

restorer

Peripheral stent system



Reach, cross
and deploy



outstanding deliverability

Based on the successful oceanus 35 balloon platform, **restorer** delivers 1st class performance with:

- High pushability
- Fastest balloon deflation

Enhanced trackability due to **restorer**'s unique, flexible strut design featuring:

- Short cells with nested peaks
- Helicoidal linkage system

The low profile design of **restorer** ensures increased crossability in difficult lesions.



Lower Restenosis

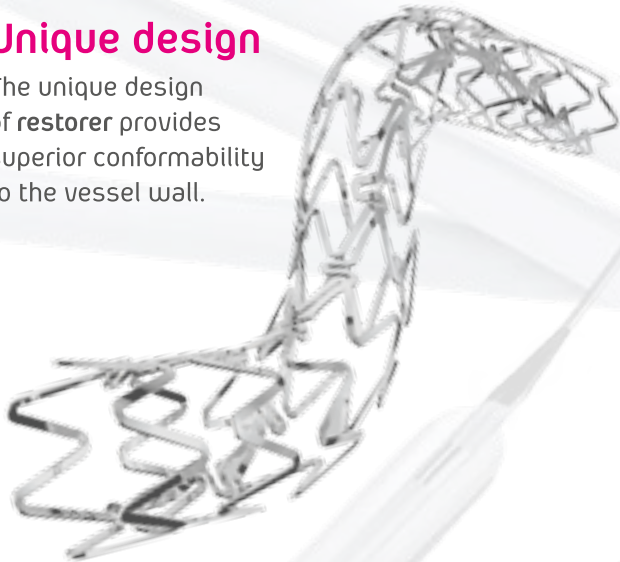
Utilizing an advanced manufacturing process, **restorer** is designed to minimize the potential for restenosis.

- Optimized metal content for maximum performance.
- UltrasMOOTH electropolished surface.
- NanoGradient Tech passivation layer for enhanced corrosion resistance and biocompatibility.

extraordinary radial force with less amount of metal

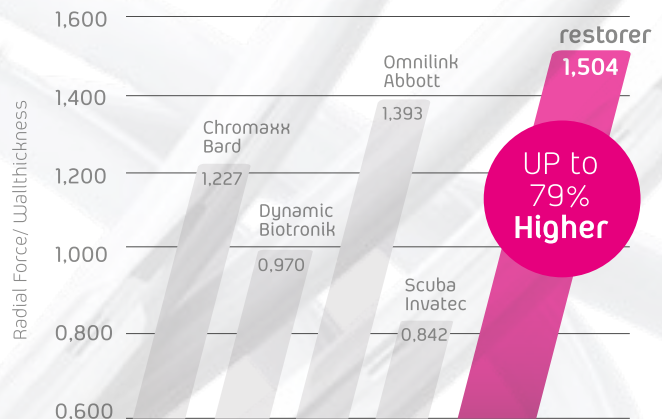
Unique design

The unique design of **restorer** provides superior conformability to the vessel wall.



restorer demonstrates excellent vessel support

Ratio Radial Force / Wallthickness

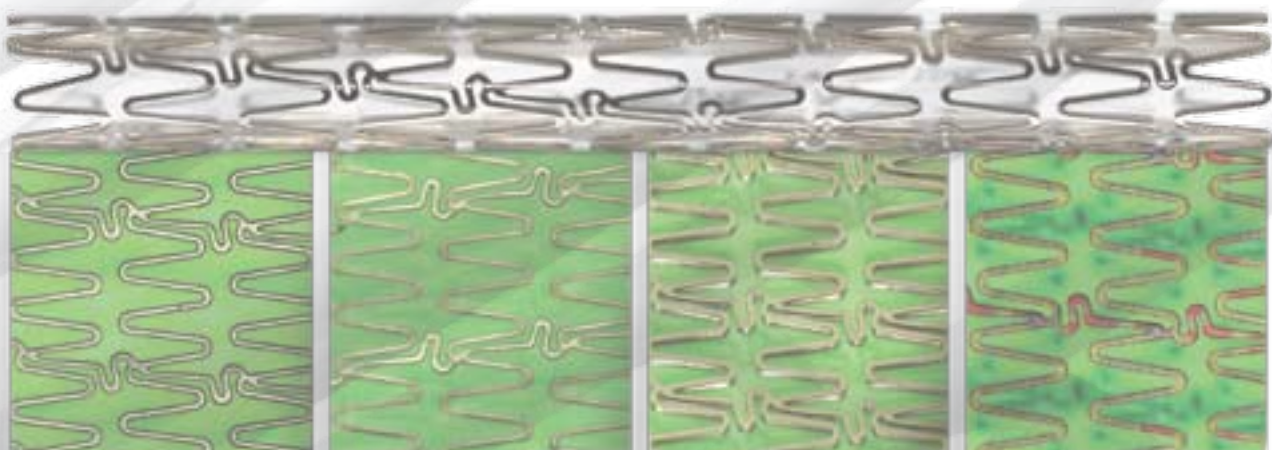


Data for 6mm diameter stents. Tests performed by iVascular.
Data on file at iVascular.



New stent quality standard

100% OF **UNITS** | 100% OF **SURFACE**



Outer surface

Inner surface

Sidewalls

SensoINSPECT algorithm

Imaging



Screenshot



Unrolled FOV



Unrolled section

3D Modes



Surface topography



Surface roughness

5X

10X

20X



High-resolution imaging

restorer - Peripheral stent system

restorer features

- > **Over the wire catheter** (OTW)
- > Usable catheter length: **80 cm** & **140 cm**
- > Guidewire compatibility: **0,035"**
- > **Tip Profile:** 0,036"
- > **6F introducer** compatible
- > Material **CoCr L605**
- > Nominal pressure: **10-12 atm**
- > RBP: **16 atm** (Ø 5-6-7 mm stents)
15 atm (Ø 8 mm stents)
14 atm (Ø 9-10 mm stents)
- > Recoil: < **6%**
- > Shortening: < **3%**

Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

Stent diameter (mm)	Catheter length: 80 cm			
	Stent length (mm)			
	18	28	38	58
5	SPC BC35 080 050 018	SPC BC35 080 050 028	SPC BC35 080 050 038	SPC BC35 080 050 058
6	SPC BC35 080 060 018	SPC BC35 080 060 028	SPC BC35 080 060 038	SPC BC35 080 060 058
7	SPC BC35 080 070 018	SPC BC35 080 070 028	SPC BC35 080 070 038	SPC BC35 080 070 058
8	SPC BC35 080 080 018	SPC BC35 080 080 028	SPC BC35 080 080 038	SPC BC35 080 080 058
9	SPC BC35 080 090 018	SPC BC35 080 090 028	SPC BC35 080 090 038	SPC BC35 080 090 058
10	SPC BC35 080 100 018	SPC BC35 080 100 028	SPC BC35 080 100 038	SPC BC35 080 100 058

Stent diameter (mm)	Catheter length: 140 cm			
	Stent length (mm)			
	18	28	38	58
5	SPC BC35 140 050 018	SPC BC35 140 050 028	SPC BC35 140 050 038	SPC BC35 140 050 058
6	SPC BC35 140 060 018	SPC BC35 140 060 028	SPC BC35 140 060 038	SPC BC35 140 060 058
7	SPC BC35 140 070 018	SPC BC35 140 070 028	SPC BC35 140 070 038	SPC BC35 140 070 058
8	SPC BC35 140 080 018	SPC BC35 140 080 028	SPC BC35 140 080 038	SPC BC35 140 080 058
9	SPC BC35 140 090 018	SPC BC35 140 090 028	SPC BC35 140 090 038	SPC BC35 140 090 058
10	SPC BC35 140 100 018	SPC BC35 140 100 028	SPC BC35 140 100 038	SPC BC35 140 100 058

● Introducer compatibility: **6F** ● Introducer compatibility: **6F (min 2.15 mm)** ● Introducer compatibility: **6F (min 2.20 mm)**

Distributed by:



Manufactured by:

Life Vascular Devices Biotech, S.L.
www.ivascular.global
info@ivascular.global

restorer

EN	INSTRUCTIONS FOR USE PERIPHERAL STENT SYSTEM CoCr	2
ES	INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFERICO CoCr	9
PT	INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO CoCr	16
IT	ISTRUZIONI PER L'USO SISTEMA DI STENT PERIFERICO CoCr	23
FR	INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE PÉRIPHÉRIQUE CoCr	30
DE	GEBRAUCHSHINWEISE Kobalt-Chrom-PERIPHERES STENTSYSTEM	37
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО СТЕНТА CoCr	44
CS	NÁVOD K POUŽITÍ SOUPRAVA PERIFERNÍHO STENTU CoCr	51
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ ΑΠΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ-ΧΡΩΜΙΟ	58
PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM STENTU OBWODOWEGO CoCr	65

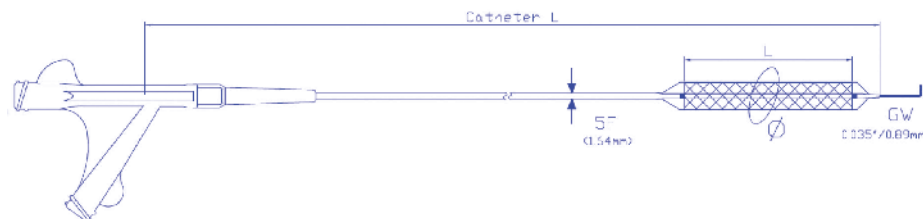


INSTRUCTIONS FOR USE PERIPHERAL STENT SYSTEM CoCr

1. Product description

The LVD Biotech SL peripheral stent is a stent manufactured with a L605 Cobalt-Chrome alloy. The stent is pre-mounted in the delivery system that will expand it by means of a balloon, in the peripheral artery to be treated.

The stent is designed to be implanted in different artery diameters through adaptation of its open cell design with alternating connection points. The stent is manufactured by laser cutting of metal tubes. It then undergoes various treatments to give the surface a smooth, shiny finish.



The stent's delivery system consists in a double-lumen shaft balloon catheter from the proximal luer hub to the distal tip, also known as OTW, designed for percutaneous transluminal angioplasties of peripheral arteries.

At the most distal end, the catheter has a balloon of a specific diameter and length, so that it couples the different stent configurations. When the balloon is inflated by means of contrast medium injection inside it, it dilates the stent and places it against the artery. Afterwards, the balloon is deflated and withdrawn, and the stent is permanently implanted.

The proximal luer hub is "Y-shaped" and it has two entry ports:

- The lateral port allows entry of contrast medium to dilate the stent.
- The straight port is the passage port for the guidewire. The guidewire is introduced in the luer hub's entry port and it goes out through the catheter's tip to lead it to the lesion location.

Likewise, there is a guidewire passage lumen and a lumen for contrast medium passage into the balloon, in direct connection with each of the luer hub ports.

The guidewire diameter must not exceed 0.89 mm = 0.035 inches.

The catheter's useful length may be 80 cm or 140 cm depending on the reference.

The stent may have the following diameters and lengths:

		STENT DIAMETERS (mm)					
		5	6	7	8	9	10
STENT LENGTH (mm)*	18	X	X	X	X	X	X
	28	X	X	X	X	X	X
	38	X	X	X	X	X	X
	58	X	X	X	X	X	X

The balloon is designed to reach different diameters at different pressures (according to the compliance curve included in the primary package).

In order to inflate the balloon, it is necessary to connect the luer hub's inflation port to a syringe (indeflator) which a manometer included. With the pressure indicated by the manometer, the balloon is inflated

INSTRUCTIONS FOR USE

PERIPHERAL STENT SYSTEM CoCr

to predetermined diameters and the stent is dilated. On either end of the balloon, two radiopaque markers are included so as to delimit the stent's length, and help the user to know the location when the device is inside the patient.

The system ends in a distal tip, it is round-shaped and atraumatic to avoid damaging the arteries during advancement.

Contents

- A peripheral stent system consisting of the stent pre-mounted in its delivery system (balloon catheter). The stent is protected by a sheath and introduced in a dispenser and sterile pouch.
- A card with a compliance curve showing the working pressure range.
- An implant card.
- A leaflet with instructions for use.

2. Indications

The peripheral stent system is indicated for the treatment of *de novo* or *restenotic* atherosclerotic lesions in protected peripheral arteries located under the aortic arch; that is, the iliac artery and the deep femoral artery or proximal femoral artery, and for palliation of biliary tract malignant stenosis with a nominal diameter ranging from 5 and 10 mm.

3. Contraindications

Patients with a contraindication for anticoagulant/antiplatelet therapy.

Patients clearly diagnosed as allergic to heavy metals.

Patients with lesions that prevent full inflation of the angioplasty balloon or the correct implantation of the stent.

Presence of recent undiluted, disorganized thrombus or of embolic material.

Unprotected vascular regions, exposed to potential risk of external impact that might cause the stent to crush.

Renal failure or allergy to contrast media.

Severe ascites.

Threat of vital lateral branch occlusion.

4. Warnings

- Stents must only be implanted in hospitals equipped with emergency facilities and staff able to switch the operation to open surgery, or failing this in hospitals with such services close at hand.
- The product must only be used by physicians well trained in angioplasty techniques, acquainted with percutaneous intervention and stent implantation.
- This device is designed and intended for single use in only one patient. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE. Reutilization of the product in another patient may cause crossed contamination, infections or transmission of infectious diseases. Reutilization of the product in another patient may cause alterations thereof and limit its effectiveness.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products which have passed this date.
- Administer the adequate therapy to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc., in accordance with the intravascular catheter insertion protocol.
- Use aseptic techniques when removing the product from its primary packaging.
- Do not dry with gauze.
- Do not expose the delivery system to organic solvents.
- Do not use oily or high-viscosity contrast media which are unsuitable for intravascular use.
- Do not use air or gaseous media to inflate the balloon, it must be inflated with a mixture of saline and contrast media (preferably 1:1 or in the case of large balloons 2:1).
- Select the right size in diameter and length according to the size of the lesion observed fluoroscopically.

INSTRUCTIONS FOR USE PERIPHERAL STENT SYSTEM CoCr

- Advance the product along the guidewire with a fluoroscopic view. Do not allow the product to advance without the guidewire inside it.
- Do not superimpose stents of different compositions.
- Do not expose the product to hospital waste material

5. Precautions

General Precautions

- Store in a dry, fresh place, away from direct sunlight.
- Inspect the pack. If it is found to be damaged, do not use the product.
- The minimum size of the introducer with which the system must be used is indicated on the product's label. Do not use introducers that are smaller than the size indicated. What's more, in case of long and/or braided introducer sheaths, a larger French-size than indicated on the label may be necessary to ensure success of procedure.
- After use, this product may be a biological hazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and relevant local, state or federal laws and regulations.

Precautions when preparing the product

- Inspect the product before use to make sure it is in good condition, and throw away any device which does not inspire confidence.
- Do not prepare or pre-inflate the deployment system before starting the procedure or positioning the stent in the location of the lesion.
- Do not handle the stent with the fingers, as this could dislodge the stent from the balloon.
- Do not attempt to separate the stent from its deployment system; if you see that the stent is loose or not properly located, do not use it.
- Adjust the diameter of the stent to the diameter of the artery to be dilated and do not use stents with a diameter larger than the artery to be treated.

Precautions during advance-positioning-deployment-withdrawal of the product

- In the case of multiple lesions, begin with the most distal lesions, followed by the proximal ones.
- Always advance the device under fluoroscopic visualization. If any resistance is met while advancing, stop and determine the cause before continuing. If the stent can not reach or go through the lesion, withdraw the whole system as a single unit, including the introducer.
- If any resistance is met while advancing, stop and determine the cause before continuing.
- Before stent deployment tighten the balloon eluting catheter so the stent does not end up in the wrong place. Do not inflate the balloon until you are not sure that it is in the right place.
- Once expansion of the stent has begun, the system cannot be withdrawn or moved.
- Do not handle, advance or withdraw the catheter or the guidewire while the balloon is inflated.
- Do not exceed the maximum recommended pressure as shown on the label and on the enclosed compliance curve.
- If resistance of any kind is noted while accessing the lesion, while extracting the deployment system or while removing a stent which could not be implanted, the whole system should be withdrawn as a single unit:
 - Do not retract the delivery system inside the introducer since the stent may be released into the vasculature.
 - Position the balloon's proximal marker distally to the introducer's tip.
 - Advance the guidewire forward in the anatomy, as far as possible.
 - Withdraw and extract the introducer and the balloon catheter with the stent together, as a single unit.
 - Finally, withdraw the guidewire, or in the event that you wish to begin implantation again keep the guidewire in place and place the rest of the devices.

INSTRUCTIONS FOR USE PERIPHERAL STENT SYSTEM CoCr

- Positioning the stent in an important bifurcation may obstruct or hamper future access to lateral branches.
- Immediately after an implant, if it were necessary to re-cross the stent, great care must be taken not to push it with the guides or balloons so as not to dislodge it.
- Corrosion by friction of superimposed prosthesis has not been demonstrated.

Precautions: MRI Safety(1):

Through non-clinical testing, security was proved by magnetic resonance (MR) imaging of L605 type cobalt chromium stents under certain conditions (MR conditional). The conditions of the MR test used to assess these devices were the following: for magnetic field interactions, a static magnetic field strength of 3.0 Tesla, with a maximum spatial gradient of 720 gauss/cm; for MR-related heating, a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.54W/kg for 15 minutes in a 1.5-Tesla field and an average specific absorption rate (SAR) of 2.8W/kg for 15 minutes in a 3.0-Tesla field. The temperature rise for a stent was no higher than 0.8°C while for an overlapped pair it was no higher than 1.0°C.

No clinical or non-clinical testing has been conducted to rule out the possibility of stent migration at field strengths of over 3.0 Tesla. It is not advisable to perform MR tests at strengths of over 3.0 Tesla until 7 days have elapsed following implantation.

MR imaging quality may be affected if the area of interest is adjacent or very close to the stent place.

6. Possible adverse effects/complications

The possible adverse effects and/or complications which could arise before, during or after the procedure include the following:

- Death
- Infarction/angina
- Stroke / embolism / thrombosis
- Emergency bypass surgery
- Endocarditis
- Total occlusion of the artery / thrombosis / stent embolisation
- Perforation or dissection of the segment treated
- Gaseous embolism
- Arteriovenous fistula
- Renal failure
- Migration of endoprosthesis / bad positioning / partial deployment
- Allergic reaction to the metals or contrast media
- Reocclusion of the segment treated: restenosis
- Artery spasms
- Haemodynamic deterioration
- Arrhythmias
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Infections
- Hypotension/hypertension
- Local haemorrhage with haematoma at the insertion site

Specifically for biliary use

- Abscess
- Additional intervention due to, but not limited to:
 - Endoprosthesis migration
 - Bad positioning
 - Partial deployment

(1) These data have been obtained bibliographically, searching for market stents of equal composition. It is recommended that MRI is not performed unless strictly necessary for the patient. If the patient can wait, it is better to perform the MRI when the stent has endothelialized, around four weeks after implantation.

INSTRUCTIONS FOR USE PERIPHERAL STENT SYSTEM CoCr

- Biliary tract occlusion
- Perforation of biliary tract
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Peritonitis
- Sepsis

7. How to use

7.1 Materials required

- Heparinised normal saline solution.
- Contrast medium (use contrast media indicated for intravascular use).
- Medication appropriate to the procedure.
- 0.035" Guidewire, do not use other guidewire sizes.
- Introducer with haemostasis valve in the size indicated on the label. If a long or braided introducer sheath is used, it is recommended that a larger French-size than the one indicated on the label be used.
- Haemostasis valve.
- Three-way stopcock.
- Extension line.
- Inflation device (manual pump with manometer fitted).
- Several standard 10-20cc syringes of saline solution for flushing the system.

7.2 Preparing the System

- The stent diameter must match the diameter of the vessel in question and its length must match that of the lesion. It should preferably be a little longer to ensure full coverage of the lesion.
- Remove the catheter from the protection dispenser. Check that its size is the right one. Remove the stent's protection sheath.
- Flush or rinse the guide lumen with sterile saline injecting it with a syringe from the connector's straight port until it comes out the tip. Do not dry with gauze.
DANGER: if the solution does not come out of the delivery catheter, the catheter is not in good condition and must not be used.
- Inspect the stent to make sure it is located between the radiopaque marks; if you see it has moved, do not use it.
- The inner lumen of balloon catheter contains air that must be purged before it is introduced in the blood stream. If the product is not purged correctly, the balloon may be inflated with air and consequently, it may cause the stent to be incorrectly expanded. What's more, in this situation, if the balloon ruptures, it may cause gaseous embolism in the artery. To proceed purging the balloon, follow these steps:
 - Fill a syringe or the inflation device with an adequate volume of contrast medium/saline. Release the air just as the product's manufacturer indicates.
 - Connect a three-way stopcock to an extension and the extension to the lateral port of the release system luer connector. Connect the syringe to the three-way stopcock. Alternatively, the inflation pump may be connected to the three-way stopcock without the extension.
 - Place the catheter on an even horizontal surface.
 - With the three-way stopcock open allowing the flow from the catheter into the syringe /inflation pump, apply negative pressure in the syringe by pulling the plunger back for at least 30 s to allow all the air to exit from the inside of the device. It is recommended that the syringe be kept in a vertical position.

DANGER: if bubbles do not stop passing from the catheter to the syringe after 30 seconds at negative

INSTRUCTIONS FOR USE PERIPHERAL STENT SYSTEM CoCr

pressure, it may be a clear indication that the balloon catheter has leaks, is broken or the syringe-three-way stopcock are not airtight. If after checking the connections, bubbles continue to appear, do not use. Return the device to the manufacturer or distributor for inspection.

- Return the plunger to its initial position allowing the contrast fluid to enter the balloon lumen.

DANGER: do not apply positive pressure since this action may lead to balloon dilation and early stent expansion.

- Repeat the process again. Once it is finished, close the three-way stopcock to close the air passage through the balloon.
- Connect the inflation pump (if it had not been connected), with a 1/3 mixture of contrast fluid- saline 1:1 (duly purged), to the three-way stopcock and the extension. Do not apply pressure since it may dislodge the stent.

7.3 Implantation Procedure

Preliminary steps

- Place the introducer in accordance with the manufacturer's instructions.
- Flush the guidewire with sterile heparinized saline. Do not dry with gauze.
- Introduce the guidewire through the introducer's haemostasis valve, according to the manufacturer's instructions. Advance the guidewire throughout the vessel toward and through the lesion under fluoroscopic visualization.

Implantation technique

If the lesion to be dilated is so small in diameter, is calcified or so tortuous that it may compromise stent access, pre-dilation with a dilation balloon catheter must be considered. In order to pre-dilate the lesion, follow the instructions of the balloon catheter's manufacturer. After pre-dilatation of the lesion, proceed to stent implantation.

- Insert the proximal end of the guidewire in the distal tip of the delivery system until the guide exits through the straight port of the delivery system luer hub.
- Carefully insert the system through introducer under fluoroscopic visualization. Once the introducer is through, make sure by fluoroscopic visualization that the stent has not moved from between the balloon's radiopaque markers. If this happens, the system must be removed along with the introducer as a single unit according to the indications of the precautions section in this leaflet.
- Carefully advance the stent system on the guidewire, with the help of fluoroscopy, until the area to be treated is reached. Make sure that the guidewire goes out through the tip of the delivery system.
- Position the stent through the lesion; to this end, place the radiopaque markers on either side of the lesion. Before expanding the stent, check by means of high resolution fluoroscopy that it has not been damaged or moved during advancement, otherwise, proceed to withdraw the system according to the withdrawal procedure indicated in the precaution section in this leaflet.
- Slowly inflate at low pressure the stent's delivery system applying pressure with the inflation device. Maintain the pressure until you observe that the balloon inflates in the stent's proximal and distal ends. Continue to apply pressure until the nominal pressure indicated in the compliance curve is reached. Do not exceed recommended maximum pressure (RBP), indicated on the label and the compliance curve.
- For optimum expansion the stent must be in contact with the artery, otherwise the stent could move when the balloon is removed. The balloon diameter must be a little more than the diameter of the vessel to prevent for elastic recoil of the stent once the balloon is deflated. Refer to the compliance table for the correct expansion, as if it is too big it may also cause arterial dissection.
- Withdraw the plunger in the inflation device to deflate the balloon. Keep up the negative pressure from 15 to 30 seconds depending on the balloon size. Make sure the balloon is fully deflated (using fluoroscopy) before moving the catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

PERIPHERAL STENT SYSTEM CoCr

- With negative pressure in the inflation device and with the guidewire still in position, withdraw the catheter from the lesion. Keep the guidewire across the dilated stenosis
- Perform an angiography to confirm the stent's correct positioning.
- Maintain the guide across the dilated stenosis for 30 minutes after the angioplasty. In case a thrombus is visualized around the stent, administer thrombolytic agents. When the angiography confirms dilatation, carefully withdraw the guidewire.
- Leave the introducer in situ until the haemodynamic profile is back to normal. Suture if necessary, in the usual manner.

