na ile lekarz uzna za stosowne. Usunąć balon do PTA z ciała pacjenta, utrzymując dostęp do zmiany prowadnikiem i urządzeniem zapobiegającym powstawaniu zatorów.

Przestroga: Podczas rozszerzania nie wolno zwiększać objętości balonu do punktu, w którym mogłoby wystąpić krwawienie lub rozwarstwienie.

10.2.3 Wprowadzanie systemu wprowadzającego stent

Wsuwać system wprowadzający stent po prowadniku lub urządzeniu zapobiegającym powstawaniu zatorów, dopóki prowadnik nie wyjdzie przez otwór Rx. Jedną ręką przytrzymać proksymalny koniec prowadnika. Drugą ręką przeprowadzić system wprowadzający przez zastawkę hemostatyczną i cewnik prowadzący lub przez koszulkę naczyniową do lokalizacji zmiany.

Przestroga: Aby uniknąć ewentualnego zaplątania, należy zachować odpowiednią odległość między urządzeniem zapobiegającym powstawaniu zatorów a systemem wprowadzającym stent lub założonym stentem.

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub światła naczynia albo spowodować przedwczesne rozprężenie stentu lub powikłania związane z jego zakładaniem. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.

Ostrzeżenie: Jeśli w trakcie przemieszczania przez koszulkę wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.

10.2.4 Zakładanie stentu

- Wsuwać system wprowadzający aż do chwili, gdy dystalny (prowadzący) znacznik radiocieniujący na trzonie wewnętrznym znajdzie się w położeniu dystalnym do zmiany docelowej.

Uwaga: W przypadku stentów zwężających się środkowy radiocieniujący znacznik na trzonie wewnętrznym należy ustawić w miejscu, w którym tętnica zaczyna się rozszerzać.

- Poluzować zawór Tuohy-Borst, aby odblokować system.
- Zainicjować zakładanie stentu, wycofując koszulkę zewnętrzną (pociągając za łącznik typu Y), jednocześnie trzymając nieruchomo trzon wewnętrzny (za rękkość proksymalną). Przy zwalnianiu stentu należy utrzymywać całą długość elastycznego systemu zakładania stentu możliwie prosto. Aby system zakładania był nieruchomo i prosty, należy lekko ciągnąć cewnik wprowadzający do tyłu za rękkość proksymalną. Stent jest całkowicie założony, gdy koszulka zewnętrzna minie proksymalny znacznik stentu na trzonie wewnętrznym i następuje zwolnienie stentu ze stabilizatora.

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu przy pociąganiu za łącznik typu Y nie wolno rozprężyć stentu na siłę. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.

Przeostrożenie: Nieutrzymanie uchwytu proksymalnego w stałym położeniu podczas zakładania stentu może doprowadzić do częściowego rozprężenia, pozornego skrócenia, wydłużenia lub zwiększenia siły potrzebnej do założenia stentu.

Przeostrożenie: Stent nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia.

Przeostrożenie: W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.

Uwaga: Jeśli potrzebny jest więcej niż jeden stent, należy najpierw umieścić stent położony najbardziej dystalnie. Jeśli konieczne jest zachodzenie na siebie kolejnych stentów, należy starać się, aby obszar zachodzenia był jak najmniejszy.

10.2.5 Po założeniu stentu

1. Pod kontrolą fluoroskopii wycofać cały system wprowadzający jako jedną całość, po przewodniku lub urządzeniu zapobiegającym powstawaniu zatorów, do koszulki dostępowej cewnika i poza ciało pacjenta. Zdjąć system wprowadzający z przewodnika lub urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów.

Ostrzeżenie: W razie wystąpienia oporu podczas wycofywania systemu wprowadzającego należy wsuwać koszulkę zewnętrzną aż do jej zetknięcia z końcówką cewnika i wycofać system jako całość.

2. Za pomocą fluoroskopii sprawdzić, czy stent jest całkowicie założony.
 - a. Jeśli stent w dowolnym punkcie wzdłuż zmiany nie jest całkowicie rozprężony, można wykonać rozszerzenie balonem (standardowa technika PTA z szybką wymianą).
 - b. Aby rozszerzyć stent, należy wybrać cewnik balonowy do PTA przystosowany do szybkiej wymiany o odpowiednim rozmiarze i rozszerzyć stent. Wybrać balon do PTA o średnicy napelniania zbliżonej do średnicy naczynia referencyjnego.
 - c. Upewnić się, że stent jest całkowicie rozprężony; następnie usunąć balon do PTA z ciała pacjenta.

Przeostrożenie: Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.

Przeostrożenie: Nie należy rozpręzać stentu poza jego średnicę nominalną.

3. Wyjąć urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów, a następnie przewodnik i koszulkę naczyniową z ciała pacjenta.
 4. Zamknąć ranę w miejscu wprowadzenia.
 5. Wyrzucić system wprowadzający, przewodnik, urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów i koszulkę naczyniową.
- Uwaga:** Wyboru odpowiedniego sposobu leczenia farmakologicznego każdego pacjenta dokonuje lekarz w oparciu o swoje doświadczenie i osąd.

11 Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach



Wyniki badań nieklinicznych wykazały, że pacjenci ze stentami o długości pojedynczego odcinka i łącznej długości odcinków nakładających się nieprzekraczającej 110 mm mogą być warunkowo badani metodą MR. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany bezpośrednio po implantacji przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T
- Pole o maksymalnym gradiencie przestrzennym nie większym niż 4000 Gs/cm (40 T/m)
- Podawana dla danego systemu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego energii (specific absorption rate, SAR) uśredniona dla całego ciała wynosząca 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy)

W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem implantacji stentu lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona.

11.1 Informacje o artefaktach

W testach nieklinicznych największy artefakt zaobserwowany na obrazie uzyskanym przy użyciu sekwencji echa gradientowego w polu o indukcji 3,0 T rozciągał się na mniej niż 5 mm względem rozmiaru i kształtu stentu. Światła stentu nie można zwizualizować.

12 Utylizacja

Przeostrożenie: System wprowadzający i akcesoria należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

13 Wyłączenie gwarancji

Ważne: To wyłączenie gwarancji nie obowiązuje w krajach, w których takie wyłączenie nie jest dozwolone przez prawo.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

1 Descrição do dispositivo

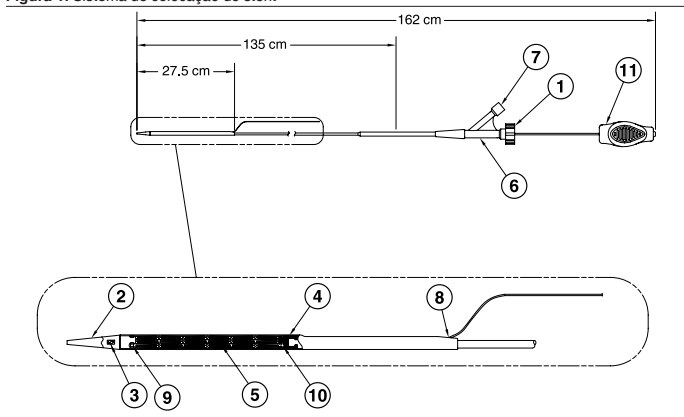
O sistema de stent carotídeo autoexpansível Protégé RX é um sistema de stent de nitinol autoexpansível destinado a implante permanente. O stent é fabricado com uma liga de níquel e titânio (nitinol) e é fornecido pré-montado num sistema de colocação de troca rápida (Rx) de 6 Fr. O sistema de stent é compatível com um fio-guia de 0,36 mm (0,014 in [pol.]). O stent é cortado a partir de um tubo de nitinol numa treliza aberta e tem marcadores radiopacos de tântalo nas extremidades proximal e distal do stent.

O sistema de colocação, conforme ilustra a *Figura 1*, é formado por uma haste interna e uma bainha externa, unidas por uma válvula tuohy-borst (1). A haste interna termina distalmente numa ponta de cateter flexível (2) e tem origem proximalmente na extremidade do cateter. Na haste interna, estão montados dois marcadores radiopacos, um marcador distal (3) e um marcador retentor proximal (4), no stent imobilizado (5). Os sistemas de colocação com stents cónicos possuem um marcador radiopaco adicional que identifica o local onde começa a transição do diâmetro do stent.

Os stents cónicos estão montados no cateter introdutor com o diâmetro mais pequeno orientado para a extremidade distal do cateter. A bainha externa liga-se proximalmente ao conector em Y (6). O espaço entre a haste interna e a bainha externa imobiliza o stent autoexpansível. Este espaço é irrigado através da porta lateral (7) do conector em Y antes do procedimento.

O cateter é carregado através da ponta distal sobre um fio-guia de 0,36 mm (0,014 in [pol.]), que sai pela porta de troca rápida (Rx) (8). Os marcadores radiopacos (9 e 10), que assinalam a localização do stent imobilizado, fornecem orientação para posicionar o stent antes da abertura. Antes da abertura do stent, rode a válvula tuohy-borst no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a bainha externa. A bainha externa é retraída quando o conector em Y (6) é puxado na direção da pega proximal (11).

Figura 1. Sistema de colocação do stent



2 Finalidade prevista

A finalidade prevista do sistema de stent autoexpansível Protégé RX é restabelecer a permeabilidade dos lúmenes e o fluxo sanguíneo na artéria carótida comum (ACC), artéria carótida interna (ACI) ou bifurcação carotídea. O implante do stent Protégé RX no vaso-alvo restabelece a permeabilidade do lúmen e o fluxo sanguíneo na artéria através da força suave orientada para fora exercida pelo stent.

2.1 População de doentes a que se destina

O sistema de stent autoexpansível Protégé RX destina-se a doentes adultos que necessitam de um implante permanente para melhorar e manter o diâmetro luminal em estenoses na artéria carótida comum ou interna em doentes de alto risco cirúrgico.

Este dispositivo não se destina a doentes pediátricos.

2.2 Indicações de utilização

O sistema de stent carotídeo autoexpansível Protégé RX é indicado para o tratamento de estenoses da artéria carótida comum (ACC), da artéria carótida interna (ACI) e da bifurcação carotídea.

2.3 Contraindicações

O sistema de stent autoexpansível Protégé RX está contraindicado nas seguintes situações:

- Doentes para quem a terapêutica antiplaquetária, anticoagulante ou os fármacos trombolíticos sejam contraindicados
- Doença ou anatomia vascular periférica que impeça uma introdução segura da bainha, do cateter-guia ou do sistema de stent
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio
- Oclusão total da artéria carótida
- Doentes que exibem trombo intraluminal agudo e persistente no local da lesão proposto após terapia trombolítica
- Perfuração no local da angioplastia evidenciada pelo extravasamento do meio de contraste
- Presença de tumor(es) intracraniano(s), malformações arteriovenosas (MAV), estenose intracraniana ipsilateral exigindo tratamento ou aneurisma exigindo tratamento
- Doentes com lesões no óstio da artéria carótida comum
- Todas as contraindicações habituais para PTA

2.4 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do stent autoexpansível Protégé RX são o restabelecimento do fluxo sanguíneo e a redução do risco de AVC.

2.5 Utilizadores previstos

Os procedimentos de implante do stent Protégé RX devem ser efetuados apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.

O dispositivo só deve ser utilizado num ambiente clínico e estéril. A utilização deste dispositivo está limitada a instalações que disponham de apoio cirúrgico imediato na eventualidade de ocorrência de uma complicação grave.

2.6 Características de desempenho

O stent Protégé RX é um stent carotídeo autoexpansível de nitinol com marcadores radiopacos de tântalo nas extremidades proximal e distal do stent. Adapta-se à anatomia de vasos tortuosos devido à

flexibilidade e resistência à torção que o seu desenho de célula aberta permite. O desenho do stent é adaptado para proporcionar uma força radial suficiente e manter o diâmetro luminal do vaso.

2.7 Vida útil prevista do dispositivo

O stent Protégé RX foi concebido para ser um implante permanente com uma vida útil mínima prevista de 10 anos após a implantação.

3 Avisos

- Através do contacto com o sistema de colocação, os doentes poderão ter uma exposição limitada (<24 horas) ao cobalto, que é considerado cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução (CMR).
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Os procedimentos carotídeos requerem a utilização de um dispositivo de proteção embólica. Consulte a documentação do produto da Medtronic para obter as instruções de colocação do dispositivo de proteção embólica. A segurança e a eficácia do sistema só foram comprovadas para a combinação do sistema de stent autoexpansível Protégé RX com os dispositivos de proteção embólica da Medtronic.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A passagem forçada poderá danificar o sistema de stent ou o lúmen do vaso ou causar uma abertura prematura ou complicações de abertura. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Caso encontre resistência durante o movimento através da bainha, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Se sentir resistência quando puxar para trás o conector em Y, não force a abertura. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Se sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação, avance a bainha externa até a mesma entrar em contacto com a ponta do cateter e retire o sistema como uma unidade.

4 Precauções

- Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido aberta acidentalmente ou se o dispositivo estiver danificado.
- Não utilize o stent se estiver parcialmente aberto.
- Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção do vaso e do local da punção. Também é necessário o suporte de uma bainha introdutora para minimizar o alongamento ou o encurtamento do stent durante a abertura do stent.
- De modo a controlar a bradicardia e a hipotensão, mantenha um acesso venoso para intervenção farmacêutica ou colocação de um pacemaker temporário.
- Durante a dilatação, não expanda o balão ao ponto de poder ocorrer hemorragia ou dissecação.
- Para evitar um possível enredamento, tenha em conta e mantenha uma distância adequada entre o dispositivo de proteção embólica e o sistema de colocação do stent ou o stent aberto.
- O stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso.
- O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
- Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.
- Não expanda o stent para além do seu diâmetro nominal.
- Elimine o sistema de colocação e respetivos acessórios de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos e substâncias infecciosas.
- Se não conseguir segurar a pega proximal numa posição fixa durante a abertura do stent, isso pode resultar numa abertura parcial, num encurtamento, num alongamento ou no aumento da força de abertura.

5 Possíveis efeitos adversos

Os eventos adversos (ou complicações) que podem ocorrer ou requerer intervenção com o uso deste dispositivo incluem, entre outras, as seguintes condições:

Tabela 1. Possíveis eventos adversos

Riscos associados a procedimentos percutâneos carotídeos	
• Fecho abrupto	• Febre
• Reações alérgicas aos medicamentos do procedimento, ao corante de contraste ou a materiais do dispositivo	• Hematoma
• Amaurose fugaz	• Síndrome de hiperperfusão
• Aneurisma	• Hipotensão ou hipertensão
• Angina ou isquemia coronária	• Infecção ou dor no local da punção
• Arritmia	• Trombo intraluminal
• Trombose ou oclusão arterial (no local da punção ou em local distante)	• Isquemia ou enfarte de um órgão ou tecido
• Fístula arteriovenosa	• Enfarte do miocárdio (EM)
• Infecção bacteriana ou septicemia	• Lesões nos nervos
• Hemorragia devido a medicamentos anticoagulantes ou antiplaquetários	• Dor (na cabeça e pescoço)
• Hemorragia, com ou sem transfusão	• Falha renal
• Edema cerebral	• Insuficiência renal (nova ou agravada)
• Hemorragia cerebral	• Convulsão
• Isquemia cerebral ou ataque isquémico transitório (AIT)	• Dor de cabeça unilateral grave
• Insuficiência cardíaca congestiva (ICC)	• Fluxo lento ou inexistente durante o procedimento
• Morte	• Danos ou enredamento do stent ou do dispositivo de proteção embólica
• Embolia distal	• Acidente vascular cerebral (AVC)
• Cirurgia de endarterectomia (EAC) emergente ou urgente	• Oclusão total da artéria carótida
• Pseudoaneurisma femoral	• Dissecação, flap, perfuração ou rutura do vaso

Riscos associados a colocação de stent	
• Separação de um componente do sistema de colocação	• Danos ou enredamento do stent
• Embolização (de ar, tecido ou trombo)	• Migração do stent
• Falha na abertura do stent	• Colocação incorreta do stent

Riscos associados a colocação de stent

- Lesões no vaso ou aquecimento do stent associados a RM
- Reestenose do segmento com stent
- Colapso ou fratura do stent
- Trombose ou oclusão do stent
- Espasmo ou recuo do vaso

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

Nota: Após o lançamento do sítio da Internet da EUDAMED, pode encontrar o Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando o UDI-DI básico: 0763000B00001066X.

6 Informação de aconselhamento ao doente

Os médicos devem rever as instruções de utilização para identificar a informação aplicável a transmitir ao doente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do doente que contém informações de identificação sobre o dispositivo implantado. Após o implante do dispositivo, preencha o cartão de implante do doente e entregue-o ao doente antes deste receber alta hospitalar.

Os médicos devem instruir os doentes no sentido de:

- transportarem sempre consigo o cartão de implante;
- acederem a informações adicionais sobre o seu dispositivo no sítio da Internet indicado no cartão de implante;
- Nota:** Caso o doente não tenha possibilidade de aceder ao sítio da Internet, o médico deverá disponibilizar-lhe a informação aí constante.
- informarem quaisquer profissionais de saúde de que têm um dispositivo implantado antes do início de qualquer procedimento;
- contactarem o seu médico se detetarem qualquer sintoma novo ou alterado.

7 Armazenamento

Armazene o dispositivo num local seco e afastado da luz solar.

8 Apresentação

O dispositivo é fornecido estéril e é esterilizado com óxido de etileno.

9 Materiais do dispositivo

O stent é composto de nitinol com marcadores de tântalo. Alguns doentes são alérgicos ou podem desenvolver sensibilidade ao níquel.

Tabela 2. Materiais na área de superfície do dispositivo implantável

Descrição do material	Área de superfície do implante (%)
Nitinol	≥99,8%
Ta	≤0,2%

As substâncias seguintes são reconhecidas como sendo cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR). As substâncias às quais os doentes podem ser expostos e que foram identificadas como presentes acima do limiar >0,1% peso por peso são apresentadas na Tabela 3.

Tabela 3. Substâncias CMR

Substância	Número CAS	Concentração (% peso por peso)
Cobalto (Co)	7440-48-4	>0,1% p/p

Aviso: Através do contacto com o sistema de colocação, os doentes poderão ter uma exposição limitada (<24 horas) ao cobalto, que é considerado cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução (CMR).

10 Instruções de utilização

Aviso: Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

10.1 Seleção e preparação

10.1.1 Itens recomendados

- Seringa de 5 ml cheia com soro fisiológico heparinizado
- Fio-guia de troca de 0,36 mm (0,014 in [pol.])
- Bainha introdutora com válvula hemostática
- Dispositivo de proteção embólica

10.1.2 Seleção do tamanho do stent

- Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão).
- Meça o comprimento da lesão-alvo.
- Selecione um tamanho do stent de acordo com o diâmetro do vaso e um comprimento do stent suficiente para se prolongar proximal e distalmente em relação à lesão-alvo.

A Tabela 4 fornece as especificações para o dimensionamento do stent.

Tabela 4. Especificações para dimensionamento do stent

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro do vaso de referência (mm)	Comprimento do stent (mm)	Comprimento útil do cateter (cm)
6	4,5 – 5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5 – 6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5 – 7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5 – 8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5 – 9,5	20, 30, 40, 60	135
8 – 6 (cónico)	(6,5 – 7,5) a (4,5 – 5,5)	30, 40	135
10 – 7 (cónico)	(8,5 – 9,5) a (5,5 – 6,5)	30, 40	135

Nota: Dimensione corretamente os diâmetros do stent cónico relativamente aos diâmetros do lúmen.

10.1.3 Preparação do sistema de entrega do stent

- Inspeção cuidadosamente a bolsa para garantir que a barreira estéril não apresenta danos. Abra a bolsa e retire o tabuleiro e o conteúdo. Coloque o tabuleiro numa superfície plana, retire cuidadosamente a tampa do tabuleiro e remova o sistema de colocação do stent.

Atenção: Inspeção cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido aberta acidentalmente ou se o dispositivo estiver danificado.

- Examine a extremidade distal do cateter para se certificar de que o stent se encontra contido no interior da bainha externa.

Atenção: Não utilize o stent se estiver parcialmente aberto.

Nota: Se existir um espaço entre a ponta do cateter e a bainha externa, abra a válvula tuohy-borst e puxe ligeiramente a haste interna numa direção proximal até o espaço fechar. Aperte a válvula tuohy-borst após efetuar o ajuste, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.

- Irrigue o sistema de colocação com soro fisiológico heparinizado imediatamente antes de carregar o fio-guia. Não utilize um injetor automático para injetar o soro fisiológico. Aplique uma pressão constante e uniforme na seringa, de modo a garantir uma irrigação total do sistema de colocação.
 - Ligue uma seringa de 5 ml cheia com soro fisiológico heparinizado à porta lateral do conector em Y.
 - Desaperte a válvula tuohy-borst (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) e injete soro fisiológico até este escorrer pela extremidade proximal da válvula tuohy-borst.
 - Feche a válvula tuohy-borst, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
 - Continue a irrigar o sistema, injetando soro fisiológico até este emergir entre a extremidade distal da bainha externa e a ponta.
 - Cubra a extremidade distal da bainha externa com os dedos e continue a injetar soro fisiológico até sair líquido pela porta de troca rápida.
 - Antes de carregar o cateter no fio-guia, mergulhe a secção distal do cateter em soro fisiológico.

Nota: O sistema encontra-se totalmente irrigado quando, ao aplicar uma pressão constante e uniforme, sair soro fisiológico pela extremidade distal da bainha externa e pela porta de troca rápida.

10.2 Procedimento de abertura

Aviso: Os procedimentos carotídeos requerem a utilização de um dispositivo de proteção embólica. Consulte a documentação do produto da Medtronic para obter as instruções de colocação do dispositivo de proteção embólica. A segurança e a eficácia do sistema só foram comprovadas para a combinação do sistema de stent autoexpansível Protégé RX com os dispositivos de proteção embólica da Medtronic.

10.2.1 Introdução da bainha introdutora e do fio-guia

- Obtenha acesso utilizando uma bainha introdutora com uma válvula hemostática. Consulte a documentação do produto para ver o tamanho necessário da bainha. A artéria femoral comum é o local de acesso para tratamentos carotídeos.

Atenção: Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção do vaso e do local da punção. Também é necessário o suporte de uma bainha introdutora para minimizar o alongamento ou o encurtamento do stent durante a abertura do stent.

- Introduza um fio-guia de 0,36 mm (0,014 in [pol.]) de comprimento apropriado através da lesão-alvo.

Atenção: De modo a controlar a bradicardia e a hipotensão, mantenha um acesso venoso para intervenção farmacéutica ou colocação de um pacemaker temporário.

10.2.2 Dilatação da lesão

De acordo com o critério do médico, dilate previamente a lesão utilizando técnicas de PTA padrão. Retire o balão para PTA do doente, mantendo o acesso à lesão com o fio-guia e o dispositivo de proteção embólica.

Atenção: Durante a dilatação, não expanda o balão ao ponto de poder ocorrer hemorragia ou dissecção.

10.2.3 Introdução do sistema de entrega do stent

Avance o sistema de colocação do stent sobre o fio-guia ou o dispositivo de proteção embólica até que o fio-guia saia pela porta de troca rápida. Com uma mão, segure a extremidade proximal do fio-guia. Com a outra mão, avance o sistema de colocação através da válvula hemostática e do cateter-guia, ou através da bainha introdutora, até ao local da lesão.

Atenção: Para evitar um possível enredamento, tenha em conta e mantenha uma distância adequada entre o dispositivo de proteção embólica e o sistema de colocação do stent ou o stent aberto.

Aviso: Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A passagem forçada poderá danificar o sistema de stent ou o lúmen do vaso ou causar uma abertura prematura ou complicações de abertura. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

Aviso: Caso encontre resistência durante o movimento através da bainha, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

10.2.4 Abertura do stent

- Avance o sistema de colocação até o marcador radiopaco distal (da frente) da haste interna ficar distal à lesão-alvo.

Nota: No caso de stents cónicos, posicione o marcador radiopaco médio da haste interna no local em que a artéria começa a alargar.

- Desaperte a válvula tuohy-borst para desbloquear o sistema.
- Inicie a abertura do stent, retraindo a bainha externa (puxando o conector em Y) ao mesmo tempo que segura a haste interna (pega proximal) numa posição fixa. Durante a libertação do stent, mantenha o comprimento total do sistema de abertura flexível tão reto quanto possível. De modo a garantir que o sistema de abertura permanece imóvel e reto, mantenha uma ligeira tensão retrógrada no cateter introdutor recorrendo à pega proximal. A abertura está concluída quando a bainha externa ultrapassar o marcador do stent proximal da haste interna e o stent estiver libertado do retentor.

Aviso: Se sentir resistência quando puxar para trás o conector em Y, não force a abertura. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

Atenção: Se não conseguir segurar a pega proximal numa posição fixa durante a abertura do stent, isso pode resultar numa abertura parcial, num encurtamento, num alongamento ou no aumento da força de abertura.

Atenção: O stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso.

Atenção: O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.

Nota: Se for necessário mais do que um stent, coloque primeiro o stent mais distal. Se for necessária a sobreposição de stents sequenciais, mantenha o total de sobreposições no mínimo.

10.2.5 Após a abertura do stent

- Utilize orientação fluoroscópica enquanto recolhe todo o sistema de colocação como uma unidade, sobre o fio-guia ou o dispositivo de proteção embólica, para o interior da bainha de acesso do cateter e para fora do corpo. Remova o sistema de colocação do fio-guia ou do dispositivo de proteção embólica.

Aviso: Se sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação, avance a bainha externa até a mesma entrar em contacto com a ponta do cateter e retire o sistema como uma unidade.

- Usando fluoroscopia, verifique se o stent está completamente aberto.
 - Se o stent não estiver totalmente expandido em qualquer ponto ao longo da lesão, poderá ser efetuada uma dilatação por balão (técnica de PTA de troca rápida padrão).

- b. Para dilatar o stent, selecione um cateter de balão para PTA de troca rápida de tamanho adequado e dilate o stent. Selecione um balão para PTA com um diâmetro de insuflação próximo do diâmetro do vaso de referência.
- c. Confirme que o stent está completamente expandido e, em seguida, retire o balão para PTA do doente.

Atenção: Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.

Atenção: Não expanda o stent para além do seu diâmetro nominal.

3. Retire o dispositivo de proteção embólica do corpo, seguido do fio-guia e da bainha introdutora.
4. Feche a ferida de entrada.
5. Elimine o sistema de colocação, o fio-guia, o dispositivo de proteção embólica e a bainha introdutora.

Nota: A experiência e o critério do médico determinam o regime medicamentoso apropriado para cada doente.

11 RM condicional



Testes não clínicos demonstraram que o stent, em condições simples e de sobreposição, é RM condicional para stents até 110 mm. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança, imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm ou inferior (40 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma localização ou próxima da posição do stent.

11.1 Informações sobre artefactos

Em testes não clínicos, a dimensão máxima dos artefactos, tal como revela a sequência de impulsos de eco de gradiente a 3,0 T, estende-se menos de 5 mm, relativamente à dimensão e forma do stent. O lúmen do stent não pode ser visualizado.

12 Eliminação

Atenção: Elimine o sistema de colocação e respetivos acessórios de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos e substâncias infecciosas.

13 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica nos países em que semelhante renúncia não é permitida por lei.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

1 Descrierea dispozitivului

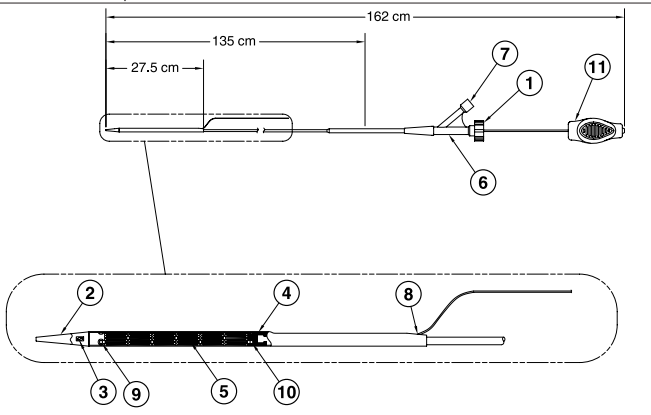
Sistemul de stent carotidian autoexpandabil Protégé RX este un sistem de stent cu extindere automată, din nitinol, destinat pentru implantare permanentă. Stentul este fabricat din aliaj de nichel-titan (nitinol) și este livrat pre-montat pe un sistem de plasare cu schimb rapid (Rx), de 6 Fr. Sistemul de stent este compatibil cu un fir de ghidare de 0,36 mm (0,014 in). Stentul este tăiat dintr-un tub de nitinol, cu un design de tip plasă, și are marcaje radioopace din tantal la capătul său proximal și cel distal.

Sistemul de plasare, așa cum este ilustrat în Figura 1, este compus dintr-o tijă internă și o teacă externă, care sunt prinse împreună printr-o valvă Tuohy-Borst (1). Tijă internă se termină distal cu un vârf de cateter flexibil (2) și începe proximal la capătul cateterului. Două marcaje radioopace, un marcaj distal (3) și un marcaj de reținere proximal (4) față de stentul comprimat (5), sunt montate pe tijă internă. Sistemele de plasare cu stenturi conice au un marcaj radioopac suplimentar, care identifică locul unde începe tranziția diametrului stentului.

Stenturile conice sunt montate pe cateterul de plasare cu diametrul cel mai mic către capătul distal al cateterului. Teaca externă se conectează proximal la conectorul în Y (6). Spațiul dintre tijă internă și teaca externă limitează stentul autoexpandabil. Acest spațiu este spălat prin portul lateral (7) al conectorului în Y înainte de procedură.

Cateterul este încărcat prin spate, prin vârful distal, pe un fir de ghidare de 0,36 mm (0,014 in) care iese prin portul Rx (8). Marcajele radioopace (9 și 10), care indică locația stentului constrâns, oferă îndrumare pentru poziționarea stentului înainte de amplasare. Înainte de amplasarea stentului, răsuciți valva Tuohy-Borst în sens antiorar pentru a debloca teaca externă. Teaca externă este retrasă atunci când conectorul în Y (6) este tras către mânerul (11).

Figura 1. Sistemul de plasare a stentului



2 Scop

Scopul propus al sistemului de stent autoexpandabil Protégé RX este să se restaureze permeabilitatea lumenului și fluxul sanguin în artera carotidă comună (ACC), artera carotidă internă (ACI) sau în bifurcația carotidiană. Implantarea stentului Protégé RX în vasul țintă restaurează permeabilitatea lumenului și restabilește fluxul de sânge în arteră prin exercitarea de către stent a unei forțe blânde îndreptate către exterior.

2.1 Populația de pacienți avută în vedere

Sistemul de stent autoexpandabil Protégé RX este destinat pentru utilizare la pacienții adulți care au nevoie de implantare permanentă în scopul îmbunătățirii și menținerii diametrului luminal în stenoze la nivelul arterei carotide comune sau interne, la pacienții cu risc chirurgical ridicat.

Acest dispozitiv nu este destinat pentru pacienți pediatrici.

2.2 Indicații de utilizare

Sistemul de stent carotidian autoexpandabil Protégé RX este indicat pentru tratamentul stenozelor arterei carotide comune (CCA), ale arterei carotide interne (ICA) și ale bifurcației carotidiene.