Further dilation of stented segments

If the stent size with respect the vessel is insufficient, the technique of stent post-dilation may be applied with the delivery system thereof or with a larger balloon. To this end, a balloon catheter is inserted in the stent area (it might be non-distensible) and the dilatation is performed according to the manufacturer's recommendation.

As an additional recommendation, a "small stent" must not be post-dilated beyond 7 mm, a "medium stent" must not be post-dilated beyond 9 mm and a "large stent", must not be post-dilated beyond 11 mm.

Withdrawing an unexpanded stent

If the stent does not go across the lesion, it may be necessary to withdraw it unexpanded. To this end, follow the instructions recommended in the precautions in this leaflet and withdraw the system as a single unit.

8. Warranty

The device and all its components have been designed, manufactured, tested and packed with a maximum level of precaution. LVD Biotech warrants the device until its expiration date, provided the packaging is not broken, tampered with or damaged.

STANDARDIZED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES (EN 980:2008 STANDARD)



Catalogue reference



Batch no.



Expiry date



Keep away from sunlight



Manufacturer



Sterilized with ethylene
oxide



Limitation in storage
temperature



Keep dry



Consult instructions
for use



Do no re-use



Do not re-sterilize



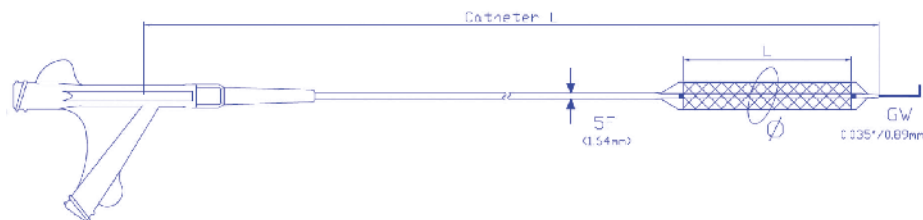
Do not use if the pack is
damaged

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFERICO CoCr

1. Descripción del producto

El stent periférico de LVD Biotech SL, es un stent fabricado a partir de una aleación de Cobalto Cromo denominada L605. El stent se presenta premontado en el sistema de posicionamiento que lo expandirá, mediante balón, en la arteria periférica a tratar.

El stent está concebido para diferentes diámetros de arteria mediante adaptación de su diseño de celda abierta con alternancia de puentes de conexión. El stent se fabrica a partir del corte con láser de tubos metálicos. Posteriormente es sometido a diversos tratamientos que darán a la superficie un acabado liso y brillante.



El sistema de liberación del stent consiste en un catéter balón coaxial de doble luz desde el conector proximal a la punta distal, también llamado OTW, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias periféricas.

En su extremo más distal, el catéter lleva un balón de diámetro y longitud específica, de manera que acopla las diferentes configuraciones del stent. Cuando el balón se infla mediante inyección de líquido de contraste en su interior, dilata el stent y lo posiciona contra la arteria. Posteriormente, el balón se desinfla y se retira, y el stent queda permanentemente implantado.

El conector proximal tiene forma de "Y" y presenta dos puertos de entrada:

- El puerto lateral permite la entrada de líquido de contraste para dilatar el stent.
- El puerto recto es el puerto de paso de la guía de alambre. La guía de alambre se introduce en el puerto de entrada del conector y sale a través de la punta del catéter para llevarlo al lugar de la lesión.

Asimismo, existe un lumen de paso de la guía de alambre y un lumen de paso de líquido de contraste hacia el balón, en conexión directa con cada uno de los puertos del luer o conector.

El diámetro de la guía de alambre, no debe ser superior a 0.89 mm = 0.035 pulgadas.

La longitud útil del catéter puede ser de 80 cm o 140 cm dependiendo de la referencia.

El stent puede tener los siguientes diámetros y longitudes:

		DIÁMETROS DE STENT (mm)					
		5	6	7	8	9	10
LONGITUD DE STENT (mm)	18	X	X	X	X	X	X
	28	X	X	X	X	X	X
	38	X	X	X	X	X	X
	58	X	X	X	X	X	X

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario).

Para inflar el balón, es necesario conectar al puerto de inflado del conector a una jeringa (bomba de inflado) que a su vez está conectada a un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE STENT PERIFERICO CoCr

ES

diámetros predeterminados y dilata el stent. A ambos extremos del balón, se incluyen dos marcadores radiopacos con el fin de delimitar la longitud del stent, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el extremo distal, se encuentra la punta, de forma redondeada y atraumática para evitar el causar daño a las arterias durante el avance.

Contenido

- Un sistema de stent periférico compuesto por el stent premontado en su sistema de liberación (catéter balón). El stent se encuentra protegido por un cobertor, e introducido en un dispensador y bolsa estéril.
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando las presiones de rango de trabajo.
- Una tarjeta de implantación.
- Un folleto de instrucciones de uso.

2. Indicaciones

El sistema de stent periférico está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de *novo* o *restenóticas* de arterias periféricas protegidas situadas por debajo del arco aórtico, es decir arteria iliaca y arteria femoral profunda o femoral próxima y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares con diámetro nominal entre 5 y 10 mm.

3. Contraindicaciones

Contraindicación al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.

Pacientes con diagnóstico claro de alergia a metales pesados.

Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent.

Presencia de trombo reciente no disuelto y desorganizado o de material embólico.

Regiones vasculares no protegidas, expuestas a riesgo potencial de impacto externo que podrían dar lugar al aplastamiento del stent.

Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste.

Ascitis severa.

Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.

4. Advertencias

- La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
- El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en las técnicas de angioplastia, familiarizados con la intervención percutánea y la implantación de stents.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas. La reutilización del producto en otro paciente, puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario
- No secar con gases
- No exponga el dispositivo de liberación a solventes orgánicos.
- No utilice medios de contraste oleosos o de alta viscosidad, no indicados para uso intravascular.
- No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón, debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferiblemente 1:1 o en caso de balones de gran tamaño 2:1).
- Seleccione el tamaño adecuado del producto en diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFERICO CoCr

- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No superponer stents de diferente composición.
- No exponer el producto a material de residuo del hospital.

5. Precauciones

Precauciones Generales

- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Inspeccione el envase. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
- En la etiqueta del producto se indica el tamaño mínimo del introductor con el que debe usarse el sistema. No utilizar introductores de menor tamaño que el indicado. Es más, en caso de introductor largo o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar un tamaño French para asegurar el éxito del procedimiento.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

Precauciones durante la preparación del producto

- Inspeccione el producto antes de su uso para observar que se encuentra en buen estado, y deseche todo dispositivo que no le muestre confianza.
- No preparar ni pre-inflar el sistema de liberación antes de comenzar el procedimiento ni de desplegar el stent en el lugar de la lesión.
- No manipular el stent con los dedos, ya que esta acción puede hacer que el stent se desaloje del balón.
- No intente separar el stent de su sistema de liberación, si nota que el stent se mueve o que no está correctamente colocado, no lo use.
- Adecue el diámetro del stent al diámetro de la arteria a dilatar y no utilice stents de diámetro superior al diámetro de la arteria a tratar.

Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto

- Cuando se tratan múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales, seguido de las proximales.
- Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, no continuar hasta dilucidar su causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el introductor.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Antes de desplegar el stent, tense el catéter balón de liberación para evitar que el stent sea colocado en un lugar incorrecto. No proceda al inflado del balón hasta que no esté seguro de que se ha colocado en el lugar correcto.
- Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- No sobrepasar la presión máxima recomendada, indicada en la etiqueta y en la curva de distensibilidad adjunta.
- Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, durante la extracción del sistema de liberación, o durante la retirada de un stent que no se ha podido implantar, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad:
 - No retraer el sistema de liberación hacia el interior del introductor ya que el stent podría liberarse hacia la vasculatura.
 - Posicionar el marcador proximal del balón de forma distal a la punta del introductor.
 - Avanzar la guía de alambre hacia delante en la anatomía, tan lejos como sea posible.
 - Retirar hasta extraer el introductor y el catéter balón con stent juntos, como una sola unidad
 - Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implan-

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE STENT PERIFERICO CoCr

ES

tación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.

- La colocación del stent en una bifurcación importante puede obstaculizar o impedir el acceso futuro a las ramas laterales.
- Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recluirlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent con las guías o balones para no desestructurarlo.
- No se ha comprobado la corrosión por fricción de prótesis superpuestas.

Precauciones: Seguridad MRI(I):

En estudios no clínicos se ha demostrado seguridad a la obtención de imágenes de stents de cobalto cromo tipo L605 por resonancia magnética (RM) bajo ciertas condiciones (RM condicional). Las condiciones de la prueba de RM utilizada para evaluar estos dispositivos han sido: para interacciones de campos magnéticos, un campo magnético estático de 3,0 Teslas de intensidad, con un gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm; para calentamiento relacionado con RM, una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada al cuerpo entero de 1,54 W/kg para 15 minutos dentro de un campo de 1,5 Teslas y una tasa de absorción específica (TAE) promedio de 2,8 W/kg para 15 minutos dentro de un campo de 3,0 Teslas. El aumento de la temperatura para un stent único fue no más de 0,8 °C mientras que para un par solapado no fue de más de 1,0 °C.

No se han realizado pruebas de carácter clínico o no clínico, para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo de más de 3,0 Teslas.

No se han realizado pruebas de carácter clínico o no clínico, para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo de más de 3,0 Teslas. Se recomienda no realizar pruebas con RM de intensidad superior a 3,0 Teslas hasta haber transcurrido 7 días después de la implantación.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es contigua o muy próxima al stent.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto / Angina
- Ictus / embolia / trombosis
- Cirugía con bypass urgente
- Endocarditis
- Oclusión total de la arteria /trombosis / embolización del stent
- Perforación o disección de la zona tratada
- Embolia gaseosa
- Fístula arteriovenosa
- Insuficiencia renal
- Migración de la endoprótesis / Mala colocación / despliegue parcial
- Reacción alérgica a los metales o a los medios de contraste
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmos de la arteria
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Hipo-hipertensión
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso

(I) Estos datos se han obtenido bibliográficamente, realizando una búsqueda de stents de mercado de igual composición. Se recomienda que no haga la MRI si no es estrictamente necesario para el paciente. Si el paciente puede esperar, es mejor hacer la MRI cuando el stent haya endotelizado, en torno a 4 semanas después del implante.

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFERICO CoCr

Específicamente para el uso biliar

- Absceso
- Intervención adicional debida, pero no limitada a:
 - Migración de la endoprótesis
 - Mala colocación
 - Despliegue parcial
- Oclusión del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar
- Colangitis
- Pancreatitis
- Peritonitis
- Sepsis

7. Modo de empleo

7.1 Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Medicación adecuada al procedimiento.
- Guía de alambre de 0.035", no usar otros tamaños de guía de alambre.
- Introdutor con válvula hemostática del tamaño que se indica en la etiqueta. Si se utiliza un introductor largo o de configuración mallada, se recomienda usar un tamaño French superior al indicado en la etiqueta.
- Llave de hemostasis.
- Llave de tres vías.
- Alargaderas.
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido).
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

7.2 Preparación del sistema

- El tamaño del stent debe coincidir en diámetro con el diámetro del vaso de referencia y en longitud con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina de protección del stent.
- Lavar el lumen de la guía con solución salina estéril inyectándola con una jeringa desde el puerto recto del conector hasta que salga por la punta. No secar con gases.
- PELIGRO: Si la solución no sale por la punta del catéter de liberación, el catéter no se encuentra en buen estado y no debe ser usado.
- Inspeccione el stent para comprobar que se encuentra entre las marcas radiopacas, si nota que se ha movido, no lo utilice.
- La luz interna del catéter balón contiene aire que debe ser purgado antes de introducirlo en el torrente sanguíneo. Si el producto no se purga correctamente, puede dar lugar al inflado de balón con aire y como consecuencia una expansión incorrecta del stent. Es más, en esta situación, una rotura de balón podría provocar una embolia gaseosa a la arteria. Para proceder al purgado del balón, seguir los siguientes pasos:
 - Rellene una jeringuilla o el dispositivo de inflado con un volumen adecuado de medio de contraste/solución salina. Libere el aire tal y como indica el fabricante del dispositivo.
 - Conectar una llave de tres vías a una alargadera y la alargadera al puerto lateral del conector luer del sistema de liberación. Conectar la jeringa a la llave de tres vías. Opcionalmente se puede conectar la bomba de inflado a la llave de tres vías sin la alargadera.

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE STENT PERIFERICO CoCr

ES

- Sitúe el catéter en una superficie plana y horizontal.
- Con la llave de tres vías abierta permitiendo el flujo desde el catéter a la jeringa/bomba de inflado, induzca una presión negativa en la jeringa tirando hacia atrás del émbolo durante un mínimo de 30 s para permitir que todo el aire salga del interior del dispositivo. Se recomienda que la jeringa esté en posición vertical.

PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 30 segundos a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

- Devuelva el émbolo a su posición inicial permitiendo que el líquido de contraste penetre en la luz del balón.

PELIGRO: No aplique presión positiva ya que esta acción podría conducir a la dilatación del balón y expansión prematura del stent.

- Repita de nuevo el proceso. Una vez finalizado, cerrar la llave de tres vías para cerrar el paso de aire a través del balón.
- Conectar la bomba de inflado (si no se había conectado), con 1/3 de mezcla líquido de contraste solución salina 1:1 (debidamente purgado), a la llave de tres vías y a la alargadera. No aplique presión ya que podría desalojar el stent.

7.3 Técnica de inserción/Tratamiento

Pasos previos

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Lavar la guía de alambre con solución salina estéril heparinizada. No secar con gases.
- Introducir la guía de alambre a través de la válvula hemostática del introductor, de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Avanzar la guía de alambre por el interior del vaso con visión de fluoroscopia hasta traspasar la lesión.

Técnica de implantación

Cuando la lesión a dilatar sea de diámetro tan pequeño, esté calcificada o sea tan tortuosa que pueda comprometer el acceso del stent, debe considerarse la predilatación de la misma con un catéter balón de dilatación. Para predilatar la lesión, seguir las instrucciones del fabricante del catéter balón. Seguidamente proceder a la implantación del stent.

- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de liberación hasta que la guía traspase el puerto recto del conector del sistema de liberación.
- Inserte cuidadosamente el sistema a través del introductor bajo visión de fluoroscopia. Una vez traspasado el introductor asegurarse mediante visión fluoroscópica que el stent no se ha desplazado de las marcas radiopacas del balón. Si esto ocurriera, debe retirarse el sistema junto con el introductor como una sola unidad de acuerdo con las indicaciones de la sección de precauciones de este folleto.
- Avance con cuidado el sistema stent sobre la guía de alambre, con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por la punta del sistema de liberación.
- Colocar el stent a través de la lesión, para ello sitúe los marcadores radiopacos a ambos lados de la lesión. Antes de expandir el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daño ni se haya movido durante el avance, en caso contrario, proceda a la retirada del sistema de acuerdo con el procedimiento de retirada indicado en la sección de precauciones de este folleto.
- Infle lentamente y a baja presión el sistema de liberación del stent aplicando presión con la bomba de inflado. Mantenga la presión hasta observar que el balón se infla en el extremo proximal y distal del stent. Continúe aplicando presión hasta alcanzar la presión nominal indicada en la curva de distensibilidad. No superar la presión máxima recomendada (RBP), que se indica en la etiqueta y curva

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFERICO CoCr

de distensibilidad.

- Para conseguir una expansión óptima, es necesario que el stent esté en contacto con la arteria, ya que si no lo estuviera, el stent podría desplazarse al retirar el balón. El diámetro del balón debe ser un poco superior al diámetro del vaso para permitir el retroceso elástico del stent una vez se desinflat el balón. Consulte la tabla de distensibilidad para una correcta expansión ya que un tamaño demasiado grande también puede provocar disección arterial.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar el catéter fuera de la lesión. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
- Realizar una angiografía para confirmar la correcta colocación del stent.
- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 30 minutos después de la angioplastia. En caso de visualización de trombo alrededor del stent, administrar agentes trombolíticos. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía de alambre.
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar en caso necesario, de forma habitual.

Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado el stent

Si el tamaño del stent con respecto al vaso, resulta insuficiente puede aplicarse la técnica de postdilatación del stent con el sistema de liberación del mismo o con un balón más grande. Para ello, se inserta en la zona del stent un catéter balón (podría ser no distensible) y se procede a la dilatación de acuerdo con la recomendación del fabricante.

Como recomendación adicional, un "stent small" no debe postdilatarse más allá de 7 mm, un "stent médium" no debe postdilatarse más allá de 9 mm y un "stent large", no debe postdilatarse más allá de 11 mm.

Retirada de un stent sin expandir

Si el stent no cruza la lesión, podría ser necesario extraerlo sin expandir. Para ello siga las instrucciones recomendadas en las precauciones de este folleto y retire el sistema como una unidad.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)


Referencia catálogo


Nº lote


Fecha caducidad


Manténgase fuera de la luz del sol


Fabricante


Esterilizado con óxido etileno


Limitación Tª conservación


Manténgase seco


Consúltense las instrucciones de uso


No reutilizar


No reesterilizar

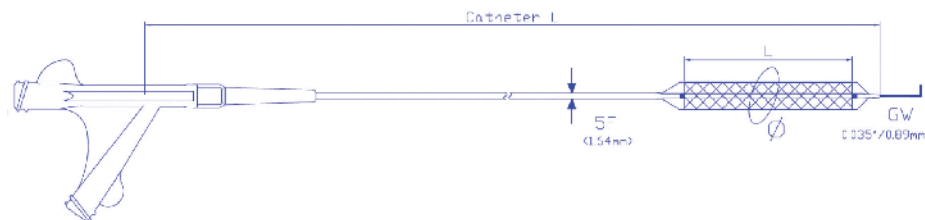

No utilizar si el envase está dañado

INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO CoCr

1. Descrição do produto

O stent periférico de LVD Biotech SL é um stent fabricado partindo de uma ligação de Cobalto Cromo denominada L605. O stent se apresenta pré-montado no sistema de posicionamento que vai expandi-lo, por meio de balão, na artéria periférica que vai ser tratada.

O stent atende a diferentes diâmetros de artéria mediante a adaptação do seu desenho de célula aberta, com alternância de pontos de conexão. O stent é fabricado a partir do corte a laser de tubos metálicos. Posteriormente, é submetido a diversos tratamentos que darão à superfície um acabamento liso e brilhante.



O sistema de liberação do stent consiste num cateter balão coaxial de duplo lumen desde o conector proximal à ponta distal, dito ainda OTW, desenhado para angioplastias transluminais percutâneas de artérias periféricas.

No seu extremo mais distal, o cateter tem um balão de diâmetro e comprimento específicos, de maneira que acopla as diferentes configurações do stent. Quando o balão é cheio pela injeção de líquido de contraste no seu interior, ele dilata o stent e coloca-o contra a artéria. Posteriormente, o balão se esvazia e é retirado, e o stent fica implantado de forma permanente.

O conector proximal tem forma de "Y" e apresenta dois canais de entrada:

- O canal lateral permite a entrada de líquido de contraste para dilatar o stent.
- O canal reto é o de passagem do fio-guia. O fio-guia é introduzido no canal de entrada do conector e sai através da ponta do cateter para levá-lo à região da lesão.

Do mesmo modo, há um lúmen de passagem do fio-guia e um lúmen de passagem de líquido de contraste para o balão, conectado diretamente com cada um dos portos do luer ou conector.

O diâmetro do fio-guia não deve ultrapassar os 0.89 mm = 0.035 polegadas.

O comprimento útil do cateter pode ser 80 cm ou 140 cm, consoante a referência.

O stent pode ter os seguintes diâmetros e comprimentos:

		DIÂMETROS DO STENT (mm)					
		5	6	7	8	9	10
COMPRIMENTO DO STENT (mm)	18	X	X	X	X	X	X
	28	X	X	X	X	X	X
	38	X	X	X	X	X	X
	58	X	X	X	X	X	X

O balão está predeterminado para alcançar diferentes diâmetros em diferentes pressões (segundo a curva de distensibilidade incluída na embalagem).

Para inflar o balão, é necessário conectar o porto de enchimento do conector a uma seringa (bomba de enchimento), a qual, pela sua vez, está conectada a um manômetro. Com a pressão indicada pelo manômetro infla-se o balão nos diâmetros predeterminados, e este dilata o stent. Dois marcadores radiopacos são

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO CoCr

incluídos em ambos os extremos do balão, com a finalidade de delimitar o comprimento do stent e ajudar o usuário a conhecer o local onde este se encontra quando está no interior do paciente.

No extremo distal encontra-se a ponta, de forma arredondada e atraumática para não danificar as artérias durante o avanço.

Conteúdo

Um sistema de stent periférico composto pelo stent pré-montado no seu sistema de libertação (cateter balão). O stent está protegido por uma cobertura, e está introduzido num dispensador e numa bolsa estéril. Um cartão com a curva de distensibilidade indicando as pressões de classificação de operação.

Um cartão de implantação.

Um folheto de instruções de uso.

2. Indicações

O sistema de stent periférico está indicado para o tratamento de lesões ateroscleróticas de *novo ou restenóticas* de artérias periféricas protegidas situadas por baixo do arco aórtico; isto é, artéria iliaca e artéria femoral profunda ou femoral próxima, e para a atenuação das estenoses malignas das vias biliares com diâmetro entre 5 e 10 mm.

3. Contra-indicações

Contra-indicado no tratamento anticoagulante e/ou antiplaquetário.

Pacientes com diagnóstico claro de alergia a metais pesados.

Pacientes com lesões que impeçam o inflar completo do balão de angioplastia ou a colocação correta do stent.

Presença de trombo recente não dissolvido e desorganizado ou de material embólico.

Insuficiência renal o alergia aos meios de contraste.

Ascite severa.

Ameaça de oclusão de ramas laterais vitais.

4. Advertências

- A colocação de stents, deve ser realizada em hospitais que disponham de instalações e de uma equipe preparada para possíveis emergências que possam ser causadas pelo procedimento de cirurgia aberta, ou, na falta destes, em hospitais com este serviço localizado nas imediações.
- O produto deve ser utilizado apenas por médicos experientes nas técnicas de angioplastia e familiarizados com a intervenção percutânea e à implantação de stents.
- Este dispositivo está desenhado para ser utilizado apenas uma vez num único paciente. NÃO RE-ESTERILIZAR, NEM REUTILIZAR, PROIBIDO REPROCESSAR. A reutilização do produto em outro paciente pode provocar contaminação cruzada, infeções ou transmissão de doenças infecciosas. A reutilização em outro paciente pode provocar alterações do produto e limitar a sua efetividade.
- O produto é fornecido ESTÉRIL. Comprovar a data de validade e não usar produtos que tenham prazo de validade vencida.
- Ministrar ao paciente a terapia médica adequada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., segundo o protocolo de inserção de cateteres intravasculares.
- Empregar técnicas assépticas no momento da retirada do produto da embalagem.
- Não secar com gases.
- Não expor o dispositivo a solventes orgânicos.
- Não utilizar meios de contraste oleosos ou de alta viscosidade, não indicados para uso intravascular.
- Não utilizar ar nem meios gasosos para inflar o balão; ele deve ser cheio com uma mescla de solução salina e líquido de contraste (preferivelmente 1:1 ou, no caso de balões muito grandes, 2:1).
- Selecione o tamanho adequado do produto em diâmetro e comprimento, segundo o tamanho da lesão observada fluoroscopicamente.
- Avançar o produto sobre o fio-guia com visão fluoroscópica. Não permitir o avanço do produto sem o

INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO CoCr

fio-guia no seu interior.

- Não sobrepor stents de diferente composição.
- Não expor o produto a materiais de resíduos hospitalares.

5. Precauções

Precauções gerais

- Armazenar em local fresco e seco, afastado da luz direta do sol.
- Inspeccione a embalagem. Caso esteja danificada, não utilize o produto.
- Na etiqueta do produto indica o tamanho mínimo do introdutor para o sistema ser utilizado. Não utilizar introdutores de medida menor do que o estabelecido. Ainda mais se o introdutor ser comprido, ou ter configuração de malha, pode ser necessário acrescentar uma medida French para garantir o sucesso do procedimento.
- Depois do seu uso, este produto pode supor um perigo biológico. Manipule-o e descarte-o conforme as práticas médicas, às leis e normativas locais, estatais ou federais pertinentes.

Precauções durante a preparação do produto

- Inspeccione o produto antes do seu uso para verificar se encontra em bom estado, e elimine todos os dispositivos que não estejam em bom estado.
- Não preparar nem pré-inflar o sistema de libertação antes de iniciar o procedimento, nem colocar o stent na região da lesão.
- Não manipular o stent com os dedos, já que esta ação pode fazer com que o stent se desaloje do balão.
- Não tente separar o stent do seu sistema de libertação; se notar que o stent se move ou que não está corretamente colocado, não o utilize.
- Ajuste o diâmetro do stent ao diâmetro da artéria que vai ser dilatada e não utilize stents de diâmetro superior ao diâmetro da artéria.

Precauções durante a preparação do produto

- Quando tratar-se de múltiplas lesões, começar pelas lesões mais distais, e depois as proximais
- Fazer avançar o dispositivo sempre sob visualização fluoroscópica. Caso for encontrada alguma resistência, não continuar até esclarecer a causa. Caso o stent não puder ultrapassar ou atingir a lesão, retirar todo o sistema como um conjunto, incluindo o introdutor.
- Caso durante o avanço for notada alguma resistência, parar o avanço e determinar a causa antes de continuar.
- Antes de ser despregado o stent, deve-se tensar o cateter-balão de libertação de maneira a evitar que o stent fique colocado num lugar não correcto. Não inflar o balão se não se tem a certeza de ele estar colocado no local certo.
- Depois de iniciar a expansão do stent, o mesmo não pode ser retirado ou mudar de posição.
- Não manejar, avançar ou retrair, o cateter nem o fio-guia, enquanto o balão está insuflado.
- Não ultrapassar a pressão máxima recomendada, indicada na etiqueta e na curva de distensibilidade anexa.
- Caso notar algum tipo de resistência durante o acesso à lesão, durante a retirada do sistema de implantação ou durante a remoção de um stent que não se tenha conseguido implantar, deve retirar-se todo o conjunto como uma só unidade:
 - Não retraindo o sistema de libertação para o interior do introdutor, pois o stent pode se libertar para a vasculatura
 - Situar o marcador proximal do balão de forma distal à ponta do introdutor
 - Fazer avançar a fio-guia o mais distante possível
 - Retirar até extrair juntos o introdutor e o cateter balão com stent, como uma única unidade
 - Por fim, retirar o fio-guia, ou caso queira reiniciar a implantação, mantenha o fio-guia colocado e coloque os dispositivos restantes.
- A colocação do stent numa bifurcação importante pode obstaculizar ou impedir o acesso futuro às

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO CoCr

ramas laterais

- Logo após um implante, e caso seja necessário atravessar novamente com o stent, deve ter-se muito cuidado para não empurrar o stent com os guias ou balões de modo a que o mesmo não se desloque
- A corrosão por fricção de próteses sobrepostas não tem sido comprovada.

Precauções: Segurança MRI(1):

Em ensaios não clínicos demonstrou-se a segurança através de ressonância magnética (RM) de stents de liga de cromo-cobalto L-605 sob certas condições (RM condicional). As condições do teste de RM utilizadas para avaliar estes dispositivos foram as seguintes: para interações de campos magnéticos, um campo magnético estático de 3,0 Teslas de intensidade com um gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm; para aquecimento relacionado com RM, uma média de taxa de absorção específica (TAE) de 1,54 W/kg para 15 minutos num campo de 1,5-Tesla e uma média de taxa de absorção específica (TAE) de 2,8 W/kg por 15 num campo de 3,0-Tesla. O aumento da temperatura para um stent não ultrapassou os 0,8 °C enquanto que para um par sobreposto não ultrapassou 1,0 °C. Não se realizaram ensaios clínicos ou não clínicos para descartar a possibilidade de migração do stent a intensidades de campo de mais de 3,0 Tesla. Recomenda-se não realizar testes com RM de intensidade superior a 3,0 Tesla, até que tenham decorrido 7 dias após a implantação. A qualidade da RM pode ser afetada se a zona de interesse for contígua ou muito próxima da posição do stent.

6. Possíveis efeitos adversos / complicações

Entre os possíveis efeitos adversos e/ou complicações que podem manifestar-se antes, durante ou depois do procedimento, incluem :

Morte

- Infarto / Angina de peito
- Derrame / embolia / trombose
- Cirurgia urgente com bypass
- Endocardite
- Oclusão total da artéria /trombose / embolização do stent
- Perfuração ou dissecação da zona tratada:
- Embolia gasosa
- Fístula arteriovenosa
- Insuficiência renal
- Migração da endoprótese / Colocação incorreta / despregadura parcial
- Reação alérgica aos metais ou aos meios de contraste
- Reoclusão da zona tratada: restenose
- Espasmos da artéria
- Deterioração hemodinâmica
- Arritmias
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infecções
- Hipo-hipertensão
- Hemorragia local com hematoma na zona de introdução

Especificamente para o uso biliar

- Abscesso
- Intervenção adicional por causa de, mas não limitada a:

(1) Estes dados foram obtidos da bibliografia, se realizando uma busca de stents de mercado de composição igual. Recomenda-se não fazer a MRI se não for rigorosamente necessário para o paciente. Se o paciente pode esperar, é preferível fazer a MRI quando o stent se tenha endotelizado, isto é, umas 4 semanas depois do implante.

INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO CoCr

- Migração da endoprótese
- Colocação incorreta
- Despregadura parcial
- Oclusão do conduto biliar
- Perfuração do conduto biliar
- Colangite
- Pancreatite
- Peritonite
- Sepses

7. Modo de utilização

7.1 Equipamento necessário

- Solução salina normal heparinizada
- Meio de contraste (utilizar meios de contraste indicados para utilização intravascular).
- Medicação adequada ao procedimento
- Fio-guia de 0.035", não usar outras dimensões de fio-guia.
- Introdutor com válvula hemostática do tamanho indicado na etiqueta. Se for utilizado um introdutor comprido ou de configuração de malha, recomenda-se usar uma medida French superior ao indicado na etiqueta.
- Válvula de hemostasia.
- Torneira de três vias .
- Extensões.
- Dispositivo de enchimento (bomba manual com manômetro incluído).
- Várias seringas padrão de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema.

7.2 Preparação do sistema

- O diâmetro do stent deve coincidir com o diâmetro do recipiente de referência e o seu comprimento deve coincidir com o comprimento da lesão. É preferível que seja um pouco maior para assegurar a cobertura total da lesão.
- Tirar o cateter do dispensador de protecção. Verificar se o tamanho é o adequado. Retirar a bainha de proteção do stent.
- Lavar o lúmen da guia com solução salina estéril injetada com uma seringa desde o canal reto do conector até a solução sair pela ponta. Não secar com gazes.
- PERIGO: Se a solução não sair pela ponta do cateter de liberação, o cateter não está em bom estado e não deve ser usado.
- Inspeccione o stent para assegurar que se encontra entre as marcas radiopacas, se notar que se moveu não o utilize.
- A luz interna do cateter balão contém ar que deve ser expulso antes de introduzi-lo na corrente sanguínea. Se o produto não se purgar corretamente, pode dar lugar ao enchimento do balão com ar e ter como consequência uma expansão incorreta do stent. Ainda mais, nesta situação, uma ruptura do balão pode provocar uma embolia gasosa à artéria. Para proceder à purgação do balão, executar os seguintes passos:
 - Encher uma seringa, ou o dispositivo de enchimento, com um volume adequado de meio de contraste/solução salina. Extraia o ar da maneira indicada pelo fabricante do dispositivo.
 - Conectar uma torneira de três vias a uma extensão e a extensão ao canal lateral do conector luer do sistema de liberação. Conectar a seringa à torneira de três vias. Opcionalmente, a bomba de enchimento pode ser conectada sem a extensão à torneira de três vias.
 - Coloque o cateter numa superfície plana e horizontal.
 - Com a torneira de três vias aberta permitir o fluxo desde o cateter à seringa/bomba de enchimento, produzir uma pressão negativa na seringa puxar o êmbolo durante 30 s no mínimo, para

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO CoCr

permitir que o ar saia do interior do dispositivo. Encaregue-se que a seringa esteja em posição vertical.

PERIGO: se depois de 30 segundos com pressão negativa continuam a passar bolhas do cateter para a seringa, isto pode ser um sintoma certo de que o cateter balão apresenta fugas, está rompido ou as conexões seringa-torneira de três vias não são estanques. Se depois de examinar as conexões continuam as bolhas, não o utilize. Devolva o dispositivo ao fabricante ou distribuidor para a sua inspeção.

- Devolva o êmbolo à sua posição inicial para permitir ao líquido de contraste penetrar na luz do balão.

PERIGO: Não aplique pressão positiva, pois esta ação pode conduzir à dilatação do balão e à expansão prematura do stent.

- Repita o processo. Tendo finalizado, feche a torneira de três vias para impedir a passagem de ar através do balão.
- Conectar a bomba de enchimento (se não estava conectada), com 1/3 de mescla de líquido de contraste e solução salina 1:1 (corretamente purgado), à torneira de três vias e à extensão. Não fazer pressão, pois isso poderia desalojar o stent.

7.3 Técnica de implantação

Passos prévios

- Inserir o introdutor de acordo com as instruções do fabricante.
- Lavar o fio-guia com solução salina estéril heparinizada. Não secar com gases.
- Introduzir o fio-guia através da válvula hemostática do introdutor, segundo as instruções do fabricante. Fazer avançar o fio-guia pelo interior do vaso com visualização de fluoroscopia até ultrapassar a lesão.

Técnica de colocação

Quando a lesão que vai ser dilatada for de diâmetro muito pequeno, esteja calcificada, ou for tão tortuosa que possa comprometer o acesso do stent, deve ser considerada a sua pré-dilatação com um cateter balão de dilatação. Para pré-dilatar a lesão, aplicar as instruções do fabricante do cateter balão. A seguir, realizar a implantação do stent.

- Insira o extremo proximal da guia na ponta distal do sistema de libertação até a guia ultrapassar o ponto reto do conector do sistema de libertação.
- Insira cuidadosamente o sistema através do introdutor sob visualização de fluoroscopia. Depois de ultrapassado o introdutor, verifique pela visualização fluoroscópica que o stent não se deslocou das marcas radiopacas do balão. Se isto acontecer, o sistema deve ser retirado juntamente com o introdutor como uma única unidade, de acordo com as indicações da seção de precauções deste folheto.
- Avance com cuidado o sistema stent sobre o fio-guia, com ajuda de fluoroscopia, até atingir a zona que vai ser tratada. Certifique-se de que o fio-guia sai pela ponta do sistema de libertação.
- Colocar o stent através da lesão; para isto, situe os marcadores radiopacos em ambos os lados da lesão. Antes de expandir o stent, comprove por meio de fluoroscopia de alta resolução que não se danificou nem se mexeu durante o avanço, caso contrário, execute a retirada do sistema segundo o procedimento de retirada indicado na seção de precauções deste folheto.
- Infe lentamente e a baixa pressão o sistema de libertação do stent aplicando pressão com a bomba de enchimento. Mantenha a pressão até observar que o balão se infla no extremo proximal e distal do stent. Continue aplicando pressão até atingir a pressão indicada na curva de distensibilidade. Não ultrapassar a pressão máxima recomendada (RBP), indicada na etiqueta e curva de distensibilidade.
- Para conseguir uma expansão ótima, é necessário que o stent esteja em contato com a artéria, caso contrário o stent poderá deslocar-se ao retirar o balão. O diâmetro do balão deve ser ligeiramente superior ao diâmetro do vaso para permitir o retrocesso elástico do stent ao esvaziar o balão. Con-

INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO CoCr

sulte a tabela de distensibilidade para uma correta expansão dado que se for demasiada poderá provocar dissecação arterial.

- Retirar o êmbolo do dispositivo de enchimento para esvaziar o balão. Manter a pressão negativa entre 15 e 30 segundos dependendo do tamanho do balão. Assegure-se de que o balão está completamente vazio (através da fluoroscopia) antes de mover o cateter.
- Com pressão negativa no dispositivo de insuflagem e com o fio-guia em posição, retirar o cateter da lesão. Manter o guia através da estenose dilatada.
- Realizar uma angiografia para confirmar a correta colocação do stent.
- Manter a guia através da estenose dilatada durante 30 minutos depois da angioplastia. Caso visualizar trombo ao redor do stent, administrar agentes trombolíticos. Quando a angiografia confirmar a dilatação, retirar cuidadosamente o fio-guia.
- Deixar o introdutor in situ até o perfil hemodinâmico voltar à normalidade. Suturar se for necessário, da forma habitual.

Dilatação adicional dos segmentos onde se colocou o stent

Se o diâmetro do stent com relação ao vaso for insuficiente, pode ser aplicada a técnica de pós-dilatação do stent com o sistema de libertação ou com um balão maior. Para isto, se insere na zona do stent um cateter balão (poderia ser não distensível) e a dilatação é realizada segundo a recomendação do fabricante.

Como recomendação adicional: um "stent small" não deve ser pós-dilatado para além dos 7 mm; um "stent médium" não deve ser pós-dilatado para além dos 9 mm, e um "stent large" não deve ser pós-dilatado para além dos 11 mm.

Retirada de um stent sem expandir

Se o stent não atravessar a lesão, poderia ser necessário extraí-lo sem expandir. Para isso siga as instruções aconselhadas nas precauções deste folheto e retire o sistema como uma unidade.

8. Garantia

O produto e todos os seus componentes foram projectados, fabricados, ensaiados e postos em embalagem com um nível máximo de medidas de precaução. LVD Biotech garante o produto até o seu prazo de validade, sempre que não se encontrar com embalagens rompidas, manuseadas ou danificadas.

SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS (NORMA EN 980:2008)



Referência catálogo



Nº lote



Data de validade



Manter afastado da luz solar



Fabricante



Esterilizado com óxido
etileno



Limitação Tª
conservação



Manter seco



Consultar as instruções
de utilização



Não reutilizar



Não reesterilizar



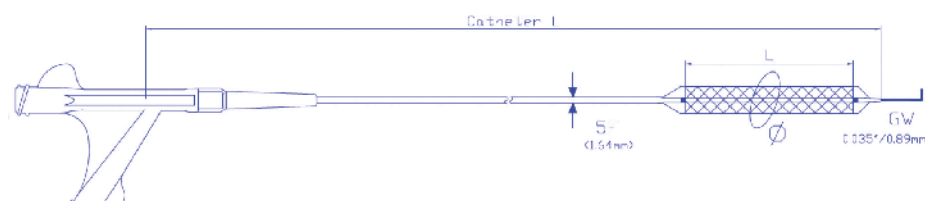
Não utilizar se a embalagem
estiver danificada

ISTRUZIONI PER L' USO SISTEMA DI STENT PERIFERICO CoCr

1. Descrizione del prodotto

Lo stent periferico di Biotech SL è realizzato a partire da una lega di cobalto cromo denominata L605. Lo stent si presenta montato sul sistema di posizionamento che lo distenderà, mediante palloncino filoguidato, nella arteria periferica da trattare.

Lo stent è concepito per diversi diametri di arteria grazie all'adattabilità del suo design a celle aperte con alternanza di ponti di connessione. Lo stent è prodotto mediante tagli per mezzo laser di tubi metallici. Successivamente è sottoposto a diversi specifici trattamenti di rifinitura che rendono la superficie liscia e lucida.



Il dispositivo di rilascio dello stent consiste in un catetere a palloncino con stelo a doppio lume, coassiale dal connettore prossimale alla punta distale, definito anche OTW, disegnato per angioplastiche transluminali percutanee di arterie periferiche.

Nell'estremo più distale, il catetere porta un palloncino dilatabile di diametro e lunghezza specifica in modo da adattarsi alle diverse configurazioni dello stent. Quando il palloncino si gonfia mediante iniezione di liquido di contrasto al suo interno, dilata lo stent e lo posiziona contro l'arteria. Dopo, il palloncino si sgonfia e si ritira, e lo stent rimane nel vaso come impianto permanente.

Il connettore prossimale a forma di "Y" presenta due punti di accesso:

- Il raccordo laterale consente l'entrata del liquido di contrasto per dilatare lo stent.
- Il raccordo retto è per il passaggio del filo guida. Il filo guida introdotto nel connettore fuoriesce dalla punta del catetere e viene portato fino al sito della lesione.

Nel connettore vi sono un lume di passaggio del filo guida e un lume di passaggio del liquido di contrasto verso il palloncino, ognuno in collegamento diretto con uno dei due raccordi del connettore.

Il diametro del filo guida non deve superare lo 0.89 mm = 0.035 pollici.

La lunghezza utile del catetere può essere di 80 cm o 140 cm, dipendendo dal riferimento.

Lo stent può avere i seguenti diametri e lunghezze:

		DIAMETRI DELLO STENT (mm)					
		5	6	7	8	9	10
LUNGHEZZE DELLO STENT (mm)	18	X	X	X	X	X	X
	28	X	X	X	X	X	X
	38	X	X	X	X	X	X
	58	X	X	X	X	X	X

Il palloncino è predisposto per raggiungere diversi diametri a diverse pressioni (secondo la curva di compliance allegata all'involucro primario).

Per il gonfiaggio del palloncino è necessario connettere il raccordo laterale del connettore a un sistema di gonfiaggio dotato di manometro. Controllando la pressione indicata dal manometro, si gonfia il palloncino fino ai diametri previamente stabiliti e lo stent si espande. All'interno del palloncino due marker radiopachi

ISTRUZIONI PER L' USO

SISTEMA DI STENT PERIFERICO CoCr

determinano la lunghezza dello stent allo scopo di visualizzare la sua esatta posizione quando il dispositivo è all'interno del paziente.

Nell'estremo distale si trova la punta, arrotondata e non traumatica per evitare danno alle arterie durante lo scorrimento.

Contenuto

- Un sistema di stent periferico costituito dallo stent previamente montato su un sistema di rilascio (catetere a palloncino). Lo stent è protetto da un rivestimento e introdotto in un dispensatore, in busta sterile.
- Una scheda con la curva di compliance che riporta l'intervallo delle pressioni di lavoro.
- Una scheda di impianto.
- Un libretto di istruzioni per l'uso.

2. Indicazioni

Il sistema dello stent periferico è indicato per il trattamento di lesioni aterosclerotiche *de novo* o *restenotiche* di arterie periferiche protette situate sotto l'arco dell'aorta, vale a dire, dell'arteria iliaca e dell'arteria femorale profonda o femorale prossima, e come palliativo delle stenosi maligne delle vie biliari di diametro nominale tra 5 e 10 mm.

3. Controindicazioni

Controindicazione per pazienti che seguono una terapia anticoagulante e/o antiaggregante piastrinica.

Pazienti con chiara diagnosi di allergia ai metalli pesanti.

Pazienti con lesioni che possano impedire il gonfiaggio completo del palloncino per angioplastica o la corretta collocazione dello stent.

Presenza di trombo recente non disciolto e disorganizzato o di materiale embolico.

Regioni vascolari non protette, sottoposte a rischio potenziale d'impatto esterno che potrebbe causare lo schiacciamento dello stent.

Insufficienza renale o allergia al mezzo di contrasto.

Ascite severa.

Minaccia di occlusione di diramazioni laterali vitali.

4. Avvertenze

- L'applicazione dello stent deve essere eseguita in ospedali che dispongano di attrezzature adeguate e di medici chirurghi vascolari in grado di eseguire un intervento di urgenza a cielo aperto o, in mancanza di chirurgia vascolare, di un ospedale nelle vicinanze avente questo servizio.
- Il dispositivo deve essere applicato esclusivamente da medici con esperienza nell'ambito delle tecniche di angioplastica, d'intervento percutaneo e d'impianto di stents.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso e va utilizzato su un solo paziente. NON risterilizzarlo e/o riutilizzarlo. Il riutilizzo in altro paziente può causare la contaminazione incrociata, infezioni o la diffusione di malattie infettive. Il riutilizzo in un altro paziente può causare alterazioni del prodotto e limitare la sua efficacia.
- Il dispositivo si utilizza in ambiente sterile. Verificare la data di scadenza e non usare se scaduto.
- Amministrare al paziente la terapia medica adeguata: anticoagulanti, vasodilatatori, ecc. secondo quanto stabilito nelle linee guida per l'inserimento di cateteri intravascolari.
- Usare tecniche asettiche durante l'estrazione del prodotto dalla sua confezione originaria.
- Non asciugare con garze.
- Non mettere in contatto il dispositivo con solventi organici.
- Non utilizzare mezzi di contrasto oleosi o ad alta viscosità, non indicati per l'uso intravascolare.
- Non usare mai aria o sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino. Usare unicamente mezzi appropriati per il gonfiaggio del palloncino (Preferibilmente una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica in rapporto 1:1 per volume o 2:1 nei casi di palloncini di grandi dimensioni).
- Selezionare la misura dello stent (diametro e lunghezza) in modo che corrisponda alle dimensioni della lesione osservata sotto controllo fluoroscopico.

ISTRUZIONI PER L' USO

SISTEMA DI STENT PERIFERICO CoCr

- Far scorrere il dispositivo sul filo-guida sotto controllo fluoroscopico. Non permettere lo scorrimento del dispositivo se sprovvisto della guida corrispondente al suo interno.
- Non sovrapporre stent di diversa composizione.
- Non mettere in contatto il dispositivo con materiali di rifiuto ospedalieri.

5. Precauzioni

Precauzioni generali

- Tenere al riparo dalla luce solare e conservare in luogo asciutto e fresco.
- Ispezionare l'involucro. Se danneggiato, non utilizzare il prodotto.
- L'etichetta indica le dimensioni minime per gli introduttori. Non utilizzare introduttori di dimensioni minori a quelle indicate. Se lo stent viene usato unitamente a introduttori lunghi e/o armati potrebbe essere necessario utilizzare una misura in French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta per garantirne l'esito positivo.
- Dopo esser stato usato, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Manipolare ed eliminare il dispositivo in accordo con le procedure mediche correnti e nel rispetto delle leggi e normative locali, statali o federali pertinenti.

Precauzioni durante la preparazione del dispositivo

- Ispezionare il prodotto prima dell'uso e verificare che sia in buono stato. Non utilizzare dispositivi che non risultino tale stato.
- Non preparare o pre-gonfiare il sistema di rilascio prima di iniziare la procedura e prima di rilasciare lo stent nella zona della lesione.
- Non manipolare lo stent con le dita, poiché questa azione potrebbe causarne il distacco dal palloncino.
- Non cercare di separare lo stent dal suo sistema di rilascio. Se lo stent si muove e/o non è correttamente posizionato sul palloncino non utilizzare il dispositivo.
- Adeguare il diametro dello stent al diametro dell'arteria da dilatare e non utilizzare stents di diametro superiore a quello dell'arteria da trattare.

Precauzioni durante lo scorrimento-posizionamento-inserimento-ritiro del prodotto

- Quando si interviene su lesioni multiple, cominciare dalle distali e proseguire verso le prossimali.
- Fare avanzare il dispositivo sempre sotto osservazione fluoroscopica. Se incontra qualche resistenza interrompere la procedura fino a determinarne la causa. Se lo stent non può attraversare o raggiungere la lesione, l'intero sistema e l'introduttore devono essere rimossi come una singola unità.
- Se durante lo scorrimento si nota una qualche resistenza, non continuare finché non è chiarita la causa.
- Prima di spiegare lo stent, espandere il catetere a palloncino del sistema di rilascio per evitare che lo stent sia posizionato in luogo errato. Non gonfiare il palloncino senza accertare che il medesimo è stato posizionato nel luogo corretto.
- Una volta iniziata l'espansione dello stent, non cercare di ritirarlo, né di cambiare la sua posizione.
- Non manipolare, avanzare o ritirare sia il catetere che il filo-guida mentre si gonfia il palloncino.
- Non superare la pressione massima raccomandata, indicata sull'etichetta e nella curva di compliance in allegato.
- Se si notano delle resistenze durante l'accesso alla lesione o durante l'estrazione del sistema di rilascio, o mentre si ritira tutto il dispositivo poiché che non è stato possibile impiantare lo stent, si dovrà provvedere al ritiro di tutti i dispositivi medici come un unico sistema:
 - Non ritirare il dispositivo all'interno dell'introduttore poiché lo stent potrebbe essere rilasciato nel sistema vascolare.
 - Posizionare il marker prossimale del palloncino in modo distale alla punta dell'introduttore.
 - Fare avanzare il filo guida il più possibile dentro l'anatomia.
 - Estrarre l'introduttore e il catetere a palloncino insieme allo stent, come una singola unità.
 - Solo dopo estrarre il filo-guida o, nel caso si desideri iniziare con un nuovo impianto, mantenere la guida in posizione e inserire gli altri nuovi dispositivi.