2.3 Contraindicații

Sistemul de stent cu extindere automată Protégé RX este contraindicat în următoarele situații:

- Pacienții la care sunt contraindicate terapia antiplachetară, anticoagulantele sau medicamentele trombolitice
- Boală vasculară periferică sau caracteristici anatomice care împiedică introducerea în condiții de siguranță a teții, a cateterului de ghidare sau a sistemului de stent.
- Pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan
- Ocluzie totală a arterei carotide
- Pacienții care prezintă tromb intraluminal acut persistent la locul propus al leziunii, după tratament trombolitic
- Perforare la locul angioplastiei, evidențiată prin extravazarea mediului de contrast
- Prezența unei sau a mai multor tumori intracraniene, a unei sau a mai multor malformații arteriovenoase (MAV), a stenozei intracraniene ipsilaterale care necesită tratament sau a unui anevrism care necesită tratament
- Pacienții cu leziuni la nivelul ostiului arterei carotide comune
- Toate contraindicațiile obișnuite ale PTA

2.4 Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale stentului autoexpandabil Protégé RX sunt restabilirea circulației sanguine și reducerea riscului de accident vascular cerebral.

2.5 Utilizatori vizati

Procedurile de implantare a stentului Protégé RX trebuie să fie efectuate numai de către medici cu experiență în tehnici de intervenție la nivelul sistemului vascular.

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai în cadru clinic, în mediu steril. Utilizarea acestui dispozitiv este limitată la unitățile în care este imediat disponibilă asistența chirurgicală în eventualitatea unei complicații grave.

2.6 Caracteristici de performanță

Stentul Protégé RX este un stent din nitinol, autoexpandabil, pentru implantare la nivel carotidian, prevăzut cu marcaje radioopace din tantal la capătul său proximal și cel distal. Se conformează anatomiei tortuoase

a vasului datorită flexibilității și rezistenței sale la îndoire, datorate designului său cu celule deschise. Designul stentului este personalizat pentru a conferi suficientă tărie radială și pentru a menține diametrul lumenului vascular.

2.7 Durata de viață preconizată a dispozitivului

Stentul Protégé RX este conceput ca implant permanent, cu o durată minimă de viață preconizată de 10 ani după implantare.

3 Avertismente

- Prin contactul cu sistemul de poziționare, pacienții pot avea o expunere limitată (< 24 de ore) la cobalt, care este considerat o substanță carcinogenă, mutagenă sau toxică pentru funcția de reproducere (CMR).
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiiți, nu recondiționați și nu sterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.
- Procedurile la nivel carotidian necesită utilizarea unui dispozitiv de protecție antiembolică. Consultați etichetele produsului Medtronic pentru instrucțiuni de plasare a dispozitivului de protecție antiembolică. Siguranța și eficacitatea au fost dovedite numai pentru combinația dintre sistemul de stent autoexpandabil Protégé RX și dispozitive de protecție antiembolică Medtronic.
- Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Trecerea forțată poate deteriora sistemul de stent sau lumenul vascular sau poate cauza o amplasare prematură sau complicații la amplasare. Dacă se întâmplă rezistență, retrageți cu grijă sistemul de stent fără a amplasa stentul.
- Dacă se întâmplă rezistență în timpul mișcării prin teacă, retrageți cu grijă sistemul de stent fără a amplasa stentul.
- Dacă întâmpinați rezistență la tragerea înapoi a conectorului în Y, nu forțați desfășurarea. Retrageți cu grijă sistemul de stent fără a amplasa stentul.
- Dacă se întâmplă rezistență în cursul retragerii sistemului de plasare, avansați teaca externă până când teaca externă intră în contact cu vârful cateterului și retrageți sistemul ca pe o singură unitate.

4 Precauții

- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deschis accidental sau dacă dispozitivul este deteriorat.
- Nu utilizați stentul dacă acesta este parțial amplasat.
- Utilizați întotdeauna o teacă de introducere în timpul procedurii de implantare, pentru a proteja atât vasul, cât și locul puncției. Suportul generat de o teacă de introducere este, de asemenea, necesar pentru a minimiza alungirea sau scurtarea stentului în cursul amplasării stentului.
- Pentru a gestiona bradicardia și hipotensiunea, mențineți accesul venos pentru intervenția farmacologică sau amplasarea unui pacemaker temporar.
- În cursul dilatării, nu umflați balonul până la punctul la care poate apărea sângerarea sau disecția.
- Pentru a evita potențiala incurcare, lăsați și mențineți o distanță adecvată între dispozitivul de protecție antiembolică și sistemul de plasare a stentului sau stentul amplasat.
- Stentul nu este destinat pentru recapturare în nicio situație și nu este destinat pentru re poziționare după stabilirea poziției vasculare.
- Stent nu este destinat alungirii sau scurtării față de lungimea sa nominală. Alungirea sau scurtarea excesivă a stentului poate crește riscul de rupere a stentului.
- Procedați cu precauție atunci când traversați un stent amplasat cu orice dispozitiv auxiliari.
- Nu extindeți stentul dincolo de diametrul său nominal.
- Eliminați sistemul de plasare și accesoriile în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Dacă mânerul proximal nu este menținut într-o poziție fixă în cursul amplasării stentului, acest lucru poate conduce la amplasare parțială, scurtare, alungire sau creșterea forței de amplasare.

5 Evenimente adverse potențiale

Evenimentele adverse posibile (sau complicațiile) care pot apărea sau pot necesita intervenție cu folosirea acestui dispozitiv includ, fără limitare, următoarele:

Tabelul 1. Evenimente adverse posibile

Riscuri asociate cu procedurile carotidiene percutanate	
<ul style="list-style-type: none">• Închidere bruscă• Reacții alergice la medicamentele asociate cu procedura, la substanțele de contrast sau materialele din componența dispozitivului• Amauroză fugace• Anevrișm• Angină sau ischemie coronariană• Aritmie• Ocluzie arterială sau tromboză (la locul de puncție sau într-un loc aflat la distanță)• Fistulă arteriovenoasă• Infecție bacteriană sau septicemie• Sângerare din cauza medicamentelor anticoagulate sau antiplachetare• Sângerare, cu sau fără transfuzie• Edem cerebral• Hemoragie cerebrală• Ischemie cerebrală sau atac ischemic tranzitoriu (AIT)• Insuficiență cardiacă congestivă (ICC)• Deces	<ul style="list-style-type: none">• Febră• Hematom• Sindrom de hiperperfuzie• Hipotensiune sau hipertensiune• Infecție sau durere la locul de puncție• Trombus intraluminal• Ischemie sau infarct de țesut sau organ• Infarct miocardic (IM)• Leziuni ale nervilor• Durere (la nivelul capului și gâtului)• Deteriorarea funcției renale• Insuficiență renală (nou-apărută sau agravată)• Atac convulsiv• Cefalee unilaterală severă
<ul style="list-style-type: none">• Embolism distal• Intervenție chirurgicală de endarterectomie (CEA) în urgență• Pseudoanevrism femural	<ul style="list-style-type: none">• Flux lent sau inexistent în timpul procedurii• Incurcare sau deteriorare a stentului sau dispozitivului de protecție antiembolică• Accident vascular cerebral (AVC)• Ocluzie totală a arterei carotide• Disecție, fald, perforare sau rupere ale vasului sanguin
Riscuri asociate cu amplasarea stentului	
<ul style="list-style-type: none">• Detașarea unei componente a sistemului de plasare• Embolizare (cu aer, țesut sau trombus)• Amplasare nereușită a stentului	<ul style="list-style-type: none">• Deteriorarea sau încurcarea stentului• Migrare a stentului• Amplasare incorectă a stentului

Riscuri asociate cu amplasarea stentului

- Încălzirea stentului sau lezarea vasului, legate de IRM
- Tromboză sau ocluzie a stentului de IRM
- Restenoza segmentului stentat
- Spasm/recul al vasului
- Cedare sau rupere a stentului

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

Notă: După lansarea website-ului EUDAMED, Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> folosind UDI-DI de bază: 0763000B00001066X.

6 Informații pentru consilierea pacientului

Medicii trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. În ambalajul dispozitivului este inclus un card de implant pentru pacient, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. După implantarea dispozitivului, completați cardul de implant și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia.

Medicii trebuie să comunice pacienților lor următoarele instrucțiuni:

- Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
- Să acceseze informații suplimentare despre propriul dispozitiv pe website-ul care este menționat pe cardul de implant respectiv.
- Notă:** În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, medicul trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.
- Să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală asupra faptului că au un dispozitiv implantat, înainte de începerea oricărei proceduri.
- Să își contacteze medicul dacă observă orice simptom nou sau care se modifică.

7 Depozitare

Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, ferit de lumina solară.

8 Cum se livrează

Acest dispozitiv este furnizat steril și este sterilizat cu oxid de etilenă.

9 Materialele dispozitivului

Stentul este fabricat din nitinol, cu marcaje de tantal. Unii pacienți sunt alergici la nichel sau pot deveni sensibili la acesta.

Tabelul 2. Materialele din zona de suprafață a dispozitivului implantat

Descrierea materialului	Parte din suprafața implantului (%)
Nitinol	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

Următoarele substanțe sunt cunoscute ca fiind carcinogene, mutagene sau toxice pentru funcția de reproducere (CMR). Substanțele la care pot fi expuși pacienții și care au fost identificate ca fiind prezente la o concentrație masă-masă > 0,1% sunt prezentate în *Tabelul 3*.

Tabelul 3. Substanțe CMR

Substanța	Numărul CAS	Concentrație (% masă-masă)
Cobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1% masă/masă

Avertisment: Prin contactul cu sistemul de poziționare, pacienții pot avea o expunere limitată (< 24 de ore) la cobalt, care este considerat o substanță carcinogenă, mutagenă sau toxică pentru funcția de reproducere (CMR).

10 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refoșiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.

10.1 Selecția și pregătirea

10.1.1 Instrumentar recomandat

- Seringă de 5 ml umplută cu soluție salină heparinizată
- Fir de ghidare de schimb de 0,36 mm (0,014 in)
- Teacă introducătoare cu valvă hemostatică
- Dispozitiv de protecție antiembolică

10.1.2 Selectarea dimensiunii stentului

1. Măsurați diametrul vasului de referință (proximal și distal față de leziune).
2. Măsurați lungimea leziunii țintă.
3. Selectați dimensiunea stentului conform diametrului vascular și o lungime a stentului suficientă pentru a permite extinderea proximal și distal față de leziunea țintă.

Tabelul 4 furnizează specificații pentru dimensionarea stentului.

Tabelul 4. Specificații pentru dimensionarea stentului

Diametrul stentului (mm)	Diametru vascular de referință (mm)	Lungimea stentului (mm)	Lungimea utilă a cateterului (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (conic)	(6,5–7,5) până la (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (conic)	(8,5–9,5) până la (5,5–6,5)	30, 40	135

Notă: Dimensionați corect diametrele stentului conic în raport cu diametrele lumenului.

10.1.3 Pregătirea sistemului de plasare a stentului

1. Inspectați cu grijă pungea, pentru a vă asigura că bariera sterilă nu este deteriorată. Deschideți pungea și scoateți tava și conținutul. Puneți o tavă pe o suprafață plană și îndepărtați cu grijă capacul tăvii, după care scoateți sistemul de plasare a stentului.

Atenție: Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deschis accidental sau dacă dispozitivul este deteriorat.

2. Examinați capătul distal al cateterului pentru a vă asigura că stentul este cuprins în teaca externă.

Atenție: Nu utilizați stentul dacă acesta este parțial amplasat.

Notă: Dacă există un spațiu între vârful cateterului și teaca externă, deschideți valva Tuohy-Borst și trageți ușor tija internă într-o direcție proximală, până când spațiul se închide. Stabilizați valva Tuohy-Borst după ce faceți ajustarea, rotind-o în sens orar.

3. Clătiți sistemul de plasare cu soluție salină sterilă heparinizată chiar înainte de încărcarea prin spate a firului de ghidare. Nu injectați soluția salină cu ajutorul unui injektor. Aplicați o presiune constantă, stabilă, pe seringă, pentru a vă asigura că sistemul de plasare este spălat complet.
 - a. Atașați o seringă de 5 ml umplută cu soluție salină heparinizată la portul lateral al conectorului în Y.
 - b. Slăbiți valva Tuohy-Borst (sens antiorar) și injectați soluție salină până când aceasta se prelinge din capătul proximal al valvei Tuohy-Borst.
 - c. Închideți valva Tuohy-Borst rotind-o în sens orar.
 - d. Continuați să spălați sistemul injectând soluție salină până când aceasta iese prin capătul distal al teicii externe și vârful.
 - e. Acoperiți capătul distal al teicii externe cu degetele și continuați să injectați soluție salină până când aceasta iese prin portul Rx.
 - f. Înainte de a încărca cateterul pe firul de ghidare, scufundați secțiunea distală a cateterului în soluție salină.

Notă: Sistemul este spălat complet atunci când soluția salină iese prin capătul distal al teicii externe și portul Rx atunci când se aplică o presiune constantă, stabilă.

10.2 Procedura de amplasare

Avertisment: Procedurile la nivel carotidian necesită utilizarea unui dispozitiv de protecție antiembolică. Consultați etichetele produsului Medtronic pentru instrucțiuni de plasare a dispozitivului de protecție antiembolică. Siguranța și eficacitatea au fost dovedite numai pentru combinația dintre sistemul de stent autoexpandabil Protégé RX și dispozitive de protecție antiembolică Medtronic.

10.2.1 Introducerea teacă de introducere și firul de ghidare

1. Obțineți acces utilizând o teacă de introducere cu valvă hemostatică. Pentru a afla dimensiunea dorită a teicii, consultați etichetele produsului. Artera femorală comună reprezintă locul de acces pentru tratamentele la nivel carotidian.

Atenție: Utilizați întotdeauna o teacă de introducere în timpul procedurii de implantare, pentru a proteja atât vasul, cât și locul puncției. Suportul generat de o teacă de introducere este, de asemenea, necesar pentru a minimiza alungirea sau scurtarea stentului în cursul amplasării stentului.

2. Introduceți un fir de ghidare 0,36 mm (0,014 in), de lungime corespunzătoare peste leziunea vizată.

Atenție: Pentru a gestiona bradicardia și hipotensiunea, mențineți accesul venos pentru intervenția farmacologică sau amplasarea unui pacemaker temporar.

10.2.2 Dilatați leziunea

În funcție de opțiunea medicului, predilatați leziunea folosind tehnici PTA standard. Extrageți balonul PTA din pacient în timp ce mențineți accesul la leziune cu firul de ghidare și dispozitivul de protecție antiembolică.

Atenție: În cursul dilatării, nu umflați balonul până la punctul la care poate apărea sângerarea sau disecția.

10.2.3 Introducerea sistemului de plasare a stentului

Avansați sistemul de plasare a stentului pe firul de ghidare sau dispozitivul de protecție antiembolică până când firul de ghidare iese prin portul Rx. Cu o mână, țineți capătul proximal al firului de ghidare. Folosind cealaltă mână, avansați sistemul de plasare prin valva hemostatică și cateterul de ghidare, sau prin teaca de introducere, până la locul leziunii.

Atenție: Pentru a evita potențiala incurcare, lăsați și mențineți o distanță adecvată între dispozitivul de protecție antiembolică și sistemul de plasare a stentului sau stentul amplasat.

Avertisment: Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Trecerea forțată poate deteriora teica sistemului de stent sau lumenul vascular sau poate cauza o amplasare prematură sau complicații la amplasare. Dacă se întâmpină rezistență, retrageți cu grijă sistemul de stent fără a amplasa stentul.

Avertisment: Dacă se întâmpină rezistență în timpul mișcării prin teacă, retrageți cu grijă sistemul de stent fără a amplasa stentul.

10.2.4 Amplasați stentul

1. Avansați sistemul de plasare până când marcajul radioopac distal (călăuzitor) de pe tija internă se află în poziție distală față de leziunea țintă.

Notă: În cazul stenturilor conice, poziționați marcajul radioopac mijlociu pe tija internă, în locul în care artera începe să se lărgască.

2. Slăbiți valva Tuohy-Borst pentru a debloca sistemul.
3. Inițiați amplasarea stentului prin retragerea teicii exterioare (trăgând de conectorul în Y), ținând teaca internă (mănerul proximal) în poziție fixă. În cursul eliberării stentului, mențineți întreaga lungime a sistemului de amplasare flexibil cât mai drept și puțină. Pentru a vă asigura că sistemul de amplasare este staționar și drept, mențineți o ușoară tensiune în direcție posterioară în cateterul de plasare, folosind mănerul proximal. Amplasarea este completă atunci când teaca externă trece de marcajul proximal al stentului de pe tija internă, iar stentul este eliberat din dispozitivul de prindere.

Avertisment: Dacă întâmpinați rezistență la tragerea înapoi a conectorului în Y, nu forțați desfășurarea. Retrageți cu grijă sistemul de stent fără a amplasa stentul.

Atenție: Dacă mănerul proximal nu este menținut într-o poziție fixă în cursul amplasării stentului, acest lucru poate conduce la amplasare parțială, scurtare, alungire sau creșterea forței de amplasare.

Atenție: Stentul nu este destinat pentru recapturare în nicio situație și nu este destinat pentru re poziționare după stabilirea poziției vasculare.

Atenție: Stent nu este destinat alungirii sau scurtării față de lungimea sa nominală. Alungirea sau scurtarea excesivă a stentului poate crește riscul de rupere a stentului.

Notă: Dacă este necesar mai mult de un stent, plasați mai întâi stentul cel mai distal. Dacă este necesară suprapunerea stenturilor succesive, mențineți gradul de suprapunere la minimum.

10.2.5 După amplasarea stentului

1. Utilizați ghidajul fluoroscopic când retrageți sistemul de plasare în întregime, ca o singură unitate, pe firul de ghidare sau dispozitivul de protecție antiembolică, în teaca de acces a cateterului și în afara corpului. Îndepărtați sistemul de plasare de pe firul de ghidare sau dispozitivul de protecție antiembolică.

Avertisment: Dacă se întâmpină rezistență în cursul retragerii sistemului de plasare, avansați teaca externă până când teaca externă intră în contact cu vârful cateterului și retrageți sistemul ca pe o singură unitate.

2. Cu ajutorul fluoroscopiei, verificați dacă stentul este complet amplasat.

- a. Dacă stentul nu este complet expandat în orice punct de-a lungul leziunii, poate fi efectuat dilatarea cu balonul (tehnica PTA standard cu schimb rapid).

- b. Pentru a dilata stentul, selectați un cateter cu balon pentru PTA cu schimb rapid de dimensiune potrivită și dilatați stentul. Selectați un cateter pentru PTA cu un diametru în stare umflată care este aproximativ egal cu diametrul vasului de referință.
- c. Confirmați că stentul este extins la maximum; apoi extrageți balonul pentru PTA din pacient.

Atenție: Procedați cu precauție atunci când traversați un stent amplasat cu orice dispozitiv auxiliar.

Atenție: Nu extindeți stentul dincolo de diametrul său nominal.

3. Scoateți dispozitivul de protecție antiembolică, apoi firul de ghidare și teaca de introducere din corpul pacientului.
4. Închideți plaga de intrare.
5. Eliminați sistemul de plasare, firul de ghidare, dispozitivul de protecție antiembolică și teaca de introducere.

Notă: Schema de medicație adecvată pentru fiecare pacient se va determina în funcție de experiența și preferința medicului.

11 Compatibilitate RM condiționată



Testele non-clinice au demonstrat că stentul, în configurație simplă sau suprapusă, prezintă compatibilitate RM condiționată pentru stenturi cu lungime de până la 110 mm. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după amplasarea dispozitivului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 T sau 3,0 T
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 Gauss/cm sau mai puțin (40 T/m)
- Valoarea maximă raportată, pentru sistemul RM, a ratei de absorbție specifice (SAR) medii a întregului corp de 2,0 W/kg (mod de operare normal)

Calitatea imaginilor produse prin rezonanță magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes este apropiată sau coincide cu poziția stentului.

11.1 Informații cu privire la artefacte

În testele non-clinice, dimensiunea maximă a artefactelor vizualizate în secvența de puls de tip ecou de gradient la 3,0 T a atins mai puțin de 5 mm în raport cu dimensiunea și forma stentului. Lumenul stentului nu poate fi vizualizat.

12 Eliminarea la deșeuri

Atenție: Eliminați sistemul de plasare și accesoriile în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

13 Declarație de limitare a garanției

Important: Clauza de declinare a garanției nu se aplică în țările în care o astfel de clauză nu este permisă de lege.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluserile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

1 Описание устройства

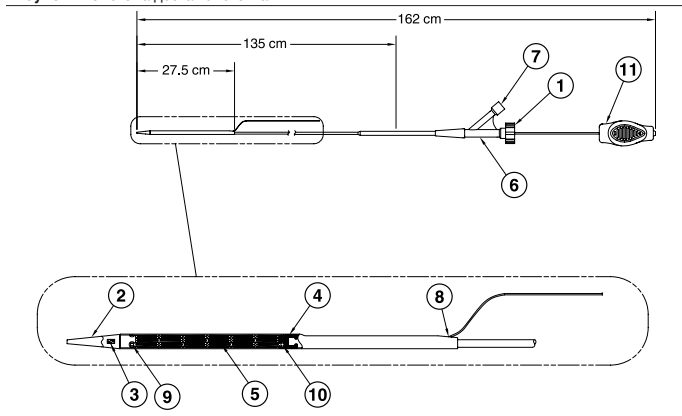
Система для стентирования сонных (каротидных) артерий Protégé RX представляет собой систему самораскрывающегося нитинолового стента, предназначенного для постоянной имплантации. Стент изготовлен из никель-титанового сплава (нитинола) и выпускается предварительно установленным на систему доставки быстрой замены (Rx) диаметром 6 Fr. Система стента совместима с проводником диаметром 0,36 мм (0,014 in). Стент вырезан из нитиноловой трубки в виде открытой решетчатой конструкции; на его проксимальном и дистальном концах находятся танталовые рентгеноконтрастные маркеры.

Система доставки (см. Рис. 1) состоит из внутреннего стержня и внешней оболочки, скрепленных с помощью клапана Туохи-Борст (1). Внутренний стержень дистально заканчивается в гибком кончике катетера (2), а проксимально начинается около конца катетера. На внутренний стержень установлено два рентгеноконтрастных маркера: один маркер находится дистально (3) и один маркер фиксатора — проксимально (4) от удерживаемого стента (5). Системы доставки с коническими стентами имеют дополнительный рентгеноконтрастный маркер в месте, где начинается изменение диаметра стента.

Конические стенты установлены на доставочный катетер таким образом, что сторона с минимальным диаметром обращена к дистальному концу катетера. Внешняя оболочка проксимально подсовывается к Y-образному коннектору (6). В пространстве между внутренним стержнем и внешней оболочкой удерживается самораскрывающийся стент. Перед процедурой это пространство промывают через боковой порт (7) Y-образного коннектора.

Катетер надевают на проводник диаметром 0,36 мм (0,014 in) через дистальный кончик, который выводят через порт Rx (8). Рентгеноконтрастные маркеры (9 и 10), которые обозначают местоположение удерживаемого стента, служат ориентиром для позиционирования стента перед развертыванием. Перед развертыванием стента поверните клапан Туохи-Борст против часовой стрелки, чтобы разблокировать внешнюю оболочку. Для отведения внешней оболочки оттяните Y-образный коннектор (6) к проксимальному захвату (11).

Рисунок 1. Система доставки стента



2 Предполагаемая область применения

Система самораскрывающегося стента Protégé RX предназначена для восстановления проходимости просвета и кровотока в общей сонной артерии (ОСА), внутренней сонной артерии (ВСА) и бифуркации сонной артерии. Имплантация стента Protégé RX в целевой сосуде позволяет восстановить проходимость просвета и кровотока в артерии посредством умеренного, направленного наружу давления, оказываемого стентом.

2.1 Предполагаемая популяция пациентов

Система самораскрывающегося стента Protégé RX предназначена для взрослых пациентов, нуждающихся в постоянной имплантации с целью увеличения и сохранения диаметра просвета при стенозах в общей или внутренней сонных артериях у пациентов с высоким хирургическим риском.

Это изделие не предназначено для применения у пациентов педиатрического профиля.

2.2 Показания к применению

Система для стентирования сонных (каротидных) артерий Protégé RX предназначена для лечения стенозов в общей сонной артерии (ОСА), внутренней сонной артерии (ВСА) и бифуркации сонной артерии.

2.3 Противопоказания

Ниже перечислены случаи, при которых использование системы для стентирования Protégé RX противопоказано:

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная, антикоагулянтная или тромболитическая терапия
- Патология или анатомическое строение периферических сосудов, которые препятствуют безопасному введению интродьюсера, проводникового катетера или системы стента
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплавам
- Полная окклюзия сонной артерии
- Пациенты с персистирующим острым внутрисосудистым тромбозом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества
- Наличие внутричерепной опухоли (опухолей), артериовенозных мальформаций (АВМ), ислатерального внутричерепного стеноза, требующих лечения, или аневризмы, требующей лечения
- Пациенты с участками поражения в устье общей сонной артерии
- Все общепринятые противопоказания для ЧТА

2.4 Клинические преимущества

Клиническая польза от системы самораскрывающегося стента Protégé RX заключается в восстановлении кровотока и снижении риска развития инсульта.

2.5 Предполагаемые пользователи

Процедуры имплантации стента Protégé RX должны выполняться только врачами, имеющими опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.

Изделие подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в рамках клинической практики. Это изделие следует использовать только в учреждениях, где в случае развития серьезного осложнения имеется быстрый доступ к хирургической помощи.

2.6 Рабочие характеристики

Стент Protégé RX представляет собой самораскрывающийся нитиноловый стент для сонных артерий, на проксимальном и дистальном концах которого находятся танталовые рентгеноконтрастные маркеры. Он приспособливается к анатомическому строению извитых сосудов, поскольку его конструкция с открытыми ячейками обеспечивает гибкость и устойчивость к перегибам. Конструкция стента оптимизирована так, чтобы обеспечивать достаточное радиальное усилие и поддерживать диаметр сосуда.

2.7 Ожидаемый срок службы изделия

Стент Protégé RX предназначен для постоянной имплантации, а его минимальный ожидаемый срок службы составляет 10 лет после имплантации.

3 Предупреждения

- В результате контакта с системой доставки пациенты могут подвергнуться ограниченному воздействию (< 24 часов) кобальта, который признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы веществом (CMR).
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Для проведения процедур в сонной артерии требуется использовать устройство защиты от эмболии. Инструкции по установке устройства защиты от эмболии см. в документации к соответствующему изделию компании Medtronic. Безопасность и эффективность системы самораскрывающегося стента Protégé RX подтверждена только при использовании в комбинации с устройствами защиты от эмболии Medtronic.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры введения не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Приложение усилия при продвижении может привести к повреждению стента или сосуда, преждевременной установке либо к осложнениям при установке. Если ощущается сопротивление, осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если при перемещении через интродьюсер ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.
- Если при отведении Y-образного коннектора ощущается сопротивление, не проводите принудительное развертывание. Аккуратно извлеките систему для стентирования, не раскрывая стент.
- Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, продвиньте внешнюю оболочку вперед так, чтобы ее маркер коснулся кончика катетера, и извлеките систему единым блоком.

4 Меры предосторожности

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения. Если стерильная упаковка непреднамеренно вскрыта или изделие повреждено, использовать изделие запрещено.
- Не используйте стент, если он частично развернулся.
- Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место доступа. Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.
- Для купирования брадикардии и артериальной гипотензии сохраняйте венозный доступ с целью лекарственной терапии или установки временного ЭНС.
- Не расширяйте баллон до степени, при которой возможно кровотечение или расслоение.
- Во избежание потенциального сщепления формируйте и поддерживайте достаточное расстояние между устройством защиты от эмболии и системой доставки стента или развернутым стентом.
- Повторный захват стента на любом этапе и его перемещение после прижатия к сосуду не предусмотрены.
- Стенты не рассчитаны для их растяжения или сокращения после достижения ими номинальной длины. Чрезмерное удлинение или сокращение может повысить риск разрыва стента.
- Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.
- Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.
- При утилизации системы доставки и принадлежностей необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Если во время развертывания стента проксимальный захват смещается, может произойти частичное развертывание, укорочение, удлинение стента или потребуются большее усилие для его развертывания.

5 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления (или осложнения), которые могут возникнуть или могут потребовать вмешательства с использованием данного устройства, включают, но не ограничиваются ими:

Таблица 1. Возможные нежелательные явления

Риски, связанные с чрескожными вмешательствами на сонных артериях	
• Острая окклюзия	• Лихорадка
• Аллергические реакции на препараты, используемые во время процедуры, контрастное вещество или материалы устройства	• Гематома
• Преходящая слепота	• Синдром гиперперфузии
• Аневризма	• Гипотензия или гипертензия
• Стенокардия или коронарная ишемия	• Инфекция или боль в месте прокола
• Аритмия	• Тромб в просвете сосуда
• Окклюзия или тромбоз артерий (в месте прокола или на отдаленном участке)	• Ишемия или инфаркт ткани или органа
• Артериовенозный свищ	• Инфаркт миокарда (ИМ)
• Бактериальная инфекция или септицемия	• Повреждение нерва
• Кровотечение, вызванное антикоагулянтными или антитромбоцитарными препаратами	• Боль (в голове и шее)

Таблица 1. Возможные нежелательные явления (продолжение)

Риски, связанные с чрескожными вмешательствами на сонных артериях

- Кровотечение с трансфузией или без трансфузии
- Отек головного мозга
- Внутримозговое кровоизлияние
- Ишемия головного мозга или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Застойная сердечная недостаточность (ЗСН)
- Летальный исход
- Дистальная эмболия
- Неотложная или экстренная эндартерэктомия (каротидная эндартерэктомия, КЭА)
- Псевдоаневризма бедренной артерии
- Почечная недостаточность
- Почечная недостаточность (вновь возникшая или обострившаяся)
- Судороги
- Односторонняя головная боль тяжелой степени
- Замедление или перекрытие кровотока во время вмешательства
- Сцепление или повреждение стента или устройства защиты от эмболии
- Инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)
- Полная окклюзия сонной артерии
- Расслоение, образование ложуток, перфорация или разрыв сосуда

Риски, связанные со стентированием

- Отсоединение компонента системы доставки
- Эмболия (воздухом, тканями или тромбом)
- Невозможность раскрытия стента
- Обусловленное МРТ нагревание стента или повреждение сосуда
- Рестеноз стентированного сегмента
- Спадение или излом стента
- Повреждение или сцепление стента
- Миграция стента
- Неправильное позиционирование стента
- Тромбоз или окклюзия стента
- Спазм сосуда или эффект "рикошета"

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

Примечание. После запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, основной идентификатор UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Предоставляемая пациенту информация

Врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам следующие инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.

- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

7 Хранение

Хранить устройство в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

8 Способ поставки

Изделие поставляется стерильным, стерилизация этиленоксидом.

9 Материалы изделия

Стент состоит из нитинола с танталовыми маркерами. У некоторых пациентов может развиться аллергия на никель или чувствительность к нему.

Таблица 2. Площадь поверхности имплантируемого изделия, занятая материалами

Описание материала	Площадь поверхности имплантата (%)
Нитинол	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

Следующие вещества являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной системы (CMR). Вещества, с которыми может контактировать пациент и содержание которых превышает пороговое значение 0,1 % по массе, приведены в Табл. 3.

Таблица 3. Вещества из категории CMR

Вещество	Номер CAS	Концентрация (% по массе)
Нобальт (Co)	7440-48-4	> 0,1 % по массе

Предупреждение. В результате контакта с системой доставки пациенты могут подвергнуться ограниченному воздействию (< 24 часов) нобальта, который признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы веществом (CMR).

10 Указания по применению

Предупреждение. Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеланию или смерти пациента.

10.1 Выбор и подготовка

10.1.1 Рекомендованные материалы

- Шприц емкостью 5 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором
- Проводник для замены диаметром 0,36 мм (0,014 in)
- Интродьюсер с гемостатическим клапаном
- Устройство защиты от эмболии

10.1.2 Выбор размера стента

1. Измерьте диаметр нативного сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку).
2. Измерьте длину целевого участка поражения.
3. Выберите стент размером, соответствующим диаметру сосуда, и длиной, достаточной для выхода за проксимальный и дистальный край целевого участка поражения.