ISTRUZIONI PER L' USO SISTEMA DI STENT PERIFERICO CoCr

- Il posizionamento dello stent in una biforcazione importante può ostacolare o impedire l'accesso futuro ai rami collaterali.
- Subito dopo l'impianto, nel caso sia necessario attraversare lo stent, si deve prestare molta attenzione a non spingerlo stent, sia con le guide sia con i palloncini, per non danneggiarne la struttura.
- Non è stata verificata la corrosione per frizione di protesi sovrapposte.

Precauzioni: Sicurezza MRI (1):

"In studi non-clinici è stata dimostrata la sicurezza nell'esecuzione di risonanze magnetiche (RM), in condizioni specifiche (RM condizionata), per l'ottenimento di immagini di stent in cromo-cobalto tipo L605. Le condizioni della prova in RM eseguita per la valutazione di questi dispositivi sono state le seguenti: per interazioni con campi magnetici, un campo magnetico statico di 3,0 Tesla di intensità, con un gradiente spaziale massimo di 720 gauss/cm; per il riscaldamento dovuto alla RM, un Tasso di Assorbimento Specifico (TAS) massimo per unità pari 1,54 W/kg per 15 minuti durante una RM di 3,0 Tesla. L'aumento della temperatura per un stent unico non ha superato gli 0,8 °C mentre per una coppia di stent sovrapposti l'aumento non è stato superiore a 1,0 °C

Non sono state realizzate prove di carattere clinico o non clinico in grado di eliminare la possibilità di migrazione dello stent con in intensità di campo superiori a 3,0 Tesla. Si raccomanda di non realizzare prove con RM d'intensità superiore a 3,0 Tesla, prima che siano trascorsi 7 giorni dall'intervento.

La qualità delle immagini della RM può essere compromessa se l'area di interesse è contigua o molto vicina allo stent.

6. Possibili effetti indesiderati / complicazioni

Tra i possibili effetti indesiderati e/o complicazioni che possono manifestarsi prima, durante o dopo l'applicazione di uno stent, segnaliamo:

- Decesso
- Infarto/Angina
- Ictus / embolia / trombosi
- Intervento urgente con bypass
- Endocardite
- Occlusione totale dell'arteria /trombosi / embolizzazione dello stent
- Perforazione o dissezione della zona trattata
- Embolia gassosa
- Fistola arterio-venosa
- Insufficienza renale
- Migrazione dell'endoprotesi/Non corretto posizionamento/spiegamento parziale
- Reazione allergica ai metalli o ai mezzi di contrasto
- Riuclusione della zona trattata: restenosi
- Spasmi dell'arteria
- Peggioramento emodinamico
- Aritmie
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infezioni
- Ipo o ipertensione
- Emorragia locale con ematoma nella zona d'accesso

Specificamente per uso biliare

- Ascesso
- Intervento addizionale dovuto a, ma non limitati a:

(1) I suddetti dati sono il risultato di una ricerca bibliografica sugli stents di uguale composizione attualmente sul mercato. Si consiglia di non fare il test MRI a meno che sia strettamente necessario per il paziente. Se il paziente può aspettare, è meglio realizzare il test MRI quando lo stent sia endotelializzato, circa due settimane dopo l'impianto.

ISTRUZIONI PER L' USO

SISTEMA DI STENT PERIFERICO CoCr

- Migrazione dell'endoprotesi
- Deficiente posizionamento
- Spiegamento parziale
- Occlusione di condotto biliare
- Perforazione del condotto biliare
- Colangite
- Pancreatite
- Peritonite
- Sepsis

7. Modalità d'uso

7.1 Attrezzature necessarie

- Soluzione salina normale eparinata.
- Mezzo di contrasto (utilizzare mezzi di contrasto indicati per uso intravascolare).
- Medicamenti adeguati per la procedura.
- Filo guida di 0,035". Non utilizzare filo guida di altre dimensioni.
- Introduttore con valvola emostatica della misura indicata sull'etichetta. Se si usa un introduttore lungo o intrecciato, si consiglia di utilizzare una misura in French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.
- Valvola emostatica.
- Rubinetto a tre vie.
- Prolungha.
- Dispositivo di gonfiaggio (pompa manuale con manometro incluso).
- Varie siringhe standard di 10-20 cc con soluzione salina per il lavaggio del sistema.

7.2 Preparazione del sistema

- Le dimensioni dello stent (diametro e lunghezza) devono coincidere con il diametro del vaso da trattare e con la lunghezza della lesione. È preferibile che lo stent sia leggermente più lungo per assicurare il rivestimento totale della lesione.
- Estrarre il catetere del dispensatore di protezione. Verificare che le dimensioni siano quelle adeguate. Ritirare la guaina protettiva dello stent.
- Lavare il lume della guida con soluzione fisiologica sterile iniettandola con una siringa collegata al raccordo retto del connettore fino a farla fuoriuscire dalla punta. Non asciugare con garza.
ATTENZIONE: Se la soluzione non fuoriesce dalla punta del catetere, il catetere non è in buone condizioni e non deve essere usato.
- Ispezionare lo stent per verificare che sia posizionato sul palloncino entro i corrispondenti indicatori radiopachi. Se è fuori posizione, non utilizzarlo.
- Il lume interno del catetere a palloncino contiene aria che dev'essere eliminata prima di introdurlo nel flusso sanguigno. L'aria non eliminata in modo adeguato può dare luogo al gonfiaggio del palloncino con aria e lo stent potrebbe non espandersi correttamente. Inoltre l'eventuale rottura del palloncino può causare una embolia gassosa in arteria. Per procedere allo spurgo del catetere a palloncino attenersi alla seguente procedura.
 - Riempire una siringa o il dispositivo di gonfiaggio con un volume adeguato di mezzo di contrasto/ soluzione fisiologica ed eliminare l'aria in esso presente in base alle raccomandazioni e alle istruzioni fornite dal fabbricante.
 - Collegare un rubinetto a tre vie a una prolunga e questa al raccordo laterale del connettore Luer del sistema di inserimento. Collegare la siringa al rubinetto a tre vie. Si può anche collegare il sistema di gonfiaggio direttamente al rubinetto a tre vie e non usare la prolunga.
 - Posizionare il catetere su una superficie piana e orizzontale.
 - Con il rubinetto a tre vie aperto in modo da consentire il flusso dal catetere alla siringa/pompa

ISTRUZIONI PER L' USO SISTEMA DI STENT PERIFERICO CoCr

di gonfiaggio, applicare una pressione negativa tirando indietro lo stantuffo per almeno 30 secondi affinché tutta l'aria esca dal dispositivo. Si consiglia di mantenere la siringa in posizione verticale.

ATTENZIONE: se le bolle d'aria continuano a passare dal catetere verso la siringa dopo 30 secondi a pressione negativa è una chiara indicazione che il catetere a palloncino ha perdite, è rotto o il tratto rubinetto a tre vie e siringa non è ermetico. Se, una volta verificate le connessioni, compaiono ancora delle bolle, non utilizzare il dispositivo. Restituirlo al fabbricante o al distributore per la relativa ispezione.

- Rimettere lo stantuffo nella posizione iniziale affinché il mezzo di contrasto possa penetrare nel lume del palloncino.

ATTENZIONE: Non applicare pressione positiva perché questa azione potrebbe provocare la dilatazione del palloncino e la distensione prematura dello stent.

- Ripetere la procedura. Una volta finita, chiudere il rubinetto a tre vie per interrompere il passaggio dell'aria attraverso il palloncino.
- Collegare il sistema di gonfiaggio (se non era stato collegato prima) al rubinetto a tre vie e alla prolunga, utilizzando 1/3 di miscela in rapporto 1:1 per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica, debitamente depurata. No applicare pressione perché lo stent potrebbe spostarsi.

7.3 Tecnica d'impianto

Procedure preliminari

- Inserire l'introduttore nel rispetto delle istruzioni del produttore.
- Lavare il filo guida con soluzione fisiologica sterile eparinizzata. Non asciugare con garze.
- Introdurre il filo guida attraverso la valvola emostatica dell'introduttore seguendo le istruzioni del fabbricante. Fare avanzare il filo guida lungo il vaso fino alla lesione, sotto osservazione fluoroscopica.

Tecnica d'impianto

Se la lesione è molto stretta, calcifica, o così tortuosa da impedire l'accesso dello stent si prenda in considerazione la possibilità di predilatare la lesione con un catetere a palloncino per angioplastica. Per predilatare la lesione, seguire le istruzioni del fabbricante del catetere a palloncino. Solo a seguito della predilatazione procedere all'impianto dello stent.

- Inserire l'estremità prossimale della guida nella punta distale del dispositivo di inserimento e farla avanzare fino a farla uscire dal raccordo retto del connettore a "Y" nell'estremità prossimale.
- Inserire accuratamente il sistema mediante l'introduttore sotto osservazione fluoroscopica. Una volta attraversato l'introduttore, utilizzare più proiezioni fluoroscopiche per accertare che lo stent non si sia spostato al di fuori dai marker radiopachi. Se ciò accadesse, si deve ritirare il sistema insieme all'introduttore come una singola unità, secondo le istruzioni contenute nella sezione "Precauzioni" del presente fascicolo.
- Sotto controllo fluoroscopico fare avanzare con cura il sistema stent sul filo guida fino a raggiungere la zona da trattare. Verificare che il filo guida fuoriesca dalla punta del sistema di inserimento.
- Posizionare lo stent nella lesione. A tale fine collocare i marker radiopachi a entrambi i lati della lesione. Prima di espandere lo stent, verificare mediante fluoroscopia ad alta risoluzione che il medesimo non abbia subito danni e non si sia spositionato durante l'avanzamento. In caso contrario, provvedere alla rimozione del sistema secondo la procedura indicata nella sezione "Precauzioni" contenuta nel presente fascicolo.
- Gonfiare gradualmente e a bassa pressione il dispositivo di rilascio dello stent, applicando pressione col sistema di gonfiaggio. Mantenere la pressione fino a che non si osserva il gonfiaggio del palloncino in entrambe le estremità, distale e prossimale. Continuare aumentando la pressione fino alla pressione nominale indicata nella curva di compliance. Non superare la pressione di rottura (RBP) indicata sull'etichetta e nella curva di compliance.

ISTRUZIONI PER L' USO SISTEMA DI STENT PERIFERICO CoCr

- Per ottenere un'espansione ottimale, è necessario che lo stent sia a contatto con l'arteria poiché, nel caso non lo fosse, lo stent potrebbe spostarsi nel momento in cui si rimuove il palloncino. Il diametro del palloncino deve essere di poco maggiore a quello del vaso sanguigno per permettere il ritorno elastico dello stent non appena sgonfiato il palloncino. Consultare la tavola della curva di compliance per una corretta espansione, poiché un eccessivo gonfiaggio potrebbe provocare la dissezione dell'arteria.
- Rilasciare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio per sgonfiare il palloncino. Mantenere la pressione negativa per 15-30 secondi in funzione delle dimensioni del palloncino. Assicurarsi che il palloncino si sia sgonfiato completamente (mediante fluoroscopia) prima di rimuovere il catetere.
- Mantenendo la pressione negativa nel dispositivo e il filo-guida in posizione ritrarre il catetere a palloncino dalla lesione. Lasciare la guida posizionata all'interno della stenosi dilatata
- Realizzare un'angiografia per confermare il corretto posizionamento dello stent.
- Mantenere la guida all'interno della stenosi dilatata durante i 30 minuti posteriori all'angioplastica. Nel caso di visualizzazione di trombo attorno allo stent, somministrare agenti trombolitici. Una volta confermata la dilatazione mediante angiografia, ritirare accuratamente il filo guida.
- Lasciare l'introduttore in situ finché il profilo emodinamico non sarà normale. Suturare nel modo abituale, se fosse necessario.

Ulteriore dilatazione dei segmenti in cui è stato impiantato lo stent

Se la misura dello stent rispetto al diametro del vaso risulta insufficiente, si può eseguire la tecnica di postdilatazione dello stent col medesimo dispositivo o con un palloncino più grande. A tale fine inserire nella zona dello stent un catetere a palloncino (potrebbe essere non compliant) e procedere alla dilatazione secondo le indicazioni del fabbricante.

Come raccomandazione aggiuntiva: uno "stent small" non deve postdilatarsi oltre 7 mm, uno "stent medium" non deve postdilatarsi oltre 9 mm e uno "stent large" non deve postdilatarsi oltre 11 mm.

Ritiro di uno stent che non è stato espanso

Se lo stent non raggiunge la lesione, potrebbe essere necessario estrarlo non espanso. In questo caso seguire le indicazioni contenute nella sezione "Precauzioni" del presente fascicolo e rimuovere il sistema come una singola unità.

8. Garanzia

Il prodotto e tutti i componenti del kit sono progettati, fabbricati, testati e confezionati con tutte le massime precauzioni. LVD Biotech garantisce il dispositivo fino alla sua data di scadenza purché la confezione non sia rotta, manomessa o danneggiata.

SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN 980:2008)



Referenza catalogo



N° lotto



Data di scadenza



Tenere al riparo dalla luce solare



Produttore



Sterilizzato con ossido di etilene



Limite temperatura di conservazione



Mantenere asciutto



Consultare le istruzioni d'uso



Non riutilizzare



Non risterilizzare



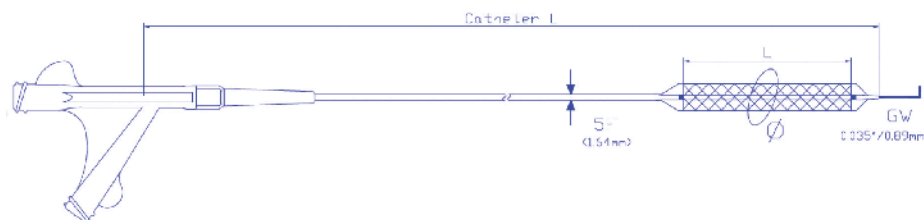
Non utilizzare se la confezione è danneggiata

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE PÉRIPHÉRIQUE CoCr

1. Description du produit

L'endoprothèse périphérique de LVD Bioech SL est une endoprothèse fabriquée à partir d'un alliage de Cobalt Chrome dénommé L605. L'endoprothèse se présente prémontée dans le système de largage visé à réaliser son expansion, par ballonnet, dans l'artère périphérique à traiter.

L'endoprothèse est conçue pour différents diamètres d'artère en adaptant sa conception de cellule ouverte par alternance de ponts de raccordement. L'endoprothèse est découpée au laser à partir d'un tube métallique. Elle fait ensuite l'objet de différents traitements pour obtenir une surface lisse et brillante.



Le système de largage de l'endoprothèse consiste dans un cathéter ballonnet coaxial à double lumière depuis le raccord proximal à l'extrémité distale, aussi nommé OTW, conçu pour angioplasties transluminales percutanées d'artères périphériques.

Dans son extrémité la plus distale, le cathéter porte un ballonnet de diamètre et longueur spécifiques, de manière à accoupler les différentes configurations de l'endoprothèse. Lorsque le ballonnet se gonfle à l'intérieur par injection de liquide de contraste, l'endoprothèse se dilate et s'implante contre l'artère. Ultérieurement, le ballonnet se dégonfle et se retire, et l'endoprothèse reste y implantée en permanence.

Le raccordement proximal adopte la forme de "Y" et présente deux ports d'entrée:

- Le port latéral permet l'entrée du milieu de contraste pour dilater l'endoprothèse.
- Le port droit est le port de passage du guide de fil métallique. Le guide de fil métallique s'introduit dans le port d'entrée du raccordement et sort à travers l'extrémité du cathéter pour l'amener au lieu de la lésion.

Il existe aussi une lumière de passage du guide de fil métallique ainsi qu'une lumière de passage du milieu de contraste vers le ballonnet, en raccord direct avec chacun des ports du luer ou raccordement.

Le diamètre du guide de fil métallique ne doit pas dépasser 0.89 mm = 0.035 pouces.

La longueur utile du cathéter peut être de 80 cm ou 140 cm en dépendance de la référence.

L'endoprothèse peut avoir les diamètres et longueurs suivants:

		DIAMÈTRES DE L'ENDOPROTHÈSE (mm)					
		5	6	7	8	9	10
LONGUEUR DU BALLONNET (mm)	18	X	X	X	X	X	X
	28	X	X	X	X	X	X
	38	X	X	X	X	X	X
	58	X	X	X	X	X	X

Le ballonnet est prédéterminé pour atteindre des diamètres différents à différentes pressions (conformément à la courbe de distensibilité fournie dans l'emballage primaire).

Pour gonfler le ballonnet, il faut raccorder au port de gonflage du raccordement une seringue (pompe de gonflage) raccordée à son tour à un manomètre. Avec la pression indiquée par le manomètre le ballonnet se gonfle aux diamètres prédéterminés et l'endoprothèse se dilate. Aux deux bouts du ballonnet, deux marqueurs radio-opaques sont fournis afin de délimiter la longueur de l'endoprothèse, et d'aider l'utilisateur à identifier l'endroit de l'emplacement lorsque celle-ci est à l'intérieur du patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE PÉRIPHÉRIQUE CoCr

Dans l'extrémité distale, se trouve la pointe, arrondie et non traumatique afin d'éviter d'endommager les artères pendant l'avancement.

Contenu

- Un système d'endoprothèse périphérique composé par l'endoprothèse prémontée dans son système de largage (cathéter à ballonnet). L'endoprothèse se trouve protégée par un revêtement, et introduite dans un dispenseur et une bourse stérile.
- Une fiche avec la courbe de distensibilité indiquant les pressions de la fourchette de travail.
- Une carte d'implantation.
- Un mode d'emploi.

2. Indications

Le système d'endoprothèse périphérique est indiqué pour le traitement des lésions athérosclérotiques de *novo* ou *restenotiques* d'artères périphériques protégées situées en dessous de l'arc aortique, c'est-à-dire artère iliaque et artère fémorale profonde ou fémorale proximale, ainsi que pour palier les sténoses malignes des voies biliaires ayant un diamètre nominal entre 5 et 10 mm.

3. Contre-indications

Patients chez qui un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire est contre-indiqué.

Patients présentant un diagnostic clair d'allergie aux métaux lourds.

Patients présentant une lésion jugée incompatible avec le gonflement complet du ballonnet d'angioplastie ou avec la pose correcte de l'endoprothèse.

Présence de thrombus non dissout et désorganisé ou de matériel embolique.

Régions vasculaires non protégées, exposées au risque potentiel d'impact extérieur pouvant provoquer l'aplatissement de l'endoprothèse.

Insuffisance rénale ou allergie aux moyens de contraste.

Ascite sévère.

Ménace d'occlusion des branches latérales vitales.

4. Avertissements

- La pose d'endoprothèses devra être effectuée dans un hôpital disposant d'installations et du personnel d'urgence pouvant assurer l'opération à chirurgie ouverte ou, à défaut, dans un hôpital disposant de ce service à proximité.
- Le produit doit être utilisé uniquement par des médecins ayant expérience dans les techniques d'angioplastie, familiarisés avec l'intervention percutanée ainsi qu'avec la pose d'endoprothèses.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé une seule fois dans un seul patient. NE PAS REUTILISER NI RESTÉRILISER. La réutilisation du produit dans d'autre patient peut provoquer une contamination croisée, des infections ou une transmission de maladies infectieuses. La réutilisation du produit peut entraîner des altérations dans sa composition limitant son efficacité.
- Le produit est livré stérilisé. Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser des produits ayant dépassé cette date.
- Appliquez au patient la thérapie médicale adéquate : anticoagulants, vaso-dilatateurs, etc., conformément au protocole d'insertion des cathéters intravasculaires.
- Utiliser des techniques aseptiques pour retirer le produit de son emballage primaire.
- Ne pas essuyer avec des gazes.
- Ne pas exposer le dispositif d'insertion à des solvants organiques.
- Ne pas utiliser des milieux de contraste oléagineux ou à viscosité élevée non indiqués pour usage intravasculaire.
- Ne pas utiliser de l'air ni d'autres moyens gazeux pour gonfler le ballonnet, celui-ci doit être gonflé avec un mélange de solution saline et de milieu de contraste (préférentiellement 1:1 ou au cas de ballonnets de grande taille 2:1).
- Sélectionnez la taille adéquate du produit en diamètre et en longueur, en fonction de la taille de la lé-

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE PÉRIPHÉRIQUE CoCr

sion observée sous contrôle fluoroscopique.

- Faire avancer le produit le long du guide en fil métallique sous contrôle par fluoroscopie. Éviter absolument de faire avancer le produit sans le guide en fil métallique à l'intérieur.
- Ne pas superposer des endoprothèses de composition différente.
- Ne pas exposer le produit aux résidus de l'hôpital.

5. Précautions

Précautions générales

- Conserver à l'abri de la lumière du soleil et stocker dans un lieu frais et sec.
- Vérifier si l'emballage est en bon état. S'il est endommagé, ne pas utiliser le produit.
- Dans l'étiquette du produit vient indiquée la taille minimum de la gaine d'introduction à utiliser dans le système. Ne pas utiliser des gaines d'introduction de taille plus réduite que l'indiquée. Qui plus est, au cas d'avoir une gaine d'introduction longue ou de configuration maillée, il faudra peut être augmenter d'une taille French afin de garantir la réussite de la procédure.
- Après utilisation, ce produit peut supposer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément aux bonnes pratiques médicales et à la législation et normes régionales, nationales et fédérales en vigueur.

Précautions à prendre pendant la préparation du produit

- Inspecter le produit avant de l'utiliser afin de vérifier qu'il se trouve en bon état, et jeter l'ensemble du dispositif en cas de doute.
- Ne pas préparer ni pré-gonfler le système d'insertion avant de commencer l'opération, ni avant de déployer l'endoprothèse au niveau de la lésion.
- Ne pas manipuler l'endoprothèse avec les doigts, cela pouvant la faire sortir du ballonnet.
- Ne pas essayer de séparer l'endoprothèse de son système d'insertion ; si vous remarquez qu'elle bouge ou qu'elle n'est pas correctement positionnée, ne l'utilisez pas.
- Régler le diamètre de l'endoprothèse conformément au diamètre de l'artère à dilater et n'utilisez pas d'endoprothèses dont le diamètre soit supérieur au diamètre de l'artère à traiter.

Précaution à prendre pendant l'avancée, le positionnement, la pose et le retrait du produit

- En cas de traitement de plusieurs lésions, commencer par les lésions les plus distales, puis par les proximales.
- Faire progresser le dispositif toujours sous contrôle par fluoroscopie. Si une résistance se fait sentir cessez de faire avancer le dispositif tant que la cause de la résistance n'est pas déterminée. Si l'endoprothèse ne peut pas dépasser ni atteindre la lésion, retirez l'ensemble du système, y compris la gaine d'introduction.
- Si, pendant l'avancée, une résistance est détectée, interrompre l'avancée et en identifier la cause avant de continuer.
- Avant de déployer le stent, étirez le cathéter ballonnet de libération afin d'éviter que le stent soit placé dans un endroit incorrect. Ne gonflez pas le ballonnet sans vérifier au préalable qu'il est placé dans l'endroit correct.
- Une fois le gonflement de l'endoprothèse commencé, ne pas essayer de la retirer ni de la bouger.
- Lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas manipuler, ni faire avancer ou reculer le cathéter ou le guide en fil métallique.
- Ne pas dépasser la pression maximale recommandée qui figure sur l'étiquette et sur la courbe de distensibilité jointe.
- En cas de détection de toute résistance pendant la phase d'approche vers la lésion, pendant le retrait du système de largage ou pendant le retrait d'une endoprothèse qui n'a pas pu être posée, tout l'ensemble devra être retiré comme un tout:
 - Ne pas rétracter le système de largage vers l'intérieur de l'introducteur puisque l'endoprothèse pourrait migrer vers la vasculature.
 - Emplacer le marqueur proximal du ballonnet de forme distale à l'extrémité de l'introducteur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE PÉRIPHÉRIQUE CoCr

- Faire progresser le guide de fil métallique vers le front aussi loin que possible dans l'anatomie.
- Retirer ensemble jusqu'à l'extraction comme une seule unité, l'introducteur et le cathéter à ballonnet avec endoprothèse.
- Puis retirer le guide en fil métallique ou, si l'on doit répéter l'opération, maintenir le guide et positionner les autres dispositifs.
- L'emplacement de l'endoprothèse dans une bifurcation importante peut obstruer ou empêcher l'accès futur aux branches latérales.
- Immédiatement après une implantation, et si un autre passage est nécessaire, veiller absolument à ne pas pousser l'endoprothèse avec les guides ou les ballonnets, pour éviter de la déformer.
- La corrosion par friction de prothèses superposées n'a pas été vérifiée.