В Табл. 4 указаны размерные характеристики стента.

Таблица 4. Размерные характеристики стента

Диаметр стента (мм)	Диаметр нативного сосуда (мм)	Длина стента (мм)	Рабочая длина катетера (см)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (конический)	От (6,5–7,5) до (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (конический)	От (8,5–9,5) до (5,5–6,5)	30, 40	135

Примечание. Правильно подбирайте диаметр конического стента по диаметру просвета.

10.1.3 Подготовка системы доставки стента

1. Тщательно осмотрите пакет, чтобы убедиться в отсутствии повреждения стерильного барьера. Вскройте пакет и извлеките из него лоток с содержимым. Поместите лоток на ровную поверхность, аккуратно снимите крышку лотка и извлеките из него систему доставки стента.

Внимание! Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и изделие. Если стерильная упаковка непреднамеренно вскрыта или изделие повреждено, использовать изделие запрещено.

2. Осмотрите дистальный конец катетера, чтобы убедиться, что стент находится внутри внешней оболочки.

Внимание! Не используйте стент, если он частично развернулся.

Примечание. Если между кончиком катетера и внешней оболочкой имеется зазор, откройте клапан Туохи-Борст и аккуратно потяните внутренний стержень в проксимальном направлении так, чтобы устранить зазор. После регулировки зафиксируйте клапан Туохи-Борст, повернув его по часовой стрелке.

3. Перед введением проводника с дистального конца промойте систему доставки гепаринизированным физиологическим раствором. Не вводите физиологический раствор под высоким давлением. Создавайте в шприце постоянное стабильное давление, чтобы обеспечить полную промывку системы доставки.

- a. Подсоедините шприц емкостью 5 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к боковому порту Y-образного соединителя.
- b. Ослабьте клапан Туохи-Борст (против часовой стрелки) и введите физиологический раствор так, чтобы он начал просачиваться через проксимальный конец клапана Туохи-Борст.
- c. Закройте клапан Туохи-Борст, повернув его по часовой стрелке.
- d. Продолжайте промывать систему, вводя физиологический раствор так, чтобы он вышел между дистальным концом внешней оболочки и кончиком.
- e. Прикройте дистальный конец внешней оболочки пальцами и продолжайте вводить физиологический раствор так, чтобы он вышел из порта Rх.
- f. Перед надеванием катетера на проводник погрузите дистальный сегмент катетера в физиологический раствор.

Примечание. Система полностью промыта, если физиологический раствор выходит из дистального конца внешней оболочки и порта Rх при создании постоянного стабильного давления.

10.2 Процедура развертывания

Предупреждение. Для проведения процедур в сонной артерии требуется использовать устройство защиты от эмболии. Инструкции по установке устройства защиты от эмболии см. в документации к соответствующему изделию компании Medtronic. Безопасность и эффективность системы самораскрывающегося стента Protégé RX подтверждена только при использовании в комбинации с устройствами защиты от эмболии Medtronic.

10.2.1 Введение оболочки и проводочного направителя

1. Для создания доступа используйте интродьюсер с гемостатическим клапаном. Требуемый размер интродьюсера см. в документации к изделию. При вмешательстве на сонной артерии в качестве места доступа используется общая бедренная артерия.

Внимание! Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место доступа. Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.

2. Продвиньте проводник, имеющий диаметр 0,36 мм (0,014 in) и подходящую длину, через целевой участок поражения.

Внимание! Для купирования брадикардии и артериальной гипотензии сохраняйте венозный доступ с целью лекарственной терапии или установки временного ЭНС.

10.2.2 Дилатация участка поражения

На усмотрение врача выполните предварительную дилатацию участка поражения, следуя стандартным методам ЧТА. Извлеките баллон для ЧТА из тела пациента, сохранив доступ к участку поражения с помощью проводника и устройства защиты от эмболии.

Внимание! Не расширяйте баллон до степени, при которой возможно кровотечение или расслоение.

10.2.3 Введение системы доставки стента

Продвиньте систему доставки стента по проводнику или устройству защиты от эмболии так, чтобы проводник вышел через порт Rх. Одной рукой удерживайте на месте проксимальный конец проводника. Другой рукой продвигайте систему доставки через гемостатический клапан и проводниковый катетер или интродьюсер к участку поражения.

Внимание! Во избежание потенциального сцепления сформируйте и поддерживайте достаточное расстояние между устройством защиты от эмболии и системой доставки стента или развернутым стентом.

Предупреждение. При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры введения не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Приложение усилия при продвижении может привести к повреждению стента или сосуда, преждевременной установке либо к осложнениям при установке. Если ощущается сопротивление, осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

Предупреждение. Если при перемещении через интродьюсер ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.

10.2.4 Раскрытие стента

1. Продвиньте систему доставки так, чтобы дистальный (передний) рентгеноконтрастный маркер на внутреннем стержне оказался дистальнее целевого участка поражения.
Примечание. Что касается конических стентов, разместите срединный рентгеноконтрастный маркер, расположенный на внутреннем стержне, в месте, где артерия начинает расширяться.
2. Ослабьте клапан Туохи-Борст, чтобы разблокировать систему.
3. Начните развертывание стента, оттягивая внешнюю оболочку (за Y-образный коннектор) и удерживая внутренний стержень (проксимальный захват) в фиксированном положении. Во время высвобождения стента поддерживайте гибкую систему развертывания по всей длине в максимально распрявленном состоянии. Для удержания системы развертывания в неподвижном и распрявленном состоянии обеспечьте незначительное натяжение доставочного катетера за проксимальный захват. Развертывание завершено, когда внешняя оболочка прошла проксимальный маркер стента, расположенный на внутреннем стержне, и стент высвободился из фиксатора.

Предупреждение. Если при отведении Y-образного коннектора ощущается сопротивление, не проводите принудительное развертывание. Аккуратно извлеките систему для стентирования, не раскрывая стент.

Внимание! Если во время высвобождения стента проксимальный зажим смещается, может произойти частичное раскрытие, укорочение, удлинение стента или потребуются большие усилия для его высвобождения.

Внимание! Стент не предназначен для повторного захвата или репозиционирования после соприкосновения с сосудом.

Внимание! Стенты не рассчитаны для их растяжения или сокращения после достижения ими номинальной длины. Чрезмерное удлинение или укорочение может повысить риск разрыва стента.

Примечание. Если необходима установка нескольких стентов, устанавливайте сначала дистальный стент. Если требуется перекрытие соседних стентов, сведите перекрытие к минимуму.

10.2.5 После раскрытия стента

1. Под контролем рентгеноскопии извлеките из тела пациента всю систему доставки единым блоком по проводнику или устройству защиты от эмболии через интродьюсер, используемый для создания доступа катетеру. Снимите систему доставки с проводника или устройства защиты от эмболии.

Предупреждение. Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, продвиньте внешнюю оболочку вперед так, чтобы ее маркер коснулся кончика катетера, и извлеките систему единым блоком.

2. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что стент полностью развернулся.
 - a. Если на каком-либо участке поражения стент развернулся неполностью, можно провести баллонное расширение (стандартный метод ЧТА с быстрой заменой).
 - b. Для расширения стента выберите баллонный катетер для ЧТА с быстрой заменой подходящего размера и расширьте стент. Выберите баллон для ЧТА с диаметром раздувания, соответствующим диаметру нативного сосуда.
 - c. Подтвердите, что стент полностью раскрылся, затем извлеките баллон для ЧТА из тела пациента.

Внимание! При прохождении через раскрытый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.

Внимание! Не расширяйте стент с превышением его номинального диаметра.

3. Извлеките устройство защиты от эмболии, а затем проводник и интродьюсер из тела пациента.
4. Ушейте рану в месте доступа.
5. Утилизируйте систему доставки, проводник, устройство защиты от эмболии и интродьюсер.
Примечание. Подходящее медикаментозное лечение для каждого пациента врач подбирает самостоятельно, полагаясь на свой опыт.

11 МРТ выполнять с соблюдением ограничений



Неклинические испытания показали, что стент позволяет выполнять МРТ с соблюдением ограничений при длине одного или нескольких перекрывающихся устройств до 110 мм. Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл или 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 4 000 гаусс/см (40 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

Качество МР-изображений может снижаться, если область исследования совпадает с положением стента или находится рядом с ним.

11.1 Информация об артефактах

В неклиническом испытании максимальный размер артефакта, наблюдаемый при последовательности импульсов градиент-эхо с напряженностью поля 3,0 Тл, превышает размер и форму стента менее чем на 5 мм. Визуализация просвета стента невозможна.

12 Утилизация

Внимание! При утилизации системы доставки и принадлежностей необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

13 Отказ от гарантии

Важно! Этот отказ от гарантии не применяется в странах, в которых такой отказ не разрешен законодательством.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед

любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим какому-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

1 Popis zariadenia

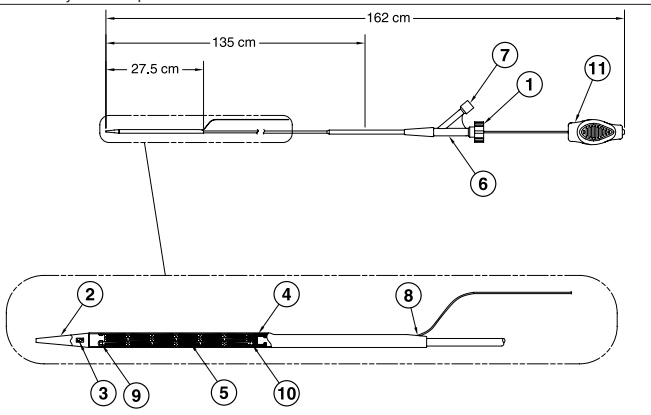
Systém samorozpínacieho karotického stentu Protégé RX je systém samorozpínacieho nitinolového stentu, ktorý je určený na trvalú implantáciu. Stent je vyrobený zo zliatinu niklu a titánu (nitinol) a dodáva sa vopred namontovaný na aplikáčnom systéme typu rapid exchange (rýchla výmena, Rx) s veľkosťou 6 Fr. Systém stentu je kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,36 mm (0,014 in). Stent je vyrezaný z nitinolovej trubičky s dizajnom otvorenej mriežky. Na proximálnom a distálnom konci stentu sa nachádzajú tantalové röntgenkontrastné značky.

Aplikáčny systém (znázornený na obr. 1) pozostáva z vnútorného drieku a vonkajšieho puzdra, ktoré sú vzájomne spojené ventilom typu Tuohy-Borst (1). Vnútrotný driek je distálne ukončený flexibilnou špičkou katétra (2) a proximálne začína na konci katétra. Na vnútrotný driek sú pripojené dve röntgenkontrastné značky, jedna distálna (3) a jedna proximálna (4), značka fixátora, vzhľadom na stlačený stent (5). Aplikáčny systém so zúženými stenami majú ďalší röntgenkontrastnú značku, ktorá označuje bod, v ktorom sa začína meniť priemer stentu.

Zúžené stenty sú namontované na aplikáčny katéter, pričom najmenší priemer stentu smeruje k distálnemu koncu katétra. Vonkajšie puzdro sa proximálne pripája ku konektoru v tvare písmena Y (6). Priestor medzi vnútorným driekom a vonkajším puzdrom zoviera samorozpínací stent. Tento priestor sa pred zákrokom preplachuje cez bočný port (7) konektora v tvare písmena Y.

Katéter sa nasúva zozadu cez distálny hrot na 0,36 mm (0,014 in) vodiaci drôt, ktorý vychádza z Rx portu (8). Röntgenkontrastné značky (9 a 10), ktoré označujú umiestnenie stlačeného stentu, slúžia ako pomôcky pri umiestňovaní stentu pred jeho rozvinutím. Skôr než zaviedete stent, otočením ventilu Tuohy-Borst proti smeru hodinových ručičiek odobkujte vonkajšie puzdro. Vonkajšie puzdro sa zatiahne, keď potiahnete konektor v tvare písmena Y (6) smerom k proximálnej rukoväti (11).

Obrázok 1. Systém na aplikáciu stentu



2 Účel použitia

Účelom použitia systému samorozpínacieho stentu Protégé RX je obnovenie priechodnosti lúmenu a prietoku krvi v spoločnej krčnej tepne (common carotid artery, CCA), vnútornej krčnej tepne (internal carotid artery, ICA) a karotickej bifurkácii. Implantovaním stentu Protégé RX do cieľovej cievy sa obnoví priechodnosť lúmenu a pomocou jemného tlaku, ktorý stent vyvíja smerom von, sa v tepne obnoví prietok krvi.

2.1 Cieľová populácia pacientov

Systém samorozpínacieho stentu Protégé RX je určený pre dospelých pacientov, ktorí potrebujú trvalú implantáciu na zlepšenie a udržiavanie priemeru lúmenu pri stenózach v spoločnej alebo vnútornej krčnej tepne u pacientov s vysokým rizikom spojeným s chirurgickým zákrokom.

Táto pomôcka nie je určená pre pediatrických pacientov.

2.2 Indikácie použitia

Systém samorozpínacieho karotického stentu Protégé RX je určený na liečbu stenóz spoločnej krčnej tepny (common carotid artery, CCA), vnútornej krčnej tepny (internal carotid artery, ICA) a karotickej bifurkácie.

2.3 Kontraindikácie

Systém samorozpínacieho stentu Protégé RX je kontraindikovaný za nasledujúcich podmienok:

- pacienti, pre ktorých je kontraindikovaná protidoštičková liečba, ďalej antikoagulancia alebo trombolýtika,
- ochorenie alebo anomália periférnych ciev, ktoré bránia bezpečnému zavedeniu puzdra, vodiaceho katétra alebo systému stentu,
- pacienti so značnou precitlivosťou na zliatinu niklu a titánu,
- úplná oklúzia krčnej tepny,
- pacienti, ktorí vykazujú pretrvávajúci akútny intraluminálny trombus navrhovaného miesta lézie po trombolýtickej terapii,
- perforácia v mieste angioplastiky preukázaná extravazáciou kontrastnej látky,
- prítomnosť intrakraniálneho nádoru (nádorov), arteriovenózných malformácií (AVM), ipsilaterálnej intrakraniálnej stenózy vyžadujúcej si liečbu alebo aneurizmy vyžadujúcej si liečbu,
- pacienti s léziami v ústí spoločnej krčnej tepny.
- všetky obvyklé kontraindikácie PTA.

2.4 Klinické prínosy

Klinickými prínosmi samorozpínacieho stentu Protégé RX sú obnovenie prietoku krvi a zníženie rizika cievnej mozgovej príhody.

2.5 Určenie používateľa

Zákroky implantácie stentu Protégé RX sú vykonávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami v cievnom systéme.

Pomôcka sa môže používať výhradne v klinickom sterilnom prostredí. Používanie tejto pomôcky je obmedzené na zdravotnícke zariadenia, v ktorých je v prípade závažných komplikácií ihneď k dispozícii chirurgická pomoc.

2.6 Výkonové charakteristiky

Stent Protégé RX je nitinolový samorozpínací karotický stent s tantalovými röntgenkontrastnými značkami na jeho proximálnom a distálnom konci. Vďaka svojej flexibilita a odolnosti voči zalomeniu, ktorú umožňuje dizajn otvorených buniek, sa prispôbuje kľukatej anatómii ciev. Dizajn stentu je upravený na mieru pacienta, aby tak zaistoval radiálnu pevnosť a udržiaval priemer lúmenu cievy.

2.7 Očakávaná životnosť pomôcky

Stent Protégé RX je navrhnutý ako trvalý implantát s minimálnou očakávanou životnosťou 10 rokov po implantácii.

3 Upozornenia

- Tým, že telo pacienta prichádza do kontaktu so zavádzajúcim systémom, môže byť vystavený pôsobeniu kobaltu po obmedzenú dobu (< 24 hodín), pričom táto látka sa považuje za karcinogénu, mutagénu alebo toxickú pre reprodukciu (CMR).
- Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie. Toto zariadenie nepoužívajte opakovane, negenerujte ani ho opakovane nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pri karotických zákrokoch je potrebné použiť zariadenie na ochranu proti embólii. Pokyny na umiestnenie zariadenia na ochranu proti embólii nájdete na štítku výrobku spoločnosti Medtronic. Bezpečnosť a účinnosť boli preukázané len pri použití kombinácie systému samorozpínacieho stentu Protégé RX a pomôcok na ochranu proti embólii od spoločnosti Medtronic.
- Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu. Zavádzanie proti odporu môže poškodiť systém stentu alebo lúmen cievy, alebo môže viesť k predčasnému rozvinutiu či komplikáciám v súvislosti s rozvinutím. Ak pocítite odpor, opatrne vyťahnite systém stentu bez toho, aby ste rozvinuli stent.
- Ak počas pohybu pomôcky v puzdre pocítite odpor, opatrne vyťahnite systém stentu bez toho, aby ste rozvinuli stent.
- Ak pocítite pri ťahaní konektora v tvare písmena Y smerom dozadu odpor, nerozvíňajte stent nasilu. Opatrne vyťahnite systém stentu bez rozvinutia stentu.
- Ak pri vyťahovaní aplikáčného systému pocítite odpor, posúvajte vonkajšie puzdro, až kým sa nedotkne špičky katétra, a potom vyťahnite systém ako celok.

4 Preventívne opatrenia

- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Pomôcku nepoužívajte, ak ste neúmyselne otvorili jej balenie alebo ak je poškodená samotná pomôcka.
- Ak je stent čiastočne rozvinutý, nepoužívajte ho.
- Počas implantácie vždy používajte zavádzacie puzdro na ochranu cievy a miesta vpichu. Podpora zo zavádzacieho puzdra je potrebná aj na minimalizovanie rizika predĺženia alebo skrátenia stentu počas jeho rozvíjania.
- Pri riešení bradykardie a hypotenzie udržiavajte venózný prístup na podávanie liečiv alebo umiestnenie dočasného kardiostimulátora.
- Počas dilatácie nerozťahujte balón do bodu, v ktorom by mohlo nastať krvácanie alebo disekcia.
- Aby ste predišli prípadnému zamotaniu, medzi zariadením na ochranu proti embólii a systémom na aplikáciu stentu či rozvinutým stentom vytvorte a udržiavajte dostatočnú vzdialenosť.
- Stent nie je určený na opätovné zasunutie v ľubovoľnom bode zákruku ani na zmenu polohy po pripojení k cievi.
- Stent nie je navrhnutý na predĺženie ani skrátenie vzhľadom na jeho nominálnu dĺžku. Nadmerné predĺženie alebo skrátenie stentu môže zvýšiť riziko jeho zlomenia.
- Pri prechode cez rozvinutý stent akýmkoľvek doplnkovým zariadením postupujte opatrne.
- Stent nerozvíňajte viac, ako je jeho nominálny priemer.
- Aplikáčny systém a príslušenstvo zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Nedržanie proximálnej rukoväti v zafixovanej polohe počas rozvíjania stentu môže mať za následok čiastočné rozvinutie, skrátenie v prednej časti, predĺženie alebo zvýšenú silu potrebnú na rozvinutie.

5 Možné nežiaduce príhody

Medzi možné nežiaduce udalosti (alebo komplikácie), ktoré môžu nastať alebo ktoré si môžu vyžadovať zásah pri použití tejto pomôcky, patria, okrem iného, nasledujúce stavy:

Tabuľka 1. Potenciálne nežiaduce príhody

Riziká súvisiace s karotidovými perkutánymi zákrokmi	
<ul style="list-style-type: none">náhle uzatvoreniealergické reakcie na liečivá použité počas zákroku, kontrastné farbivo alebo materiály pomôckyamaurosis fugaxaneurizmaangina pectoris alebo koronárna ischémiaarytmiaoklúzia alebo trombóza tepny (v mieste vpichu alebo vybratia)arteriovenózna fistulabakteriálna infekcia alebo septikémiakrvácanie v dôsledku užitia antikoagulancií alebo protidoštičkových liekovkrvácanie s transfúziou alebo bez nejmozgový edémkrvácanie do mozgumozgová ischémia alebo prechodný ischemický záchvat (TIA)kongestívne zlyhanie srdca (Congestive Heart Failure, CHF)smrť	<ul style="list-style-type: none">horúčkahematómhyperperfüzý syndrómhypotenzia alebo hypertenziainfekcia alebo bolesť v mieste vpichuintraluminálny trombusischémia alebo infarkt tkaniva či nejakého orgánuinfarkt myokardu (MI)poškodenie nervubolesť (hlavy a krku)zlyhanie obličiekobličková nedostatočnosť (nová alebo zhoršujúca sa)záchvatsilná jednostranná bolesť hlavypomalý alebo žiadny prietok počas zákrokuzapletenie alebo poškodenie stentu či zariadenia na ochranu proti embóliiporážka alebo cievna mozgová príhoda (CMP)úplná oklúzia krčnej tepnydisekcia, ohnutie, perforácia alebo ruptúra cievy

Riziká súvisiace s umiestnením stentu

- odpojenie súčasti aplikačného systému
- embolizácia (v dôsledku vzduchu, tkaniva alebo trombu)
- zlyhanie rozvinutia stentu
- zahriatie stentu alebo poškodenie ciev v súvislosti s MR
- restenóza stentovaného segmentu
- kolaps alebo fraktúra stentu
- poškodenie alebo zapletenie stentu
- migrácia stentu
- nesprávne umiestnenie stentu
- trombóza alebo oklúzia stentu
- cievny spazmus alebo stiahnutie (tzv. recoil) ciev

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

Poznámka: Po otvorení webovej lokality EUDAMED môžete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nájsť súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP). Na vyhľadanie použite základný identifikátor UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Poučenie pre pacienta

Lekári si majú prečítať pokyny na používanie, v ktorých nájdú príslušné informácie, ktoré treba oznámiť pacientovi. Súčasťou balenia pomôcky je karta implantátu pre pacienta, ktorá obsahuje identifikačné informácie o implantovanej pomôcke. Po implantovaní pomôcky vyplňte kartu implantátu pre pacienta a dajte ju pacientovi pred jeho prepustením.

Lekári majú pacientom odovzdať nasledujúce pokyny:

- aby vždy nosili kartu implantátu pre pacienta so sebou,
- aby si prečítali dodatočné informácie o svojej pomôcke na webovej lokalite, ktorá je uvedená na karte implantátu pre pacienta,
- **Poznámka:** Ak pacient nemôže získať prístup na túto webovú lokalitu, lekár musí pacientovi poskytnúť informácie, ktoré obsahuje.
- aby vždy pred začiatkom každého vyšetrenia informovali príslušných zdravotníckych pracovníkov o tom, že majú implantovanú pomôcku,
- aby kontaktovali lekára, ak si všimnú nové alebo premenlivé príznaky.

7 Skladovanie

Pomôcku skladujte na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.

8 Spôsob dodávky

Táto pomôcka sa dodáva sterilná a je sterilizovaná etylénoxidom.

9 Materiály pomôcky

Stent pozostáva z titínolu s tantalovými značkami. Niektorí pacienti sú alergickí alebo sa môžu stať citlivými na nikel.

Tabuľka 2. Materiály na ploche povrchu implantovateľnej pomôcky

Popis materiálu	Plocha povrchu implantátu (%)
Nitínol	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

Nasledujúce látky sú známe ako karcinogénne, mutagénne látky, resp. látky toxické pre reprodukciu (CMR). Látky, ktorých pôsobeniu môžu byť pacienti vystavení a u ktorých sa zistilo, že sú prítomné nad prahovou hodnotou > 0,1 % w/w (hmotn. koncentrácia), sú uvedené v tab. 3.

Tabuľka 3. Látky CMR

Látka	Číslo CAS	Koncentrácia (hmotnostnosť %)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 hmotn. %

Varovanie: Tým, že telo pacienta prichádza do kontaktu so zavádzajúcim systémom, môže byť vystavený pôsobeniu kobaltu po obmedzenej dobe (< 24 hodín), pričom táto látka sa považuje za karcinogénnu, mutagénnu alebo toxickú pre reprodukciu (CMR).

10 Návod na použitie

Varovanie: Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môžu mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu pomôcky alebo môžu spôsobiť riziko jej kontaminácie. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

10.1 Výber a príprava

10.1.1 Odporúčané položky

- 5 ml injekčná striekačka naplnená heparinizovaným fyziologickým roztokom
- 0,36 mm (0,014 in) výmenný vodiaci drôt
- Zavádzacie puzdro s hemostatickým ventilom
- Zariadenie na ochranu proti embólii

10.1.2 Výber veľkosti stentu

1. Odmerajte priemer referenčnej ciev (proximálne a distálne k lézii).
2. Odmerajte dĺžku cieľovej lézie.
3. Vyberte veľkosť stentu podľa priemeru ciev a dĺžku stentu postačujúcu na to, aby siahala proximálne a distálne od cieľovej lézie.

tab. 4 uvádza parametre na stanovenie veľkosti stentu.

Tabuľka 4. Parametre na stanovenie veľkosti stentu.

Priemer stentu (mm)	Priemer referenčnej ciev (mm)	Dĺžka stentu (mm)	Pracovná dĺžka katétra (cm)
6	4,5 – 5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5 – 6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5 – 7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5 – 8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5 – 9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (kónický)	(6,5 – 7,5) až (4,5 – 5,5)	30, 40	135
10–7 (kónický)	(8,5 – 9,5) až (5,5 – 6,5)	30, 40	135

Poznámka: Priemery zúženého stentu sa musia dôkladne rovnať priemerom lúmenu.

10.1.3 Príprava systému na aplikáciu stentu

1. Dôkladne skontrolujte vrečko a uistite sa, či sterilná bariéra nie je poškodená. Otvorte vrečko a vyberte z neho podnos a obsah. Podnos položte na plochy povrch, opatrne z neho zložte veľa a vyberte systém na aplikáciu stentu.

Upozornenie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Pomôcku nepoužívajte, ak ste neúmyselne otvorili jej balenie alebo ak je poškodená samotná pomôcka.

2. Skontrolujte distálny koniec katétra a uistite sa, či sa vo vnútornom puzdre nachádza stent.

Upozornenie: Ak je stent čiastočne rozvinutý, nepoužívajte ho.

Poznámka: Ak je medzi hrotom katétra a vonkajším puzdrom medzera, otvorte ventil Tuohy-Borst a jemne fahajte vnútorný drielik v proximálnom smere, kým sa medzera neuzavrie. Po tejto úprave zaistite ventil Tuohy-Borst tým, že ho otočíte v smere hodinových ručičiek.

3. Aplikčný systém tesne pred spätným zavedením vodiaceho drôtu prepláchnite heparinizovaným sterilným fyziologickým roztokom. Fyziologický roztok nevstrekujte tlakovou injekčnou striekačkou. Na striekačku vyvíjajte konštantný tlak, aby ste zaisťovali úplné prepláchnutie aplikačného systému.
 - a. 5 ml injekčnú striekačku naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom pripojte k bočnému portu konektora v tvare písmena Y.
 - b. Uvoľnite ventil Tuohy-Borst (proti smeru hodinových ručičiek) a vstreknite fyziologický roztok, kým nebude unikáť z proximálneho konca ventilu Tuohy-Borst.
 - c. Zatvorte ventil Tuohy-Borst otočením v smere hodinových ručičiek.
 - d. Naďalej preplachujte systém vstrekaním fyziologického roztoku, kým nezačne vychádzať z distálneho konca vonkajšieho puzdra a hrotu.
 - e. Pomocou prstov zakryte distálny koniec vonkajšieho puzdra a pokračujte vo vstrekaní fyziologického roztoku, kým nebude vychádzať z Rx portu.
 - f. Pred nasadením katétra na vodiaci drôt ponorte distálnu časť katétra do fyziologického roztoku.

Poznámka: Systém je úplne prepláchnutý, keď fyziologický roztok vychádza z distálneho konca vonkajšieho puzdra a Rx portu za uistého vyvíjania konštantného tlaku.

10.2 Postup rozvinutia

Varovanie: Pri karotických zákrokoch je potrebné použiť zariadenie na ochranu proti embólii. Pokyny na umiestnenie zariadenia na ochranu proti embólii nájdete na štítku výrobku spoločnosti Medtronic. Bezpečnosť a účinnosť boli preukázané len pri použití kombinácie systému samorozpínacieho stentu Protégé RX a pomôcok na ochranu proti embólii od spoločnosti Medtronic.

10.2.1 Zasunutie zavádzacieho puzdra a vodiaceho drôtu

1. Pomocou zavádzacieho puzdra s hemostatickým ventilom vytvorte prístup. Informácie o požadovanej veľkosti puzdra nájdete na štítku produktu. Pri karotických zákrokoch je miestom prístupu spoločná femorálna tepna.
Upozornenie: Počas implantácie vždy používajte zavádzacie puzdro na ochranu ciev a miesta vpichu. Podpora zo zavádzacieho puzdra je potrebná aj na minimalizovanie rizika predĺženia alebo skrátenia stentu počas jeho rozvíjania.
2. Zasuňte 0,36 mm (0,014 in) vodiaci drôt s vhodnou dĺžkou cez cieľovú léziu.
Upozornenie: Pri riešení bradykardie a hypotenzie udržiavajte venózný prístup na podávanie liečiv alebo umiestnenie dočasného kardiostimulátora.

10.2.2 Dilatácia lézie

Podľa uváženia lekára a pomocou štandardných techník perkutánnej transluminálnej angioplastiky predlážte léziu. Vytláchnite PTA balón z tela pacienta pri súčasnom zachovaní prístupu k lézii pomocou vodiaceho drôtu a zariadenia na ochranu proti embólii.

Upozornenie: Počas dilatácie nerozťahujte balón do bodu, v ktorom by mohlo nastať krvácanie alebo diskcia.

10.2.3 Zavedenie systému na aplikáciu stentu

Zasúvajte systém na aplikáciu stentu po vodiacom drôte alebo zariadení na ochranu proti embólii, kým vodiaci drôt nevyjde cez Rx port. Jednou rukou podržte proximálny koniec vodiaceho drôtu. Druhou rukou zasuňte aplikačný systém cez hemostatický ventil a vodiaci katéter alebo cez zavádzacie puzdro k miestu lézie.

Upozornenie: Aby ste predišli prípadnému zamotaniu, medzi zariadením na ochranu proti embólii a systémom na aplikáciu stentu či rozvinutým stentom vytvorte a udržiavajte dostatočnú vzdialenosť.

Varovanie: Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu. Zavádzanie proti odporu môže poškodiť systém stentu alebo lúmen ciev, alebo môže viesť k predčasnému rozvinutiu či komplikáciám v súvislosti s rozvinutím. Ak pocítite odpor, opatrne vytláchnite systém stentu bez toho, aby ste rozvinuli stent.

Varovanie: Ak počas pohybu pomôcky v puzdre pocítite odpor, opatrne vytláchnite systém stentu bez toho, aby ste rozvinuli stent.

10.2.4 Rozvinutie stentu

1. Zasúvajte aplikačný systém, kým sa distálna (vodiaca) röntgenkontrastná značka na vnútornom drieku nebude nachádzať distálne od cieľovej lézie.
Poznámka: V prípade zúžených stentov umiestnite strednú röntgenkontrastnú značku na vnútornom drieku do miesta, v ktorom sa začínajú tepna rozširovať.
2. Uvoľnením ventilu Tuohy-Borst odblokujte systém.
3. Začnite rozvíjať stent tak, že zatiahnete vonkajšie puzdro (fahaním za konektor v tvare písmena Y), pričom budete držať vnútorný drielik (proximálnu rukoväť) v zafixovanej polohe. Počas uvoľňovania stentu držte celú dĺžku flexibilného rozvinovacieho systému čo najrovnejšie. Aby bol rozvinovací systém pevný a rovný, pomocou proximálnej rukoväte stáť mierne fahajte za aplikačný katéter. Rozvinutie je dokončené, keď vonkajšie puzdro minie proximálnu röntgenkontrastnú značku na vnútornom drieku a stent sa uvoľní z fixátora.
Varovanie: Ak pocítite pri fahaní konektora v tvare písmena Y smerom dozadu odpor, nerozvíjajte stent nasilu. Opatrne vytláchnite systém stentu bez rozvinutia stentu.
Upozornenie: Nedržanie proximálnej rukoväti v zafixovanej polohe počas rozvíjania stentu môže mať za následok čiastočné rozvinutie, skrátenie v prednej časti, predĺženie alebo zvýšenú silu potrebnú na rozvinutie.
Upozornenie: Stent nie je určený na opätovné zasunutie v ľubovoľnom bode zákruku ani na zmenu polohy po pripojení k cieve.
Upozornenie: Stent nie je navrhnutý na predĺženie ani skrátenie vzhľadom na jeho nominálnu dĺžku. Nadmerné predĺženie alebo skrátenie stentu môže zvýšiť riziko jeho zlomenia.

Poznámka: Ak je potrebné použiť viacej stentov, najprv umiestnite najdistálnejší stent. Ak je potrebné prekryť postupné stenty, udržiavajte mieru prekrytia na minime.

10.2.5 Po rozvinutí stentu

1. Pri vyťahovaní celého aplikačného systému ako celku, či už po vodiacom drôte alebo zariadení na ochranu proti embólii, do prístupového puzdra katétra a von z tela použite skiaskopické navádzanie. Vytláchnite aplikačný systém z vodiaceho drôtu alebo zariadenia na ochranu proti embólii.
Varovanie: Ak pri vyťahovaní aplikačného systému pocítite odpor, posúvajte vonkajšie puzdro, až kým sa nedotkne špičky katétra, a potom vytláchnite systém ako celok.

2. Pomocou skiaskopie overte, či je stent úplne rozvinutý.
 - a. Pokiaľ stent nie je úplne rozvinutý ani v jednom bode pozdĺž lézie, môžete vykonať balónovú dilatáciu (štandardná technika PTA typu rapid exchange (rýchla výmena, Rx)).
 - b. Ak chcete dilatovať stent, vyberte Rx PTA balónový katéter vhodnej veľkosti a dilatujte stent. Vyberte PTA balón s inflačným priemerom, ktorý približne zodpovedá priemeru referenčnej cievy.
 - c. Overte, či je stent úplne expandovaný. Potom vytiahnite PTA balón z tela pacienta.
- Upozornenie:** Pri prechode cez rozvinutý stent akýmkoľvek doplnkovým zariadením postupujte opatrne.
- Upozornenie:** Stent nerozvíjajte viac, ako je jeho nominálny priemer.
3. Vytiahnite zariadenie na ochranu proti embólii a následne aj vodiaci drôt a zavádzacie puzdro z tela.
 4. Zatvorte vstupnú ranu.
 5. Zlikvidujte aplikačný systém, vodiaci drôt, zariadenie na ochranu proti embólii a zavádzacie puzdro.
- Poznámka:** O vhodnom liečebnom režime každého pacienta rozhoduje lekár podľa vlastného uváženia a na základe svojich skúseností.

11 Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Neklinické testovanie preukázalo, že stent v samostatných aj prekrývajúcich sa konfiguráciách je podmienečne bezpečný v prostredí MR v prípade stentov s dĺžkou do 110 mm. Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať bezprostredne po umiestnení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T,
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 gaussov/cm alebo menej (40 T/m),
- maximálna, systémom MR udávaná celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) s hodnotou 2,0 W/kg (v normálnom prevádzkovom režime).

Kvalita MR zobrazenia sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej polohe ako stent alebo v jeho blízkosti.

11.1 Informácie o artefaktoch

Pri neklinickom testovaní sa má maximálna veľkosť artefaktov, pozorovaných pri pulznej sekvencii gradient echo pri intenzite 3,0 T, do vzdialenosti menšej ako 5 mm, v závislosti od veľkosti a tvaru stentu. Lúmen stentu sa nedá vizualizovať.

12 Likvidácia

Upozornenie: Aplikačný systém a príslušenstvo zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizik biologickej nákazy, rizik mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

13 Odmietnutie záruky

Dôležité upozornenie: Toto odmietnutie záruky neplatí v krajinách, v ktorých odmietnutie záruky nie je zákonom povolené.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynúiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

1 Opis naprave

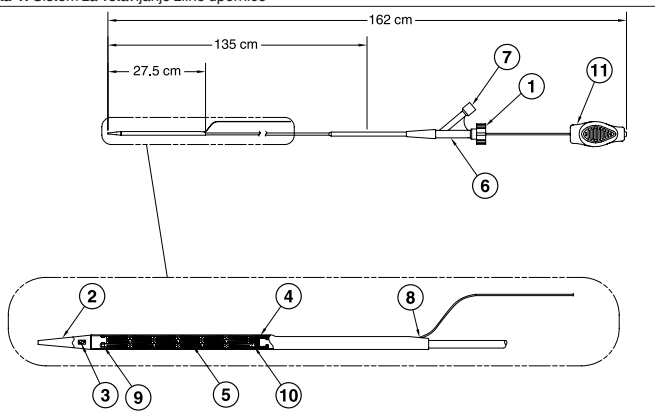
Sistem samoraztezni karotidnih žilnih opornic Protégé RX je sistem samoraztezni žilnih opornic iz nitinola, namenjen za trajno vsaditev. Žilna opornica je narejena iz zlitine niklja in titana (nitinol) in je dobavljena vnaprej pritrjena na sistem za vstavitve za hitro zamenjavo (RX) velikosti 6 Fr. Sistem žilne opornice je združljiv z vodilno žico velikosti 0,36 mm (0,014 in). Žilna opornica je v obliki odprte mreže izrezana iz cevke, narejene iz nitinola, na proksimalnem in distalnem koncu žilne opornice pa se nahajata radioneupustna označevalca, narejena iz tantalata.

Sistem za vstavljanje, prikazan na sl. 1, sestavlja notranje steblo in zunanji tulec, ki sta skupaj zaklenjena z ventilom tipa Tuohy-Borst (1). Notranje steblo se distalno konča v gibljivi konici katetra (2), začne pa proksimalno na koncu katetra. Dva radioneupustna označevalca, eden distalno (3) in eden označevalec zadrežalnega mehanizma proksimalno (4) od stisnjene žilne opornice (5), sta pritrjena na notranje steblo. Sistemi za vstavljanje s prostrenimi žilnimi opornicami imajo dodaten radioneupusten označevalec, ki označuje, kje se začne prehod premera žilne opornice.

Priostrene žilne opornice so pritrjene na uvajalni kateter, pri čemer je njihov najmanjši premer obrnjen v smeri distalnega konca katetra. Zunanji tulec se poveže proksimalno na konektor Y (6). Prostor med notranjim stebлом in zunanjim tulcem zadržuje samoraztezno žilno opornico. Pred postopkom se ta prostor spere skozi stransko odprtino (7) konektorja Y.

Kateter se vstavi z zadnjega dela, skozi distalno konico na vodilno žico premera 0,36 mm (0,014 in), ki je izpeljana skozi odprtino Rx (8). Radioneupustna označevalca (9 in 10), ki označujeta lokacijo stisnjene žilne opornice, sta namenjena kot pomoč pri namestitvi pred razprtjem žilne opornice. Pred razprtjem žilne opornice obrnite ventil tipa Tuohy-Borst v nasprotni smeri urnega kazalca, da odklenete zunanji tulec. Zunanji tulec se izvleče, ko se konektor Y (6) povleče proti proksimalnemu ročaju (11).

Slika 1. Sistem za vstavljanje žilne opornice



2 Namen pripomočka

Sistem samoraztezni žilnih opornic Protégé RX je namenjen obnovitvi prehodnosti lumna in pretoka krvi v skupni karotidni arteriji, notranji karotidni arteriji ali karotidni bifurkaciji. Vsaditev žilne opornice Protégé RX v ciljno žilo obnovi prehodnost lumna in ponovno vzpostavi pretok krvi v arteriji tako, da žilna opornica nežno pritiska navzven.

2.1 Predvidena populacija bolnikov

Sistem samoraztezni žilnih opornic Protégé RX je namenjen odraslim bolnikom, ki potrebujejo trajno vsaditev, s katero se izboljša in ohranja luminalni premer pri stenozni skupne ali notranje karotidne arterije pri bolnikih z visokim tveganjem pri kirurških posegih.

Ta pripomoček ni namenjen pediatričnim bolnikom.

2.2 Indikacije za uporabo

Sistem samoraztezni karotidnih žilnih opornic Protégé RX je indiciran za zdravljenje stenozne skupne karotidne arterije (ang. Common Carotid Artery – CCA), notranje karotidne arterije (ang. Internal Carotid Artery – ICA) in karotidne bifurkacije.

2.3 Kontraindikacije

Sistem samoraztezni žilnih opornic Protégé RX je kontraindiciran v naslednjih primerih:

- pri bolnikih, pri katerih je kontraindicirano zdravljenje z antiagregacijskimi, antikoagulacijskimi in trombolitičnimi zdravili;
- Bolezen ali anatomija perifernih žil, ki bi onemogočala varno vstavitve tulca, vodilnega katetra ali sistema žilne opornice
- pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na zlitino niklja in titana;
- Popolna zamašitev karotidne arterije
- Bolniki, ki izkazujejo trajen akutni intraluminalni krvni strdek na predlaganem mestu lezije po trombolitičnem zdravljenju
- Perforacija na mestu angioplastike, ki se kaže z ekstravazacijo kontrastnega sredstva
- Prisotnost intrakranialnih tumorjev, arteriovenskih malformacij (AVM), ipsilateralne intrakranialne stenozne, za katere je potrebno zdravljenje, ali anevrizme, za katero je potrebno zdravljenje
- pri bolnikih z lezijami v ustju skupne karotidne arterije.
- Vse običajne kontraindikacije za PTA

2.4 Klinične koristi

Klinične prednosti samoraztezne žilne opornice Protégé RX so ponovna vzpostavitev pretoka krvi in zmanjšanje tveganja za možgansko kap.

2.5 Predvideni uporabniki

Postopke vsaditve žilnih opornic Protégé RX lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem vaskularnih intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.

Pripomoček je dovoljeno uporabljati samo v sterilnem kliničnem okolju. Uporaba tega pripomočka je omejena na ustanove, kjer je v primeru resnega zapleta vedno na voljo kirurška podpora.

2.6 Značilnosti pripomočka

Žilna opornica Protégé RX je samoraztezna karotidna žilna opornica, narejena iz nitinola, na proksimalnem in distalnem koncu žilne opornice pa se nahajata radioneupustna označevalca, narejena iz tantalata. Zaradi fleksibilnosti in odpornosti na zvijanje, ki ga omogoča njena odprtocelična oblika, se

opornica prilagodi vijugasti anatomiji žil. Zasnova žilne opornice je prilagojena tako, da zagotavlja zadostno radialno moč in vzdržuje luminalni premer žile.

2.7 Pričakovana življenjska doba pripomočka

Žilna opornica Protégé RX je zasnovana kot trajni vsadek z najkrajšo pričakovano življenjsko dobo 10 let po vsaditvi.

3 Opozorila

- Zaradi stika s sistemom za dovajanje so lahko bolniki omejeni čas (< 24 ur) izpostavljeni kobaltu, ki velja za rakotvornega, mutagenega ali nevarnega za človeško reprodukcijo (CMR).
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, boleznih ali smrti bolnika.
- Pri postopkih v karotidnih arterijah je potrebna uporaba pripomočka za zaščito pred embolusi. Za navodila za namestitev pripomočka za zaščito pred embolusi glejte oznake na embalaži izdelka Medtronic. Varnost in učinkovitost sta bili izkazani samo v kombinaciji sistema samoraztezne žilne opornice Protégé RX in pripomočkov za zaščito pred embolusi družbe Medtronic.
- Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poškoduje sistem žilne opornice ali lumen žile ali lahko povzroči predčasno razprtje žilne opornice ali zaplete pri namestitvi žilne opornice. Če začutite upor, previdno izvlecite sistem žilne opornice brez namestitve žilne opornice.
- Če med potiskanjem skozi tulec začutite upor, previdno izvlecite sistem žilne opornice brez namestitve žilne opornice.
- Če pri vlečenju konektorja Y začutite upor, ne vsiljujte razprtja. Previdno izvlecite sistem žilne opornice, ne da bi žilno opornico razprli.
- Če med izvlečenjem sistema za vstavljanje naletite na upor, potisnite zunanji tulec, dokler se zunanje steblo ne dotakne konice katetra, in nato sistem izvlecite kot eno samo enoto.

4 Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža nenamerno odprta ali če je pripomoček poškodovan.
- Če je žilna opornica deloma razprta, je ne uporabite.
- Med postopkom vsaditve vedno uporabljajte uvajalni tulec, da zaščitite žilo in mesto vboda. Potrebna je tudi podpora uvajalnega tulca, s čimer se minimizira podaljšanje ali skrajšanje žilne opornice med namestitvijo žilne opornice.
- Za obvladovanje bradikardije in hipotenzije vzdržujte dostop do vene za primer farmacevtske intervencije ali za namestitev začasnega spodbujevalnika.
- Med dilatacijo balona ne razširite do te mere, da bi lahko prišlo do krvavitve ali disekcije.
- Da preprečite morebitno zapletanje pripomočkov, naj bo pripomoček za zaščito pred embolusi dovolj oddaljen od sistema za vstavljanje žilnih opornic ali razprte žilne opornice.
- Žilna opornica ni zasnovana za ponovni prijem in ni zasnovana za preместitev po tem, ko je bila prislonjena na steno žile.
- Žilna opornica ni zasnovana za podaljšanje ali skrajšanje glede na njeno nominalno dolžino. Prekomerno daljšanje ali krajšanje žilne opornice lahko poveča tveganje za zlom žilne opornice.
- Pri prehodu skozi razprto žilno opornico s kakršnim koli pomožnim pripomočkom bodite previdni.
- Žilne opornice ne razprite preko njenega nominalnega premera.
- Sistem za vstavljanje in dodatke zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Če proksimalnega ročaja med razpiranjem žilne opornice ne držite, lahko pride do delnega razprtja, skrajševanja, podaljšanja ali povečane sile pri razpiranju.

5 Morebitni neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki (ali zapleti), do katerih lahko zaradi uporabe tega pripomočka pride ali je zaradi njih lahko potrebna intervencija vključujejo, vendar niso omenjeni na naslednje:

Tabela 1. Morebitni neželeni dogodki

Tveganja, povezana s karotidnimi perkutanimi postopki	
• Nenadno zaprtje	• Vročina
• Alergijske reakcije na zdravila, uporabljena v postopku, kontrastno barvilo ali material pripomočka	• Hematom
• Amaurosis fugax/prehodna slepota	• Hiperperfuzijski sindrom
• Anevrizma	• Hipertenzija ali hipertenzija
• Angina ali koronarna ishemija	• Okužba ali bolečina na mestu vboda
• Aritmija	• Intraluminalni krvni strdek
• Arterijska zamašitev ali tromboza (na mestu vboda ali oddaljenem mestu)	• Ishemija ali infarkt tkiva ali organa
• Arteriovenska fistula	• Miokardni infarkt (MI)
• Bakterijska okužba ali septikemija	• Poškodbe živčevja
• Krvavitev zaradi antikoagulacijskih ali antiagregacijskih zdravil	• Bolečine (v glavi in vratu)
• Krvavitve, s transfuzijo ali brez	• Ledvična odpoved
• Možganski edem	• Ledvična insuficienca (nova ali poslabšana)
• Možganska krvavitev	• Epileptični napad
• Možganska ishemija ali prehodni ishemični napad (TIA)	• Hud enostranski glavobol
• Kongestivna odpoved srca (CHF)	• Upočasnitev ali zaustavitev pretoka med postopkom
• Smrt	• Zapletanje ali poškodba žilne opornice ali pripomočka za zaščito pred embolusi
• Distalna embolija	• Kap ali cerebrovaskularni dogodek (CVA)
• Urgentna ali nujna endarterektomija (CEA)	• Popolna zamašitev karotidne arterije
• Femoralna psevdovanevriзма	• Raztrganje, zavijanje, perforacija ali ruptura žile

- | Tveganja, povezana z namestitvijo žilne opornice | |
|--|--|
| • Ločitev komponente sistema za vstavljanje | • Zapletanje ali poškodba žilne opornice |
| • Embolizacija (zrak, tkivo ali krvni strdek) | • Premik žilne opornice |
| • Neuspešna vstavitve žilne opornice | • Napačna namestitve žilne opornice |
| • Segrevanje žilne opornice ali poškodba žile zaradi slikanja z MR | • Tromboza ali zamašitev žilne opornice |
| • Restenoza segmenta z žilnimi opornicami | • Krč ali trzaj žile |
| • Stiskanje ali zlom žilne opornice | |

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

Opomba: Ko bo na voljo spletno mesto EUDAMED, bo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na voljo na spletnem naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z osnovnim UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Informacije glede svetovanja bolnikom

Zdravniki morajo pregledati navodila za uporabo in poiskati ustrezne informacije, ki jih je treba posredovati bolniku. Bolnikova kartica s podatki o vsadku je priložena v paketu pripomočka in vsebuje identifikacijske podatke o vsajemem pripomočku. Po vsaditvi pripomočka izpolnite bolnikovo kartico s podatki o vsadku in jo pred odpustom iz zdravstvene ustanove predajte bolniku.

Zdravniki morajo bolnikom podati naslednja navodila:

- Bolniki naj imajo kartico s podatki o vsadku vedno pri sebi.
- Bolniki lahko do dodatnih informacij o njihovem pripomočku dostopajo prek spletne strani, ki je navedena na bolnikovi kartici s podatki o vsadku.
Opomba: Če bolnik ne more dostopati do spletnega mesta, mu mora podatke s spletnega mesta posredovati zdravnik.
- Pred začetkom izvajanja kakršnega koli postopka naj vedno obvestijo vse zdravstvene osebe, da imajo vsajen pripomoček.
- Obvestijo naj svojega zdravnika, če opazijo kakršne koli nove simptome ali spremembe v simptomih.

7 Shranjevanje

Pripomoček shranjujte na suhem mestu, kjer ni sončne svetlobe.

8 Način dobave

Pripomoček je ob dobavi sterilen. Steriliziran je z etilenoksidom.

9 Material, iz katerega je izdelan pripomoček

Žilna opornica je izdelana iz nitinola, z označevalci, ki so izdelani iz tantala. Nekateri bolniki so alergični ali lahko razvijejo občutljivost na nikelj.

Tabela 2. Materiali na površini vsadnega pripomočka

Opis materiala	Površinski del vsadka (%)
Nitinol	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

Naslednje snovi so znane kot rakotvorne, mutagene ali nevarne za človeško reprodukcijo (CMR). Snovi, ki jim bodo morda izpostavljeni bolniki, in za katere je bilo ugotovljeno, da so prisotne nad pragom > 0,1 % mase na maso, so navedene v tab. 3.

Tabela 3. Snovi CMR

Snov	Številka CAS	Koncentracija (% mase na maso)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 % mase/maso

Opozorilo: Zaradi stika s sistemom za dovajanje so lahko bolniki omejen čas (< 24 ur) izpostavljeni kobaltu, ki velja za rakotvorne, mutagene ali nevarne za človeško reprodukcijo (CMR).

10 Navodila za uporabo

Opozorilo: Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, boleznii ali smrti bolnika.

10.1 Izbira in priprava

10.1.1 Priporočeni pripomočki

- 5 ml brizgalka, napolnjena s heparinizirano fiziološko raztopino;
- vodilna žica za zamenjavo s premerom 0,36 mm (0,014 in);
- uvajalni tulec s hemostatskim ventilom;
- Pripomoček za zaščito pred embolusi

10.1.2 Izbira velikosti žilne opornice

- Izmerite premer referenčne žile (proksimalno in distalno od lezije).
- Izmerite dolžino ciljne lezije.
- Izberite velikost žilne opornice glede na premer žile in dolžino žilne opornice, ki je dovoljšna, da žilo razširi proksimalno in distalno od ciljne lezije.

V tab. 4 so navedene specifikacije za določanje velikosti žilne opornice.

Tabela 4. Specifikacije za določanje velikosti žilne opornice

Premer žilne opornice (mm)	Premer referenčne žile (mm)	Dožina žilne opornice (mm)	Delovna dožina katetra (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (zožano)	(6,5–7,5) do (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (zožano)	(8,5–9,5) do (5,5–6,5)	30, 40	135

Opomba: Primerno določite velikost prirore žilne opornice glede na premere lumna.

10.1.3 Priprava sistema za vstavljanje žilne opornice

- Vrečko previdno pregledite in se prepričajte, da sterilna pregrada ni poškodovana. Odprite vrečko in odstranite pladenj z vsebino. Pladenj namestite na plosko površino in nežno odstranite pokrov pladnja ter odstranite sistem za vstavljanje žilne opornice.
Pozor: Pred uporabo pazljivo pregledajte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža nenamerno odprta ali če je pripomoček poškodovan.
- Pregledajte distalni konec katetra in se prepričajte, da se znotraj zunanega tulca nahaja žilna opornica.
Pozor: Če je žilna opornica deloma razprta, je ne uporabite.
Opomba: Če se med konico katetra in zunanjim tulcem nahaja vrzel, odprite ventila tipa Tuohy-Borst in nežno povlecite notranje steblo v proksimalni smeri, dokler vrzeli ni več. Po prilagoditvi z obračnanjem ventila v smeri urnega kazalca varno namestite ventil tipa Tuohy-Borst.

3. Sistem za vstavljanje sperite s heparinizirano fiziološko raztopino tik pred tem, ko v zadnji del vstavite vodilno žico. Za vbrizgavanje fiziološke raztopine ne uporabljajte pripomočka za hitro vbrizgavanje. Na brizgo pritiskajte neprekinjeno in enakomerno, da je sistem za vstavljanje v celoti izpran.

- Na stransko odprtino konektorja Y priložite 5 ml brizgalko, napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Odvijte ventil tipa Tuohy-Borst (v nasprotni smeri urnega kazalca) in vbrizgajte fiziološko raztopino, dokler ne izteče iz proksimalnega konca ventila Tuohy-Borst.
- Zaprte ventile tipa Tuohy-Borst tako, da ga obrnete v smeri urnega kazalca.
- Še naprej izpirajte sistem z injiciranjem fiziološke raztopine, dokler ne izteče med distalnim koncem zunanega tulca in konico.
- Pokrijte distalni konec zunanega tulca s prsti in še naprej injicirajte fiziološko raztopino, dokler ne izteče skozi odprtino Rx.
- Preden namestite kateter na uvajalno žico, potopite distalni del katetra v fiziološko raztopino.

Opomba: Sistem je popolnoma izpran, ko fiziološka raztopina med neprestanim, enakomernim pritiskanjem izteče iz distalnega konca zunanega tulca in odprtine Rx.

10.2 Postopek za namestitev

Opozorilo: Pri postopkih v karotidnih arterijah je potrebna uporaba pripomočka za zaščito pred embolusi. Za navodila za namestitev pripomočka za zaščito pred embolusi glejte oznake na embalaži izdelka Medtronic. Varnost in učinkovitost sta bili izkazani samo v kombinaciji sistema samoraztezne žilne opornice Protégé RX in pripomočkov za zaščito pred embolusi družbe Medtronic.

10.2.1 Vstavev uvajalnega tulca in vodilne žice

- Izvedite pristop z uporabo uvajalnega tulca s hemostatskim ventilom. Za zahtevano velikost tulca glejte oznake na embalaži izdelka. Mesto pristopa za karotidno zdravljenje je skupna femoralna arterija.
Pozor: Med postopkom vsaditve vedno uporabljajte uvajalni tulec, da zaščitite žilo in mesto vboda. Potrebna je tudi podpora uvajalnega tulca, s čimer se minimizira podaljšanje ali skrajšanje žilne opornice med namestitvijo žilne opornice.
- Vstavite vodilno žico ustrezne dolžine, 0,36 mm (0,014 in), preko ciljne lezije.
Pozor: Za obvladovanje bradikardije in hipotenzije vzdržujte dostop do vene za primer farmacevtske intervencije ali za namestitev začasnega spodbujevalnika.

10.2.2 Razširitev lezije

S standardnimi tehnikami PTA na podlagi presoje zdravnika predhodno razširite lezijo. Odstranite balonski kateter PTA iz bolnika, pri čemer ohranjajte pristop do lezije z vodilno žico in pripomočkom za zaščito pred embolusi.

Pozor: Med dilatacijo balona ne razširite do te mere, da bi lahko prišlo do krvavitve ali disekcije.

10.2.3 Vstavev sistema za vstavljanje žilne opornice

Potiskajte sistem za vstavljanje žilne opornice prek vodilne žice ali pripomočka za zaščito pred embolusi, dokler vodilna žica ne izstopi skozi odprtino Rx. Z eno roko držite proksimalni konec vodilne žice. Z drugo roko potiskajte sistem za vstavljanje skozi hemostatski ventil in vodilni kateter (ali skozi uvajalni tulec) do mesta z lezijo.

Pozor: Da preprečite morebitno zapletanje pripomočkov, naj bo pripomoček za zaščito pred embolusi dovolj oddaljen od sistema za vstavljanje žilnih opornic ali razprte žilne opornice.

Opozorilo: Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poškoduje sistem žilne opornice ali lumen žile ali lahko povzroči predčasno razprtje žilne opornice ali zaplete pri namestitvi žilne opornice. Če začutite upor, previdno izvlecite sistem žilne opornice brez namestitve žilne opornice.

Opozorilo: Če med potiskanjem skozi tulec začutite upor, previdno izvlecite sistem žilne opornice brez namestitve žilne opornice.

10.2.4 Namestitev žilne opornice

- Potiskajte sistem za vstavljanje, dokler se distalni (vodilni) radioneopreputni označevalec na notranjem steblo ne nahaja distalno od ciljne lezije.
Opomba: Pri prirore žilnih opornicah namestite srednji radioneopreputni označevalec na notranjem steblo na mesto, kjer se arterija začne širiti.
- Odvijte ventil tipa Tuohy-Borst, da odklenete sistem.
**Sprožite namestitev žilne opornice s tem, da izvlečete zunanji tulec (tako da povlečete za konektor Y), medtem ko držite notranje steblo (s proksimalnim ročajem) na mestu. Med sprostitvijo žilne opornice morate celotno dožino fleksibilnega sistema za namestitev držati karseda ravno. Da bi zagotovili, da se sistem za namestitev ne premika in je raven, s pomočjo proksimalnega ročaja na uvajalnem katetru vzdržujte rahlo napetost nazaj. Namestitev je zaključena, ko se zunanji tulec pomakne prek proksimalnega označevalca žilne opornice na notranjem steblo in se žilna opornica sprosti iz mehanizma za zadrževanje.
Opozorilo: Če pri vlečenju konektorja Y začutite upor, ne vsiljujte razprtja. Previdno izvlecite sistem žilne opornice, ne da bi žilno opornico razprli.
Pozor: Če proksimalnega ročaja med razpiranjem žilne opornice ne držite, lahko pride do delnega razprtja, skrajševanja, podaljšanja ali povečane sile pri razpiranju.
Pozor: Žilna opornica ni zasnovana za ponovni oprijem in ni zasnovana za premetstev po tem, ko je bila prislonjena na steno žile.
Pozor: Žilna opornica ni zasnovana za podaljšanje ali skrajšanje glede na njeno nominalno dolžino. Prekomerno daljšanje ali krajšanje žilne opornice lahko poveča tveganje za zlom žilne opornice.
Opomba: Če je potrebna več kot ena žilna opornica, najprej namestite najbolj distalno žilno opornico. Če je potrebno prekrivanje zaporednih žilnih opornic, naj bo količina prekrivanja minimalna.**

10.2.5 Po namestitvi žilne opornice

- S pomočjo fluoroskopije izvlecite celoten sistem za vstavljanje kot eno samo enoto, čez vodilno žico ali pripomoček za zaščito pred embolusi, v uvajalno cev katetra in iz telesa. Odstranite sistem za vstavljanje z vodilne žice ali pripomočka za zaščito pred embolusi.
Opozorilo: Če med izvlečenjem sistema za vstavljanje naletite na upor, potisnite zunanji tulec, dokler se zunanje steblo ne dotakne konice katetra, in nato sistem izvlecite kot eno samo enoto.
- S fluoroskopijo potrdite, da je žilna opornica popolnoma nameščena.
 - Če na kateri koli točki lezije žilna opornica ni v celoti razprta, lahko izvedete balonsko dilatacijo (z uporabo standardne tehnike za hitro zamenjavo PTA).
 - Za dilatacijo žilne opornice izberite primerno velik balonski kateter za hitro zamenjavo PTA in razširite žilno opornico. Izberite balonski kateter PTA s premerom polnjenja, ki bo približno enak premeru referenčne žile.
 - Potrdite, da je žilna opornica v celoti razširjena; nato odstranite balonski kateter PTA iz bolnika.
Pozor: Pri prehodu skozi razprto žilno opornico s kakršnim koli pomožnim pripomočkom bodite previdni.
Pozor: Žilne opornice ne razprite preko njenega nominalnega premera.

3. Odstranite pripomoček za zaščito pred embolusi, vodilno žico in uvajalni tulec iz telesa.
4. Zaprite rano na mestu dostopa.
5. Zavrzite sistem za vstavitve, vodilno žico, pripomoček za zaščito pred embolusi in uvajalni tulec.

Opomba: Ustrezno zdravljenje z zdravili za posameznega bolnika naj določi zdravnik po lastni presoji glede na izkušnje.

11 Pogojna uporaba pri MR



Neklinični preskusi so pokazali, da je žilna opornica, enojna ali s prekrivanjem, za žilne opornice do dolžine 110 mm, primerna za pogojno uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi, pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje je 1,5 T ali 3,0 T;
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 4000 gauss/cm ali manj (40 T/m);
- najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem za magnetnoresonančno slikanje, je 2,0 W/kg (običajni način delovanja).

Kakovost magnetnoresonančne (MR) slike je lahko ogrožena, če je zeleno območje slikanja na isti lokaciji ali v bližini žilne opornice.

11.1 Podatki o artefaktih

Pri nekliničnem preskušanju, pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva s sekvenco 3,0 T, se največja velikost artefaktov razteza manj kot 5 mm glede na velikost in obliko žilne opornice. Lumna žilne opornice ni mogoče vizualizirati.

12 Odlaganje

Pozor: Sistem za vstavljanje in dodatke zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

13 Zavrnitev jamstva

Pomembno: Ta zavrnitev jamstva ne velja za nobeno državo, kjer takšna zavrnitev odgovornosti ni zakonsko dovoljena.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

1 Opis uređaja

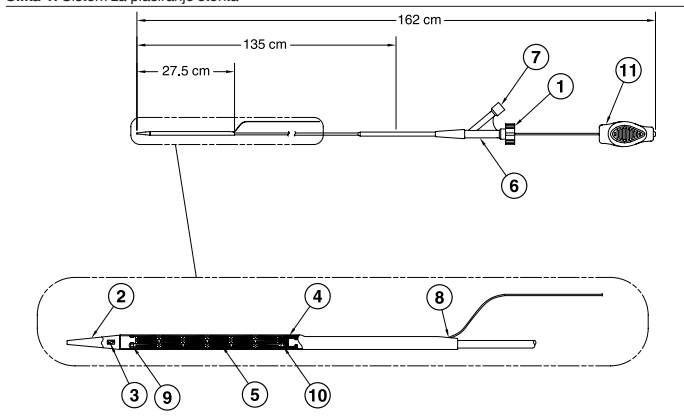
Protégé RX samošireći sistem karotidnog stenta predstavlja samošireći sistem stenta od nitinola namenjen za trajnu implantaciju. Stent je napravljen od legure titanijuma i nikla (nitinol) i isporučuje se fabrički montiran na sistem za plasiranje od 6 Fr koji omogućava brzu zamenu (Rx). Sistem stenta je kompatibilan sa vodič-žicom od 0,36 mm (0,014 in). Stent ima oblik otvorene rešetke, dobijene sečenjem nitinolske cevčice i raspoloža rendgen nepropusnim markerima od tantalata koji se nalaze na proksimalnom i distalnom kraju stenta.