Précautions. Sécurité MRI (1)

Lors de tests non cliniques, la sécurité a été démontrée sur la base d'images d'endoprothèse en cobalt-chrome de type L605 par résonnance magnétique (RM) sous certaines conditions (RM conditionnée). Les conditions du test de RM utilisée pour évaluer ces dispositifs ont été les suivantes : pour interactions de champs magnétiques, un champ magnétique statique d'une intensité de 3,0 teslas avec un gradient spatial maximum de 720 gauss/cm ; pour le chauffage de la RM, un taux d'absorption spécifique (TAE) maximum moyen du corps entier de 1,54 W/kg pendant 15 minutes dans un champ de 1,5 teslas et un taux d'absorption spécifique (TAE) moyen de 2,8 W/kg pendant 15 minutes dans un champ de 3,0 teslas. L'augmentation de la température pour une endoprothèse unique a été inférieure à 0,8° C, et à 1° C pour une paire en chevauchement.

Aucun test de caractère clinique ou non clinique n'a été mené afin d'écartier la possibilité de migration de l'endoprothèse sous un champ d'une intensité de plus de 3,0 teslas. Dans les 7 jours après l'implantation, il est déconseillé d'effectuer tout test avec une RM d'une intensité supérieure à 3 teslas.

La qualité des images de RM peut être réduite si la zone à visualiser est contiguë ou très proche de l'endoprothèse.

6. Possibles effets indésirables / complications

Les possibles effets indésirables et/ou complications pouvant survenir avant, pendant et après l'intervention sont les suivants :

- Décès
- Infarctus/angine
- Ictus / embolie / thrombose
- Chirurgie urgente avec by-pass
- Endocardite
- Occlusion totale de l'artère / thrombose / embolisation de l'endoprothèse
- Perforation ou dissection de la zone traitée
- Embolie gazeuse
- Fistule artério-veineuse
- Insuffisance rénale
- Migration de l'endoprothèse/ Mauvais emplacement/déploiement partiel
- Réaction allergique aux métaux ou aux milieux de contraste
- Ré-occlusion de la zone traitée : resténose
- Spasmes de l'artère
- Complication hémodynamique
- Arythmies
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Infections
- Hypotension - hypertension

(1) Ces données ont été obtenues par des moyens bibliographiques, par le biais d'une recherche portant sur d'endoprothèses de marché de composition similaire. Il recommande de ne pas faire la MRI au patient si n'est pas nécessaire. Si le patient peut attendre, il vaut mieux de pratiquer la MRI lorsque l'endoprothèse soit endothélialisée, vers 4 semaines après l'implantation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE PÉRIPHÉRIQUE CoCr

- Hémorragie locale avec hématome au niveau de la zone d'accès
- Spécifiquement pour l'intervention biliaire
- Abcès
- Intervention additionnelle à cause mais non pas limitée +à:
 - Migration de l'endoprothèse
 - Mauvais emplacement
 - Déploiement partiel
- Occlusion de la voie biliaire
- Perforation de la voie biliaire
- Colangite
- Pancréatite
- Péritonite
- Sepsis

7. Mode d'emploi

7.1 Equipement nécessaire

- Solution saline normale héparinisée.
- Milieu de contraste (utiliser des milieux de contraste indiqués pour usage intravasculaire).
- Traitement adapté à la procédure.
- Guide de fil métallique de 0.035", ne pas utiliser d'autres tailles de guide de fil métallique.
- Introducteur avec valve hémostatique de la taille indiquée dans l'étiquette. Au cas d'utilisation de introducteur longue ou de configuration maillée, il est recommandée d'utiliser une taille French supérieure à celle indiquée dans l'étiquette.
- Robinet hémostatique.
- Robinet à trois voies.
- Extensions.
- Dispositif de gonflage (pompe manuelle avec manomètre inclus).
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cc avec solution saline pour le lavage du système.

7.2 Préparation du système

- Le diamètre de l'endoprothèse doit coïncider avec celui du vaisseau de référence, et sa longueur avec celle de la lésion. L'idéal est que l'endoprothèse soit un peu plus longue pour couvrir entièrement l'ensemble de la lésion.
- Extraire le cathéter de l'emballage de protection. Vérifier que la taille est adéquate. Retirer la gaine de protection de l'endoprothèse.
- Laver la lumière du guide avec une solution saline stérile en l'injectant avec une seringue depuis le port droit du raccord jusqu'à la sortie par l'extrémité. Ne pas essuyer avec des gazes.
Attention: Si la solution ne sort pas par le bout du cathéter de largage, celui-ci ne se trouve pas en bon état et ne doit pas être utilisé.
- Vérifier que l'endoprothèse se trouve bien entre les marquages radio-opaques ; si elle a bougé, ne pas l'utiliser.
- La lumière intérieure du cathéter à ballonnet contient de l'air qui doit être purgé avant de l'introduire dans le torrent sanguin. Si le produit n'est pas correctement purgé, peut provoquer le gonflage du ballonnet avec de l'air et par conséquent une expansion incorrecte de l'endoprothèse. Qui plus est, dans cette situation, une rupture du ballonnet pourrait provoquer une embolie gazeuse à l'artère. Pour réaliser la purge du ballon, il faut suivre les pas suivants:
 - Remplir une seringue ou le dispositif de gonflage avec un volume adéquat de moyen de contraste/ solution saline. Larguer l'air conformément aux recommandations du fabricant du dispositif.
 - Raccorder un robinet à trois voies à une extension et celle-ci au port latéral du raccord luer du système de largage. En option on peut raccorder la pompe de gonflage au robinet à trois voies sans l'extension

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE PÉRIPHÉRIQUE CoCr

- Placer le cathéter sur un champ plain et horizontal.
- Avec le robinet à trois voies ouvert permettant le flux du cathéter à la seringue/pompe de soufflage, appliquer une pression négative dans la seringue tirant en arrière le piston pendant 30 sec minimum afin de permettre que la totalité de l'air soit évacuée de l'intérieur du dispositif. Il est recommandé de maintenir la seringue en position verticale.

Attention: Si les bulles continuent de passer du cathéter à la seringue après 30 sec d'appliquer une pression négative, c'est un pronostic clair de ce que le cathéter/ballonnet présente des fuites, défaillances, ou les raccordements seringue/robinet à trois voies ne sont pas étanches. Si après la vérification des raccordements, il y a toujours de bulles, ne l'utilisez pas. Rendez le dispositif au fabricant ou au distributeur pour son inspection.

- Remettre le piston dans sa position initiale permettant que le moyen de contraste pénètre dans la lumière du ballonnet.

Attention: N'appliquez pas de pression positive puisque cette action pourrait entraîner la dilatation du ballonnet ainsi que l'expansion précoce de l'endoprothèse.

- Répétez encore une fois la procédure. Une fois terminée, fermez le robinet à trois voies afin d'empêcher le passage de l'air à travers le ballonnet.
- Raccordez la pompe de gonflage (si elle n'était pas raccordée), avec 1/3 de mélange de moyen de contraste solution saline 1.1 (dûment purgée), au robinet à trois voies ainsi qu'à l'extension. N'appliquez pas de pression car l'endoprothèse pourrait se déloger.

7.3 Technique d'implantation

Phases préalables

- Insérer l'introducteur conformément aux instructions du fabricant.
- Rincer le guide de fil métallique avec solution saline stérile héparinisée. Ne pas sécher avec gazes.
- Insérer le guide de fil métallique en travers la valve hémostatique de la gaine d'introduction, conformément aux instructions du fabricant. Faire avancer le guide de fil métallique à l'intérieur du vaisseau sous vision fluoroscopique jusqu'à dépasser la lésion.

Technique d'implantation

Lorsque la lésion à dilater présente un diamètre aussi petit, soit calcifié ou si tortueux que l'accès de l'endoprothèse se voit compromis, il faut considérer une pré-dilatation utilisant un cathéter ballonnet de dilatation. Pour pré-dilater la lésion il faut suivre les instructions du fabricant du cathéter à ballonnet. Tout de suite après, réaliser l'implantation de l'endoprothèse.

- Insérer l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale du système de largage jusqu'à ce que le guide dépasse le port droit du raccord du système de largage
- Insérer avec le plus grand soin le système à travers l'introducteur sous vision fluoroscopique. Une fois dépassé l'introducteur il faut vérifier par vision fluoroscopique que l'endoprothèse ne s'est pas délogée des marques radio-opaques du ballonnet. Si ce délogement s'est produit, l'intégralité du système et l'introducteur doivent être retirés d'un seul tenant conformément aux indications de la section de précautions de cette brochure.
- Faites avancer avec soin le système d'endoprothèse sur le guide de fil métallique, aidé par fluoroscopie, jusqu'à atteindre la zone d'intervention. Il faut s'assurer que le guide de fil métallique sort par l'extrémité du système de largage.
- Positionner l'endoprothèse en travers la lésion, pour ce faire emplacer les marqueurs radio-opaques des deux côtés de la lésion. Avant de réaliser l'expansion de l'endoprothèse, vérifier sous contrôle fluoroscopique de haute résolution que l'endoprothèse n'est endommagée, ni déployée pendant l'avancement, au cas contraire, retirer le système conformément à la procédure pour réaliser la retraite indiquée dans la section des précautions de cette brochure
- Gonfler lentement et à une pression basse le système de largage de l'endoprothèse appliquant la pression utilisant la pompe de gonflage. Maintenir la pression jusqu'à vérifier que le ballonnet se gonfle dans les deux extrémités proximale et distale de l'endoprothèse. Continuer à appliquer la pression

INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE PÉRIPHÉRIQUE CoCr

jusqu'à atteindre la pression nominale indiquée dans la courbe de distensibilité. Ne pas dépasser la pression maximale recommandé (RBP) indiquée dans l'étiquette et dans la courbe de distensibilité.

- Pour obtenir une expansion maximale, l'endoprothèse doit être en contact avec l'artère car ; dans le cas contraire, l'endoprothèse pourrait bouger en retirant le ballonnet. Le diamètre du ballonnet doit être légèrement supérieur au diamètre du vaisseau, afin de permettre le recul élastique de l'endoprothèse une fois le ballonnet dégonflé. Consulter le tableau de distensibilité pour un bon déploiement, car une trop grande taille pourrait également provoquer une dissection artérielle.
- Retirer vers l'arrière le piston du dispositif de gonflage pour dégonfler le ballonnet. Maintenir la pression négative entre 15 et 30 secondes, en fonction de la taille du ballonnet. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé (par fluoroscopie) avant de déplacer le cathéter.
- Avec une pression négative dans le dispositif de gonflage, et avec le guide en fil métallique en position, retirer le cathéter hors de la lésion. Maintenir le guide à travers la sténose dilatée
- Réaliser une angiographie afin de vérifier l'emplacement correct de l'endoprothèse
- Maintenir le guide à travers l'étroitesse dilatée pendant 30 min après avoir réalisé l'angioplastie. En cas de visualisation de thrombus autour de l'endoprothèse, appliquer des agents thrombolitiques. Une fois que l'angiographie confirme la dilatation, retirer avec le plus grand soin le guide de fil métallique.
- Maintenir la gaine d'introduction in situ jusqu'à ce que le profil hémodynamique revienne à la normalité. Suturez, si nécessaire, de manière habituelle.

Dilatation additionnelle des segments d'implantation de l'endoprothèse

Si la taille de l'endoprothèse par rapport au vaisseau, s'avère insuffisante on peut appliquer la technique de postdilatation de l'endoprothèse par le biais de son propre système de largage ou en utilisant un ballonnet plus grand. Pour ce faire, on insère dans la zone de l'endoprothèse un cathéter à ballonnet (non complaint si besoin est) et procéder à la dilatation conformément à la recommandation du fabricant.

A titre de recommandation additionnelle, une petite endoprothèse (stent small) ne doit pas être post-dilatée de plus de 7 mm, une endoprothèse moyenne (stent médium) ne doit pas être post-dilatée de plus de 9 mm et une grande endoprothèse (stent large) ne doit pas être post-dilatée de plus de 11 mm.

Retrait d'une endoprothèse non déployée

Si l'endoprothèse ne traverse pas la lésion, il faudrait peut-être la retirer non déployée. Pour ce faire il faut suivre les instructions recommandées dans la section des précautions de cette brochure et retirer le système d'un seul tenant.

8. Garantie

Le produit ainsi que tous ses composants ont été conçus, fabriqués, testés et emballés conformément aux mesures maximales de précaution. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à la date d'échéance à condition que l'emballage ne soit pas déchiré, manipulé ou endommagé.

PICTOGRAMMES HARMONISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRODUITS SANITAIRES (NORME EN 980:2008)



Référence catalogue



N° lot



Date d'expiration



Maintenir à l'abri de la lumière solaire



Fabricant



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Limite de température de conservation



Garder au sec



Consulter la notice



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



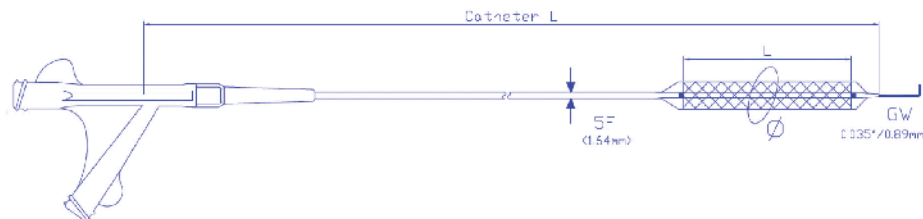
Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé

GEBRAUCHSHINWEISE Kobalt-Chrom-PERIPHERES STENTSYSTEM

1. Produktbeschreibung

Bei dem peripheren Stent von LVD Biotech SL handelt es sich um einen aus der Kobalt-Chrom-Legierung L605 hergestellten Stent. Der ballonexpandierbare Stent ist auf dem Positionierungssystem vormontiert und wird in der zu behandelnden peripheren Arterie durch ihn entfaltet.

Der Stent ist für verschiedene Arterien Durchmesser konzipiert, die durch die Anpassung seines offenen Zeldesigns mit versetzter Anordnung der Verbindungsstege ermöglicht wird. Der Stent wird mit Lasertechnologie aus Metallrohren geschnitten. Anschließend wird er weiter behandelt, um so eine glatte und glänzende Oberfläche zu erhalten.



Das Stenteinführungssystem besteht aus einem koaxialen Doppellumen-Ballonkatheter, vom proximalen Anschluss bis zu der distalen Spitze — auch OTW genannt —, das für perkutane transluminale Angioplastie von peripheren Arterien entworfen wurde.

Da Durchmesser und Länge des Ballons am distalen Ende des Katheters spezifisch sind, lässt er sich den verschiedenen Stent-Konfigurationen anpassen. Wenn der Ballon durch Einspritzung von Kontrastmittel in seinen inneren Bereich aufgeblasen wird, dehnt sich der Stent aus und wird gegen die Arterie positioniert. Anschließend wird der Ballon abgelassen und zurückgezogen, und der Stent verbleibt als permanentes Implantat im Gefäß.

Der proximale Anschluss ist Y-förmig und hat zwei Eingangsporte:

- Der Seitenport ermöglicht den Eintritt des bei der Dilatation des Stents verwendeten Kontrastmittels.
- Der gerade Port ist der Bewegungsbereich des Führungsdrahts. Der Führungsdraht wird in den Eingangsport des Anschlusses eingeführt, aus der Katheterspitze herausgezogen und an den Läsionsbereich gebracht.

Auch gibt es ein Führungsdrahtlumen und ein Lumen, das das Kontrastmittel zum Ballon fließen lässt; beide sind direkt mit den einzelnen Ports des Luers bzw. Anschlusses verbunden.

Der Durchmesser des Führungsdrahtes darf nicht größer als 0,89 mm / 0,035" sein.

Die nutzbare Länge des Katheters kann je nach Referenz 80 cm oder 140 cm betragen.

Durchmesser und Länge des Stents:

		STENT-DURCHMESSER (mm)					
		5	6	7	8	9	10
STENT-LÄNGE (mm)	18	X	X	X	X	X	X
	28	X	X	X	X	X	X
	38	X	X	X	X	X	X
	58	X	X	X	X	X	X

Der Ballon ist dafür vorbestimmt, unterschiedliche Durchmesser, bei unterschiedlichen Drücken (in Übereinstimmung mit der Dehnbarkeitskurve, die in der Primärverpackung enthalten ist), zu erreichen.

Um den Ballon zu inflateieren, ist an den Inflationsansport des Anschlusses eine Spritze (Inflationspumpe) anzuschließen, die wiederum an ein Manometer angeschlossen ist. Der Ballon bläst sich durch den vom Manometer

GEBRAUCHSHINWEISE

Kobalt-Chrom-PERIPHERES STENTSYSTEM

angezeigten Druck nach vorgegebenen Durchmessern auf und expandiert den Stent. An beiden Enden des Ballons gibt es jeweils eine röntgendichte Markierung, die die Länge des Stents abgrenzt und dem Benutzer dazu verhilft, den Innenbereich des Patienten zu erkennen, in dem er sich befindet.

Die Spitze am distalen Ende des Ballons hat eine runde und a-traumatische Form, die Verletzungen von Arterien während der Vorwärtsbewegung verhindert.

Inhalt

- Ein peripheres Stentsystem bestehend aus dem in seinem Einführsystem (Ballonkatheter) vormontierten Stent. Der Stent ist mit einem Schutz versehen und in einen Spender- und steriles Beutel eingebracht.
- Eine Karte mit der Dehnbarkeitskurve, auf der die Drücke für den Arbeitsbereich angegeben sind.
- Eine Implantationskarte.
- Eine Broschüre mit Gebrauchshinweisen.

2. Indikationen

Indiziert wird das periphere Stentsystem für die Behandlung von arteriosklerotischen *de novo-Läsionen oder Restenose* der peripheren geschützten Arterien in unterem Bereich des Aortenbogens — nämlich Arteria iliaca und femoralis profundus oder femoralis proximal — sowie zur Linderung von malignen Stenosen der Gallenwege mit einem nominalen Durchmesser zwischen 5 und 10 mm.

3. Kontraindikationen

Kontraindikation von Behandlung mit Antikoagulanzen bzw. Antiplättchen-Medikamenten.

Patienten mit einer klar diagnostizierten Schwermetall-Allergie.

Patienten mit Läsionen, die eine vollständige Aufdehnung des Ballons bei der Angioplastie oder das korrekte Setzen des Stents verhindern.

Anwesenheit ungelösten frischen und unorganisierten Thrombus oder Embolie verursachendes Material.

Möglichen externen Auswirkungen ausgesetzte ungeschützte vaskuläre Regionen, die zu einem Zerquetschen des Stents führen könnten.

Niereninsuffizienz oder Allergie gegen Kontrastmittel.

Schwerer Aszites.

Drohender Verschluss kritischer Seitenäste.

4. Warnhinweise

- Die Implantation von Stents ist in Krankenanstalten vorzunehmen, die für Notfälle zur Durchführung von Operationen mit offener Chirurgie ausgestattet sind, andernfalls sollte sich eine Anstalt mit dieser Dienstleistung in der Nähe befinden.
- Das Produkt sollte nur von Ärzten mit technischer Erfahrung auf dem Gebiet der Angioplastie, die mit perkutanen Operationen und Stentimplantation vertraut sind.
- Dieses Gerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht restelisiert oder wieder verwendet werden. Ein Wiederverwenden des Produkts kann zu Übertragung von Infektionskrankheiten auf anderen Patienten führen; desgleichen kann es die Eigenschaft des Produkts ändern und seine Wirksamkeit reduzieren.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist zu überprüfen, Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen nicht verwendet werden.
- Die Verabreichung der geeigneten Wirkstoffe wie Antikoagulantia, Vasodilatoren etc. soll entsprechend dem Prozedurprotokoll über das Einführen von intravaskulären Kathetern erfolgen.
- Beim Entfernen des Produktes aus der Innenverpackung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.
- Nicht mit Gaze trocknen.
- Produkt nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln bringen.
- Keine ölhaltigen oder dickflüssigen Kontrastmittel verwenden, die nicht für die intravaskuläre Anwendung geeignet sind.
- Weder Luft noch andere gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden; als geeignetes Medium ist hierbei eine Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel im Verhältnis 1:1 (oder 2:1 bei größeren Ballons) zu verwenden.
- Durchmesser und Länge des Produkts entsprechend der Größe der durch Fluoroskopie beobachteten

GEBRAUCHSHINWEISE

Kobalt-Chrom-PERIPHERES STENTSYSTEM

Läsion wählen.

- Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung einzuführen. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
- Stents mit unterschiedlicher Zusammensetzung nicht überlappend implantieren.
- Das Produkt von Abfallmaterial der Krankenanstalt fernhalten.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- An einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Verpackung genau prüfen. Bei beschädigter Verpackung ist das Produkt nicht zu verwenden.
- Das Stentsystem ist für Einführschleusen der auf dem Etikett empfohlenen Größen geeignet. Vorsicht: Die Etikettangaben beziehen sich auf die Mindestgröße der Einführschleuse. Falls das System zusammen mit einer langen und/oder geflochtenen Einführschleuse verwendet wird, ist eventuell zur Sicherung einer erfolgreichen Prozedur eine größere French-Größe als auf dem Etikett angegeben erforderlich.
- Nach der Benutzung stellt dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Es ist daher mit angemessenen medizinischen Praktiken sowie entsprechend den örtlichen, staatlichen und Landesgesetzen und Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Vorbereitung des Produktes

- Vor dem Gebrauch überprüfen Sie das Produkt auf seinen guten Zustand hin, und entsorgen Sie jedes Gerät, das bei Ihnen kein Vertrauen erweckt.
- Vor Beginn der Prozedur - das Einführsystem weder vorbereiten noch vorinflatieren, auch ist der Stent im Bereich der Läsion nicht zu entfalten.
- Den Stent nicht mit den Fingern manipulieren, denn dies kann dazu führen, dass der Stent aus dem Ballon verdrängen wird.
- Versuchen Sie nicht, den Stent von seinem Einführsystem zu entfernen; wenn Sie bemerken, dass der Stent sich bewegt oder nicht richtig installiert ist, verwenden Sie ihn nicht.
- Den Stentdurchmesser dem Durchmesser der zu dilatierenden Arterie anpassen; keinen Stent mit größerem Durchmesser als der zu den behandelnden Arterie verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen bei Vorschieben-Platzierung-Implanation-Rückholung des Produktes

- Wenn mehrere Läsionen vorhanden sind, wird mit den am distalsten gelegenen Läsionen begonnen und mit den proximaleren fortgefahren.
- Das Gerät immer unter Durchleuchtung vorschieben. Sollte ein Widerstand zu spüren sein, so ist die Ursache dafür zu bestimmen, bevor fortgefahren wird. Wenn der Stent sich nicht durch die Läsion hindurch erstrecken lässt bzw. sie nicht erreichen kann, sind das gesamte System und die Einführschleuse als eine Einheit zu entfernen.
- Sollte beim Vorschieben ein Widerstand spürbar sein, dann ist das Vorschieben abubrechen, bevor fortgefahren wird ist die Ursache hierfür zu bestimmen.
- Vor der Entfaltung des Stents ist der Ballonkatheter zu straffen, um zu verhindern, dass der Stent an einer falschen Stelle platziert wird. Den Ballon nur dann inflatieren, wenn Sie sicher sind, dass er an der richtigen Stelle platziert wurde.
- Sobald die Entfaltung des Stents begonnen hat, darf nicht versucht werden ihn zurück zu ziehen oder seine Position zu verändern.
- Weder den Katheter noch den Führungsdraht bei gefülltem Ballon bewegen, verschieben oder zurückziehen.
- Den auf dem Etikett und der beiliegenden Dehnbarkeitskurve angegebenen empfohlenen Maximaldruck nicht überschreiten.
- Sollte ein Widerstand spürbar werden beim Zugang zur Läsion, beim Entfernen des Systems zum Absetzen des Stent oder beim Zurückziehen eines Stents, der nicht implantiert werden konnte, dann muss das ganze System als eine Einheit entfernt werden:

GEBRAUCHSHINWEISE

Kobalt-Chrom-PERIPHERES STENTSYSTEM

- Das Einführsystems nicht in das Innere der Einführschleuse zurückziehen, denn der Stent könnte sich dabei zum Gefäßsystem hin entfalten.
- Die proximale Markierung des Ballons distal an der Spitze der Einführschleuse positionieren.
- Den Führungsdraht so weit wie möglich in die Anatomie vorwärts schieben.
- Die Einführschleuse und den Ballonkatheter als eine Einheit entfernen.
- Schließlich den Führungsdraht heraus ziehen; falls eine erneute Implantation vorgenommen werden soll, den Draht belassen und den Rest der Geräte anbringen.
- Die Platzierung des Stents an einer wichtigen Gabelung kann den künftigen Zugang zu den Seitenäste behindern oder verhindern.
- Wenn es unverzüglich nach der Implantation, erneut erforderlich ist, den Stent zu durchqueren muss mit äußerster Vorsicht gearbeitet werden, damit der Stent nicht mit dem Draht oder dem Ballon verschoben wird, um ihn nicht zu beschädigen.
- Korrosion durch Reibung zwischen überlagerten Stents ist nicht bewiesen worden.