Sistem za plasiranje se, kao što je prikazano na sli. 1, sastoji od unutrašnjeg tela i spoljašnjeg omotača koje spaja Tuohy-Borst ventil (1). Unutrašnje telo se završava distalno u vidu savitljivog vrha katetera (2), dok se njegov početak nalazi proksimalno, na mestu gde se završava kateter. Na unutrašnje telo su postavljana dva rendgen nepropusna markera, jedan distalno (3), a drugi držač-marker proksimalno (4) od pričvršćenog stenta (5). Sistemi za plasiranje sa koničnim stentovima imaju dodatni rendgen nepropusni marker koji pokazuje mesto na kojem prečnik stenta počinje da se menja.

Konični stentovi se postavljaju na kateter za plasiranje tako što se strana stenta sa manjim prečnikom okreće u smeru distalnog kraja katetera. Spoljašnji omotač se proksimalno povezuje sa „Y“ konektorom (6). Prostor između unutrašnjeg tela i spoljašnjeg omotača drži samošireći stent sputanim. Pomenuti prostor se, pre same procedure, ispira kroz bočni ulaz (7) „Y“ konektora.

Pristupom sa zadnje strane, kateter se kroz distalni vrh postavlja na vodič-žicu od 0,36 mm (0,014 in), koja se pruža dalje kroz Rx ulaz (8). Rendgen nepropusni markeri (9 i 10), koji označavaju mesto na kojem se nalazi sputani stent, pružaju odrednice za postavljanje stenta pre plasiranje. Pre plasiranja stenta, okrenite Tuohy-Borst ventil u smeru suprotnom od kazaljke na satu, da biste otključali spoljašnji omotač. Spoljašnji omotač se uvlači kada se „Y“ konektor (6) povlači prema proksimalnoj dršci (11).

Slika 1. Sistem za plasiranje stenta



2 Predviđena namena

Predviđena namena Protégé RX sistema samoširećeg stenta je da ponovo uspostavi prohodnost lumena i protok krvi u zajedničkoj karotidnoj arteriji (CCA), unutrašnjoj karotidnoj arteriji (ICA) ili u karotidnoj bifurkaciji. Implantacija Protégé RX stenta u ciljni krvni sud vraća prohodnost lumena i ponovo uspostavlja protok krvi kroz arteriju delovanjem blage sile pritiska usmerene napolje koju primenjuje stent.

2.1 Predviđena populacija pacijenata

Protégé RX samošireći sistem stenta je namenjen odraslim pacijentima kojima je neophodan trajni implantat u cilju povećavanja ili održavanja postojećeg prečnika lumena kod stenozе zajedničke ili unutrašnje karotidne arterije, za pacijente kod kojih je hirurško lečenje praćeno velikim rizikom.

Ovo sredstvo nije namenjeno za pedijatrijskim pacijentima.

2.2 Indikacije za upotrebu

Protégé RX samošireći sistem karotidnog stenta je namenjen za lečenje stenozе zajedničke karotidne arterije (CCA), unutrašnje karotidne arterije (ICA) i karotidne bifurkacije.

2.3 Kontraindikacije

Protégé RX samošireći sistem stenta je kontraindikovan u sledećim situacijama:

- Pacijenti kod kojih je kontraindikovana primena antiagregacione, antikoagulacione ili trombolitičke terapije
- Bolest perifernih arterija ili anatomska građa koja sprečava bezbedno umetanje omotača, katetera ili sistema stenta
- Pacijenti sa poznatom preosetljivošću na nikel-titanijum
- Potpuna okluzija karotidne arterije
- pacijenti koji pokazuju znake perzistentnog akutnog intraluminalnog tromba na datom mestu lezije, nakon trombolitičke terapije
- perforacija na mestu angioplastike, dokazana ekstravazacijom kontrastnog sredstva
- Prisustvo intrakranijalnih tumora, arterio-venskih malformacija (AVM), istostrane intrakranijalne stenozе koja zahteva lečenje ili aneurizme koja zahteva lečenje
- Pacijenti sa lezijama na ušću zajedničke karotidne arterije
- Sve uobičajene kontraindikacije za PTA

2.4 Kliničke koristi

Kliničke koristi od Protégé RX samoširećeg stenta su obnavljanje protoka krvi i smanjivanje rizika od moždanog udara.

2.5 Predviđeni korisnici

Postupke implantacije Protégé RX stenta bi trebalo isključivo da obavljaju lekari koji imaju iskustva u interventnim tehnikama u vaskularnom sistemu.

Sredstvo se sme koristiti samo u kliničkim uslovima u sterilnom okruženju. Upotreba ovog uređaja ograničena je na ustanove koje na raspolaganju imaju spremnu hiruršku podršku u slučaju ozbiljne komplikacije.

2.6 Radne karakteristike

Protégé RX stent predstavlja nitinolski samošireći karotidni stent, sa rendgen nepropusnim markerima od tantalata koji se nalaze na proksimalnim i distalnim krajevima stenta. On se prilagođava krvnim sudovima tortuoznog oblika zahvaljujući savitljivosti i otpornosti na uvijanje koje duguje primeni modela otvorenih

okaka. Konstrukcija stenta je osmišljena tako da pruži dovoljno čvrstine u radialnom pravcu i da održi prečnik lumena krvnog suda.

2.7 Očekivani upotrební vek sredstva

Protégé RX stent je predviđen za trajnu implantaciju i ima minimalni očekivani upotrební vek od 10 godina nakon implantacije.

3 Upozorenja

- Kroz kontakt sa sistemom za plasiranje, pacijenti mogu ostvariti ograničen (< 24 sata) kontakt sa kobaltom, koji se smatra kancerogenim, mutagenim i toksičnim po reproduktivnu funkciju (CMR).
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Zahvati na karotidnim arterijama zahtevaju primenu medicinskog sredstva za zaštitu od embolije. Uputstva o postavljanju medicinskog sredstva za zaštitu od embolije možete pronaći na Medtronic oznakama proizvoda. Bezbednost i efikasnost su potvrđene samo kod kombinovanja Protégé RX samoširećeg sistema stenta sa Medtronic medicinskim sredstvima za zaštitu od embolije.
- Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera naide na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno provlačenje može da ošteti sistem stenta i zid krvnog suda ili može da dovede do pre vremena postavljanja i komplikacija pri postavljanju. Ako se naide na otpor, pažljivo izvucite sistem stenta i nemojte postavljati stent.
- Ako se naide na otpor tokom kretanja kroz omotač, pažljivo izvucite sistem stenta i nemojte postavljati stent.
- Ako se prilikom povlačenja „Y“ konektora oseti otpor, nemojte postavljati sredstvo primenom sile. Pažljivo izvucite sistem stenta i nemojte postavljati stent.
- Ako se prilikom izvlačenja sistema za plasiranje naide na otpor, gurajte spoljašnji omotač sve dok spoljašnji omotač ne dođe u kontakt sa vrhom katetera i izvucite sistem kao jednu celinu.

4 Mere predostrožnosti

- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili ako je sredstvo oštećeno.
- Nemojte koristiti stent kod kojeg je započeo postupak postavljanja.
- Da biste zaštitili krvni sud i mesto uboda, uvek koristite uvodnik prilikom postupka implantacije. Podrška koju pruža uvodnik je takođe neophodna da bi se smanjilo izduživanje, odnosno skraćivanje stenta tokom postavljanja.
- U cilju regulisanja bradikardije i hipotenzije, održavajte vensko pristupno mesto za primenu lekova, odnosno radi postavljanja privremenog pejsmejmeta.
- Tokom dilatacije, nemojte širiti balon do te mere da se javi krvarenje ili disekcija arterije.
- Da bi se izbeglo eventualno mršenje, ostavite i održavajte dovoljno rastojanje između medicinskog sredstva za zaštitu od embolije i sistema za plasiranje stenta, odnosno postavljenog stenta.
- Nije predviđeno naknadno ponovno hvatanje stenta, ni premeštanje stenta nakon izvršenog prijanjanja na zid krvnog suda.
- Nije predviđeno produžavanje ni skraćivanje stenta u odnosu na njegovu normalnu dužinu. Prekomerno istežanje ili sabijanje stenta može povećati rizik od pucanja stenta.
- Budite pažljivi kada provlačite druga medicinska sredstva pored postavljenog stenta.
- Nemojte širiti stent više od njegovog nominalnog prečnika.
- Odložite sistem za plasiranje i pribor u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.
- Ako se prilikom dovođenja stenta na mesto proksimalni rukohvat ne drži nepomično u predviđenom položaju, to može dovesti do delimičnog postavljanja, skraćivanja stenta prilikom postavljanja, izduživanja ili do potrebe da se prilikom postavljanja primeni veća sila.

5 Mogući neželjeni događaji

Moguća neželjena dejstva (ili komplikacije) koja se mogu javiti ili zahtevati intervenciju, povezana sa primenom ovog medicinskog sredstva obuhvataju, između ostalog, sledeće:

Tabela 1. Mogući neželjeni događaji

Rizici povezani sa karotidnim perkutanim procedurama	
<ul style="list-style-type: none">Nagla opstrukcijaAlergijske reakcije na lekove koje se koriste u toku procedure, kontrastna sredstva i materijali od kojih je napravljeno medicinsko sredstvoProlazno slepiloAneurizmaAngina ili koronarna ishemijaAritmijaArterijska okluzija i tromboza (na mestu uboda ili na udaljenom mestu)Arteriovenska fistulaBakterijska infekcija i septicemijaKrvarenje kao posledica primene antikoagulantnih i antiagregantnih lekovaKrvarenje, sa ili bez transfuzijeEdem mozga	<ul style="list-style-type: none">GroznicaHematomSindrom hiperperfuzijeHipotenzija ili hipertenzijaInfekcija i bol na mestu ubodaIntraluminalni trombIschemija ili infarkt tkiva ili organaInfarkt miokarda (MI)Oštećenje nervaBol (u glavi i vratu)
<ul style="list-style-type: none">Moždano krvarenjeCerebralna ishemija ili tranzitorni ishemički napad (TIA)Kongestivna insuficijencija srca (CHF)	<ul style="list-style-type: none">Renalni problemiBubrežna insuficijencija (nova ili pogoršanje postojeće)Epileptični napadTeška jednostrana glavobolja
<ul style="list-style-type: none">Smrt	<ul style="list-style-type: none">Smanjen protok ili potpuni prekid protoka tokom procedureMršenje i oštećenje stenta ili medicinskog sredstva za zaštitu od embolijeMoždani udar ili drugi cerebrovaskularni događaj (CVA)Potpuna okluzija karotidne arterije
<ul style="list-style-type: none">Distalna embolija	<ul style="list-style-type: none">Disekcija, odvajanje režnja, perforacija i ruptura
<ul style="list-style-type: none">Izgledna ili hitna hirurška endarterektomija (CEA)Femoralna pseudoaneurizma	

Rizici povezani sa postavljanjem stenta

- Odvajanje dela sistema za plasiranje
- Embolizacija (vazduhom, tkivom ili trombom)
- Neuspešno postavljanje stenta
- Oštećenje ili mršenje stenta
- Pomeranje proteze
- Loša pozicija proteze

Rizici povezani sa postavljanjem stenta

- Zagrevanje stenta i oštećenje krvnog suda de- lovanjem MR-a
- Tromboza i okluzija stenta
- Restenozna segmenta sa stentom
- Spazam ili kontrakcija krvnog suda
- Skupljanje ili pucanje stenta

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

Napomena: Nakon pokretanja EUDAMED veb-sajta, Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) možete pronaći na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> using the Basic UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Informacije za savetovanje pacijenata

Lekari bi trebalo da pregledaju uputstva za upotrebu kako bi došli do informacija koje eventualno treba podeliti sa pacijentom. Pacijentova kartica implantata sa informacijama koje otkrivaju identitet implantiranog sredstva, deo je pakovanja uređaja. Nakon implantacije medicinskog sredstva, popunite pacijentovu karticu implantata i predajte je pacijentu pre nego što bude otpušten iz bolnice.

Lekari bi svojim pacijentima trebalo da prenesu sledeće informacije:

- Potrebno je da uvek sa sobom nose svoju karticu implantata.
- Dodatni informacijama o sredstvu pristupa se preko internet stranice koja je navedena na pacijentovoj kartici implantata.
- Napomena:** Ako pacijent ne može da pristupi internet stranici, lekar mora da pruži pacijentu informacije sa internet stranice.
- Potrebno je da uvek obaveste zdravstveno osoblje da imaju implantirano medicinsko sredstvo pre započinjanja bilo kakve procedure.
- Potrebno je da se obrate svom lekaru ako primete bilo kakve nove ili izmenjene simptome.

7 Skladištenje

Čuvajte medicinsko sredstvo na suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti.

8 Stanje u kojem se isporučuje

Sredstvo se isporučuje u sterilnom stanju, sterilizovano etilen-oksikom.

9 Materijali od kojih je napravljeno medicinsko sredstvo

Stent se sastoji od nitinola sa markerima od tantala. Neki pacijenti su alergični na niki ili mogu postati osetljivi na njega.

Tabela 2. Materijali na površini implantabilnog sredstva

Opis materijala	Površina implantata (%)
Nitinol	≥ 99,8%
Ta	≤ 0,2%

Za sledeće supstance je poznato da su kancerogene, mutagene i toksične po reproduktivnu funkciju (CMR). Supstance kojima pacijent može biti izložen i za koje je utvrđeno da imaju maseni udeo iznad praga od > 0,1%, navedene su u tab. 3.

Tabela 3. CMR supstance

Materija	CAS broj	Koncentracija (% mase- nog udela)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1% masenog udela

Upozorenje: Kroz kontakt sa sistemom za plasiranje, pacijenti mogu ostvariti ograničen (< 24 sata) kontakt sa kobaltom, koji se smatra kancerogenim, mutagenim i toksičnim po reproduktivnu funkciju (CMR).

10 Uputstva za upotrebu

Upozorenje: Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

10.1 Izbor i priprema

10.1.1 Materijal koji treba imati

- Špric od 5 ml napunjen heparinizovanim slanim rastvorom
- Zamenska vodič-žica od 0,36 mm (0,014 in)
- Uvodnik sa hemostatskim ventilom
- Medicinsko sredstvo za zaštitu od embolije

10.1.2 Izbor veličine stenta

- Izmerite prečnik odgovarajućeg krvnog suda (proksimalno i distalno od lezije).
- Izmerite dužinu ciljane lezije.
- Izaberite veličinu stenta u skladu sa prečnikom krvnog suda i dužinu dovoljnu da se krajevi stenta pružaju proksimalno i distalno u odnosu na ciljnu leziju.

tab. 4 nudi specifikacije za određivanje veličine stenta.

Tabela 4. Specifikacije za određivanje veličine stenta

Prečnik stenta (mm)	Prečnik odgovarajućeg krvnog suda (mm)	Dužina stenta (mm)	Radna dužina katetera (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (konusan)	(6,5–7,5) do (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (konusan)	(8,5–9,5) do (5,5–6,5)	30, 40	135

Napomena: Pravilno odredite veličinu prečnika koničnog stenta prema prečnicima lumena.

10.1.3 Pripremite sistem za plasiranje stenta

- Pažljivo pregledajte kesu da biste se uverili da nema oštećenja sterilne barijere. Otvorite kesu i izvadite podmetač sa odgovarajućim sadržajem. Postavite podmetač na ravnu površinu, pažljivo skinite poklopac podmetača i izvadite sistem za plasiranje stenta.
Oprez: Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili ako je sredstvo oštećeno.
- Pregledajte distalni kraj katetera da biste se uverili da se stent nalazi ispod spoljašnjeg omotača.

Oprez: Nemojte koristiti stent kod kojeg je započet postupak postavljanja.

Napomena: Ako između vrha katetera i spoljašnjeg omotača postoji razmak, otvorite Tuohy-Borst ventil i pažljivo vucite unutrašnje telo proksimalno, sve dok se razmak ne izgubi. Fiksirajte Tuohy-Borst ventil nakon podešavanja, okrećući ga u smeru kretanja kazaljke na satu.

- Ispirite sistem za plasiranje heparinizovanim slanim rastvorom, neposredno pre postavljanja katetera pristupom sa zadnje strane. Nemojte koristiti automatski injektor za ubrizgavanje slanog rastvora. Vršite stalni i ujednačeni pritisak na špric da biste bili sigurni da je sistema za plasiranje potpuno ispran.
 - Postavite špric od 5 ml napunjen heparinizovanim slanim rastvorom na bočni ulaz „Y“ konektora.
 - Olabavite Tuohy-Borst ventil (suprotno od kretanja kazaljke na satu) i ubrizgavajte slani rastvor sve dok ne počne da curi iz proksimalnog kraja Tuohy-Borst ventila.
 - Zatvorite Tuohy-Borst ventil okrećući ga u smeru kretanja kazaljke na satu.
 - Nastavite da ispirate sistem ubrizgavanjem slanog rastvora sve dok tečnost ne počne da izlazi između distalnog kraja spoljašnjeg omotača i vrha.
 - Pokrite distalni kraj spoljašnjeg omotača prstima i nastavite da ubrizgavate slani rastvor sve dok tečnost ne počne da izlazi kroz Rx ulaz.
 - Pre postavljanja katetera na vodič-žicu, potopite distalni deo katetera u slani rastvor.

Napomena: Sistem će biti potpuno ispran kada slani rastvor izlazi kroz distalni kraj spoljašnjeg omotača i kroz Rx ulaz, uz primenu stalnog ujednačenog pritiska.

10.2 Postupak postavljanja

Upozorenje: Zahvati na karotidnim arterijama zahtevaju primenu medicinskog sredstva za zaštitu od embolije. Uputstvo o postavljanju medicinskog sredstva za zaštitu od embolije možete pronaći na Medtronic oznakama proizvoda. Bezbednost i efikasnost su potvrđene samo kod kombinovanja Protégé RX samoširećeg sistema stenta sa Medtronic medicinskim sredstvima za zaštitu od embolije.

10.2.1 Ubacite uvodnik i vodič-žicu

- Izvršite pristup koristeći uvodnik sa hemostatskim ventilom. Potrebnu veličinu omotača možete pronaći na oznakama proizvoda. Zajednička femoralna arterija predstavlja pristupno mesto za lečenje karotidnih arterija.
Oprez: Da biste zaštitili krvni sud i mesto uboda, uvek koristite uvodnik prilikom postupka implantacije. Podrška koju pruža uvodnik je takođe neophodna da bi se smanjilo izduživanje, odnosno skraćivanje stenta tokom postavljanja.
- Ubacite vodič-žicu od 0,36 mm (0,014 in) odgovarajuće dužine, preko ciljane lezije.
Oprez: U cilju regulisanja bradikardije i hipotenzije, održavajte venosno pristupno mesto za primenu lekova, odnosno radi postavljanja privremenog pejsmejera.

10.2.2 Dilatacija lezije

Lekar će odlučiti o tome da li će se vršiti priprema dilatacija lezije, primenom standardnih PTA tehnika. Uklonite PTA balon iz pacijenta održavajući pristup leziji pomoću vodič-žice i medicinskog sredstva za zaštitu od embolije.

Oprez: Tokom dilatacije, nemojte širiti balon do te mere da se javi krvarenje ili disekcija arterije.

10.2.3 Uvođenje sistema za plasiranje stenta

Urađite sistem za plasiranje stenta preko vodič-žice ili preko medicinskog sredstva za zaštitu od embolije, sve dok vodič-žica ne izađe kroz Rx ulaz. Proksimalni kraj vodič-žice držite jednom rukom. Drugom rukom gurajte sistem za plasiranje kroz hemostatski ventil i vodič-kateter, ili kroz uvodnik, sve do mesta lezije.

Oprez: Da bi se izbeglo eventualno mršenje, ostavite i održavajte dovoljno rastojanje između medicinskog sredstva za zaštitu od embolije i sistema za plasiranje stenta, odnosno postavljenog stenta.

Upozorenje: Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera naide na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno provlačenje može da ošteti sistem stenta i zid krvnog suda ili može da dovede do prevremenog postavljanja i komplikacija pri postavljanju. Ako se naide na otpor, pažljivo izvucite sistem stenta i nemojte postavljati stent.

Upozorenje: Ako se naide na otpor tokom kretanja kroz omotač, pažljivo izvucite sistem stenta i nemojte postavljati stent.

10.2.4 Postavljanje stenta

- Gurajte sistem za postavljanje sve dok distalni (vodeći) rendgen nepropusni marker na unutrašnjem telu ne bude distalno od ciljane lezije.
Napomena: Kod koničnih stentova, postavite srednji rendgen nepropusni marker unutrašnjeg tela na mesto gde arterija počinje da se širi.
- Olabavite Tuohy-Borst ventil da biste otključali sistem.
- Počnite postavljanje stenta izvlačenjem spoljašnjeg omotača (povlačeći „Y“ konektor), istovremeno držeći unutrašnje telo (proksimalna drška) nepokretnim. Prilikom otpuštanja stenta, trudite se da se savitljiv sistem za plasiranje čitavom svojom dužinom što manje otvaja. Da bi sistem za plasiranje bio nepomičan i prav, održavajte blagu zategnutost katetera za plasiranje povlačeći unazad proksimalnu dršku. Postavljanje je završeno kada spoljašnji omotač prođe pored proksimalnog markera stenta na unutrašnjem telu i stent se oslobodi svog držača.
Upozorenje: Ako se prilikom povlačenja „Y“ konektora oseti otpor, nemojte postavljati sredstvo primenom sile. Pažljivo izvucite sistem stenta i nemojte postavljati stent.
Oprez: Ako se prilikom dovođenja stenta na mesto proksimalni rukohvat ne drži nepomično u predviđenom položaju, to može dovesti do delimičnog postavljanja, skraćivanja stenta prilikom postavljanja, izduživanja ili do potrebe da se prilikom postavljanja primeni veća sila.
Oprez: Nije predviđeno naknadno ponovno hvatanje stenta, ni premeštanje stenta nakon izvršenog prijanjanja na zid krvnog suda.
Oprez: Nije predviđeno produžavanje ni skraćivanje stenta u odnosu na njegovu normalnu dužinu. Prekomerno istezanje ili sabijanje stenta može povećati rizik od pucanja stenta.
Napomena: Ako je potrebno više stentova, prvo postavite najudaljeniji stent. Ako je potrebno preklapati stentove u nizu, trudite se da preklapanja budu što manja.

10.2.5 Nakon postavljanja stenta

- Koristite fluoroskopsko navođenje tokom izvlačenja čitavog sistema za plasiranje odjednom, vodeći ga preko vodič-žice ili preko medicinskog sredstva za zaštitu od embolije, u pristupni omotač katetera i izvan tela. Skinite sistem za plasiranje sa vodič-žice ili sa medicinskog sredstva za zaštitu od embolije.
Upozorenje: Ako se prilikom izvlačenja sistema za plasiranje naide na otpor, gurajte spoljašnji omotač sve dok spoljašnji omotač ne dođe u kontakt sa vrhom katetera i izvucite sistem kao jednu celinu.
- Uz pomoć fluoroskopije potvrdite da je stent u potpunosti postavljen.
 - Ako se stent nije sasvim raširio na bilo kom mestu duž lezije, može se obaviti balon-dilatacija (standardna RTA tehnika bez zamene).
 - Za dilataciju stenta izaberite PTA balon-kateter za brzu zamenu odgovarajuće veličine i raširite stent. Izaberite PTA balon čiji je prečnik, kada se naduva, približno jednak prečniku odgovarajućeg krvnog suda.
 - Proverite da li je stent u potpunosti raširen, a nakon toga uklonite PTA balon iz pacijenta.

Oprez: Budite pažljivi kada provlačite druga medicinska sredstva pored postavljenog stenta.

Oprez: Nemojte širiti stent više od njegovog nominalnog prečnika.

3. Uklonite sredstvo za zaštitu od embolije, a zatim izvadite vodič-žicu i omotač uvodnika iz tela.
4. Zatvorite ulaznu ranu.
5. Odložite sistem za plasiranje, vodič-žicu, medicinsko sredstvo za zaštitu od embolije i uvodnik u otpad.

Napomena: Lekar će na osnovu svog kliničkog iskustva i mišljenja birati odgovarajuću farmakoterapiju za svakog pacijenta.

11 Uslovno bezbedno za MR



Neklinička testiranja su pokazala da je stent uslovno bezbedan za MR, bilo kao pojedinačan ili kao više preklapljenih stentova, u dužini do 110 mm. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom se odmah nakon ugradnje stenta može bezbedno snimati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 T ili 3,0 T
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4000 Gaus/cm ili manje od toga (40 T/m)
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije uprosečena za celo telo (SAR) koju prijavljuje sistem MR, od 2,0 W/kg (uobičajeni režim rada)

Kvalitet slike magnetne rezonance može biti ugrožen ako je oblast koja se snima u blizini ili se poklapa sa mestom na kojem se nalazi stent.

11.1 Informacije o artefaktu

U nekliničkim testiranjima, najveća zabeležena veličina artefakta pri gradijentnoj eho-sekvenci impulsa od 3,0 T pružala se manje od 5 mm, u zavisnosti od veličine i oblika stenta. Lumen stenta nije moguće videti.

12 Odlaganje

Oprez: Odložite sistem za plasiranje i pribor u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

13 Odricanje garancije

Važno: Ovo odricanje od garancije ne važi u zemljama gde takvo odricanje nije dozvoljeno zakonom.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod”, proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovesti kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

1 Beskrivning av enheten

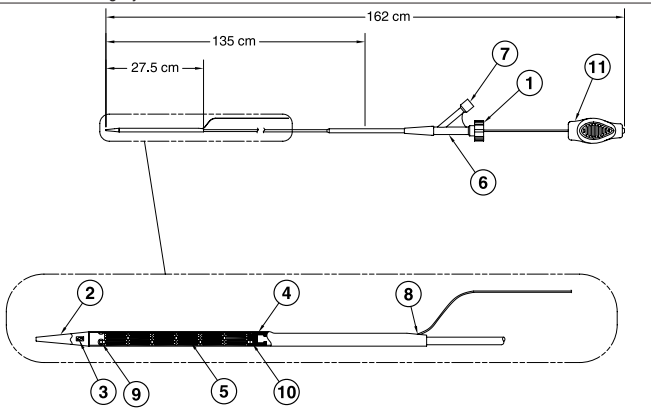
Det självexpanderande karotisstentsystemet Protégé RX är ett självexpanderande nitinolstentsystem avsett för permanent implantation. Stenten är tillverkad av nickeltitanlegering (nitinol) och levereras förmonterad på ett införingssystem på 6 Fr för snabbt utbyte (Rx). Stentsystemet är kompatibelt med en ledare på 0,36 mm (0,014 in). Stenten är utskuren ur ett nitinolrör och utformad som ett öppet nät, med röntgentäta tantalmarkörer i stentens proximala och distala ändrar.

Införingssystemet, som visas i *Figur 1*, består av ett innerskaft och en ytterhylsa, som är sammankopplade med hjälp av en Tuohy-Borst-ventil (1). Innerskaftet avslutas distalt med en böjlig kateterspets (2) och utgår proximalt från kateterens ände. Två röntgentäta markörer, en markör distalt (3) och en hållarmarkör proximalt (4) om den kvarhållna stenten (5), sitter monterade på innerskaftet. Införingssystemet med avsmalnande stentar har ytterligare en röntgentäta markör som identifierar var ändringen av stentens diameter börjar.

Avsmalnande stentar monteras på införingskatetern med den smalaste diametern vänd mot kateterens distala ände. Ytterhysan ansluts proximalt till Y-kopplingen (6). Utrymmet mellan innerskaftet och ytterhysan håller kvar den självexpanderande stenten. Före ingreppet spolas det här utrymmet genom Y-kopplingens sidoport (7).

Katetern matas in bakifrån genom den distala spetsen på en 0,36 mm (0,014 in) ledare, som kommer ut genom Rx-porten (8). Röntgentäta markörer (9 och 10), som markerar den kvarhållna stentens position, ger vägledning för placering av stenten i önskad position före utplacering. Före utplaceringen av stenten ska du vrida Tuohy-Borst-ventilens muters för att låsa upp ytterhysan. Ytterhysan dras tillbaka när Y-kopplingen (6) dras mot det proximala greppet (11).

Figur 1. Stentinföringssystem



2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med det självexpanderande stentsystemet Protégé RX är att återställa lumens öppenhet och blodflödet i arteria carotis communis, arteria carotis interna eller karotisbifurkationen. Implantation av Protégé RX-stenten i malkärl återställer lumens öppenhet och återupprättar blodflödet i artären genom den varsamma utåtriktade kraft som utövas av stenten.

2.1 Avsedd patientpopulation

Det självexpanderande stentsystemet Protégé RX är avsett för vuxna patienter som är i behov av permanent implantation för att förbättra och upprätthålla lumens diameter vid stenoser i arteria carotis communis eller interna hos patienter med hög kirurgisk risk.

Denna enhet är inte avsedd för pediatrika patienter.

2.2 Indikationer för användning

Det självexpanderande karotisstentsystemet Protégé RX är indicerat för behandling av stenoser i arteria carotis communis, arteria carotis interna och karotisbifurkationen.

2.3 Kontraindikationer

Protégé RX självexpanderande stentsystem är kontraindicerat i följande fall:

- Patienter för vilka behandling med trombocytaggregationshämmare, antikoagulantia eller trombolytiska läkemedel är kontraindicerad
- Perifer kärlsjukdom eller perifer kärlanomi som utesluter säkert införande av hylsa, styrkateter eller stentsystem
- Patienter med känd överkänslighet mot nickeltitan
- Total ocklusion av karotisartären
- Patienter som uppvisar kvarstående akut intraluminal tromb på det föreslagna lesionsstället efter trombolytisk behandling
- Perforation vid angioplastikstället, påvisad genom extravasation av kontrastmedel
- Förekomst av hjärtmör(er), arteriovenösa missbildningar, ipsilateral intrakraniell stenosis som kräver behandling eller aneurysm som kräver behandling
- Patienter med lesioner i ostium i arteria carotis communis
- Alla sedvanliga kontraindikationer för PTA

2.4 Kliniska fördelar

Den kliniska nyttan med den självexpanderande stenten Protégé RX är återställande av blodflödet och minskning av risken för stroke.

2.5 Avsedda användare

Ingrepp för implantation av Protégé RX-stenten ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.

Enheten får endast användas i klinisk, steril miljö. Användningen av den här enheten är begränsad till inrättningar där kirurgiskt stöd finns nära till hands i händelse av en allvarlig komplikation.

2.6 Prestandaegenskaper

Protégé RX-stenten är en självexpanderande karotisstent av nitinol med röntgentäta tantalmarkörer i stentens proximala och distala ändrar. Den anpassar sig efter slingrig kärlanomi tack vare den flexibilitet och motståndskraft mot knickning som uppnås genom dess utformning med öppna celler. Stentens utformning har skräddarsyttts för att ge tillräcklig radiell styrka och för att upprätthålla kärlets lumendiameter.

2.7 Enhetens förväntade livslängd

Protégé RX-stenten är avsedd att utgöra ett permanent implantat med en minsta förväntade livslängd på 10 år efter implantation.

3 Varningar

- Genom kontakt med införingssystemet kan patienterna få begränsad exponering (< 24 timmar) för kobolt, som betraktas som cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxiskt (CMR).
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämma den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Ingrepp i karotis kräver användning av en enhet för skydd mot emboli. Se märkningen till produkten från Medtronic för anvisningar om placering av enheten för skydd mot emboli. Säkerheten och effektiviteten har endast påvisats i kombinationen med det självexpanderande stentsystemet Protégé RX och enheterna för skydd mot emboli från Medtronic.
- Om det känns motstånd någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärlumen, eller orsaka för tidig utplacering eller komplikationer i samband med utplaceringen. Om ett motstånd uppstår ska du försiktigt dra tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
- Om ett motstånd uppstår under rörelsen genom hysan ska stentsystemet dras tillbaka försiktigt utan att placera ut stenten.
- Forcera inte utplaceringen om det känns ett motstånd när Y-kopplingen dras bakåt. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
- Om ett motstånd uppstår när införingssystemet dras tillbaka ska ytterhysan föras fram tills ytterhysan kommer i kontakt med kateterspetsen och systemet dras tillbaka som en enhet.

4 Försiktighetsåtgärder

- Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om sterilförpackningen oavsiktligt har öppnats eller om enheten är skadad.
- Stenten får inte användas om den är delvis utplacerad.
- Använd alltid en införingshylsa under implantationen för att skydda kärlet och punktionsstället. Stöd från en införingshylsa krävs också för att minimera förlängning eller förkortning under utplaceringen av stenten.
- Upprätthåll venåtkomst så att bradykardi och hypotoni kan hanteras genom farmaceutisk åtgärd eller placering av en tillfällig pacemaker.
- Under dilatationen får ballongen inte expanderas så mycket att blödning eller dissektion inträffar.
- Förhindra risken för intrassling genom att skapa och upprätthålla ett tillräckligt avstånd mellan enheten för skydd mot emboli och stentinföringssystemet eller den utplacerade stenten.
- Stenten är inte utformad för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och den är inte utformad för att flyttas efter att kärlapposition har uppnåtts.
- Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
- Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
- Utvidga inte stenten utöver dess nominella diameter.
- Kassera införingssystemet och tillbehören enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, däribland sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Om det proximala greppet inte hålls i en fast position under utplaceringen av stenten kan det leda till delvis utplacering, förkortning, förlängning eller ökad utplaceringskraft.

5 Möjliga komplikationer

De möjliga biverkningar (eller komplikationer) som kan uppstå eller kräva ingrepp vid användningen av denna enhet omfattar, men är inte begränsade till, följande tillstånd:

Tabell 1. Möjliga negativa händelser

Risker förenade med perkutana ingrepp i karotiskärl	
<ul style="list-style-type: none">• plötslig förslutning• allergiska reaktioner mot läkemedel som används under ingreppet, kontrastmedel eller enhetens material• amaurosis fugax• aneurysm• angina eller koronarischemi• arytmi• arteriell ocklusion eller trombos (vid punktionsstället eller på avlägsen plats)• arteriovenös fistel• bakterieinfektion eller septikemi• blödning på grund av antikoagulations- eller trombocytaggregationshämmande läkemedel• blödning, med eller utan transfusion• hjärnödem• hjärnblödning• hjärnischemi eller transitorisk ischemisk attack (TIA)• kongestiv hjärtsvikt• dödsfall	<ul style="list-style-type: none">• feber• hematom• hyperperfusionssyndrom• hypotoni eller hypertoni• infektion eller smärta vid punktionsstället• intraluminal trombos• ischemi eller infarkt i vävnad eller ett organ• myokardinfarkt• nervskada• smärta (i huvud och nacke/hals)• njursvikt• njurinsufficiens (ny eller förvärring)• anfall• svår unilateral huvudvärk
<ul style="list-style-type: none">• distal emboli• plötsligt uppkommande eller akut endarterektomiingrepp• pseudoaneurysm femoralt	<ul style="list-style-type: none">• långsamt eller inget flöde under ingreppet• intrassling av eller skada på stent eller enhet för skydd mot emboli• stroke eller cerebrovaskulär händelse (CVA)• total ocklusion av karotisartären• dissektion, flikning, perforation eller ruptur av kärl
Risker förenade med stentplacering	
<ul style="list-style-type: none">• lossnad komponent till införingssystemet• embolisering (orsakad av luft, vävnad eller tromb)• oförmåga att utplacera stenten• MR-relaterad stentuppvärmning eller kärlskada• restenos av stentat segment• stentkollaps eller stentfraktur	<ul style="list-style-type: none">• stentskada eller intrassling• stentmigration• felaktig placering av stent• stenttrombos eller stentocklusion• kärlspasm eller sammandragning

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

Observera: När webbplatsen för EUDAMED har lanserats finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Använd grundläggande UDI-DI: 0763000B00001066X.

6 Råd och information till patienten

Läkare ska läsa bruksanvisningen för att ta del av tillämplig information att förmedla till patienten. Ett patientimplantatorkort, som innehåller identifierande information om den implanterade enheten, medföljer i enhetens förpackning. Efter implantationen av enheten ska du fylla i patientimplantatorkortet och lämna det till patienten innan han eller hon skrivs ut.

Läkare ska förmedla följande anvisningar till sina patienter:

- De ska alltid bära med sig sitt implantatorkort.
- De ska inhämta ytterligare information om sin enhet på den webbplats som anges på deras patientimplantatorkort.
- **Observera:** Om patienten inte kan besöka webbplatsen måste läkaren tillhandahålla informationen från webbplatsen till patienten.
- De ska alltid informera all sjukvårdspersonal om att de har en implanterad enhet innan någon procedur påbörjats.
- De ska kontakta sin läkare om de lägger märke till några nya eller förändrade symtom.

7 Förvaring

Förvara enheten på en torr plats, skyddad från solljus.

8 Leveranssätt

Enheten levereras steril och har steriliserats med etylenoxid.

9 Material i enheten

Stenten består av nitinol med tantalmarkörer. Vissa patienter är allergiska mot, eller kan bli känsliga mot, nickel.

Tabell 2. Material i den implanterbara enhetens ytarea

Materialbeskrivning	Implantatets ytarea (%)
Nitinol	≥ 99,8 %
Ta	≤ 0,2 %

Följande är kända cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) ämnen. De ämnen som patienter kan exponeras för och som förekommer i mängder över tröskelvärdet > 0,1 % (vikt/vikt) anges i Tabell 3.

Tabell 3. CMR-ämnen

Ämne	CAS-nummer	Koncentration (% vikt/vikt)
Kobolt (Co)	7440-48-4	> 0,1 % vikt/vikt

Varning: Genom kontakt med införingssystemet kan patienterna få begränsad exponering (< 24 timmar) för kobolt, som betraktas som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR).

10 Anvisningar för användning

Varning: Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämma den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

10.1 Urval och förberedelse

10.1.1 Rekommenderade artiklar

- 5 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning
- 0,36 mm (0,014 in) utbytesledare
- införingshylsa med hemostasventil
- enhet för skydd mot emboli

10.1.2 Val av stentstorlek

1. Mät referenskärllets diameter (proximalt och distalt om lesionen).
2. Mät mällesionens längd.
3. Välj stentstorlek enligt kärldiametern och en tillräcklig stentlängd för att stenten ska sträcka sig proximalt och distalt om mällesionen.

Tabell 4 innehåller specifikationerna för val av stentstorlek.

Tabell 4. Specifikationer för val av stentstorlek

Stentens diameter (mm)	Referenskärllets diameter (mm)	Stentens längd (mm)	Kateters arbetslängd (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (avsmalnande)	(6,5–7,5) till (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (avsmalnande)	(8,5–9,5) till (5,5–6,5)	30, 40	135

Observera: Välj rätt diameter på den avsmalnande stenten, som passar lumendiametererna.

10.1.3 Förbereda stentinföringssystemet

1. Inspektera påsen noggrant för att säkerställa att det inte finns några skador på sterilbarriären. Öppna påsen och ta ut brickan och innehållet. Placera brickan på ett plant underlag, dra försiktigt loss brickans lock och ta ut stentinföringssystemet.
- **Obs!** Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om sterilförpackningen oavsiktligt har öppnats eller om enheten är skadad.
2. Kontrollera kateters distala ände för att säkerställa att stenten är innesluten i ytterhyslan.
- **Obs!** Stenten får inte användas om den är delvis utplacerad.
- **Observera:** Om det förekommer ett mellanrum mellan kateterspetsen och ytterhyslan ska du öppna Tuohy-Borst-ventilen och försiktigt dra innerskafvet i proximal riktning tills mellanrummet stängs. Dra åt Tuohy-Borst-ventilen efter justeringen genom att vrida den medurs.
3. Spola införingssystemet med hepariniserad koksaltlösning omedelbart innan ledaren matas in bakifrån. Koksaltlösningen får inte injiceras automatiskt. Använd ett konstant, stadigt tryck mot sprutan för att säkerställa att införingssystemet spolas igenom helt.
- a. Fäst en 5 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning vid Y-kopplingens sidoport.

- b. Lossa Tuohy-Borst-ventilen (moturs) och injicera koksaltlösning tills det sipprar ut ur Tuohy-Borst-ventilens proximala ände.
- c. Stäng Tuohy-Borst-ventilen genom att vrida den medurs.
- d. Fortsätt att spola systemet genom att injicera koksaltlösning tills den kommer ut mellan ytterhyslans distala ände och spetsen.
- e. Täck över ytterhyslans distala ände med fingrarna och fortsätt att injicera koksaltlösning tills det kommer ut ur Rx-porten.
- f. Innan katetern matas på ledaren ska den distala delen av katetern doppas i koksaltlösning.

Observera: Systemet har spolats igenom helt när koksaltlösning kommer ut ur ytterhyslans distala ände och Rx-porten när ett konstant tryck appliceras.

10.2 Utplacering

Varning: Ingrepp i karotis kräver användning av en enhet för skydd mot emboli. Se märkningen till produkten från Medtronic för anvisningar om placering av enheten för skydd mot emboli. Säkerheten och effektiviteten har endast påvisats i kombinationen med det självexpanderande stentsystemet Protégé RX och enheterna för skydd mot emboli från Medtronic.

10.2.1 Föra in införingshyslan och ledaren

1. Skapa åtkomst med hjälp av en införingshysla med hemostasventil. Se produktmärkningen för den hyslorlek som krävs. Arteria femoralis communis är åtkomststället för behandling i karotiskärl.
- **Obs!** Använd alltid en införingshysla under implantationen för att skydda kärlt och punktionsstället. Stöd från en införingshysla krävs också för att minimera förlängning eller förkortning av stenten under utplaceringen av stenten.
2. För in en 0,36 mm (0,014 in) ledare med lämplig längd genom mällesionen.
- **Obs!** Upprätthåll venåtkomst så att bradykardi och hypotoni kan hanteras genom farmaceutisk åtgärd eller placering av en tillfällig pacemaker.

10.2.2 Dilatera lesionen

Fördilatera lesionen enligt läkarens gottfinnande med standardtekniker för PTA. Avlägsna PTA-ballongen från patienten samtidigt som du bibehåller åtkomsten till lesionen med ledaren och enheten för skydd mot emboli.

Obs! Under dilatationen får ballongen inte expanderas så mycket att blödning eller dissektion inträffar.

10.2.3 Föra in stentinföringssystemet

För fram stentinföringssystemet över ledaren eller enheten för skydd mot emboli tills ledaren kommer ut genom Rx-porten. Håll den proximala änden av ledaren med en hand. För med den andra handen fram införingssystemet genom hemostasventilen och guidekatetern, eller genom införingshyslan, till lesionsstället.

Obs! Förhindra risken för intrassling genom att skapa och upprätthålla ett tillräckligt avstånd mellan enheten för skydd mot emboli och stentinföringssystemet eller den utplacerade stenten.

Varning: Om det känns motstånd någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen, eller orsaka för tidig utplacering eller komplikationer i samband med utplaceringen. Om ett motstånd uppstår ska du försiktigt dra tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.

Varning: Om ett motstånd uppstår under rörelsen genom hyslan ska stentsystemet dras tillbaka försiktigt utan att placera ut stenten.

10.2.4 Utplacera stenten

1. För fram införingssystemet tills den distala (främre) röntgentäta markören på innerskafvet är placerad distalt om mällesionen.
- **Observera:** För avsmalnande stentar: Placera den mittersta röntgentäta markören på innerskafvet vid den position där artären börjar att vidgas.
2. Lossa Tuohy-Borst-ventilen för att låsa upp systemet.
3. Börja utplaceringen av stenten genom att dra tillbaka ytterhyslan (dra i Y-kopplingen) och samtidigt hålla fast innerskafvet (det proximala greppet) på plats. Håll hela det böjliga utplaceringssystemets längd så rak som möjligt under frigöringen av stenten. Säkerställ att utplaceringssystemet hålls stilla och rakt genom att bibehålla en lätt bakåträckning av införingskatetern, med hjälp av det proximala greppet. Utplaceringen slutförs när ytterhyslan passerar förbi den proximala stentmarkören på innerskafvet och stenten frigörs från hållaren.
- **Varning:** Forcera inte utplaceringen om det känns ett motstånd när Y-kopplingen dras bakåt. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
- **Obs!** Om det proximala greppet inte hålls i en fast position under utplaceringen av stenten kan det leda till delvis utplacering, förkortning, förlängning eller ökad utplaceringskraft.
- **Obs!** Stenten är inte utformad för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och den är inte utformad för att flyttas efter att kärlaposition har uppnåtts.
- **Obs!** Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
- **Observera:** Om fler än en stent behövs ska den mest distala stenten placeras först. Om överlappning av flera stentar i följd krävs ska graden av överlappning göras så liten som möjligt.

10.2.5 Efter utplaceringen av stenten

1. Använd vägledande röntgengenomlysning medan hela införingssystemet dras tillbaka som en enhet, över ledaren eller enheten för skydd mot emboli, in i åtkomsthyslan för katetern och ut ur kroppen. Avlägsna införingssystemet från ledaren eller enheten för skydd mot emboli.
- **Varning:** Om ett motstånd uppstår när införingssystemet dras tillbaka ska ytterhyslan föras fram tills ytterhyslan kommer i kontakt med kateterspetsen och systemet dras tillbaka som en enhet.
2. Använd röntgengenomlysning för att kontrollera att stenten har utplacerats fullständigt.
- a. Om det förekommer någon punkt långs lesionen där stenten inte är helt utvidgad kan ballongdilatation (standardteknik för PTA med snabbt utbyte) utföras.
- b. Dilatera stenten genom att välja en PTA-ballongkateter för snabbt utbyte av lämplig storlek och dilatera stenten. Välj en PTA-ballong med en fyllningsdiameter som ungefär motsvarar referenskärllets diameter.
- c. Kontrollera att stenten är helt utvidgad och avlägsna sedan PTA-ballongen från patienten.
- **Obs!** Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
- **Obs!** Utvidga inte stenten utöver dess nominella diameter.
3. Avlägsna enheten för skydd mot emboli, ledaren och införingshyslan från kroppen.
4. Förslut ingångsåret.
5. Kassera införingssystemet, ledaren, enheten för skydd mot emboli och införingshyslan.
- **Observera:** Lämplig läkemedelsbehandling för varje patient ska fastställas enligt läkarens erfarenhet och bedömning.

11 MR-villkorlig



Icke-kliniska tester har visat att enkla eller överlappande stentar upp till 110 mm är MR-villkorliga. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på högst 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkroppss-SAR (specifik absorptionsnivå) på 2,0 W/kg (normalt driftsläge)

Kvaliteten på MR-bilder kan försämrats om området av intresse finns på exakt samma plats eller i närheten av -stentens position.

11.1 Information om artefakter

Vid icke-kliniska tester har artefakter som syns på gradientekopulssekvensen vid 3,0 T en maximal storlek som sträcker sig mindre än 5 mm utanför stentens storlek och form. Stentens lumen kan inte visualiseras.

12 Kassering

Obs! Kassera införingssystemet och tillbehören enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, däribland sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

13 Garantifriskrivning

Viktigt: Denna garantifriskrivning gäller inte i länder där sådan friskrivning inte är tillåten enligt lag.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

1 Cihaz tanımı

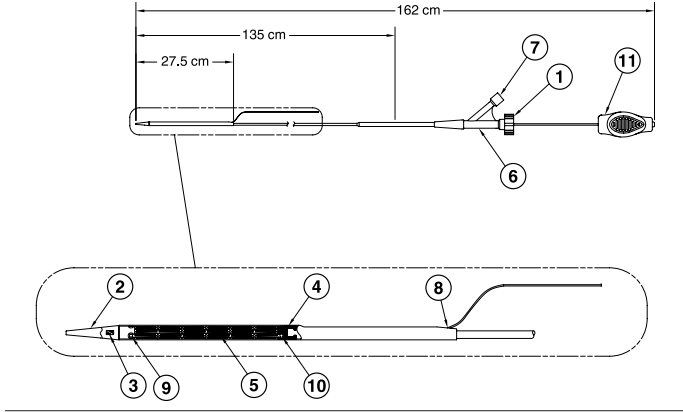
Protégé RX kendinden genişleyen karotis stent sistemi, kalıcı implantasyona yönelik, kendinden genişleyen bir nitinol stent sistemidir. Stent, nikel titanyum alaşımından (nitinol) yapılmıştır ve 6 Fr hızlı değişimli (Rx) taşıma sistemine önceden monte edilmiş olarak sunulur. Stent sistemi 0,36 mm (0,014 in) kılavuz tel ile uyumludur. Stent açık kafes tasarımı bir nitinol borudan kesilmiştir ve stentin proksimal ve distal uçlarında tantal radyopak belirteçler bulunmaktadır.

Taşıma sistemi, Şekil 1'de gösterildiği üzere, birbirine tuohy-borst valf (1) ile kilitlenen bir iç şaft ve bir dış kılıfın meydana gelir. İç şaft, distal olarak esnek kateter ucunda (2) sonlanır ve proksimal olarak başlangıç noktası kateterine arka ucudur. Belirteçlerden biri sınırlanmış stente (5) distal (3), retansiyon amaçlı olan diğer belirteç stente proksimal (4) olacak şekilde iki radyopak belirteç iç şaftta monte edilmiştir. Konik stentli taşıma sistemlerinde, stent çapındaki geçişin başladığı yeri tanımlayan ilave bir radyopak belirteç bulunur.

Konik stentler, en küçük çap kateterin distal ucuna doğru gelecek biçimde taşıma kateterine monte edilir. Dış kılıf proksimal olarak Y konektöre (6) bağlanır. İç şaft ve dış kılıf arasındaki boşluk kendinden genişleyen stenti sınırlar. Bu alan, prosedürden önce Y konektörün yan portu (7) yoluyla yıkanır.

Kateter distal ucun içinden geçirilip, Rx portundan (8) çıkan 0,36 mm'lik (0,014 in) bir kılavuz tel üzerine arkadan yüklenir. Sınırlanmış stentin konumunu işaretleyen radyopak belirteçler (9 ve 10), açma işleminden önce stent konumlandırma işlemi için rehberlik sağlar. Stentin açılmasından önce, dış kılıfın kilidini açmak üzere tuohy-borst valfi saat yönünün tersine çevirir. Y konektör (6) proksimal tutma yerine (11) doğru çekildiğinde dış kılıf geri çekilir.

Şekil 1. Stent taşıma sistemi



2 Amaçlanan hedef

Protégé RX kendinden genişleyen stent sisteminin kullanım amacı, ana karotis arter (AKA), internal karotis arter (İKA) veya karotis çatallanma bölümünde lümen açıklığını ve kan akışını eski haline getirmektir. Protégé RX stentinin hedef damara implante edilmesi, lümen açıklığını eski haline getirir ve stentin uyguladığı hafif, dışarı doğru kuvvetle arterdeki kan akışını yeniden oluşturur.

2.1 Amaçlanan hasta popülasyonu

Protégé RX kendinden genişleyen stent sistemi, cerrahi riski yüksek olan hastalarda ana veya internal karotis arterdeki stenozlarda lümen çapını iyileştirmek ve muhafaza etmek için kalıcı implantasyon ihtiyacı olan yetişkin hastalarda kullanıma yöneliktir.

Bu cihaz pedyatrik hastalara yönelik değildir.

2.2 Kullanım Endikasyonları

Protégé RX kendinden genişleyen karotis stent sistemi, ana karotis arter (AKA), internal karotis arter (İKA) ve karotis çatallanma bölümündeki stenozların tedavisinde endikedir.

2.3 Kontrendikasyonlar

Protégé RX kendinden genişleyen stent sistemi aşağıdaki koşullar altında kontrendikedir:

- Antiplatelet tedavisinin, antikoagülanların veya trombolitik ilaçların kontrendike olduğu hastalar
- Kılıf, kılavuz kateter veya stent sisteminin güvenli biçimde yerleştirilmesini engelleyen periferik vasküler hastalık ya da anatomi
- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Karotis arterin tamamen tıkanması
- Trombolitik tedavinin ardından önerilen lezyon bölgesinde inatçı akut intralümenal trombüs sergileyen hastalar
- Anjiyoplasti bölgesinde, kontrast maddenin ekstravazasyonu ile bulgularan perforasyon
- İntrakraniyal tümör/tümörler, arteriyovenöz malformasyonlar (AVM'ler), tedavi gerektiren ipsilateral intrakraniyal stenoz veya tedavi gerektiren anevrizma varlığı
- Ana karotis arter ostiyumunda lezyonları olan hastalar
- PTA için olan tüm olağan kontrendikasyonlar

2.4 Klinik faydaları

Protégé RX kendinden genişleyen stentin klinik faydaları, kan akışının eski haline getirilmesi ve inme riskinin azaltılmasıdır.

2.5 Amaçlanan kullanıcılar

Protégé RX stent implantasyon prosedürleri yalnızca vasküler sistemdeki müdahale tekniklerinde deneyim sahibi olan hekimler tarafından yerine getirilmelidir.

Cihaz yalnızca steril bir ortamdaki klinik koşullarda kullanılmalıdır. Bu cihazın kullanımı, ciddi bir komplikasyon durumunda cerrahi desteğe hemen erişilebilecek kurumlarda olacak şekilde sınırlanmıştır.

2.6 Performans özellikleri

Protégé RX stent, proksimal ve distal uçlarında tantal radyopak belirteçleri bulunan nitinol bir kendinden genişleyen karotis stentidir. Açık hücreli tasarımının sağladığı esneklik ve bükülme direnci nedeniyle dolambaçlı damar anatomisine uyum sağlar. Stentin tasarımı, yeterli radyal güç sağlayacak ve damar lümen çapını muhafaza edecek şekilde özelleştirilmiştir.

2.7 Beklenen cihaz ömrü

Protégé RX stent, implantasyonun ardından beklenen kullanım ömrü en az 10 yıl olmak üzere kalıcı bir implant olması için tasarlanmıştır.

3 Uyarılar

- Taşıma sistemi ile temas yoluyla hastaların korbalt sınırlı düzeyde maruziyeti (< 24 saat) söz konusu olabilir; korbalt kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) kabul edilir.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapışal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlü sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Karotis prosedürleri, embolik koruma cihazı kullanımını gerekli kılar. Embolik koruma cihazını yerleştirme talimatları için Medtronic ürün belge ve etiketlerine bakın. Etkilliliği ve güvenliliği, yalnızca Protégé RX kendinden genişleyen stent sistemi ve Medtronic embolik koruma cihazları kombinasyonu ile birlikte ortaya konmuştur.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada direnç karşılaşırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme, stent sistemine veya damar lümenine hasar verebilir veya erken açılmaya ya da açılma komplikasyonlarına neden olabilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkın.
- Kılıf içinden hareket ettirirken direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkın.
- Y konektör geri çekilirken direnç hissedilirse zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sistemini dikkatli biçimde geri çekin.
- Taşıma sisteminin geri çekilmesi sırasında direnç karşılaşırsa dış kılıfı, dış kılıf kateter ucu ile temasa geçinceye kadar ilerletin ve sistemi tek bir birim halinde çekerek çıkın.

4 Önlemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Steril ambalajı yanlışlıkla açılmışsa veya cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Kısmi olarak açılmış ise stenti kullanmayın.
- Damar ve ponsiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın. Stentin açılması sırasında stentin uzaması veya kısalmasını en aza indirmek için de introdüser kılıftan destek alınması gereklidir.
- Bradikardi ve hipotansiyonu yönetmek üzere farmasötik müdahale veya geçici bir pacemaker yerleştirilmesi için venöz erişimi muhafaza edin.
- Genişletme sırasında, balonu kanama veya diseksiyon gerçekleşebilecek noktaya kadar genişletmeyin.
- Olası dolaşmayı önlemek için embolik koruma cihazı ve stent taşıma sistemi veya açılmış stent arasında yeterli mesafe bırakın ve bu mesafeyi muhafaza edin.
- Stent herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Stent nominal uzunluğuna kıyasla daha uzun veya daha kısa duruma getirilerek üzere tasarlanmıştır. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.
- Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçenken temkinli olun.
- Stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.
- Taşıma sistemini ve aksesuarları biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Stentin açılması sırasında proksimal tutma yerini sabit bir konumda tutmamak kısmi açılma, kısalma, uzama veya açılma kuvvetinde artışa sonuçlanabilir.

5 Olası advers olaylar

Bu cihazın kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek veya müdahale gerektirebilecek olası advers olaylar (veya komplikasyonlar), bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki durumları içerir:

Tablo 1. Olası advers olaylar

Karotis perkütan prosedürleri ile ilişkilendirilen riskler	
<ul style="list-style-type: none">• Ani kapanma• Prosedür ilaçlarına, kontrast boyaya veya cihaz materyallerine alerjik reaksiyonlar• Amorozis fugaks• Anevrizma• Anjin veya koroner iskemi• Aritmi• Arteriyel oklüzyon veya tromboz (ponsiyon bölgesinde veya uzak bölgede)• Arteriyovenöz fistül• Bakteriyel enfeksiyon veya sepsisemi• Antikoagülan veya antiplatelet ilaçlardan kaynaklanan kanama• Kan nakli gerektiren veya gerektirmeyen kanama• Serebral ödem• Serebral hemoraji• Serebral iskemi veya geçici iskemik atak (GİA)• Konjestif kalp yetmezliği (KKY)	<ul style="list-style-type: none">• Ateş• Hematom• Hiperperfüzyon sendromu• Hipotansiyon veya hipertansiyon• Ponsiyon bölgesinde enfeksiyon veya ağrı• İntralümenal trombüs• Dokuda veya bir organda iskemi veya enfarktüs• Miyokard enfarktüsü (ME)• Sınır hasarı• Ağrı (başta ve boyunda)• Böbrek yetmezliği• Böbrek yetersizliği (yeni veya kötüleşen)• Nöbet• Şiddetli tek taraflı baş ağrısı• Prosedür sırasında yavaş akış veya hiç akış olmaması• Stent veya embolik koruma cihazında dolaşma veya hasar• İnme veya serebrovasküler kaza (SVK)• Karotis arterin tamamen tıkanması• Damarda diseksiyon, flep, perforasyon veya ruptür

Stent yerleştirme ile ilişkilendirilen riskler	
<ul style="list-style-type: none">• Taşıma sisteminin bir bileşeninin ayrılması• Embolizasyon (hava, doku veya trombüs kaynaklı)• Stentin açılmaması• MRG ile ilgili stent ısınması veya damar hasarı• Stentli segmentte restenoz• Stentin çökmesi veya kırılması	<ul style="list-style-type: none">• Stent hasarı veya dolaşması• Stentin yer değiştirmesi• Stentin yanlış yerleştirilmesi• Stent trombozu veya oklüzyonu• Damar spazmı veya rekoil

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

Not: EUDAMED web sitesi kullanıma açıldığında Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Temel UDI-DI (0763000B00001066X) kullanılarak şu adreste bulunabilir: <https://ec.europa.eu/tools/edumed>.

6 Hastaya verilmesi gereken bilgiler

Doktorlar, hasta ile paylaşılacak ilgili bilgileri görmek için kullanım talimatlarını incelemelidir. Cihaz ambalajında, implante edilmiş olan cihazla ilgili tanımlayıcı bilgileri içeren bir hasta implant kartı bulunur. Cihaz implantasyonu sonrasında hasta implant kartını doldurun ve taburcu edilmeden önce hastaya verin.

Doktorlar, hastalarına aşağıdaki talimatları iletmelidir:

- İmplant kartlarını her zaman yanlarında taşımak.
- Cihazlarıyla ilgili olarak hasta implant kartları üzerinde belirtilen web sitesinde bulunan ek bilgilere erişmek.
Not: Hastanın web sitesine erişememesi durumunda doktor web sitesindeki bilgileri hastaya vermelidir.
- Herhangi bir prosedür başlamadan önce, daima sağlık personeline vücutlarında implante edilmiş bir cihaz olduğunu söylemek.
- Yeni veya değişen herhangi bir semptom fark ederlirse hekimleriyle iletişim kurmak.

7 Saklama

Cihazı güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

8 Tedarik biçimi

Cihaz steril bir şekilde tedarik edilmiş ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

9 Cihaz materyalleri

Stent, tantal belirteçleriyle birlikte nitinol içerir. Bazı hastalar nikel karşı alerjiktir veya buna hassas hale gelebilir.

Tablo 2. İmplant edilebilir cihazın yüzey alanında bulunan materyaller

Materyal tanımı	İmplantın yüzey alanı (%)
Nitinol	≥%99,8
Ta	≤%0,2

Aşağıdaki maddelerin kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) olduğu bilinmektedir. Hastaların maruz kalabileceği ve >%0,1 ağırlık/ağırlık eşliğinin üstünde mevcut olduğu belirlenmiş olan maddeler *Tablo 3* içinde liste halinde sunulmaktadır.

Tablo 3. KMÜ maddeler

Madde	CAS numarası	Konsantrasyon (% ağırlık/ağırlık)
Kobalt (Co)	7440-48-4	>%0,1 a/a

Uyarı: Taşıma sistemi ile temasıyla hastaların kobalta sınırlı düzeyde maruziyeti (<24 saat) söz konusu olabilir; kobalt kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) kabul edilir.

10 Kullanım talimatları

Uyarı: Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

10.1 Seçme ve hazırlama

10.1.1 Önerilen ölçeler

- Heparinize salin ile doldurulmuş 5 ml'lik şırınga
- 0,36 mm'lik (0,014 in) değiştirme amaçlı kılavuz tel
- Hemostatik valfli olan introdüser kılıfı
- Embolik koruma cihazı

10.1.2 Stent boyutunun seçilmesi

1. Referans damarın çapını (leziona proksimal ve distal olarak) ölçün.
2. Hedef lezyonun uzunluğunu ölçün.
3. Damar çapına göre bir stent boyutu ve hedef lezyona proksimal ve distal olarak uzanmasına yetecek bir stent uzunluğunu seçin.

Tablo 4 stent boyutu belirleme spesifikasyonlarını sunmaktadır.

Tablo 4. Stent boyutu belirleme spesifikasyonları

Stent çapı (mm)	Referans damar çapı (mm)	Stent uzunluğu (mm)	Kateterin çalışma uzunluğu (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (konik)	(6,5–7,5) ila (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (konik)	(8,5–9,5) ila (5,5–6,5)	30, 40	135

Not: Konik stent çaplarının boyutunu lumen çaplarına göre doğru bir biçimde belirleyin.

10.1.3 Stent taşıma sisteminin hazırlanması

1. Steril bariyerde hasar olmadığından emin olmak için, keseyi dikkatlice inceleyin. Keseyi açıp tablayı ve içindekileri çıkarın. Tablayı düz bir yüzey üzerine yerleştirin, tabla kapağını dikkatlice çekip çıkarın ve stent taşıma sisteminin çıkarın.
Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Steril ambalajı yanlışlıkla açılmışsa veya cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
2. Kateterin distal ucunu inceleyerek stentin dış kılıf içinde kaldığından emin olun.
Dikkat: Kısmi olarak açılmış ise stenti kullanmayın.
Not: Eğer kateter ucu ile dış kılıf arasında bir boşluk varsa tuohy-borst valfi açın ve iç şaftı, boşluk kapanıncaya kadar proksimal yönde nazik bir biçimde çekin. Ayarlamayı yaptıktan sonra saat yönünde çevirerek tuohy-borst valfi sabitleyin.
3. Kılavuz teli arkadan yüklemeyen hemen önce taşıma sisteminin heparinize salinle yıkayın. Salini elektrikli enjektör kullanılarak enjekte etmeyin. Taşıma sisteminin tamamen yıkanmasını sağlamak için şırıngaya sürekli, sabit bir basınç uygulayın.
 - a. Y konektör yan portuna heparinize salin ile doldurulmuş 5 ml'lik bir şırınga takın.