Vorsichtsmaßnahmen: MRI-Sicherheit (!):

In nicht-klinischen Studien wurde die Sicherheit bei der Aufnahme von Kobalt-Chrom Stents des Typs L605 mit Magnetresonanz (MR) unter bestimmten Bedingungen (MR-Konditionale) nachgewiesen. Die verwendeten MR Testbedingungen zur Überprüfung dieses Geräts waren die folgenden: für Interaktionen mit magnetischen Feldern, ein statisches magnetisches Feld mit einer Flussdichte von 3,0 Tesla, mit einem maximalen Raumgradient-Magnetfeld von 720 Gauss/cm; zur MR-bedingten Erwärmung eine über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1,54 W/kg für eine Dauer von 15 Minuten in einem Magnetfeld von 1,5 Tesla Stärke und eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,8 W/kg für eine Dauer von 15 Minuten in einem Magnetfeld von 3,0 Tesla Stärke. Die Temperaturerhöhung für einen Einzelstent lag bei nicht mehr als 0,8 °C, bei sich überlappenden Stents lag sie bei nicht mehr als 1,0 °C.

Es wurden keine klinischen oder nicht-klinischen Tests durchgeführt, um die Möglichkeit einer Migration des Stents in Magnetfeldern von mehr als 3,0 Tesla auszuschließen. Es wird empfohlen, frühestens nach Ablauf von 7 Tagen nach der Implantation MR Tests mit einer Stärke von mehr als 3,0 Tesla durchzuführen. Die Qualität der MR Bilder kann beeinträchtigt sein, wenn die betroffene Zone direkt an oder in der Nähe des Stents liegt.

6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen bzw. Komplikationen vor, während oder nach dem Eingriff auftreten:

- Tod
- Infarkt / Angina
- Iktus / Embolie / Thrombose
- Nofall Bypass-Operation
- Endokarditis
- Vollkommener Verschluss der Arterie/Thrombose/Stent-Embolisation
- Perforation oder Dissektion an der behandelten Stelle
- Gasembolie
- Arteriovenöse Fistel
- Niereninsuffizienz
- Stentmigration / Fehlplatzierung / Teilweise Entfaltung
- Allergische Reaktion auf die Metalle oder die Kontrastmittel
- Wiederverschließen der behandelten Stelle: erneute Stenose
- Gefäßspasmus
- Hämodynamische Verschlechterung

(!) Diese sind bibliografisch erfasste Daten, die bei einer Suche auf dem Markt nach Stents der gleichen Zusammensetzung erhalten wurden. Es ist nicht empfehlenswert, die MRI-Tests durchzuführen, wenn sie nicht für den Patienten unbedingt notwendig sind. Diese Tests sind am besten zu machen, wenn der Patient so lange warten kann, bis der Stent vollständig endothelialisiert ist (etwa 4 Wochen nach der Implantation).

GEBRAUCHSHINWEISE

Kobalt-Chrom-PERIPHERES STENTSYSTEM

- Arrhythmien
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Infektionen
- Niedriger/hocher Blutdruck
- Lokale Blutung mit Hämatom an der Eintrittsstelle

Zum spezifischen Gebrauch im Gallenbereich

- Abszess
- Zusätzlichen Eingriff aufgrund von, aber nicht beschränkt auf:
 - Stentmigration
 - Fehlplatzierung
 - Teilweise Entfaltung
- Verschluss der Gallengänge
- Perforation der Gallengänge
- Cholangitis
- Pankreatitis
- Peritonitis
- Sepsis

7. Gebrauchsanleitung

7.1 Erforderliche Materialien

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung.
- Kontrastmittel (Kontrastmittel für intravaskuläre Anwendung verwenden).
- Zur Behandlung erforderliche Medikamente.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von maximal 0,035" verwenden..
- Nur Einführschleuse mit Hämostasenventil geeigneter Größe (nach Etikettangabe) benutzen. Falls eine lange oder eine geflochtene Einführschleuse verwendet wird, ist es empfehlenswert, eine größere French- Größe als auf dem Etikett angegeben zu verwenden.
- Hämostatisches Ventil.
- Dreiwege-Sperrhahn.
- Verlängerungsstücke.
- Ballon-Füllvorrichtung (inklusive Handpumpe mit Druckmesser).
- Mehrere 10-20 cc Standardspritzen mit Kochsalzlösung zum Ausspülen des Systems.

7.2 Vorbereitung des Systems

- Die Größe des Stent muss vom Durchmesser her dem Durchmesser des zu behandelnden Gefäßes entsprechen und von der Länge her der Länge der Läsion. Um sicher zu sein, dass die Läsion voll abgedeckt wird, ist es besser, die Länge etwas länger zu wählen.
- Den Katheter aus dem Spender nehmen. Sicherstellen, dass die Größe dafür geeignet ist. Den Stentschutz entfernen.
- Das Führungsdrahtlumen mit einer sterilen Kochsalzlösung spülen, die mit einer Spritze in den geraden Port des Anschlusses injiziert wird, bis sie aus der Katheterspitze herausströmt. Nicht mit Gaze trocknen.
VORSICHT: Wenn die Lösung nicht aus der Katheterspitze herausströmt, ist der Katheter in keinem guten Zustand und darf nicht verwendet werden.
- Den Stent überprüfen, um sicher zu stellen, dass er zwischen den röntgendichten Markern liegt, sollte er sich verschoben haben, nicht verwenden.
- Die Luft im Ballonkatheter ist abzublasen, bevor er in den Blutkreislauf eingeführt wird. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß abgeblasen wird, kann es zu einer Balloninflation und dementsprechend zu einer fehlerhaften Entfaltung des Stents führen. Unter diesen Umständen könnte der Bruch des Ballons eine Gasembolie verursachen. Um die Luft im Ballon abzulassen, sind folgenden Schritten zu folgen:
 - Spritze oder Inflationsgerät mit einem ausreichenden Volumen von Kontrastmittel / Kochsalzlö-

GEBRAUCHSHINWEISE

Kobalt-Chrom-PERIPHERES STENTSYSTEM

sung füllen. Luft, wie vom Gerätehersteller angegeben, ablassen.

- Der Dreiweghahn mit der Verlängerungsleitung verbinden, und diese mit dem Seitenport des Luer-Anschlusses am Einführsystem. Die Spritze mit dem Dreiweghahn verbinden. Die Inflationspumpe kann eventuell ohne Verlängerungsleitung mit dem Dreiweghahn verbunden werden.
- Den Katheter auf eine ebene, horizontale Oberfläche bringen.
- Bei geöffnetem Dreiweghahn — so dass die Luft aus dem Katheter in die Spritze/Inflationspumpe strömt — einen negativen Überdruck in der Spritze induzieren, wobei der Kolben für mindestens 30 s zurückziehen ist, bis die ganze Luft aus dem Gerät kommt. Es wird empfohlen, dass die Spritze senkrecht steht.

VORSICHT: Sollten Luftbläschen nach 30 Sekunden negativen Unterdrucks immer noch vom Katheter in die Spritze strömen, ist dies ein klares Zeichen dafür, dass der Ballonkatheter Lecks hat oder gebrochen ist, bzw. dass die Verbindung zwischen Spritze und Dreiweghahn undicht ist. Sind noch Blasen nach Überprüfung der Verbindungen festzustellen, so darf das Gerät nicht verwendet werden. Es ist an den Hersteller bzw. den Vertreiber zur Inspektion zurückzuliefern.

- Den Kolben in seine ursprüngliche Stellung zurückbringen, so dass das Kontrastmittel in das Katheterlumen fließen kann.

VORSICHT: Keinen positiven Überdruck ausüben, denn dies könnte zu einer Ballondilatation und der vorzeitigen Entfaltung des Stents führen.

- Die Prozedur wiederholen. Den Dreiweghahn nach Beendigung dieser schließen, um der Luftstrom durch den Ballon zu stoppen.
- Die mit einem Drittel der Mischung (1:1) aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung gefüllte (entsprechend abgeblasene) Inflationspumpe mit dem Dreiweghahn und der Verlängerungsleitung (falls sie nicht verbunden worden war) verbinden. Keinen Druck ausüben, da dies den Stent verdrängen könnte.

7.3 Implantationstechnik

Schritte zur Vorbereitung

- Die Einführschleuse unter Befolgung der Anweisungen des Herstellers einführen.
- Den Führungsdraht mit heparinisierter steriler Kochsalzlösung spülen. Nicht mit Gaze trocknen.
- Den Führungsdraht in das Hämostaseventil der Einführschleuse nach den Anweisungen des Herstellers einbringen. Den Führungsdraht unter Durchleuchtung durch das Innere des Gefäßes schieben, bis er sich durch die Läsion hindurch erstreckt hat.

Implantationstechnik

Bei engen, verkalkten und stark gewundenen Läsionen, die die Einbringung des Stents behindern könnten, ist eine Vordilatation mittels eines Dilatationsballons in Betracht zu ziehen. Hierzu sind den Anweisungen des Ballonkatheter-Herstellers zu folgen. Anschließend führt man die Stentimplantation durch.

- Das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Einführsystems einbringen, bis der Draht aus dem Luer-Anschluss des Einführsystems austritt.
- Das Stentsystem vorsichtig unter Durchleuchtung durch die Einführschleuse einbringen. Dann ist unter Durchleuchtung sicherzustellen, dass der Stent die röntgendichten Markierungen am Ballon nicht überschritten hat. Sonst sind das System und die Einführschleuse als eine Einheit entsprechend den in dieser Broschüre angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu entfernen.
- Das Stentsystem vorsichtig unter Durchleuchtung entlang des Führungsdrahts bis zum Zielbereich vorschieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht aus der Spitze des Einführsystems austritt.
- Den Stent innerhalb der Läsion platzieren; hierzu sind die röntgendichten Markierungen auf beiden Seiten der Läsion zu positionieren. Vor Entfaltung des Stents stellen Sie mittels hochauflösender Durchleuchtung sicher, dass er weder beschädigt noch beim Vorschieben bewegt wurde, sonst müssen Sie das System entsprechend den Vorsichtsmaßnahmen entfernen, die in dieser Broschüre angegebenen sind.
- Das Stenteinführsystem mithilfe der Inflationspumpe langsam mit Niederdruck inflatieren. Den Druck solange aufrechterhalten, bis es beobachtet wird, dass sich der Ballon am proximalen und distalen Ende des Stents aufbläst. Den Druck weiter ausüben, bis der auf der Dehnbarkeitskurve angegebene

GEBRAUCHSHINWEISE

Kobalt-Chrom-PERIPHERES STENTSYSTEM

Nenndruck erreicht wird. Den auf dem Etikett und der Dehnbarkeitskurve angegebenen Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten.

- Um eine optimale Aufweitung zu erreichen, muss der Stent in Kontakt mit der Arterie sein, andernfalls könnte sich der Stent beim Zurückziehen des Ballons verschieben. Der Durchmesser des Ballons muss ein wenig größer sein als der Durchmesser des Gefäßes, um so einen elastischen Recoil des Stents nach Ablassen des Ballons zu verhindern. Beachten Sie die Angaben auf der Dehnungstabelle für eine korrekte Ausdehnung, denn eine zu große Größe kann auch eine arterielle Dissektion zur Folge haben.
- Den Kolben aus der Füllvorrichtung ziehen, um den Ballon abzulassen. Den negativen Überdruck zwischen 15 und 30 Sekunden aufrecht erhalten, abhängig von der Größe des Ballons. Sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist (mit Durchleuchtung), bevor der Katheter bewegt wird.
- Mit negativem Überdruck in der Füllvorrichtung und mit Hilfe des noch liegenden Führungsdrahtes den Katheter vorsichtig aus der Läsion ziehen. Den Führungsdraht weiterhin in der dilatierten Stenose belassen.
- Per Angiographie die korrekte Platzierung des Stents bestätigen.
- Den Führungsdraht nach der Angioplastie für 30 Minuten in der dilatierten Stenose belassen. Machen sich Thromben um den Stent sichtbar, so sind Thrombolytika zu verabreichen. Wenn per Angiographie die Dilatation bestätigt wurde, ist der Führungsdraht vorsichtig zu entfernen.
- Die Einführschleuse solange in situ belassen, bis das hämodynamische Profil wieder normal wurde. Gegebenenfalls wird wie üblich genäht.

Zusätzliche Dilatation der Bereiche, in denen der Stent gesetzt wurde

Wenn die Größe des Stents im Verhältnis zum Gefäß unzureichend ist, kann das Postdilatationsverfahren unter Einsatz des Stenteinführungssystems oder eines größeren Ballons angewandt werden. Zu diesem Zweck wird im Stentbereich einen (eventuell steifen) Ballonkatheter platziert und die Dilatation nach den Empfehlungen des Herstellers durchgeführt.

Zusätzliche Empfehlung: kleine (small), mittelgroße (medium) und große (large) Stents dürfen keine Postdilatation-Länge von jeweils 7, 9 und 11mm überschreiten.

Entfernen eines nicht entfaltenen Stents

Lässt sich der Stent innerhalb der Läsion nicht platzieren, so muss er eventuell unentfaltet abgenommen werden. Hierzu folgen Sie den Empfehlungen zu den Vorsichtsmaßnahmen in dieser Broschüre und entfernen Sie das System als eine Einheit.

8. Garantie

Das Produkt und all seine Komponenten wurden unter Einhaltung maximaler Vorsichtsmaßnahmen entworfen, angefertigt, geprüft und verpackt. LVD Biotech garantiert das Produkt bis zum Ablaufdatum, wenn es keine kaputte, manipulierte oder beschädigte Verpackung aufweist.

VEREINHEITLICHTE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (NORM EN 980:2008)



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Hersteller



Sterilisation
mit Ethylenoxid



Temperaturbegrenzung
zur Aufbewahrung



Trocken aufbewahren



Gebrauchsanweisung
beachten



Nicht zur
Wiederverwendung



Nicht erneut sterilisieren



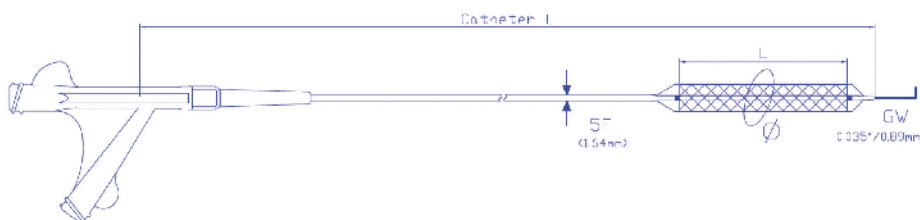
Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМА (КОМПЛЕКТ ДЛЯ УСТАНОВКИ) ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО СТЕНТА CoCr

1. Описание изделия

Периферический стент LVD Biotech SL изготовлен из кобальтохромового сплава типа L605. Стент поставляется установленным в системе доставки, где он расширяется с помощью баллона после позиционирования стента в целевой периферической артерии.

Стент предназначен для артерий различных диаметров, благодаря адаптации своей конструкции открытой ячейки к различным портам соединения. Стент изготавливается путем резки металлических трубок лазером. Впоследствии он подвергается различным видам обработки, в результате которых его поверхность становится гладкой и блестящей.



Система доставки стента, также именуемая OTW (система доставки стента по проводнику) и разработанная для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий, выполнена на основе коаксиального баллонного катетера с двойным просветом от проксимального коннектора с разъемом Люэр-Лок до дистального наконечника.

На дистальном конце катетера расположен баллон определенного диаметра и длины, способный присоединять стенты различных конструкций. При раздувании баллона за счет нагнетания в него контрастного вещества стент расширяется и позиционируется на стенке артерии. Затем баллон сдувают и извлекают, а стент остается в сосуде как постоянный имплантат.

Проксимальный коннектор с разъемом Люэр-Лок раздвоен и снабжен двумя входными портами:

- Боковой порт служит для поступления контрастного вещества для расширения стента.
- Прямой порт предназначен для прохождения проволоочного проводника. Проводник вводится во входной порт коннектора с разъемом Люэр-Лок и выходит через наконечник катетера, чтобы доставить его к пораженному сегменту.

Точно так же, существуют просветы для прохождения проводника и для прохождения контрастного вещества в баллон, напрямую связанные с каждым из портов коннектора с разъемом Люэр-Лок.

Диаметр проволоочного проводника не должен превышать 0,89 мм (0,035").

Полезная длина катетера может составлять 80 см или 140 см, в зависимости от модели.

Стент может иметь следующий диаметр и длину:

		ДИАМЕТРА СТЕНТА (мм)					
		5	6	7	8	9	10
ДЛИНА СТЕНТА (мм)	18	Х	Х	Х	Х	Х	Х
	28	Х	Х	Х	Х	Х	Х
	38	Х	Х	Х	Х	Х	Х
	58	Х	Х	Х	Х	Х	Х

Баллон рассчитан на достижение определенного диаметра при определенном давлении (в соответствии с карточкой кривой растяжимости, вложенной в первичную упаковку).

Чтобы раздуть баллон, к порту для раздувания на коннекторе необходимо присоединить шприц (нагнетательный насос), в свою очередь соединенный с манометром. Руководствуясь данными манометра, баллон надувают до нужного диаметра, расширяя стент. С обоих концов расширительного баллона расположены

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМА (КОМПЛЕКТ ДЛЯ УСТАНОВКИ) ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО СТЕНТА CoCr

рентгеноконтрастные метки, позволяющие определить длину стента и облегчающие врачу его рентгеноскопическую визуализацию в теле пациента.

Дистальный наконечник имеет закругленную антитравматическую форму, предупреждающую повреждение артерий во время продвижения.

Комплект поставки

- Система периферического стента, состоящая из стента, установленного в системе доставки (на баллонном катетере). Стент защищен чехлом и помещен в специальное распределительное устройство и стерильный пакет.
- Карточка с кривой растяжимости, указывающая диапазон рабочего давления.
- Карточка имплантации.
- Буклет с инструкциями по применению.

2. Показания к применению

Система периферического стента показана для лечения *вновь возникших или вызванных рестенозом* атеросклеротических поражений защищенных периферических артерий, расположенных ниже дуги аорты, т. е. подвздошной и глубокой бедренной, или проксимальной, артерий, а также для временного смягчения злокачественных стенозов желчевыводящих путей номинальным диаметром 5-10 мм.

3. Противопоказания

Пациенты, которым противопоказано антикоагуляционное и/или антитромбоцитарное лечение.

Пациенты с четкой выявленной аллергией на тяжелые металлы.

Пациенты с участками стеноза, затрудняющими полное раздувание баллончика при проведении ангиопластики или правильное позиционирование стента.

Наличие свежего нерастворившегося и неорганизованного тромба или эмболического материала.

Незащищенные сосудистые участки, подвергающиеся потенциальному риску внешнего удара, который может привести к смятию стента.

Почечная недостаточность или аллергия на контрастные вещества.

Тяжелый асцит.

Угроза окклюзии жизненно важных боковых ветвей.

4. Предупреждения

- Имплантация стентов должна проводиться исключительно в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.
- К работе с данным изделием допускаются только опытные врачи, владеющие методами ангиопластики, знакомые с чрескожным транслюминальным вмешательством и имплантацией стентов.
- Данное устройство предназначено для однократного использования на одном пациенте. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ! Повторное применение изделия на другом пациенте может привести к перекрестной контаминации, инфицированию или передаче инфекционных заболеваний. Повторная стерилизация изделия может привести к изменению его характеристик и снижению эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Проведите необходимую медикаментозную подготовку пациента антикоагулянтами, сосудорасширяющими средствами и т.д., в соответствии с протоколом введения внутрисосудистых катетеров.
- При извлечении продукта из первичной упаковки, соблюдайте правила асептики.
- Не сушите продукт марлевым тампоном.
- Продукт не должен подвергаться воздействию органических растворителей.
- Не используйте масляные или высоковязкие контрастные вещества, не предназначенные для внутрисосудистого применения.
- Не используйте воздух или газовые среды для раздувания баллона, баллон следует раздувать смесью физиологического раствора и контрастного вещества (предпочтительно в пропорции 1:1 или, в случае больших баллонов, 2:1).
- Подберите изделие соответствующего диаметра и длины, в зависимости от размера пораженного сегмента, наблюдаемого рентгеноскопически.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМА (КОМПЛЕКТ ДЛЯ УСТАНОВКИ) ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО СТЕНТА CoCr

- Продвигайте продукт по проволочному проводнику под контролем рентгеноскопии. Нельзя продвигать продукт без вставленного в него проволочного проводника.
- Стенты различного состава не должны перекрывать друг друга.
- Не выбрасывайте продукт вместе с отходами медицинского учреждения.

5. Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

- Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.
- Осмотрите упаковку. При наличии каких-либо повреждений, не используйте продукт.
- На этикетке изделия указан минимальный размер интродьюсера, с которым должна применяться система. Не использовать интродьюсеры меньшего размера, чем указанный. Более того, в случае длинных или плетеных интродьюсеров, для обеспечения успеха процедуры можно использовать интродьюсеры большего размера (Fr).
- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует выбросить его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

Меры предосторожности при подготовке изделия

- Осмотрите изделие до того, как его применить, на предмет его надлежащего состояния. Если оно не внушает вам доверия, выбросьте его.
- До начала процедуры не следует ни подготавливать, ни предварительно раздуть систему доставки, прежде чем устанавливать стент на стенозированный участок.
- Не производите со стентом никаких манипуляций пальцами, так как данное действие может привести к сдвиганию стента с баллончика.
- Не отделяйте стент от системы доставки. Если вы замечаете, что стент двигается или некорректно установлен, не используйте его
- Диаметр стента должен соответствовать диаметру целевой артерии; запрещается применять стенты большего диаметра, чем диаметр артерии.

Меры предосторожности при продвижении-позиционировании-имплантации-извлечении продукта

- При лечении множественных повреждений, начинайте с наиболее дистальных, а затем переходите к проксимальным.
- Продвижение изделия должно проходить под рентгеноскопическим контролем. При ощущении сопротивления следует остановить процедуру до выяснения его причины. Если стент не может пересечь или достичь пораженного сегмента, всю систему целиком, включая интродьюсер, следует извлечь как единое целое.
- Если при продвижении наблюдается какое-либо сопротивление, прекратите продвигать продукт и установите причину до того, как продолжить.
- Перед раскрытием стента расправьте баллонный катетер доставки, чтобы избежать неточного размещения стента. Не приступайте к надутию баллона, пока не убедитесь, что стент размещен в надлежащем месте.
- Как только стент начнет расширяться, не вытаскивайте его и не меняйте позицию.
- При раздутом баллончике, не производите никаких манипуляций, не продвигайте и не вытаскивайте катетер и проволочный проводник.
- Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, указываемое на этикетке и на кривой растяжимости.
- Если во время продвижения к стенозированному участку или же во время извлечения системы доставки или стента, имплантация которого не удалась, встречается какое-либо сопротивление, весь комплект следует извлечь целиком как одну единицу:
 - Не тяните систему доставки вовнутрь интродьюсера, т.к. стент может отделиться и попасть в сосудистую систему.
 - Позиционировать проксимальную метку баллона дистально по отношению к наконечнику интродьюсера.
 - Вводить проволочный проводник поступательно на максимально возможную глубину.
 - Вытаскивать до полного извлечения, интродьюсер и баллонный катетер со стентом вместе, как

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМА (КОМПЛЕКТ ДЛЯ УСТАНОВКИ) ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО СТЕНТА CoCr

единое целое.

- Наконец, вытащить проволочный проводник, или, при необходимости повторной имплантации, оставить его и установить остальные устройства.
- Установка стента на разветвлении важных сосудов может в последующем затруднить или закрыть доступ к боковым ветвям.
- Сразу же после имплантации следует соблюдать крайнюю осторожность в случае, когда стент соприкасается с другими устройствами: нельзя его подталкивать при помощи проводников или баллончиков, иначе он сместится.
- Нет сведений о коррозии перекрытых протезов в результате трения.

Меры предосторожности: Безопасность МРТ [1]:

Неклинические исследования показали безопасность проведения магнитной резонансной томографии (МРТ) в отношении стентов из кобальто-хромового сплава типа L605 в определенных условиях (МР-совместимых). Условия для анализа путем МРТ, применимого для оценки данных устройств, были следующие: для взаимодействия магнитных полей— статическое магнитное поле мощностью 3,0 Т с максимальным пространственным градиентом 720 Гс/см; для нагрева при МРТ — максимальная средняя удельная мощность поглощения (SAR) для всего организма: 1,54 Вт/кг в течение 15 минут в поле 1,5 Т и средняя удельная мощность поглощения (SAR): 2,8 Вт/кг в течение 15 минут в поле 3,0 Т. Температура одного стента повышалась не более чем на 0,8 °С, тогда как для двух соприкасающихся стентов температура повышалась не более чем на 1,0 °С.

Исследования клинического или неклинического характера для исключения вероятности миграции стента под воздействием поля мощностью более 3,0 Т не проводились. Рекомендуется не проводить МРТ в случае поля мощностью более 3,0 Т, пока не пройдет 7 дней после имплантации.

На качество снимков МРТ может влиять близкое расположение нужного участка к стенту.

6. Возможные побочные эффекты /осложнения

Возможными побочными эффектами и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры, являются:

- Летальный исход
- Инфаркт / Стенокардия
- Инсульт /эмболия / тромбоз
- Хирургия срочного шунтирования
- Эндокардит
- Полная окклюзия артерии /тромбоз / эмболизация стента
- Перфорация или рассечение обработанного участка
- Газовая эмболия
- Артериовенозная фистула
- Почечная недостаточность
- Смещение эндопротеза / Неправильное размещение / Неполное расширение
- Аллергическая реакция на металлы или контрастные вещества
- Реокклюзия обработанного участка: рестеноз
- Спазм артерии
- Гемодинамическое ухудшение
- Аритмии
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Гипотензия / гипертензия
- Местная геморрагия с гематомой в месте доступа

Конкретно для желчевыводящих путей

- Абсцесс
- Дополнительное вмешательство, вызванное, но не ограниченное следующими явлениями:
 - Смещение эндопротеза

[1] Эти данные получены путем сбора библиографических сведений о коммерческих стентах такого же состава. Не рекомендуется проводить МРТ без крайней необходимости для пациента.. Если можно подождать, лучше провести МРТ, когда стент уже эндотелизируется, т.е. примерно через 4 недели после имплантации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМА (КОМПЛЕКТ ДЛЯ УСТАНОВКИ) ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО СТЕНТА CoCr

- Неправильное размещение
- Неполное расширение
- Окклюзия желчного протока
- Перфорация желчного протока
- Холангит
- Панкреатит
- Перитонит
- Сепсис

7. Способ применения

Необходимое оборудование

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутривенного использования).
- Необходимые медикаменты.
- Проволочный проводник 0,035", не пользоваться проводниками другого размера.
- Интродьюсер с гемостатическим клапаном указанного на этикетке размера. Если применяется длинный или плетеный интродьюсер, рекомендуется использовать размер больше указанного на этикетке (Fr).
- Гемостатический клапан.
- Трехходовый запорный кран.
- Удлинитель.
- Одно раздувающее устройство (ручной насос с манометром в комплекте).
- Несколько стандартных шприцов 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

Подготовка системы

- Размер стента должен совпадать в диаметре с диаметром соответствующего сосуда и в длине с длиной стенозированным участком. Предпочтительно, чтобы стент был несколько длиннее, в целях гарантии полного покрытия поврежденной зоны.
- Извлеките катетер из защитного распределительного устройства. Убедитесь, что это катетер нужного размера. Снимите защитный чехол со стента.
- Промойте просвет проводника стерильным физиологическим раствором, вводя его при помощи шприца через прямой порт коннектора так, чтобы он выходил из наконечника. Не сушите марлевыми тампонами.
- ВНИМАНИЕ: Если раствор не выходит из кончика катетера доставки, значит, катетер находится в негодном состоянии и его нельзя использовать.
- Осмотрите стент на предмет его нахождения между рентгеноконтрастными метками. Не используйте его, если заметно, что он сдвинулся.
- Внутренний просвет баллонного катетера содержит воздух, который необходимо вытеснить перед введением катетера в кровоток. Если вытеснение не будет выполнено должным образом, это создаст риск раздувания баллона воздухом и, в результате, неправильного расширения стента. Более того, разрыв баллона в такой ситуации может привести к газовой эмболии артерии. Для очистки баллона от воздуха необходимо придерживаться следующей пошаговой инструкции:
 - Наполните шприц или раздувающее устройство необходимым объемом контрастного вещества/физиологического раствора. Вытесните воздух в соответствии с указаниями изготовителя устройства.
 - Присоедините трехходовый запорный кран к удлинителю, а удлинитель - к боковому порту коннектора с разъемом Люэр-Лок системы доставки. Присоедините шприц к трехходовому запорному крану. Альтернативно можно присоединять раздувающее устройство к трехходовому запорному крану без удлинителя.
 - Поместите катетер на ровную горизонтальную поверхность.
 - При открытом трехходовом запорном кране, обеспечивающем отток из катетера в шприц/раздувающее устройство, приложите отрицательное давление к шприцу, двигая поршень ретроградно в течение, как минимум, 30 секунд, чтобы из устройства вышел весь воздух. При этом рекомендуется держать шприц в вертикальном положении.

ВНИМАНИЕ: Если по истечении 30 секунд создания отрицательного давления, из катетера в шприц

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМА (КОМПЛЕКТ ДЛЯ УСТАНОВКИ) ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО СТЕНТА CoCr

продолжают поступать пузырьки воздуха, это явно свидетельствует о том, что в баллонном катетере есть утечка, что он поврежден или что соединение шприц-трехходовой запорный кран негерметично. Если и после проверки соединений пузырьки воздуха не исчезают, не пользуйтесь изделием, верните его изготовителю или поставщику для анализа.

- Верните поршень в исходное положение, чтобы контрастное вещество проникло в просвет баллона.

ВНИМАНИЕ: Не прилагайте положительного давления, так как это может привести к раздуванию баллона и преждевременному расширению стента.

- Повторите процедуру. По завершении процедуры закройте трехходовой запорный кран, чтобы прекратить доступ воздуха через баллон.
- Присоедините должным образом освобожденный от воздуха раздувающий насос (если он не был присоединен), наполненный на одну треть смесью контрастного вещества и физиологического раствора (в соотношении 1:1), к трехходовому запорному крану и удлинителю. Не прилагайте давления, т.к. это может привести к смещению стента.

7.3 Процедура имплантации

Предварительные этапы

- Вставьте интродьюсер согласно инструкциям изготовителя.
- Промойте проволочный проводник стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Не сушить марлевыми тампонами.
- Введите проводник через гемостатический клапан интродьюсера, следуя инструкции изготовителя. Продвигайте проводник в полости сосуда, под рентгеноскопическим наблюдением, пока не будет пройден пораженный сегмент.

Техника имплантации

В случае очень узких, обызвествленных или извилистых пораженных сегментов, которые могут затруднить доставку стента, следует рассмотреть вопрос об их предварительной дилатации с помощью дилатационного баллонного катетера. При предварительной дилатации пораженного сегмента следуйте указаниям изготовителя баллонного катетера. Затем переходите к имплантации стента.

- Вводите проксимальный конец проводника в дистальный наконечник системы доставки до тех пор, пока проводник не выйдет из прямого порта коннектора с разъемом Люэр-Лок системы доставки.
- Под рентгеноскопическим наблюдением осторожно вводите систему через интродьюсер. После прохождения интродьюсера проверьте методом рентгеновской визуализации, не сдвинулся ли стент с правильного положения между рентгеноконтрастными метками баллона. Если это случится, всю систему, включая интродьюсер, нужно извлечь как единое целое, следуя указаниям раздела данного буклета о мерах предосторожности.
- Под рентгеноскопическим наблюдением осторожно продвигайте систему стента по проводнику до достижения пораженного сегмента. Убедитесь, что проволочный проводник выходит из наконечника системы доставки.
- Установите стент в пораженном сегменте так, чтобы рентгеноконтрастные метки оказались по обе стороны поражения. До начала расширения стента убедитесь, при помощи рентгеноскопии высокого разрешения, что во время продвижения он не был поврежден или смещен. В противном случае необходимо извлечь систему, следуя процедуре извлечения, описанной в разделе данного буклета о мерах предосторожности.
- Постепенно, при низком давлении раздувайте систему доставки стента при помощи раздувающего насоса. Поддерживайте давление, пока не убедитесь, что баллон раздувается у дистального и проксимального концов стента. Продолжайте прилагать давление до достижения номинального значения, указанного на кривой растяжимости. Запрещается превышать рекомендуемое максимальное давление (расчетное давление разрыва), указанное на этикетке и на кривой растяжимости.
- Чтобы достичь оптимального расширения, стент должен находиться в контакте с артерией, в противном случае, при извлечении баллончика стент может сместиться. Диаметр баллончика должен немного превышать диаметр сосуда, чтобы обеспечить эластичный возврат при сдутии баллончика. Обратитесь к таблице растяжимости, так как слишком большое расширение также может привести к диссекции и расслоению артерии.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМА (КОМПЛЕКТ ДЛЯ УСТАНОВКИ) ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО СТЕНТА CoCr

- Оттяните назад поршень раздувающего устройство, чтобы сдуть баллончик. Удерживайте отрицательное давление 15-30 секунд, в зависимости от размера баллончика. Убедитесь в полном сдутии баллончика (при помощи рентгеноскопии) до того, как перемещать катетер.
- Извлеките катетер из пораженного участка при отрицательном давлении в раздувающем устройстве и надлежащем расположении проволочного проводника. Проводник должен оставаться в дилатированном стенозированном участке
- Выполните ангиографию, чтобы убедиться в правильности установки стента.
- Выдержите проводник в дилатированном стенозированном сегменте в течение 30 минут после ангиопластики. В случае обнаружения тромба вокруг стента необходимо ввести антитромбоцитарные средства. После ангиографического подтверждения дилатации осторожно извлеките проволочный проводник.
- Оставьте интродьюсер in situ до нормализации гемодинамического профиля. В случае необходимости наложить швы как обычно.

Дополнительная дилатация сегментов, куда был имплантирован стент

Если размер стента окажется недостаточным для данного сосуда, можно прибегнуть к методу постдилатации стента с помощью той же системы доставки или баллона большего размера. Для этого в область стента вводят баллонный катетер (это может быть неэластичный катетер) и осуществляют расширение в соответствии с рекомендациями изготовителя.

Дополнительная рекомендация: небольшой стент не следует подвергать постдилатации более чем до 7 мм, средний по размеру стент - более чем до 9 мм, а крупный стент - более чем до 11 мм.

Извлечение стента без расширения

Если стент не выходит за границы поражения, может потребоваться его извлечение без расширения. Для этого всю систему нужно извлечь как единое целое, следуя указаниям раздела данного буклета о мерах предосторожности.

8. Гарантия

Изделие и его компоненты разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с применением максимальных мер предосторожности. LVD Biotech гарантирует надлежащее функционирование изделия вплоть до даты истечения срока годности при условии сохранения первоначальной целостности упаковки и отсутствия ее повреждений.

СОГЛАСОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (НОРМА EN 980:2008)



Ссылка в каталоге



№ партии



Годен до



Хранить вдали от солнечных лучей



Изготовитель



Стерилизованный
окисью этилена



Температурные пределы
хранения



Хранить в сухом месте



Прочитайте инструкции
по использованию



Повторное
использование
запрещено



Повторная стерилизация
запрещена

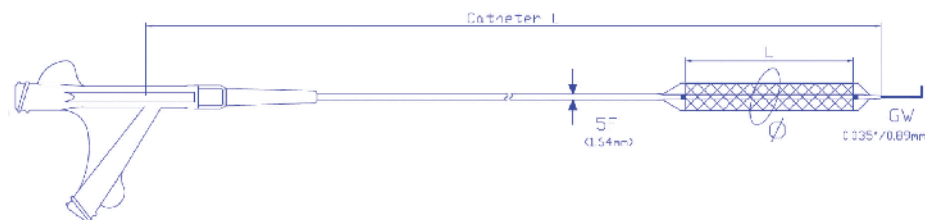


Использование в случае
повреждения упаковки
запрещено

NÁVOD K POUŽITÍ SOUPRAVA PERIFERNÍHO STENTU CoCr

1. Popis produktu

Periferní stent LVD Biotech SL je kobalt-chromový stent typu L605. Stent se dodává před uložením v systému polohování, které jej bude roztahovat pomocí balónku u periferní arterií, která bude ošetřována. Stent je použitelný pro různé průměry arterií. Konstrukce stentu s ne zcela spojenými oky (open cell design) se přizpůsobí proměnlivým připojovacím bodům. Stent je vyroben metodou laserového řezání kovových trubiček. Následně prochází různými povrchovými úpravami a získává hladký, lesklý povrch.



Aplikační systém stentu se skládá z koaxiálního balonkového katétru s dvojitým lumenem od proximálního konektoru do distálního konce, nazývá se také OTW, je navržován pro perkutánní transluminální angioplastiku periferních arterií.

V nejdálší konci, katétr má balónek se specifickou délkou a průměrem k připojení a přizpůsobení různých stentů. Když se balónek naplní připojením stříkačky naplněné kontrastní látkou, stent se roztahuje a položí jej proti arterií. Po jejím roztažení balónek splaskne a vydá se, a stent zůstává jako trvalý implantát. Proximální konektor je ve formě "Y" a má dva plnicí porty:

- Postranní port slouží k připojení kontrastní látky k roztažení stentu.
- Rovný port je portem průchodu drátového vodiče. Drátový vodič se zasunuje do vstupního portu konektoru a vystoupí z konce katétru, aby se dostal k místě léze.

Také je lumen průchodu drátového vodiče a lumen průtoku kontrastní látky do balónku, které jsou přímo připojené s každým portem luéru nebo konektoru.

Průměr vodičového drátu nemá být větší než 0,89 mm = 0,035 palců.

Pracovní délka katétru může být 80 cm nebo 140 cm podle značky.

Stent může mít následující průměry a délky:

		PRŮMĚR STENTU (mm)					
		5	6	7	8	9	10
DĚLKA STENTU (mm)	18	X	X	X	X	X	X
	28	X	X	X	X	X	X
	38	X	X	X	X	X	X
	58	X	X	X	X	X	X

Balónek je před určením k dosažení různých průměrů pod různými tlaky (podle křivky distenzibility, přiložené v původním obalu).

K naplnění balónku je nutno připojit k plnicímu portu konektoru stříkačku (napouštěcí zařízení), která zároveň je připojena k tlakoměru. Tlak, který ukazuje tlakoměr slouží k naplnění balónku podle před určených průměrů a k roztažení stentů. Na obou koncích balónku jsou umístěny dva rentgen kontrastní značky k omezení délky stentu a jako reference pro uživatele, aby věděl, kde se nachází stent když je uvnitř pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

SOUPRAVA PERIFERNÍHO STENTU CoCr

Na distálním konci je umístěn hrot se zakulaceným a atraumatickým okrajem, který brání poškození artérií při postupu.

Obsah

- Systém periferního stentu se skládá ze stentu uloženého ve svém aplikačním zařízení (balonkovém katétru). Stent je chráněn poulakem a je umístěn v rozdělovači a sterilním sáčku.
- Karta s křivkou distenzibility zobrazující rozsah pracovního tlaku.
- Implantační karta.
- Leták s návodem k použití.

2. Indikace

Systém periferního stentu je určen k léčbě aterosklerotických lézí *de novo* nebo *restenóz* periferních artérií chráněných umístěných pod aortální obloukem, to je kyčelní tepna a hluboká stehenní tepna nebo proximálně femorální artérie a k úlevě zhoubné sténózy zlučovůch žlábků s nominálním průměrem o 5 až 10 mm.

3. Kontraindikace

Kontraindikováno při léčbě antikoagulanty a protidestičkovými činidly.

Pacienti se zřejmou diagnózou alergie na těžké kovy.

Pacienti s lézemi, které brání plnému napuštění angioplastického balónku nebo správné zavedení stentu.

Výskyt čerstvého nerozpustného a desorganizovaného trombu nebo embolického materiálu.

Vaskulární oblasti nechráněné, vystavené potenciálnímu nebezpečí vnějšího zásahu, kde by mohlo dojít k stlačení stentu.

Renální slabost nebo alergie na kontrastní látky.

Vážná vodnatelnost.

Nebezpečí okluze vitálních postranních cest.

4. Varování

Stenty je možné implantovat pouze v nemocnicích vybavených zařízením pro naléhavé operace a disponujícími pracovníky, kteří jsou schopni přejít z tohoto zákroku na otevřený chirurgický zákrok, a není-li tomu tak, pak pouze v nemocnicích, kde jsou takové služby snadno dostupné.

Práci se zařízením by měli provádět pouze zkušení lékaři, kteří ovládají angioplastické postupy, vzdělání u provádění perkutánního postupu a implantaci stentu.

Toto zařízení je navrženo pouze pro jedno použití. NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití u jiného pacienta může vést ke křížové kontaminaci, infekci či přenesení infekčních nemocí. Opakované použití u jiného pacienta může porušit nebo omezit jeho efektivnost.

Produkt se dodává sterilní. Zkontrolujte datum vypršení platnosti a nepoužívejte produkty po uplynutí tohoto data.

Dodávejte pacientovi patřičnou lékařskou terapii: antikoagulační, vazodilatační, atd., podle protokolu k zavedení intravaskulárních katetrů.

Při vybalování produktu z původního obalu používejte aseptické techniky.

Neosušujte gázou.

Nevystavujte aplikační zařízení působení organických rozpouštědel.

Nepoužívejte olejnatá nebo vysoce viskózní kontrastní média, která jsou nevhodná pro intravaskulární použití.

K naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Použijte k naplnění balónku směs objemu fyziologického roztoku a kontrastní látky (přednostně 1:1, v případě většího balónku 2:1).

Zvolte zařízení příslušné velikosti, průměr a délka by měl odpovídat velikosti léze nahlédné s pomocí fluoroskopie.

Posunujte produkt vpřed podél vodičící drátu s využitím fluoroskopického náhledu. Nikdy neposunujte produkt vpřed, pokud se uvnitř nenachází vodičící drát.

NÁVOD K POUŽITÍ

SOUPRAVA PERIFERNÍHO STENTU CoCr

Neřaďte za sebe stenty různého složení.
Nevystavujte produkt vlivu nemocničního odpadu.

5. Bezpečnostní opatření

Obecná bezpečnostní opatření

- Uchovejte na chladném a suchém místě, mimo přímé sluneční záření.
- Prohlédněte obal. Pokud zjistíte poškození, nepoužívejte produktu.
- Na štítku produktu je indikována minimální velikost zavadeče pro použití v systému. Nepoužívejte menší zavadeče než doporučené. V případě dlouhého nebo splétaného zavadeče mohlo by být třeba použít větší velikost "French" k úspěšnému zavedení.
- Po použití může tento produkt představovat biologické riziko. Zacházejte s produktem a likvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnou místní, státní nebo federální legislativou a předpisy.

Bezpečnostní opatření při přípravě produktu

- Před použitím produkt prohlédněte a zkontrolujte jeho dobrý stav, vyřaďte každé zařízení, které vyvolává pochybnosti.
- Nepřipravujte ani nenapouštějte aplikační systém před začátkem procedury nebo polohování stentu v místě léze.
- Nemanipulujte stentem pomocí prstů, aby se stent neuvolnil z balónku.
- Pokud zjistíte, že stent je volný nebo nesprávně umístěný, neoddělujte jej od aplikačního systému. Nepoužívejte jej.
- Zvolte průměr stentu ve vztahu k průměru artérie před dilatací, nepoužívejte stenty s větším průměrem než průměr artérie, která bude ošetřována.

Bezpečnostní opatření během postupu vpřed, polohování, aplikace, stahování produktu

- V případě několika lézí začněte nejdálaléjšími lézemi, pokračujte proximálními.
- S využitím fluoroskopického náhledu posunujte zařízení vpřed. Pokud narazíte na odpor, zastavte, zjistěte příčinu a teprve po té pokračujte. Pokud stent nemůže překročit nebo přistoupit k lézi stáhněte celý systém jako jedinou jednotku včetně zavadeče.
- Pokud narazíte na odpor při postupu vpřed, zastavte, zjistěte příčinu, a teprve poté pokračujte.
- Jakmile se stent začne roztahovat, nelze jej stáhnout ani vyjmout.
- Před oddělením stentu od aplikačního systému, napnete aplikační balónkový katétr, aby nedocházelo k nesprávnému umístění. Nenapoustejte balónek dokud nejste jistý, že je správně umístěný.
- Během napouštění balónku neprovádějte manipulaci, posun vpřed ani stahování katétru nebo vodicího drátu.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak uvedený na štítku a na příložené křivce distenzibility.
- Pokud během přístupu k lézi, během vytahování aplikačního systému nebo během vyjímání stentu, který se nepodařilo implantovat, narazíte na jakýkoli odpor, je nutné celý systém stáhnout jako jedinou jednotku:
- Nestahněte zpět aplikační systém dovnitř zavadeče, aby se stent neuvolnil do vaskulatury.
 - Polohujte proximální značkovac balónek distálně k hrotu zavadeče.
 - Posunujte vodicí drát vpřed v anatomii tak daleko jak by bylo možné.
 - Vyjměte až k stažení zavadeč a balonkový katétr spolu se stentem jako jedinou jednotku.
 - Nakonec vyjměte vodicí drát, anebo v případě, že chcete začít implantaci znovu, podržte vodicí drát na místě a přidejte ostatní zařízení
- Stentování na důležitém rozvětvení může vést k znesnadnění nebo znemožnění budoucího přístupu do postranních větví.
- Je-li bezprostředně po implantaci nutné znovu překročit stent, postupujte s maximální opatrností, aby

NÁVOD K POUŽÍTÍ

SOUPRAVA PERIFERNÍHO STENTU CoCr

jej vodítka nebo balónky nezatlačily a neuvolnil se.

- Nebyla ověřena koroze třením protéz seřazených na sebe.

Preventivní opatření: Bezpečnost MRI (1):

Při mimoklinickém testování byla bezpečnost ověřena snímkováním magnetickou rezonancí (MR) kobalt-chromových stentů typu L605 za určitých podmínek (podmíněné MR). Podmínky testu MR použité pro vyhodnocení těchto zařízení byly následující: pro interakce magnetického pole intenzita statického magnetického pole 3,0 T s maximálním prostorovým gradientem 720 G/cm; pro zahřívání vlivem MR maximální průměrovaná specifická míra absorpce (SAR) celého tělesa 1,54 W/kg za 15 minut v poli 1,5 T a průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,8 W/kg za 15 minut v poli 3,0 T. Nárůst teploty v stentu nebyl vyšší než 0,8 °C a pro překrytý pár nebyl vyšší než 1,0 °C.

Nebylo provedeno buď žádné klinické testování nebo bylo provedeno neklinické testování pro vyloučení možnosti posunutí stentu při intenzitě pole větší než 3,0 T. Testy MR se nedoporučuje provádět při intenzitě pole vyšší než 3,0 T, dokud neuplyne 7 dní od implantace.

Kvalita MR snímání může být horší, pokud oblast zájmu sousedí se stentem nebo se nachází v jeho těsné blízkosti.

6. Možné nežádoucí účinky / komplikace

Možné nežádoucí účinky a/nebo komplikace, které mohou nastat před procedurou, během ní nebo po ní, zahrnují následující:

- Úmrtí
- Akutní infarkt / Nestalou srdeční angínu
- Mrtvice / embolie / trombóza
- Nouzová operace bypassu
- Endokarditida
- Úplná okluze artérie/trombóza/embolizace stentu
- Perforace nebo disekce léčeného segmentu
- Embolizace vzduchem
- Arteriovenózní fistule
- Renální slabost
- Migrace endoprotézy (Chybné umístění) částečné rozprostření
- Alergická reakce na kovy nebo kontrastní látky
- Reokluze léčeného segmentu: restenóza
- Spasmus artérie
- Hemodynamické zhoršení
- Arytmie
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Infekce
- Hypotenze/hypertenze
- Lokální krvácení s hematodem v místě zasunutí

Specificky pro biliární použití

- Absces
- Dodatečný zákrok, ale neomezený na:
 - Migrace endoprotézy
 - Chybné umístění
 - Částečné rozprostření
- Okluze žlučových žlábků
- Perforace žlučovodu

(1) Podaná informace byla získána z bibliografie, na základě podobných stentů, které jsou na trhu. Se nedoporučuje provést MRI pokud nebude bezpodmínečně nutné pro pacienta. Pokud pacient může čekat, je lepší provést MRI až stent bude endotelizován, přibližně 4 týdny po implantaci.