- b. Tuohy-borst valfi gevşetin (saat yönünün tersine) ve tuohy-borst valfin proksimal ucundan sızıncaya kadar salin enjekte edin.
- c. Saat yönünde çevirerek tuohy-borst valfi kapatın.
- d. Dış kılıfın distal ucuna uç arasından çıkıncaya kadar salin enjekte ederek sistemi yıkamaya devam edin.
- e. Parmaklarınızla dış kılıfın distal ucunu kapatın ve Rx portundan çıkıncaya kadar salin enjekte etmeye devam edin.
- f. Kateteri kılavuz tel üzerine yüklemeyen önce, distal kateter bölümünü salin içine batırın.

Not: Sürekli, sabit basınç uygulanırken salin dış kılıfın distal ucundan ve Rx portundan çıkıncaya kadar sistem tamamen yıkanmış olur.

10.2 Açılma prosedürü

Uyarı: Karotis prosedürleri, embolik koruma cihazı kullanılması gerekli kılabilir. Embolik koruma cihazını yerleştirme talimatları için Medtronic ürün belge ve etiketlerine bakın. Etkinliği ve güvenilirliği, yalnızca Protégé RX kendinden genişleyen stent sistemi ve Medtronic embolik koruma cihazları kombinasyonuyla birlikte ortaya konmuştur.

10.2.1 İntrodüser kılıfın ve kılavuz telin sokulması

1. Hemostatik valfli bulunan bir introdüser kılıf kullanılarak erişim sağlayın. Gerekli kılıf boyutu için ürün belge ve etiketlerine bakın. Ana femoral arter, karotis tedavileri için erişim bölgesidir.
Dikkat: Damarı ve ponksiyon bölgesini korumak için implantasyonu prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın. Stentin açılması sırasında stentin uzaması veya kısalmasını en aza indirmek için de introdüser kılıftan destek alınması gereklidir.
2. Hedef lezyon boyunca, uygun uzunluktaki 0,36 mm'lik (0,014 in) bir kılavuz teli sokun.
Dikkat: Bradikardi ve hipotansiyonu yönetmek üzere farmasötik müdahale veya geçici bir pacemaker yerleştirilmesi için venöz erişimi muhafaza edin.

10.2.2 Lezyonun genişletilmesi

Hekim olarak takdirinize göre, lezyonu standart PTA tekniklerini kullanarak önceden genişletin. Kılavuz telle ve embolik koruma cihazıyla lezyona erişimi korurken PTA balonunu hastadan çıkartın.

Dikkat: Genişletme sırasında, balonu kanama veya diseksiyon gerçekleşebilecek noktaya kadar genişletmeyin.

10.2.3 Stent taşıma sisteminin yerleştirilmesi

Kılavuz tel Rx portundan çıkıncaya kadar stent taşıma sisteminin kılavuz tel veya embolik koruma cihazı üzerinden ilerletin. Bir elinizle kılavuz telin proksimal ucundan tutun. Diğer elinizle taşıma sisteminin hemostatik valf ve kılavuz kateteri içinden ya da introdüser kılıf içinden lezyon bölgesine ilerletin.

Dikkat: Olası dolaşımı önlemek için embolik koruma cihazı ve stent taşıma sistemi veya açılmış stent arasında yeterli mesafe bırakın ve bu mesafeyi muhafaza edin.

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme, stent sistemine veya damar lümenine hasar verebilir veya erken açılmaya ya da açılma komplikasyonlarına neden olabilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sisteminin dikkatli biçimde çekerek çıkarın.

Uyarı: Kılıf içinden hareket ettirirken direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sisteminin dikkatli biçimde çekerek çıkarın.

10.2.4 Stentin açılması

1. İç şaft üzerindeki distal (yönlendirici) radyopak belirteç hedef lezyona distal oluncaya kadar taşıma sisteminin ilerletin.
2. Sistemin kilidini açmak için tuohy-borst valfi gevşetin.
3. İç şaftı (proksimal tutma yeri) sabit bir konumda tutarken dış kılıfı geri çekmek (Y konektörü çekerek) suretiyle stenti açma işlemi başlatın. Stentin serbest bırakılması sırasında, esnek açma sisteminin tüm uzunluğu boyunca mümkün olduğunca düz tutun. Açma sisteminin sabit ve düz olduğundan emin olmak için, proksimal tutma yerini kullanarak kateterine hafif geriye doğru gerilim uygulamayı sürdürün. Dış kılıf iç şaft üzerindeki proksimal stent belirteci hafif geçtiğinde ve stent tutma maddesinden serbest bırakıldığında açma işlemi tamamlanmış olur.

Uyarı: Y konektör geri çekilirken direnç hissedilirse zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sisteminin dikkatli biçimde geri çekin.

Dikkat: Stentin açılması sırasında proksimal tutma yerini sabit bir konumda tutmamak kısmi açılma, kısalma, uzama veya açılma kuvvetinde artışla sonuçlanabilir.

Dikkat: Stent herhangi bir zamanda yeniden yakaılabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.

Dikkat: Stent nominal uzunluğuna kıyasla daha uzun veya daha kısa duruma getirilmeye üzere tasarlanmıştır. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.

Not: Birden fazla stent gerekirse en distal olan stenti ilk olarak konumlandırın. Ardışık stentlerin üst üste binmesi gerekli ise üst üste binme oranını asgari ölçüde tutun.

10.2.5 Stentin açılmasından sonra

1. Taşıma sisteminin tamamını bir bütün olarak, kılavuz tel veya embolik koruma cihazı üzerinden, kateter erişim kılıfının içine ve vücuttan dışarı doğru geri çekerek çıkarırken floroskopi rehberliğinden faydalanın. Taşıma sisteminin kılavuz telden veya embolik koruma cihazından ayırın.
Uyarı: Taşıma sisteminin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşırsa dış kılıfı, dış kılıf kateter ucu ile temasa geçinceye kadar ilerletin ve sistemi tek bir birim halinde çekerek çıkarın.
2. Floroskopiden yararlanarak stentin tam olarak açıldığı doğrulanayın.
 - a. Eğer stent lezyon boyunca herhangi bir noktada tam olarak genişletilmemişse balonla genişletme (standart hızlı değişimli PTA tekniği) gerçekleştirilebilir.
 - b. Stenti genişletmek için, boyutu uygun olarak belirlenmiş bir hızlı değişimli PTA balon kateteri seçin ve stenti genişletin. Referans damarın çapına yaklaşık olan şişirme çapına sahip bir PTA balon kateteri seçin.
 - c. Stentin tam olarak genişletildiğini doğrulayın, ardından PTA balonunu hastadan çıkartın.

Dikkat: Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araç geçerken temkinli olun.

Dikkat: Stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.

3. Embolik koruma cihazını, ardından kılavuz teli ve introdüser kılıfı vücuttan çıkarın.
4. Giriş yarasını kapatın.
5. Taşıma sisteminin, kılavuz teli, embolik koruma cihazını ve introdüser kılıfı atın.

Not: Her bir hasta için uygun olan ilaç rejimi hekimin deneyimi ve takdirine bağlı olarak belirlenir.

11 MR Koşullu



Klinik olmayan testlerde, stentin, 110 mm'ye kadar olan stentler için, tekli ve üst üste binen koşullarda MR Koşullu olduğu gösterilmiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, yerleştirmeden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 T veya 3,0 T statik manyetik alan
- 4000 gauss/cm (40 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sistemi tarafından bildirilen, maksimum 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (normal çalışma modu)

Görüntülenmek istenen bölge stentin konumuyla tam olarak aynı yerde veya yakınındaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir.

11.1 Artefakt bilgileri

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko vuru diziliminde görüldüğü üzere, maksimum artefakt boyutunun, 3,0 T'de stentin boyutu ve şekline kıyasla 5 mm'den daha az uzadığı görülmüştür. Stent lumeni görüntülenemez.

12 Bertaraf etme

Dikkat: Taşıma sistemini ve aksesuarları biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

13 Garantiden feragat beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi, söz konusu feragat beyannamesine yasalarca izin verilmeyen ülkelerde geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

1 Опис пристрою

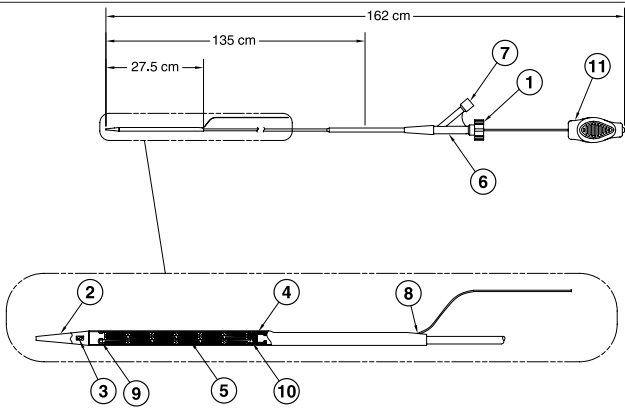
Система саморозкривного стента Protégé RX для сонних артерій є системою саморозкривного нітинолового стента, призначеною для постійної імплантації. Стент виготовлений з нікель-титанового сплаву (нітинолу) і постачається попередньо встановленим на систему доставки швидкої заміни (Rx) діаметром 6 Fr. Система стента сумісна з провідником діаметром 0,36 мм (mm) (0,014 in). Стент вирізаний із нітинолової трубки у формі відкритої сітки; на його проксимальному й дистальному кінцях знаходяться танталові рентгеноконтрастні маркери.

Система доставки (див. Мал. 1) складається з внутрішнього і зовнішнього стрижня, скріпленіх за допомогою клапана Tuohy-Borst (1). Внутрішній стрижень дистально закінчується в гнучкому кінчику катетера (2), а починається на проксимальній стороні близько кінця катетера. На внутрішній стрижень встановлено два рентгеноконтрастних маркера: один маркер знаходиться на дистальній стороні (3) і один маркер фіксатора — проксимальніше (4) від утримуваного стента (5). Системи доставки з кінчними стентами мають додатковий рентгеноконтрастний маркер у місці, де починається зміна діаметра стента.

Кінчні стенти встановлені на катетер доставки стороною з мінімальним діаметром, зверненою до дистального кінця катетера. Зовнішня оболонка проксимально під'єднується до Y-подібного конектора (6). У просторі між внутрішнім стрижнем і зовнішньою оболонкою утримується саморозкривний стент. Перед процедурою цей простір промивають через бічний порт (7) Y-подібного конектора.

Катетер надають на провідник діаметром 0,36 мм (mm) (0,014 in) через дистальний кінчик, який виводять через порт Rx (8). Рентгеноконтрастні маркери (9 та 10), які позначають місце розташування утримуваного стента, служать орієнтиром для позиціонування стента перед розгортанням. Перед розгортанням стента поверніть клапан Tuohy-Borst проти годинникової стрілки, щоб розблокувати зовнішню оболонку. Для відведення зовнішньої оболонки відтягніть Y-подібний конектор (6) до проксимальної рукоятки (11).

Малюнок 1. Система доставки стента



2 Цільове призначення

Система саморозкривного стенту Protégé RX призначена для відновлення прохідності просвіту та кровотоку у загальній сонній артерії (ЗСА), внутрішній сонній артерії (ВСА) та біфуркації сонної артерії. Імплантація стента Protégé RX у цільову судину дає змогу відновити прохідність просвіту й кровоток в артерії за допомогою слабого направленного назовні тиску, який створює стент.

2.1 Цільова популяція пацієнтів

Система саморозкривного стента Protégé RX призначена для дорослих пацієнтів, які потребують постійної імплантації з метою збільшення і збереження діаметра просвіту при стенозах у загальній або внутрішній сонних артеріях у пацієнтів з високим хірургічним ризиком.

Цей пристрій не призначено для дітей.

2.2 Поназання до застосування

Система саморозкривного стента для сонних артерій Protégé RX призначена для лікування стенозів у загальній сонній артерії (ЗСА), внутрішній сонній артерії (ВСА) і біфуркації сонної артерії.

2.3 Протипоказання

Нижче перераховані стани, при яких використання системи саморозкривного стента Protégé RX протипоказано:

- Пацієнти, яким протипоказана антитромбоцитарна, антикоагулянтна або тромболітична терапія
- Патологія або анатомічна будова периферичних судин, які перешкоджають безпечному введенню інтрод'юсера, провідникового катетера або системи стенту
- Пацієнти з відомою гіперчутливістю до нікель-титанового сплаву
- Повна оклюзія сонної артерії
- Пацієнти, у яких після проведення тромболітичної терапії спостерігається стійкий гострий внутрішньопросвітний тромбоз відповідної ділянки ураження
- Перфорація в зоні ангиопластики, підтверджена екстравазацією контрастної речовини
- Наявність внутрішньочерепної пухлини (пухлин), артеріовенозних мальформацій (АВМ), ісілатерального внутрішньочерепного стенозу, які потребують лікування, або аневризми, яка потребує лікування
- Пацієнти з ділянками ураження в гирлі загальної сонної артерії
- Усі стандартні протипоказання для ЧТА

2.4 Клінічна користь

Клінічна користь від системи саморозкривного стенту Protégé RX полягає у відновленні кровотоку та зникненні ризику розвитку інсульту.

2.5 Передбачувані користувачі

Процедури імплантації стента Protégé RX повинні виконувати тільки лікарі, які мають досвід застосування інтервенційних методів в судинній системі.

Пристрій підлягає використанню виключно в стерильних умовах у клінічній установі. Використання цього пристрою обмежено установами, де в разі розвитку серйозного ускладнення є швидкий доступ до хірургічної допомоги.

2.6 Робочі характеристики

Стент являє собою саморозкривний стент Protégé RX для сонних артерій, на проксимальному і дистальному кінцях якого знаходяться танталові рентгеноконтрастні маркери. Він пристосований до анатомічної будови звивистих судин, оскільки його конструкція з відкритими комітками забезпечує гнучкість і стійкість до перегинів. Конструкція стента оптимізована так, щоб забезпечувати достатнє радіальне зусилля і підтримувати діаметр просвіту судини.

2.7 Очікуваний термін служби пристрою

Стент Protégé RX призначено для постійної імплантації, а його мінімальний очікуваний термін служби складає 10 років.

3 Попередження

- Унаслідок контакту із системою доставки пацієнти можуть зазнати обмеженого впливу (< 24 годин) кобальту, який визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи речовиною (CMR).
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Для проведення процедур на сонній артерії потрібно використовувати пристрій захисту від емболії. Інструкції з встановлення пристрою захисту від емболії див. у документації до виробу компанії Medtronic. Безпека і ефективність системи саморозкривного стента Protégé RX підтверджена тільки при її використанні в комбінації з пристроями захисту від емболії Medtronic.
- Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Введення із надмірним зусиллям може призвести до пошкодження системи стента, просвіту судини або викликати передчасне розкриття або ускладнення при розкритті. Якщо відчувається опір, акуратно витягніть систему стента, не розгортаючи стент.
- Якщо при переміщенні через інтрод'юсер відчувається опір, акуратно витягніть систему стента, не розгортаючи стент.
- Якщо під час відтягування Y-подібного конектора назад відчувається опір, не виконуйте примусове розгортання. Акуратно витягніть систему стента, не розгортаючи стент.
- Якщо під час витягання системи доставки відчувається опір, просуньте зовнішню оболонку вперед так, щоб вона торкнулася кінчика катетера, і витягніть систему одним блоком.

4 Запобіжні заходи

- Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку та пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо його пошкоджено або стерильну упаковку було випадково відкрито.
- Не використовуйте стент, якщо він частково розгорнувся.
- Для захисту судини і місця проколу під час процедури імплантації завжди використовуйте інтрод'юсер. Для мінімізації подовження або укорочення стента при його розкритті також потрібна підтримка інтрод'юсера.
- Для усунення брадикардії і гіпотензії зберігайте венозний доступ з метою лікарської терапії або встановлення тимчасового ЕКС.
- Не розширюйте балон настільки, щоб була можлива кровотеча або розшарування.
- Щоб уникнути потенційного застрягання формуйте і підтримуйте достатню відстань між пристроєм захисту від емболії і системою доставки стента або розгортаним стентом.
- Повторне захоплення стента на будь-якому етапі і його переміщення після притиснення до судини не передбачені.
- Подовження або вкорочення стента відносно його номінальної довжини не передбачені. Надмірне подовження або вкорочення стента можуть збільшити ризик розриву стента.
- При проходженні через розкритий стент будь-яким допоміжним пристроєм дотримуйтеся заходів безпеки.
- Не розширюйте стент з перевищенням його номінального діаметра.
- Під час утилізації системи доставки і допоміжного обладнання необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.
- Якщо під час розгортання стента проксимальна рукоятка зміщується, може статися часткове розгортання, вкорочення, подовження стента або буде потрібне більше зусилля для його розгортання.

5 Можливі небажані явища

Потенційні побічні ефекти (або ускладнення), які можуть виникнути або для яких може знадобитися втручання з використанням цього пристрою включають, зокрема, такі стани:

Таблиця 1. Можливі побічні явища

Ризики, пов'язані з черезшкірними втручаннями на сонних артеріях	
• Гостра оклюзія	• Гарячка
• Алергічні реакції на препарати, які використовуються під час процедури, контрастну речовину або матеріали пристрою	• Гематома
• Тимчасова сліпота	• Синдром гіперперфузії
• Аневризма	• Гіпотензія або гіпертензія
• Стенокардія або коронарна ішемія	• Інфекція або біль в місці проколу
• Аритмія	• Тромб усередині просвіту
• Оклюзія або тромбоз артерій (в місці проколу або на віддаленій ділянці)	• Ішемія або інфаркт тканини або органу
• Артеріо-венозна фістула	• Інфаркт міокарда
• Бактеріальна інфекція або септицемія	• Пошкодження нерва
• Кровотеча, викликана антикоагулянтними або антитромбоцитарними препаратами	• Біль (в голові і шиї)
• Кровотеча з трансфузією або без трансфузії	• Ниркова недостатність
• Набряк головного мозку	• Ниркова недостатність (нові симптоми або загострення)
• Внутрішньомозковий крововилив	• Судоми
• Ішемія головного мозку або транзиторна ішемічна атака (ТІА)	• Сильний односторонній головний біль
• Застійна серцева недостатність (ЗСН)	• Уповільнення або перекриття кровотоку під час втручання
• Смерть	• Застрягання або пошкодження стента або пристрою захисту від емболії
• Дистальна емболія	• Інсульт або гостре порушення мозкового кровообігу (ГПМК)

Таблиця 1. Можливі побічні явища (продовження)**Ризики, пов'язані з черезшкірними втручаннями на сонних артеріях**

- Невідкладна або екстрена ендартеректомія (каротидна ендартеректомія, НЕА)
- Псевдоаневризма стегнової артерії
- Повна оклюзія сонної артерії
- Розшарування, утворення клаптів, перфорация або розрив судини

Ризики, пов'язані зі стентуванням

- Від'єднання компонента системи доставки
- Емболія (повітрям, тканинами або тромбом)
- Неможливість розгортання стента
- Обумовлене МРТ нагрівання стента або пошкодження судини
- Рестеноз стентованого сегмента
- Згортання або розрив стента
- Пошкодження або застрягання стента
- Міграція стента
- Неправильне розміщення стента
- Тромбоз або оклюзія стента
- Спазм судини або ефект "рикошету"

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

Примітка. Після запуску веб-сайту EUDAMED короткий звіт про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) буде доступний за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, базовий ідентифікатор: 0763000B00001066X.

6 Інформація, що надається пацієнту

Лікарям слід вивчити інструкцію з експлуатації, щоб знайти відповідну інформацію, яку необхідно повідомити пацієнту. Упаковка пристрою містить імплантаційну карту пацієнта, в якій вказана ідентифікуюча інформація про імплантований пристрій. Після імплантації пристрою заповніть імплантаційну карту пацієнта і передайте її пацієнту до його виписки.

Лікарям слід передати наступні інструкції своїм пацієнтам:

- Завжди мати при собі імплантаційну карту.
 - Для отримання додаткової інформації про пристрій пацієнт може відвідати веб-сайт, вказаний в імплантаційній карті пацієнта.
- Примітка.** Якщо пацієнт не має можливості відвідати веб-сайт, лікар зобов'язаний надати пацієнтові інформацію з веб-сайту.
- Завжди попереджати медпрацівників про наявність імплантованого пристрою до початку будь-яких процедур.
 - Звертатися до лікаря при виявленні будь-яких нових симптомів або їх зміні.

7 Зберігання

Зберігати пристрій в сухому, недоступному для сонячних променів місці.

8 Форма поставки

Пристрій поставляється стерильним, він стерилізований етиленоксидом.

9 Матеріали пристрою

Стент складається з нітинолу з танталовими маркерами. У деяких пацієнтів може розвинутися алергія або чутливість до нікелю.

Таблиця 2. Матеріали поверхні імплантованого пристрою

Опис матеріалу	Площа поверхні імплантату (%)
Нітинол	≥ 99,8 %
Тантал	≤ 0,2 %

Ці речовини визначено канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродуктивної системи (CMR). Інформацію про речовини, впливу яких можуть піддаватися пацієнти та вміст яких у виробі перевищує порогове значення 0,1 % мас./мас., наведено в Табл. 3.

Таблиця 3. CMR-речовини

Речовина	Номер CAS	Концентрація (% мас./мас.)
Нобальт (Co)	7440-48-4	> 0,1 % за масою

Попередження! Унаслідок контакту із системою доставки пацієнти можуть зазнати обмеженого впливу (< 24 годин) кобальту, який визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи речовиною (CMR).

10 Вказівки щодо застосування

Попередження! Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

10.1 Вибір і підготовка**10.1.1 Рекомендовані засоби**

- Шприц місткістю 5 мл (mL) з гепаринізованим фізіологічним розчином
- Провідник для заміни діаметром 0,36 мм (mm) (0,014 in)
- Інтрод'юсер з гемостатичним клапаном
- Пристрій захисту від емболії

10.1.2 Вибір розміру стента

1. Виміряйте діаметр нативної судини (проксимальніше і дистальніше ділянки ураження).
2. Виміряйте довжину цільової ділянки ураження.
3. Виберіть стент розміром, відповідним діаметру судини, і довжиною, достатньою для виходу за проксимальний і дистальний край цільової ділянки ураження.

У Табл. 4 вказані розмірні характеристики стента.

Таблиця 4. Розмірні характеристики стента

Діаметр стента (мм (mm))	Діаметр нативної судини (мм (mm))	Довжина стента (мм (mm))	Робоча довжина катетера (см (cm))
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135

Таблиця 4. Розмірні характеристики стента (продовження)

Діаметр стента (мм (mm))	Діаметр нативної судини (мм (mm))	Довжина стента (мм (mm))	Робоча довжина катетера (см (cm))
8–6 (конічний)	від (6,5–7,5) до (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (конічний)	від (8,5–9,5) до (5,5–6,5)	30, 40	135

Примітка. Правильно підбирайте діаметр конічного стента по діаметру просвіту.

10.1.3 Підготовка системи доставки стента

1. Ретельно огляньте пакет, щоб переконатися у відсутності пошкодження стерильного бар'єру. Розкритий пакет і вийміть з нього лоток із вмістом. Помістіть лоток на рівню поверхню, акуратно змініть кришку лотка і вийміть з нього систему доставки стента.

ОБЕРЕЖНО! Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку та пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо його пошкоджено або стерильну упаковку було випадково відкрито.

2. Огляньте дистальний кінець катетера, щоб переконатися, що стент знаходиться всередині зовнішньої оболонки.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте стент, якщо він частково розгорнувся.

3. Перед введенням провідника з дистального кінця промійте систему доставки гепаринізованим фізіологічним розчином. Не вводьте фізіологічний розчин під високим тиском. Створюйте в шприці постійний стабільний тиск, щоб забезпечити повну промивку системи доставки.

- a. Підключіть шприц ємністю 5 мл (mL), наповнений гепаринізованим фізіологічним розчином, до бічного порту Y-подібного конектора.
- b. Відпустіть клапан Tuohy-Borst (проти годинникової стрілки) і введіть фізіологічний розчин так, щоб він почав просочуватися через проксимальний кінець клапана Tuohy-Borst.
- c. Закрийте клапан Tuohy-Borst, повернувши його за годинниковою стрілкою.
- d. Продовжуйте промивати систему, вводячи фізіологічний розчин так, щоб він вийшов між дистальним кінцем зовнішньої оболонки і кінчиком.
- e. Прикрийте дистальний кінець зовнішньої оболонки пальцями і продовжуйте вводити фізіологічний розчин так, щоб він вийшов з порту Rx.
- f. Перед наданням катетера на провідник занурте дистальний сегмент катетера в фізіологічний розчин.

Примітка. Система повністю промита, якщо фізіологічний розчин виходить з дистального кінця зовнішньої оболонки і порту Rx при створенні постійного стабільного тиску.

10.2 Процедура розгортання

Попередження! Для проведення процедур на сонній артерії потрібно використовувати пристрій захисту від емболії. Інструкції з встановлення пристрою захисту від емболії див. у документатії до виробу компанії Medtronic. Безпека і ефективність системи саморозкривного стента Protégé RX підтверджена тільки при її використанні в комбінації з пристроями захисту від емболії Medtronic.

10.2.1 Введіть інтрод'юсер і провідник

1. Для створення доступу використовуйте інтрод'юсер з гемостатичним клапаном. Необхідний розмір інтрод'юсера див. у документатії до виробу. При виконанні втручання на сонній артерії в якості місця доступу використовується загальна стегнова артерія.
- ОБЕРЕЖНО!** Для захисту судини й місця проколу під час процедури імплантації завжди використовуйте інтрод'юсер. Для мінімізації подовження або укорочення стента при його розкритті також потрібна підтримка інтрод'юсера.
2. Проведіть провідник 0,36 мм (mm) (0,014 in) відповідної довжини через цільову ділянку ураження.
- ОБЕРЕЖНО!** Для усунення брадикардії і гіпотензії зберігайте венозний доступ з метою лікарської терапії або встановлення тимчасового ЕНС.

10.2.2 Дилатація ділянки ураження

На розсуд лікаря виконайте попередню дилатацію ділянки ураження, слідуєчи стандартним методом ЧТА. Вийміть балон для ЧТА з тіла пацієнта, зберігши доступ до ділянки ураження за допомогою провідника і пристрою захисту від емболії.

ОБЕРЕЖНО! Не розширюйте балон настільки, щоб була можлива кровотеча або розшарування.

10.2.3 Введення системи доставки стента

Просуньте систему доставки стента по провіднику або пристрою захисту від емболії так, щоб провідник вийшов через порт Rx. Однією рукою утримуйте на місці проксимальний кінець провідника. Іншою рукою просувайте систему доставки через гемостатичний клапан і провідниковий катетер або інтрод'юсер до ділянки ураження.

ОБЕРЕЖНО! Щоб уникнути потенційного застрягання формуйте і підтримуйте достатню відстань між пристроєм захисту від емболії і системою доставки стента або розгорнутим стентом.

Попередження! Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Введення із надмірним зусиллям може призвести до пошкодження системи стента, просвіту судини або викликати передчасне розкриття або ускладнення при розкритті. Якщо відчувається опір, акуратно витягніть систему стента, не розкриваючи стент.

Попередження! Якщо при переміщенні через інтрод'юсер відчувається опір, акуратно витягніть систему стента, не розгортаючи стент.

10.2.4 Розгортання стента

1. Просуньте систему доставки так, щоб дистальний (передній) рентгеноконтрастний маркер на внутрішньому стрижні опинився дистальніше цільової ділянки ураження.

Примітка. Що стосується конічних стентів, розмістіть серединний рентгеноконтрастний маркер, розташований на внутрішньому стрижні, в місці, де артерія починає розширюватися.

2. Ослабте клапан Tuohy-Borst, щоб розблокувати систему.
3. Почніть розгортання стента, відтягуючи зовнішню оболонку (за Y-подібний конектор) і утримуючи внутрішній стрижень (проксимальну рукоятку) у фіксованому положенні. Під час вивільнення стента підтримуйте гнучку систему розгортання по всій довжині в максимально розпрямленому стані. Для утримання системи розгортання в нерухомому і розпрямленому стані виконуйте незначний натяг катетера з доставки за проксимальну рукоятку. Розгортання завершується, коли зовнішня оболонка пройде проксимальний маркер стента, розташований на внутрішньому стрижні, і стент вивільниться з фіксатора.

Попередження! Якщо під час відтягування Y-подібного конектора назад відчувається опір, не виконуйте примусове розгортання. Акуратно витягніть систему стента, не розгортаючи стент.

ОБЕРЕЖНО! Якщо під час розгортання стента проксимальна рукоятка зміщується, може статися часткове розгортання, вкорочення, подовження стента або буде потрібне більше зусилля для його розгортання.

ОБЕРЕЖНО! Повторне захоплення стента на будь-якому етапі та його переміщення після притиснення до судини не передбачені.

ОБЕРЕЖНО! Подовження або вкорочення стента відносно його номінальної довжини не передбачені. Надмірне подовження або вкорочення стента можуть збільшити ризик розриву стента.

Примітка. Якщо потрібні кілька стентів, спочатку встановлюйте найбільш дистальний стент. Якщо потрібне перекриття судинних стентів, зведіть перекриття до мінімуму.

10.2.5 Після розкриття стента

1. Під контролем рентгеноскопії витягніть з тіла пацієнта всю систему доставки одним цілим по провіднику або пристрою захисту від емболії через інтрод'юсер, який використовується для створення доступу катетеру. Зніміть систему доставки з провідника або пристрою захисту від емболії.

Попередження! Якщо під час витягання системи доставки відчувається опір, просуньте зовнішню оболонку вперед так, щоб вона торкнулася кінчика катетера, і витягніть систему одним блоком.

2. За допомогою рентгеноскопії переконайтеся, що стент повністю розгорнувся.
 - a. Якщо на якій-небудь ділянці ураження стент розгорнувся неповністю, можна провести балонне розширення (стандартний метод ЧТА зі швидкою заміною).
 - b. Для розширення стента виберіть балонний катетер для ЧТА зі швидкою заміною відповідного розміру і розширте стент. Виберіть балон для ЧТА з діаметром роздування, відповідним діаметру нативної судини.
 - c. Підтвердіть, що стент повністю розкрився, потім витягніть балон ЧТА з тіла пацієнта.

ОБЕРЕЖНО! При проходженні через розкритий стент будь-яким допоміжним пристроєм дотримуйтесь заходів безпеки.

ОБЕРЕЖНО! Не розширюйте стент з перевищенням його номінального діаметра.

3. Вийміть пристрій захисту від емболії, а потім провідник та інтрод'юсер із тіла пацієнта.
4. Зашийте рану в місці доступу.
5. Утилізуйте систему доставки, провідник, пристрій захисту від емболії і інтрод'юсер.

Примітка. Відповідне медикаментозне лікування для кожного пацієнта лікар підбирає самостійно, покладаючись на свій досвід.

11 Умовно сумісний з МРТ



Доклінічні дослідження показали, що стент дозволяє виконувати МРТ за певних умов при одинарній та сумарній довжині стентів до 110 мм (mm). Пацієнт з таким пристроєм може безпечно піддаватися скануванню відразу після імплантації при наступних умовах:

- Статичне магнітне поле з індукцією 1,5 Тл (Т) або 3,0 Тл (Т)
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля щонайбільше 4000 гаус/см (cm) (40 Тл/м (T/m))
- Максимальне для системи МРТ середнє для всього тіла значення питомої швидкості поглинання (SAR) 2,0 Вт/кг (W/kg) (звичайний робочий режим)

Якість МР-зображень може знизитися, якщо область дослідження збігається з положенням стента або знаходиться поруч зі стентом.

11.1 Інформація щодо артефактів зображень

У неклінічному випробуванні максимальний розмір артефакту, що спостерігається при послідовності імпульсів градієнт-ехо з напруженістю поля 3,0 Тл (Т), перевищує менш ніж на 5 мм (mm) розмір і форму стента. Візуалізація просвіту стента неможлива.

12 Утилізація

ОБЕРЕЖНО! Під час утилізації системи доставки і допоміжного обладнання необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

13 Інформація для України



UA.TR.116



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Україна"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

14 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Важливо! Ця відмова від гарантій не застосовується в країнах, в яких така відмова не дозволена законодавством.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу.

Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на

медичне обслуговування чи за будь-які прями, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрастних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосованих норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосованому законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визаного нечинним.

1 Mô tả thiết bị

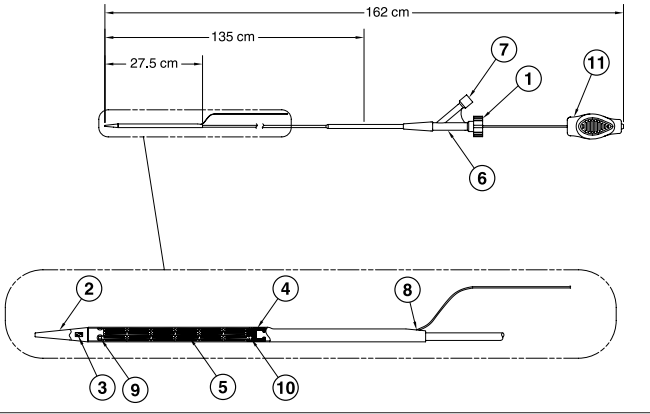
Hệ thống khung giá đỡ động mạch cảnh tự bung Protégé RX là hệ thống khung giá đỡ tự bung làm từ nitinol, được thiết kế để cấy ghép vĩnh viễn vào cơ thể. Khung giá đỡ này được làm từ hợp kim niken titan (nitinol) và được lắp sẵn vào hệ thống đặt khung giá đỡ trao đổi nhanh (RX) 6 Fr. Hệ thống khung giá đỡ này tương thích với dây dẫn 0,36 mm (0,014 in). Khung giá đỡ được cắt ra từ ống nitinol, có thiết kế dạng lưới hở và có vạch dấu cân quang bằng tantan tại đầu gần và đầu xa của khung giá đỡ.

Hệ thống đặt stent, như minh họa trong Hình 1 bao gồm trục bên trong và ống bọc ngoài, hai bộ phận này được khóa với nhau bằng van tuohy-borst (1). Đầu xa trục bên trong này đứng tại đầu ống thông mềm (2) và đầu gần bắt đầu tại cực còn lại của ống thông. Hệ thống có hai chỉ dấu cân quang, một chỉ dấu ở đầu xa (3) và chỉ dấu còn lại nằm trong vùng hãm, gần với (4) stent bị hãm (5), cả hai chỉ dấu đều được gắn vào trục bên trong. Hệ thống đặt stent gắn sẵn stent đầu còn có thêm một chỉ dấu cân quang nữa, có tác dụng xác định vị trí bắt đầu bước chuyển tiếp đường kính stent.

Khung giá đỡ đầu thon được gắn vào ống thông đặt khung giá đỡ, trong đó phần có đường kính nhỏ nhất hướng về phía đầu xa của ống thông. Ở đầu gần, ống bọc ngoài kết nối với đầu nối chữ Y (6). Khoảng trống giữa trục bên trong và ống bọc ngoài sẽ giới hạn khung giá đỡ tự bung. Bác sĩ sẽ xoắn rủa khoảng trống này thông qua cổng bên sườn (7) của đầu nối chữ Y trước khi thực hiện thủ thuật.

Ống thông được luồn từ phía sau qua đầu xa, lên trên dây dẫn 0,36 mm (0,014 in), và đi qua cổng Rx (8). Chỉ dấu cân quang (9 và 10) có chức năng đánh dấu vị trí stent bị hãm và có tác dụng dẫn hướng để định vị stent trước khi bung. Trước khi bung stent, hãy vận van tuohy-borst ngược chiều kim đồng hồ để mở khóa ống bọc ngoài. Ống bọc ngoài sẽ được rút lại khi đầu nối chữ Y (6) được kéo về mẫu tròn gần (11).

Hình 1. Hệ thống đặt stent



2 Mục đích dự kiến

Hệ thống khung giá đỡ tự bung Protégé RX được dùng để thông lòng mạch và lưu thông máu ở động mạch cảnh chung (CCA), động mạch cảnh trong (ICA) hay điểm rẽ nhánh động mạch cảnh. Thủ thuật cấy khung giá đỡ Protégé RX vào mạch máu đích giúp thông lòng mạch và tái lưu thông máu trong động mạch bằng một lực bung nhẹ, hướng ra phía ngoài của khung giá đỡ.

2.1 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Đối tượng sử dụng hệ thống khung giá đỡ tự bung Protégé RX là những bệnh nhân trưởng thành cần cấy ghép vĩnh viễn để cải thiện lưu thông máu và duy trì đường kính lòng mạch ở những vị trí hẹp trong động mạch cảnh chung hoặc động mạch cảnh trong ở những bệnh nhân có nguy cơ cao phải phẫu thuật.

Thiết bị này không được thiết kế cho bệnh nhi.

2.2 Chỉ định

Hệ thống khung giá đỡ động mạch cảnh tự bung Protégé RX được chỉ định để điều trị chứng hẹp động mạch cảnh chung (CCA), động mạch cảnh trong (ICA) và điểm rẽ nhánh động mạch cảnh.

2.3 Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng hệ thống khung giá đỡ tự bung Protégé RX trong những trường hợp sau:

- Ở những bệnh nhân bị chống chỉ định dùng liệu pháp chống kết tập tiểu cầu, thuốc chống đông máu hay thuốc tan huyết khối
- Bệnh mạch máu ngoại biên hoặc vùng giải phẫu ngăn cản việc đặt ống bọc, ống thông dẫn hướng hoặc hệ thống khung giá đỡ an toàn
- Ở những bệnh nhân đã xác nhận là mắc cảm với niken titan
- Tắc nghẽn toàn bộ động mạch cảnh
- Bệnh nhân mắc huyết khối tĩnh mạch cấp tính liên tục tại vị trí tổn thương được đề xuất, sau khi điều trị bằng liệu pháp tan cục huyết
- Thủng tại vị trí tiếp mạch có triệu chứng tràn chất cân quang
- Suy hiện diện của (các) khối u nội sọ, dị dạng động tĩnh mạch (AVM), hẹp nội sọ cùng bên cần điều trị, hoặc chứng phình mạch cần điều trị
- Ở những bệnh nhân bị tổn thương ở cổng vào mạch cảnh chung
- Tất cả chống chỉ định thông thường đối với PTA

2.4 Lợi ích về mặt lâm sàng

Lợi ích lâm sàng của khung giá đỡ tự bung Protégé RX là phục hồi lưu lượng máu và giảm nguy cơ đột quỵ.

2.5 Đối tượng sử dụng

Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm và chuyên môn trong thủ thuật can thiệp hệ mạch máu được thực hiện thủ thuật cấy khung giá đỡ Protégé RX.

Chỉ nên sử dụng thiết bị này ở môi trường vô trùng trong một cơ sở lâm sàng. Chỉ những cơ sở có sẵn biện pháp hỗ trợ phẫu thuật trong trường hợp xảy ra biến chứng nghiêm trọng mới được sử dụng thiết bị này.

2.6 Đặc tính sản phẩm

Khung giá đỡ Protégé RX là khung giá đỡ động mạch cảnh tự bung làm từ nitinol có vạch dấu cân quang bằng tantan tại đầu gần và đầu xa của khung giá đỡ. Sản phẩm này phù hợp với những đoạn mạch uốn khúc do có cấu trúc mềm và tính năng chống xoắn nhờ thiết kế dạng ô hở. Có thể điều chỉnh thiết kế của khung giá đỡ để tạo sức đỡ hướng tâm đủ mạnh và duy trì đường kính lòng mạch.

2.7 Tuổi thọ dự kiến của thiết bị

Khung giá đỡ Protégé RX được thiết kế để cấy ghép vĩnh viễn với tuổi thọ tối thiểu dự kiến là 10 năm sau khi cấy ghép.

3 Cảnh báo

- Khi tiếp xúc với hệ thống đặt khung giá đỡ, bệnh nhân có thể bị phơi nhiễm trong thời gian ngắn (< 24 giờ) với coban, được coi là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR).
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Các thủ thuật can thiệp động mạch cảnh yêu cầu phải sử dụng thiết bị chống truyền tắc mạch. Vui lòng tham khảo nhân sản phẩm của Medtronic để biết cách đặt thiết bị chống truyền tắc mạch. Hệ thống khung giá đỡ tự bung Protégé RX đã được chứng minh là chỉ an toàn và hiệu quả khi kết hợp với thiết bị chống truyền tắc mạch của Medtronic.
- Nếu gặp phải vật cản vào bất kỳ lúc nào trong quá trình luồn thiết bị vào mạch máu, không được cố luồn qua. Nếu cố luồn mạnh, hệ thống khung giá đỡ có thể bị hỏng hoặc lỏng mạch có thể bị tổn thương, hoặc gây ra những biến chứng khi bung hoặc khiến khung giá đỡ bung sớm hơn dự kiến. Nếu cảm thấy có vật cản, hãy từ từ rút bộ hệ thống khung giá đỡ mà không bung khung giá đỡ.
- Nếu cảm thấy có vật cản trong quá trình di chuyển qua ống bọc, hãy từ từ rút bộ hệ thống stent mà không bung stent.
- Nếu cảm thấy có lực cản khi kéo đầu nối chữ Y ngược trở lại, không cố triển khai. Cần thận rứt hệ thống khung giá đỡ mà không bung khung giá đỡ.
- Nếu gặp lực cản trong quá trình rút hệ thống đặt khung giá đỡ, hãy đẩy ống bọc ngoài cho đến khi ống bọc ngoài tiếp xúc với đầu mũi ống thông và rút cả cụm hệ thống ra.

4 Thận trọng

- Kiểm tra kỹ bao bì vô trùng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu vô ý đã mở bao bì vô trùng hoặc thiết bị đã bị hỏng.
- Không sử dụng khung giá đỡ nếu khung giá đỡ bung một phần.
- Phải luôn sử dụng ống bọc luồn trước khi thực hiện thủ thuật cấy ghép để bảo vệ mạch máu và bảo vệ vùng da chọc kim tiêm. Ống bọc luồn trước còn có tác dụng giảm thiểu tình trạng giãn dài hoặc thu ngắn khung giá đỡ trong quá trình bung.
- Để kiểm soát chứng nhịp tim chậm và hạ huyết áp, hãy luôn duy trì đường vào tĩnh mạch để có thể tiêm thuốc hoặc cấy máy tạo nhịp tim tạm thời.
- Trong quá trình nong mạch, không được bơm bóng nong đến điểm gây chảy máu, nếu không có thể xảy ra tình trạng bóc tách động mạch.
- Để tránh nguy cơ vướng mắc có thể xảy ra, hãy giữ khoảng cách đủ rộng giữa thiết bị chống truyền tắc mạch và hệ thống đặt stent hoặc stent đã bung.
- Stent không phải là loại thiết bị có thể thu lại vào một lúc nào đó, cũng không phải là loại có thể định vị lại sau khi đã đặt cố định vào mạch máu.
- Khung giá đỡ không có tính năng giãn dài hoặc thu ngắn so với chiều dài định mức. Nếu giãn dài hoặc thu ngắn khung giá đỡ quá mức cho phép, khung giá đỡ có thể bị gãy.
- Hãy thận trọng khi đưa bất kỳ thiết bị phụ nào qua khung giá đỡ đã bung.
- Không nhử khung giá đỡ vượt quá đường kính định mức của khung giá đỡ.
- Vui lòng tải bộ hệ thống đặt khung giá đỡ và các phụ kiện theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị phát sinh các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.
- Việc không giữ kẹp gần ở vị trí cố định trong khi luồn khung giá đỡ có thể dẫn đến luồn không đủ, co ngắn, giãn dài hoặc tăng lực luồn.

5 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Những biến cố bất lợi (hoặc biến chứng) tiềm ẩn có thể phát sinh hoặc cần phải can thiệp điều trị khi sử dụng thiết bị này bao gồm, nhưng không giới hạn ở những tình trạng sau:

Bảng 1. Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Những rủi ro phát sinh khi thực hiện các thủ thuật dưới da can thiệp động mạch cảnh	
• Nghẽn mạch đột ngột	• Sốt
• Phản ứng dị ứng với thuốc, chất cân quang hoặc vật liệu của thiết bị	• Tụ máu
• Chứng mù thoáng qua	• Hội chứng cường tưới máu
• Phình mạch	• Hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp
• Đau thắt ngực hoặc thiếu máu cục bộ động mạch vành	• Nhiễm trùng hoặc đau tại vị trí chọc kim tiêm
• Loạn nhịp tim	• Huyết khối trong lòng mạch
• Huyết khối hoặc tắc nghẽn động mạch (tại vị trí chọc kim tiêm hoặc vị trí xa)	• Thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu mô hoặc cơ quan
• Rò động tĩnh mạch	• Nhồi máu cơ tim (MI)
• Nhiễm trùng do vi khuẩn hoặc nhiễm khuẩn huyết	• Tổn thương dây thần kinh
• Xuất huyết do dùng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu	• Đau (đau và cổ)
• Xuất huyết, phải truyền máu hoặc không	• Suy thận
• Phù não	• Suy giảm chức năng thận (mới khởi phát hoặc trầm trọng hơn)
• Xuất huyết não	• Co giật
• Thiếu máu não cục bộ hoặc cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA)	• Đau nửa đầu nặng
• Suy tim xung huyết (CHF)	• Máu lưu thông kém hoặc không lưu thông trong quá trình thực hiện thủ thuật
• Tử vong	• Hồng hoặc vướng thiết bị chống truyền tắc mạch hoặc khung giá đỡ
• Truyền tắc đầu xa	• Đột quỵ hoặc tai biến mạch máu não (CVA)
• Thủ thuật cắt bỏ nội mạc động mạch cấp cứu hoặc khẩn cấp (CEA)	• Tắc nghẽn toàn bộ động mạch cảnh
• Giãn phình động mạch đùi	• Bóc tách, rời, thủng hoặc vỡ mạch máu

Những rủi ro liên quan đến việc đặt khung giá đỡ

- Một thành phần trên hệ thống đặt khung giá đỡ tách rời
- Hồng hoặc vướng khung giá đỡ
- Truyền tắc mạch (do bọt khí, mô hoặc huyết khối)
- Khung giá đỡ dịch khung giá đỡ
- Không thể bung khung giá đỡ
- Đặt khung giá đỡ sai vị trí
- Tổn thương mạch hoặc khung giá đỡ nóng lên do MRI
- Huyết khối hoặc tắc nghẽn khung giá đỡ

Những rủi ro liên quan đến việc đặt khung giá đỡ

- Tái phát hẹp đoạn mạch đặt khung giá đỡ
- Co hoặc tái hẹp mạch máu
- Gãy hoặc xẹp khung giá đỡ

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

Lưu ý: Sau khi trang web của EUDAMED ra mắt, bạn có thể xem Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) tại địa chỉ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> bằng cách sử dụng UDI-DI cơ sở: 0763000B00001066X.

6 Thông tin tham khảo dành cho bệnh nhân

Bác sĩ cần xem xét hướng dẫn sử dụng để biết thông tin áp dụng cần chia sẻ với bệnh nhân. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép được cung cấp kèm theo bao bì đựng thiết bị, trong đó chứa thông tin nhận dạng thiết bị được cấy ghép. Sau khi cấy ghép thiết bị, hãy điền thông tin vào thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép, sau đó đưa cho bệnh nhân trước khi bệnh nhân xuất viện.

Bác sĩ cần hướng dẫn bệnh nhân thực hiện những việc sau:

- Luôn mang theo thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép bên mình.
- Vui lòng truy cập thông tin chi tiết về thiết bị trên trang web ghi trên thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép của mình.
- Lưu ý:** Nếu bệnh nhân không thể truy cập trang web này, bác sĩ phải cung cấp thông tin trên trang web cho bệnh nhân.
- Luôn thông báo cho mọi nhân viên chăm sóc sức khỏe rằng mình đang cấy thiết bị trong người trước khi bắt đầu bất kỳ thủ thuật nào.
- Liên hệ với bác sĩ nếu thấy khởi phát các triệu chứng mới hoặc nếu thấy triệu chứng biến đổi.

7 Bảo quản

Bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

8 Cách thức cung cấp

Thiết bị này được cung cấp dưới dạng vô trùng và được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

9 Vật liệu sản xuất thiết bị

Khung giá đỡ được làm từ nitinol, có vạch dấu bằng tantan. Một số bệnh nhân bị dị ứng hoặc có thể mẫn cảm với niken.

Bảng 2. Các vật liệu trong diện tích bề mặt của thiết bị cấy ghép

Mô tả vật liệu	Diện tích bề mặt của thiết bị cấy ghép (%)
Nitinol	≥ 99,8%
Ta	≤ 0,2%

Các chất sau đây được biết là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR). Các chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc và đã được xác định là hiện diện trên ngưỡng > 0,1% trong lượng/trọng lượng được liệt kê trong *Bảng 3*.

Bảng 3. Các chất CMR

Chất	Số CAS	Nồng độ (% trọng lượng/trọng lượng)
Coban (Co)	7440-48-4	> 0,1% w/w

Cảnh báo: Khi tiếp xúc với hệ thống đặt khung giá đỡ, bệnh nhân có thể bị phơi nhiễm trong thời gian ngắn (< 24 giờ) với coban, được coi là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR).

10 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.

10.1 Chứng loại và bước chuẩn bị

10.1.1 Những sản phẩm được khuyến dùng

- Xi lanh 5 mL bơm sẵn nước muối pha heparin
- Dây dẫn chuyển đổi 0,36 mm (0,014 in)
- Ống bọc luồn trước có van cầm máu
- Thiết bị chống thuyên tắc

10.1.2 Chọn kích cỡ khung giá đỡ

- Đo đường kính mạch máu tham chiếu (đầu xa và đầu gần so với vị trí tổn thương).
- Đo chiều dài tổn thương đích.
- Chọn kích cỡ khung giá đỡ theo đường kính mạch máu và chọn chiều dài khung giá đỡ sao cho đủ để mở đầu gần và đầu xa khung giá đỡ tới tổn thương đích.

Bảng 4 trình bày những thông số về kích cỡ của khung giá đỡ.

Bảng 4. Thông số về kích cỡ khung giá đỡ

Đường kính khung giá đỡ (mm)	Đường kính của mạch tham chiếu (mm)	Chiều dài khung giá đỡ (mm)	Chiều dài làm việc của ống thông (cm)
6	4,5–5,5	20, 30, 40, 60	135
7	5,5–6,5	20, 30, 40, 60	135
8	6,5–7,5	20, 30, 40, 60	135
9	7,5–8,5	20, 30, 40, 60	135
10	8,5–9,5	20, 30, 40, 60	135
8–6 (đầu thon)	(6,5–7,5) đến (4,5–5,5)	30, 40	135
10–7 (đầu thon)	(8,5–9,5) đến (5,5–6,5)	30, 40	135

Lưu ý: Chọn đường kính stent đầu cón sao cho phù hợp với đường kính lòng mạch.

10.1.3 Chuẩn bị hệ thống đặt khung giá đỡ

- Kiểm tra kỹ túi đựng để đảm bảo rằng lớp bảo vệ vô trùng không bị hỏng. Mở túi đựng và lấy khay, cũng như các sản phẩm bên trong ra. Đặt khay lên một bề mặt bằng phẳng và từ từ mở nắp khay, sau đó lấy hệ thống đặt khung giá đỡ ra.
Thận trọng: Kiểm tra kỹ bao bì vô trùng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu vô ý để mở bao bì vô trùng hoặc thiết bị đã bị hỏng.
- Kiểm tra đầu gần của ống thông để đảm bảo rằng stent vẫn nằm bên trong ống bọc ngoài.
Thận trọng: Không sử dụng stent nếu stent bung một phần.

Lưu ý: Nếu có khe hở giữa đầu ống thông và ống bọc ngoài, hãy mở van tuohy-borst và kéo nhẹ trục bên trong theo hướng đầu gần tới khi khe hở kia kín lại. Vận chắc van tuohy-borst sau khi điều chỉnh bằng cách xoay van theo chiều kim đồng hồ.

- Xói nước muối pha heparin vào hệ thống đặt stent trước khi luồn dây dẫn từ phía sau. Không được dùng điện khi bơm nước muối. Tác động lực đều, ổn định vào xi lanh để đảm bảo rằng hệ thống đặt stent được xói đủ nước muối.
 - Lấp xi lanh 5 mL bơm đầy nước muối pha heparin vào cổng bên sườn đầu nối chữ Y.
 - Vặn lỏng van tuohy-borst (ngược chiều kim đồng hồ) và bơm nước muối vào cho đến khi nước muối thấm qua đầu gần của van tuohy-borst.
 - Đóng van tuohy-borst bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ.
 - Tiếp tục xói hệ thống này bằng cách bơm nước muối đến khi nước chảy ra vùng giữa đầu xa của ống bọc ngoài và đầu ống thông.
 - Dùng ngón tay bất đầu xa của ống bọc ngoài và tiếp tục bơm nước muối cho đến khi nước chảy qua cổng Rx.
 - Trước khi luồn ống thông vào dây dẫn, hãy nhúng phần đầu xa ống thông vào nước muối.

Lưu ý: Nếu tác động lực đều, ổn định, hệ thống sẽ được xói đủ nước muối khi nước muối chảy qua đầu xa của ống bọc ngoài và cổng Rx.

10.2 Quy trình bung

Cảnh báo: Các thủ thuật can thiệp động mạch cảnh yêu cầu phải sử dụng thiết bị chống thuyên tắc mạch. Vui lòng tham khảo nhãn sản phẩm của Medtronic để biết cách đặt thiết bị chống thuyên tắc mạch. Hệ thống khung giá đỡ tự bung Protégé RX đã được chứng minh là an toàn và hiệu quả khi kết hợp với thiết bị chống thuyên tắc mạch của Medtronic.

10.2.1 Luồn ống bọc luồn trước và dây dẫn

- Mở đường tiếp cận bằng cách sử dụng ống dẫn có van cầm máu. Vui lòng tham khảo nhãn sản phẩm để biết kích cỡ của ống bọc cần dùng. Động mạch đích chung là vị trí tiếp cận để thực hiện các biện pháp điều trị động mạch cảnh.
Thận trọng: Luồn sử dụng ống dẫn trong khi thực hiện thủ thuật cấy ghép để bảo vệ mạch máu và bảo vệ vùng chọc kim tiêm. Ống bọc luồn trước còn có tác dụng giảm thiểu tình trạng giãn dài hoặc thu ngắn khung giá đỡ trong quá trình bung.
 - Luồn dây dẫn hướng 0,36 mm (0,014 in) có chiều dài phù hợp qua tổn thương đích.
Thận trọng: Để kiểm soát chứng nhịp tim chậm và hạ huyết áp, hãy luôn duy trì đường vô tình mạch để có thể tiêm thuốc hoặc cấy máy tạo nhịp tim tạm thời.

10.2.2 Nong mạch bị tổn thương

Theo chỉ dẫn của bác sĩ, hãy nong mạch bị tổn thương trước bằng cách áp dụng các kỹ thuật PTA chuẩn. Rút bóng ngưng trong PTA khỏi bệnh nhân đồng thời duy trì đường mở tĩnh mạch vào tổn thương bằng dây dẫn và thiết bị chống thuyên tắc mạch.

Thận trọng: Trong quá trình nong mạch, không được bơm bóng nong đến điểm gây chảy máu, nếu không có thể xảy ra tình trạng bóc tách động mạch.

10.2.3 Luồn hệ thống đặt khung giá đỡ vào

Đẩy hệ thống đặt stent qua dây dẫn hoặc thiết bị chống thuyên tắc mạch cho đến khi dây dẫn ra khỏi cổng Rx. Sử dụng một tay để cầm đầu gần của dây dẫn. Sử dụng tay còn lại để đẩy hệ thống đặt stent qua van cầm máu và ống thông dẫn hướng hoặc qua ống bọc luồn trước, tới vị trí bị tổn thương.

Thận trọng: Để tránh nguy cơ vướng mắc có thể xảy ra, hãy giữ khoảng cách đủ rộng giữa thiết bị chống thuyên tắc mạch và hệ thống đặt stent hoặc stent đã bung.

Cảnh báo: Nếu gặp vật cản vào bất kỳ lúc nào trong quá trình luồn thiết bị vào mạch máu, không được cố luồn qua. Nếu cố luồn mạnh, hệ thống khung giá đỡ có thể bị hỏng hoặc lỏng mạch có thể bị tổn thương, hoặc gây ra những biến chứng khi bung hoặc kiểm khung giá đỡ bung sớm hơn dự kiến. Nếu cảm thấy có vật cản, hãy từ từ rút bộ hệ thống khung giá đỡ mà không bung khung giá đỡ.

Cảnh báo: Nếu cảm thấy có vật cản trong quá trình di chuyển qua ống bọc, hãy từ từ rút bộ hệ thống stent mà không bung stent.

10.2.4 Bung khung giá đỡ

- Tiếp tục đẩy hệ thống đặt stent cho đến khi chỉ dấu cân quang ở đầu xa (lá chì) trực tiếp bên trong ở cách xa tổn thương đích.
Lưu ý: Đối với loại stent đầu cón, hãy đặt chỉ dấu cân quang giữa trên trục bên trong tại vị trí động mạch bắt đầu mở rộng.
- Vặn lỏng van tuohy-borst để mở khóa hệ thống.
- Bắt đầu bung khung giá đỡ bằng cách rút ống bọc ngoài (kéo đầu nối chữ Y), đồng thời cầm trục bên trong (mẫu tròn gần) ở vị trí cố định. Trong quá trình nhả khung giá đỡ, hãy giữ cho toàn hệ thống hỗ trợ bung loại mềm sao cho thẳng nhất có thể. Để đảm bảo rằng hệ thống hỗ trợ bung có định và thẳng, hãy duy trì độ căng nhẹ lên phía sau ống thông đặt khung giá đỡ, bằng cách sử dụng mẫu tròn gần. Quá trình bung khung giá đỡ hoàn tất khi ống bọc ngoài đi qua vạch dấu khung giá đỡ đầu gần trên trục bên trong và khung giá đỡ được nhả hoàn toàn ra khỏi vùng hãm.

Cảnh báo: Nếu cảm thấy có lực cản khi kéo đầu nối chữ Y ngược trở lại, không cố triển khai. Cần thận trọng rút hệ thống khung giá đỡ mà không bung khung giá đỡ.

Thận trọng: Việc không cầm máu tròn gần ở vị trí cố định trong khi bung khung giá đỡ có thể dẫn đến bung không hết mức, co ngắn, giãn dài hoặc tăng lực bung.

Thận trọng: Khung giá đỡ không phải là loại thiết bị có thể thu lại vào một lần nào đó và cũng không phải là loại có thể định vị lại sau khi đã đặt cố định vào mạch máu.

Thận trọng: Khung giá đỡ không có tính năng giãn dài hoặc thu ngắn so với chiều dài định mức. Nếu giãn dài hoặc thu ngắn khung giá đỡ quá mức cho phép, khung giá đỡ có thể bị gãy.

Lưu ý: Nếu cần nhiều khung giá đỡ, hãy đặt khung giá đỡ ở xa nhất trước. Nếu cần chồng các khung giá đỡ lên nhau, hãy hạn chế số lượng khung giá đỡ chồng lên nhau xuống mức tối thiểu.

10.2.5 Sau khi bung khung giá đỡ

- Hãy sử dụng kỹ thuật dẫn hướng bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng khi rút toàn bộ cả cum hệ thống đặt khung giá đỡ, qua dây dẫn hướng hoặc thiết bị chống thuyên tắc mạch, vào ống bọc tiếp cận ống thông và ra khỏi cơ thể. Rút hệ thống đặt khung giá đỡ qua dây dẫn hướng hoặc thiết bị chống thuyên tắc mạch.
Cảnh báo: Nếu gặp lực cản trong quá trình rút hệ thống đặt khung giá đỡ, hãy đẩy ống bọc ngoài cho đến khi ống bọc ngoài tiếp xúc với đầu mũi ống thông và rút cả cum hệ thống.
- Dùng kỹ thuật chiếu rọi huỳnh quang để chắc chắn rằng stent đã bung hoàn toàn.
 - Nếu stent chưa nở hoàn toàn tới mọi điểm dọc theo tổn thương, có thể sử dụng bóng nong (đây là kỹ thuật PTA chuẩn có điểm chuyển đổi nhanh).
 - Để giãn stent, hãy chọn loại ống thông giãn bóng nong có điểm chuyển đổi nhanh và kích thước phù hợp dùng trong PTA và giãn stent. Hãy chọn loại bóng nong dùng trong PTA có đường kính khi bơm phồng gần bằng đường kính mạch tham chiếu.
 - Hãy xác nhận rằng stent đã nở hoàn toàn, sau đó rút bóng nong dùng trong PTA ra khỏi bệnh nhân.**Thận trọng:** Hãy thận trọng khi đưa bất kỳ thiết bị phụ nào qua stent đã bung.
Thận trọng: Không nở stent vượt quá đường kính định mức của stent.
- Tháo thiết bị chống thuyên tắc, sau đó tháo dây dẫn hướng và ống dẫn ra khỏi cơ thể.

- Đòng miệng vùng luồn thiết bị.
- Thải bỏ hệ thống đặt khung giá đỡ, dây dẫn hướng, thiết bị chống thuyền tắc mạch và ống dẫn.
Lưu ý: Bác sĩ sẽ áp dụng kinh nghiệm để quyết định phác đồ dùng thuốc phù hợp cho từng bệnh nhân.

11 An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện



Kết quả kiểm nghiệm phi lâm sàng cho thấy rằng stent trong điều kiện cấy đơn lẻ và chồng chéo sẽ An toàn trong môi trường cộng hưởng từ nếu đáp ứng các điều kiện yêu cầu, đó là stent đặt cách nhau tối đa 110 mm. Có thể chiếu chụp một cách an toàn cho bệnh nhân cấy thiết bị này ngay sau khi cấy theo các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh là 1,5 T hoặc 3,0 T
- Từ trường thang từ không gian tối đa bằng 4000 Gauss/cm trở xuống (40 T/m)
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa do hệ thống MR báo cáo là 2,0 W/kg (chế độ hoạt động bình thường)

Chất lượng ảnh MR có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực quan tâm trùng hoặc nằm tương đối gần vị trí đặt stent.

11.1 Thông tin về ảnh giá

Khi kiểm nghiệm phi lâm sàng, kích thước ảnh giá tối đa thấy trên chuỗi xung điểm vang thang từ tại 3,0 T sẽ dài chưa đầy 5 mm so với kích cỡ và hình dạng của stent. Lòng stent không hiển thị trên màn hình.

12 Thải bỏ

Thận trọng: Vui lòng thải bỏ hệ thống đặt khung giá đỡ và các phụ kiện theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị phát sinh các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

13 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố khước từ trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại những quốc gia có luật pháp không cho phép thực thi tuyên bố khước từ trách nhiệm như vậy.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000



Medtronic Limited
Building 9, Croxley Park
Hatters Lane
Watford
WD18 8WW
United Kingdom