NÁVOD K POUŽITÍ SOUPRAVA PERIFERNÍHO STENTU CoCr

- Kolangitida
- Pankreatitida
- Peritonitida
- Sepse

7. Způsob použití

7.1 Potřebné materiály

- Heparinizovaný normální fyziologický roztok.
- Kontrastní látka (použijte kontrastní látku indikovanou pro intravaskulární použití).
- Medikace vhodná pro proceduru.
- Dratový vodič 0.035", nepoužívejte dratové vodiče s jinou velikostí.
- Zavaděč s hemostatickým ventilem velikosti uvedené na štítku. Pokud se používá dlouhý nebo splétaný zavaděč doporučuje se použít "French" velikost větší než indikovaná na štítku.
- Hemostatický ventil.
- Trojcestný stavěcí kohout.
- Prodloužení.
- Napouštěcí zařízení (ruční čerpadlo s připevněným manometrem).
- Několik standardních stříkaček 10-20 cm³ s fyziologickým roztokem pro proplach systému.

7.2 Příprava systému

- Průměr stentu musí odpovídat průměru dané cévy a jeho délka musí odpovídat délce léze. Měl by být o něco delší, aby úplně zakryl lézi.
- Vyjměte katétr z ochranného obalu. Ověřte jestli velikost je vhodná. Stáhněte vnější plášť stentu.
- Propláchněte lumen vodiče připojením injekční stříkačky naplněné sterilního fyziologického roztoku od přímého portu konektoru až k jeho protečení přes hrot. Neosušujte gázou.
- UPOZORNĚNÍ: Pokud roztok nenateče hrotem katétru aplikačního systému to znamená, že katétr není v dobrém stavu a nemůže být použit.
- Prohlédněte stent, zda je umístěn mezi značkami nepropustnými pro záření. Pokud se posunul, nepoužívejte jej.
- Vnitřní lumen balonkového katétru obsahuje vzduch, který musí být odstraněn před jeho zasunutím do krevního řečiště. Pokud vzduch není správně vytlačen může dojít k nafuknutí balónku vzduchem a následně k nesprávnému roztažení stentu. Po případě roztržení balónku mohlo by dojít k embolizaci vzduchem artérie. Vytlačte vzduch z balónku podle následujících kroků:

- Naplňte stříkačku nebo napouštěcí zařízení vhodným množstvím kontrastní látky / fyziologického roztoku. Vytlačte vzduch podle pokynů výrobce zařízení.
- Připojte trojcestný kohout k prodlužovacímu dílu a prodlužovací díl k postrannímu portu konektoru luér aplikacího systému. Připojte stříkačku k trojcestnému kohoutu. Je možno připojit napouštěcí zařízení k trojcestnému kohoutu bez prodlužovacího dílu.
- Položte katétr na rovném a horizontálním povrchu.
- Otevřete trojcestný kohout, aby výtok protekl od katétru do stříkačky/ napouštěcího čerpadla, negativním tlakem stříkačky, vytahněte zpět plunžr minimálně během 30 s k odstranění veškerého vzduchu ze zařízení. Doporučuje se aby stříkačka byla svisle položena.

UPOZORNĚNÍ: Jestli po 30 vteřin aplikování negativního tlaku bubliny z katétru projdou ještě dál do stříkačky, může to zřejmě znamenat, že balonkový katétr má netěsnosti, je roztržen, nebo že zapojení stříkačky-trojcestného kohoutu není těsné. Jestli po ověření všech spojovacích dílů jsou pořád vidět bubliny, nepoužíjte zařízení. Vratte katétr výrobci nebo dodavateli k jeho přezkoumání.

- Vratte plunžr zpět do počáteční polohy aby kontrastní látka natekla do lumenu balónku

UPOZORNĚNÍ: Neaplikujte pozitivní tlak, to by mohlo vést k dilataci balónku a předčasnému roztažení stentu.

- Opakujte znovu postup. Po dokončení postupu zavřete trojcestný kohout, aby nedocházelo k

NÁVOD K POUŽITÍ SOUPRAVA PERIFERNÍHO STENTU CoCr

průniku vzduchu přes balóněk.

- Připojte napouštěcí zařízení (pokud ještě není připojené) s 1/3 směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku 1:1 (patričně vypouštěného) k trojcestnému kohoutu a k prodlužovacímu dílu. Neaplikujte tlak, aby se stent neuvolnil z balónku.

7.3 Postup implantace

Předběžné úkony

- Vložte zavadeč podle pokynů výrobce.
- Propláchněte dratový vodič sterilním fyziologickým roztokem. Neosušujte gázou.
- Zasunujte dratový vodič přes hemostatický ventil zavadeče podle pokynů výrobce. Pod fluoroskopickou kontrolou posunujte dratový vodič vpřed po vnitřní části cévy až k překročení léze.

Technika implantace

Pokud léze bude mít velmi malý průměr, bude kalcifikována nebo přístup k ní bude tak křivolatý, že by mohl ohrozit přístup k stentu, může se zvážit možnost predilatace léze balonkovým dilatačním katétre. K predilataci léze postupujte podle pokynů výrobce balonkového katétru. Hned potom proveďte implantaci stentu.

- Vložte proximální konec zavadeče do distální špičky aplikačního zařízení, zavadeč má překročit přímý port konektoru aplikačního zařízení.
- S využitím fluoroskopického náhledu opatrně vložte zařízení přes zavadeč. Po překročení zavadeče, ověřte pomocí fluoroskopie, že stent se neposunul, že je umístěn mezi značkami nepropustnými pro záření balónku. Pokud se posunul, vytáhněte systém se zavadečem jako jedinou jednotku podle pokynů uvedených v bezpečnostním opatření tohoto letáku.
- Pomocí fluoroskopie opatrně posunujte vpřed stentový systém po dratovém vodiči směrem k lézi, která bude ošetřena. Ověřte, že vodičí drát vyčnívá ze špičky aplikovaného zařízení.
- Umístěte stent přes lézi, k tomu použijte rentgenoktrastní značky na obou stranách léze. Před roztážením stentu ověřte, pomocí fluoroskopie s vysokou rozolucí, že není poškozen a že se neposunul při zasouvání, v opačném případě stáhněte zpět systém podle pokynů stažení uvedených v preventivním opatření tohoto letáku.
- Pomalu a pod nízkým tlakem naplňte aplikační systém stentu napouštěcím čerpadlem. Udržujte tlak pokud balónek se nenaplní na proximálním a distálním konci stentu. Udržujte tlak k dosažení nominálního tlaku uvedeného na křivce distenzibility. Nepřekračujte maximální doporučený tlak (RBP) indikován na štítku a na křivce distenzibility.
- Aby roztáhnutí proběhlo optimálně, musí být stent v kontaktu s artérií, jinak by se při vyjmutí balónku pohnul. Průměr balónku musí být o něco větší než průměr cévy, aby se vyrovnal pružný zpětný ráz stentu po vypuštění balónku. V tabulce distenzibility si vyhledejte správnou hodnotu roztážení, aby se nestalo, že se artérie příliš velkým roztážením přetrhne.
- Stáhněte zpět píst v napouštěcím zařízení, aby se balónek vypustil. V závislosti na velikosti balónku udržujte negativní tlak po dobu 15 až 30 sekund. Než začnete pohybovat katétre, ověřte, že balónek je úplně vypuštěn (pomocí fluoroskopie).
- Udržujte negativní tlak v napouštěcím zařízení, ponechtejте vodičí drát na místě a stahujte katétre od léze. Udržujte vodičí po celé délce dilatované stenózy
- Proveďte angiografické vyšetření k ověření správného polohování stentu.
- Po angioplastii udržujte vodičí přes roztahovanou stenózu během 30 minut. V případě spatření trombu okolo stentu, dodávejte trombolitické prostředky. Po ověření dilatace pomocí angiografie, opatrně stáhněte dratový vodičí.
- Ponechte zavadeč in situ dokud hemodynamický systém nebude úplně normální. Bude-li třeba šití, postupujte běžným způsobem.

Další dilatace stentovaných segmentů

NÁVOD K POUŽITÍ SOUPRAVA PERIFERNÍHO STENTU CoCr

Pokud velikost stentu ve srovnání s cévem bude nedostatečná, může se aplikovat postup post dilatace stentu aplikačním systémem stentu nebo použít větší balónek. K tomu na místě kde je stent zasunujte balonkový katétr (může být nerostažitelný) a postupujte k dilataci podle doporučení výrobce.

Dodatečné doporučení: "Stent small" se nemá post dilatovat více než 7 mm, "stent medium" se nemá post dilatovat více než 9 mm a "stent large" se nemá post dilatovat více než 11 mm.

Stažení neroztáhnutého stentu

Pokud stent nepřekročí lézi, mohlo by být třeba stáhnout neroztáhnutý stent. Postupujte podle pokynů doporučených v bezpečnostním opatření tohoto letáku a stáhněte systém jako jednotku.

8. Záruka

Výrobek a všechny jeho díly byly nakreslené, vyrobené, zkoušené a zabalené na základě všech maximálních preventivních opat. LVD Bitech zaručuje výrobek do uvedeného data životnosti pokud nedojde k poškození, roztrhání nebo nesprávné manipulaci obalů.

STANDARDIZOVANÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ PŘI OZNAČENÍ LÉKAŘSKÝCH PROSTŘEDKŮ (NORMA EN 980:2008)



Katalogová čísla



Číslo šarže



Doba použitelnosti



Chraňte před slunečním světlem



Výrobce



Sterilizováno
etylénoxidem



Teplotní limity při
skladování



Uchovávejte v suchu



Pročtěte si návod k
použití



Nepoužívejte
opakovaně



Nesterilizujte
opakovaně



Nepoužívejte, pokud je
obal poškozen

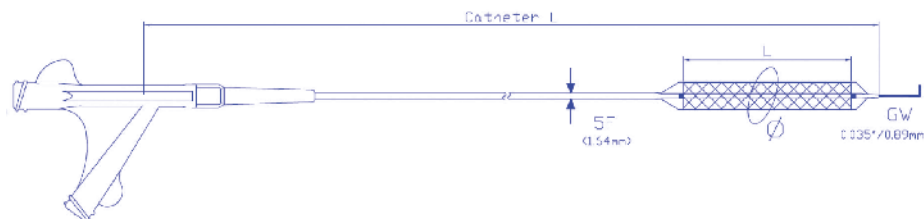
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ ΑΠΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ-ΧΡΩΜΙΟ

Περιγραφή συσκευής

Το περιφερικό στεντ της LVD Biotech SL είναι ένα στεντ κατασκευασμένο από κράμα Κοβάλτιου-Χρώμιου L605. Το στεντ τοποθετείται από πριν στο σύστημα χορήγησης που θα το διευρύνει με μπαλόνι, στην περιφερική αρτηρία που εντοπίζεται η βλάβη.

Το στεντ έχει κατασκευαστεί για διαφορετικές διαμέτρους αρτηρίας, καθώς διαθέτει προσαρμοζόμενο σχεδιασμό χάρη στην τεχνολογία από ανοιχτά κελιά με εναλλαγή σημείων σύνδεσης. Το στεντ κόβεται με λείζερ από μεταλλικούς σωλήνες. Στη συνέχεια, υπόκειται σε διάφορες επεξεργασίες που προσδίδουν στην επιφάνειά του λείο και βυαλιστερό φινιρίσμα.



Το σύστημα χορήγησης του στεντ αποτελείται από έναν αξονικό καθετήρα με μπαλόνι διπλού αυλού από τον εγγύτερο άξονα luer έως το άνω άκρο, επίσης γνωστό ως OTW, κατασκευασμένο για διαδερμικές διαυλικές αγγειοπλαστικές (PTA) περιφερικών αρτηριών.

Στο άνω άκρο του, ο καθετήρας έχει ένα μπαλόνι συγκεκριμένης διαμέτρου και μήκους, έτσι ώστε να αντιστοιχεί στις διαμορφώσεις των διαφορετικών στεντ. Όταν το μπαλόνι διογκώνεται από την έκχυση σκιαγραφικού μέσου στο εσωτερικό του, διαστέλλει το στεντ και το τοποθετεί στην αρτηρία. Έπειτα, το μπαλόνι συστέλλεται και απομακρύνεται, και το στεντ εμφυτεύεται μόνιμα.

Ο εγγύτερος άξονας luer είναι σχήματος «Υ» και διαθέτει δύο θύρες εισαγωγής:

- Η πλευρική θύρα επιτρέπει την εισαγωγή του σκιαγραφικού μέσου με σκοπό τη διεύρυνση του στεντ.
- Η ευθεία θύρα αποτελεί πέρασμα από όπου θα περάσει ο συρμάτινος οδηγός. Ο συρμάτινος οδηγός εισχωρεί από τη θύρα εισαγωγής του άξονα luer και εξέρχεται από το άκρο του καθετήρα για να το οδηγήσει στη θέση όπου υπάρχει βλάβη.

Ομοίως, υπάρχει ένας αυλός για το πέρασμα του συρμάτινου οδηγού και ένας αυλός για το πέρασμα του σκιαγραφικού μέσου μέσα στο μπαλόνι, για απευθείας σύνδεση του καθενός με τις θύρες του άξονα luer.

Η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού δεν πρέπει να ξεπερνά τα 0,89 χιλιοστά = 0,035 ίντσες.

Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα ενδέχεται να είναι 80 εκατοστά ή 140 εκατοστά, ανάλογα τη σχέση.

Το στεντ ενδοχεομένων να έχει τις ακόλουθες διαμέτρους και μήκη:

		“ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ ΣΤΕΝΤ (mm)”					
		5	6	7	8	9	10
ΜΗΚΟΣ ΣΤΕΝΤ (mm)	18	X	X	X	X	X	X
	28	X	X	X	X	X	X
	38	X	X	X	X	X	X
	58	X	X	X	X	X	X

Το μπαλόνι είναι σχεδιασμένο για να φτάνει διαφορετικές διαμέτρους σε διαφορετικές πιέσεις (σύμφωνα με την καμπύλη συμμόρφωσης που περιλαμβάνεται στην κύρια συσκευασία).

Για να διογκώσετε το μπαλόνι, είναι απαραίτητο να συνδέσετε τη θύρα διόγκωσης του άξονα luer σε μια σύριγγα (συσκευή διόγκωσης), στην οποία περιλαμβάνεται ένα μανόμετρο. Με την πίεση που αναγράφεται στο μανόμετρο, το μπαλόνι διογκώνεται στις προκαθορισμένες διαμέτρους και το στεντ διαστέλλεται. Στο άλλο άκρο του μπαλονιού, περιλαμβάνονται δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες έτσι ώστε να καθοριστεί το μήκος του στεντ, και ο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ ΑΠΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ-ΧΡΩΜΙΟ

χρήστης να γνωρίζει τη θέση του στεντ εντός του ασθενούς.

Το σύστημα τελειώνει σε ένα άπω άκρο, έχει κυκλικό σχήμα και δεν δημιουργεί τραυματισμούς ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στις αρτηρίες κατά την εισχώρηση.

Περιοχόμενα

- Ένα περιφερικό σύστημα στεντ που αποτελείται από ένα προεγκατεστημένο στεντ στο σύστημα χορήγησης (καθετήρας με μπαλόνι). Το στεντ προστατεύεται από ένα περίβλημα και κυκλοφορεί σε συσκευασία και σε αποστειρωμένη θήκη.
- Μία κάρτα με την καμπύλη διατασιμότητας, όπου εμφανίζεται το εύρος των διαφόρων πιέσεων και η χρήση τους.
- Μία κάρτα εμφύτευσης.
- Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.

2. Ενδείξεις

Το περιφερικό σύστημα στεντ ενδείκνυται για τη θεραπεία των *de novo* ή επαναστενωτικών αθηροσκληρωτικών κακώσεων σε προστατευμένες περιφερικές αρτηρίες που βρίσκονται κάτω από το αορτικό τόξο, δηλαδή τη λαγόνια αρτηρία και την εν τω βάθει μηριαία αρτηρία ή την επιτολής μηριαία αρτηρία, και για μετριασμό της θανάσιμης στένωσης της χολικής οδού με εύρος ονομαστικής διαμέτρου από 5 και 10 χιλιοστά.

3. Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται κατά τη θεραπεία με αντιπηκτικά και/ή αντιαιμοπεταλιακά.

Ασθενείς με σαφή διάγνωση αλλεργίας σε βαρέα μέταλλα.

Ασθενείς με κακώσεις που εμποδίζουν την πλήρη διόγκωση του μπαλονιού αγγειοπλαστικής ή τη σωστή τοποθέτηση του στεντ.

Παρουσία πρόσφατου αδιάλυτου, μετακινούμενου θρόμβου ή εμβολικού υλικού.

Απροστάτευτες αγγειακές περιοχές, εκτεθειμένες σε δυνητικούς κινδύνους εξωτερικών επιρροών που ενδεχομένως να προκαλέσουν σπασμο στο στεντ.

Νεφρική ανεπάρκεια ή αλλεργία σε σκιαγραφικά μέσα.

Σοβαροί ασκίτες.

Θεραπεία ζωτικής πνευρικής απόφραξης χολικής οδού.

4. Προειδοποιήσεις

- Η τοποθέτηση στεντ θα πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία που διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και ομάδα αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών που μπορεί να πραγματοποιήσει εγχειρίσεις ανοιχτής καρδιάς ή που έχουν εύκολη πρόσβαση σε νοσοκομεία όπου πραγματοποιούνται αυτού του είδους τις επεμβάσεις.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους σε τεχνικές αγγειοπλαστικής, εξοικειωμένους με τη διαδερμική παρέμβαση και την εμφύτευση στεντ.
- Η παρούσα συσκευή σχεδιάστηκε και προορίζεται για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Η ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΞΑΝΑ. Η επανάληψη της αποστείρωσης του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, μολύνσεις ή μετάδοση μολυσματικών ασθενειών. Η επανάληψη της αποστείρωσης του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει μεταβολές του παρόντος και να περιορίσει την αποτελεσματικότητά του.
- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν περάσει αυτή την ημερομηνία.
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη θεραπεία στον ασθενή: αντιπηκτικά φάρμακα, αγγειοδιασταλτικά φάρμακα, κ.λπ. σύμφωνα με το πρωτόκολλο εισαγωγής ενδοφλέβιου καθετήρα.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την αποσυσκευασία του προϊόντος από την πρωτογενή συσκευασία
- Μη σκουπίζετε το προϊόν με γάζα.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή ανάπτυξης σε οργανικούς διαλύτες.
- Μη χρησιμοποιείτε ελαϊώδη ή υψηλού ιώδους σκιαγραφικά μέσα, που δεν ενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή μέσα από αέριο για τη διόγκωση του μπαλονιού, το μπαλόνι πρέπει να διογκωθεί με μια μίξη ορού και σκιαγραφικού υγρού (προτιμώμενη αναλογία 1:1 ή στην περίπτωση μεγάλων μπαλονιών 2:1).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ ΑΠΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ-ΧΡΩΜΙΟ

- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος σε διάμετρο και μήκος σύμφωνα με το μέγεθος της κάκωσης που έχει παρατηρηθεί ακτινοσκοπικά.
- Προωθήστε το προϊόν πάνω στον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Μην αφήνετε το προϊόν να προωθηθεί χωρίς τον συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του.
- Μην αλληλοεπικαλύπτετε στεντ με διαφορετική σύνθεση.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε υλικά απόβλητα του νοσοκομείου.

5. Προφυλάξεις

Γενικές προφυλάξεις

- Αποθηκεύετε το προϊόν σε στεγνό, δροσερό μέρος, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Ελέγχετε τη συσκευασία. Αν παρατηρήσετε ότι είναι φθαρμένη, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το ελάχιστο μέγεθος του εισαγωγέα με τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν υποδεικνύεται στην ετικέτα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε εισαγωγείς μικρότερους από το μέγεθος που υποδεικνύεται. Επιπλέον, σε περίπτωση μακρινών και/ή επενδεδυμένων περιβλημάτων του εισαγωγέα, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε έναν Γαλλικού μεγέθους μεγαλύτερο από αυτόν που υποδεικνύεται ώστε να διασφαλίσετε την επιτυχία της διαδικασίας.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με εγκεκριμένες ιατρικές πρακτικές και τους σχετικούς τοπικούς, κρατικούς ή ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Προφυλάξεις κατά την προετοιμασία του προϊόντος

- Ελέγξτε το προϊόν προτού το χρησιμοποιήσετε προκειμένου να διαπιστώσετε ότι βρίσκεται σε καλή κατάσταση και απορρίψτε οποιαδήποτε συσκευή δεν σας εμπνέει εμπιστοσύνη.
- Μην προετοιμάζετε και μην εκπτώσσετε εκ των προτέρων το σύστημα ανάπτυξης πριν την έναρξη της διαδικασίας και προτού το στεντ φθάσει στο σημείο της βλάβης.
- Μην πιάνετε το στεντ με τα δάκτυλα, καθώς μπορεί να εκτοπιστεί από το μπαλόνι.
- Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε το στεντ από το σύστημα ανάπτυξης. Αν παρατηρήσετε ότι το στεντ κινείται ή ότι δεν είναι σωστά τοποθετημένο, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Προσαρμόζετε τη διάμετρο του στεντ στη διάμετρο της αρτηρίας που πρόκειται να διευρυνθεί και μην χρησιμοποιείτε στεντ μεγαλύτερα από την αρτηρία που πρόκειται να δεχθεί τη θεραπεία.

Προφυλάξεις κατά την πορεία - προώθηση - εμφύτευση και απόσυρση του προϊόντος

- Αν πρόκειται να αντιμετωπιστούν διάφορες βλάβες, ξεκινήστε από τις πιο απομακρυσμένες και συνεχίστε με τις εγγύς.
- Πάντα προχωρείτε τη συσκευή με ακτινοσκοπική απεικόνιση. Σε περίπτωση που βρείτε αντίσταση κατά την εισχώρηση, διακόψτε και εντοπίστε την αιτία πριν συνεχίσετε. Αν το στεντ δεν μπορεί να φτάσει ή να προχωρήσει στην κάκωση, απομακρύνετε ολόκληρο το σύστημα ως μονάδα, μαζί με τον εισαγωγέα.
- Αν συναντάτε κάποια αντίσταση κατά την πορεία, σταματήστε και εντοπίστε την αιτία της προτού συνεχίσετε.
- Πριν την ανάπτυξη του στεντ, σφίξτε τον καθετήρα με μπαλόνι έκλουσης έτσι ώστε να μην καταλήξει σε λάθος σημείο. Μην διογκώνετε το μπαλόνι έως ότου βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στο σωστό σημείο.
- Αν το στεντ χει ήδη ξεκινήσει να διαστέλλεται, δεν θα πρέπει να γίνει προσπάθεια να αποσυρθεί ή να αλλάξει θέση.
- Μην περιεργάζεστε, μην προωθείτε και μη σύρετε προς τα πίσω τον καθετήρα ή τον συρμάτινο οδηγό όσο το μπαλόνι είναι φουσκωμένο.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση που αναγράφεται στην ετικέτα και στην καμπύλη διατασμότητας που επισυνάπτεται.
- Αν παρατηρηθεί κάποια αντίσταση κατά την πρόσβαση στη βλάβη, κατά την εξαγωγή του συστήματος ανάπτυξης ή κατά την αφαίρεση ενός στεντ που δεν μπόρεσε να εμφυτευθεί, θα πρέπει να απομακρυνθεί όλο μαζί το σύστημα, ως ενιαία μονάδα:
 - Μην ανασύρετε το σύστημα παροχής εντός του εισαγωγέα εφόσον το στεντ είναι πιθανό να ελευθερωθεί εντός του καρδιαγγειακού συστήματος.
 - Τοποθετήστε τον εγγύ δείκτη μακριά στο άκρο του εισαγωγέα.
 - Προχωρήστε τον συρμάτινο οδηγό εμπρός στην ανατομία, όσο το δυνατόν πιο μακριά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ ΑΠΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ-ΧΡΩΜΙΟ

- Απομακρύνετε και εξάγετε τον εισαγωγέα και τον καθετήρα με μπαλόνι μαζί με το στεντ, ως μονάδα.
- Τέλος, αφαιρέστε τον συμπίετο οδηγό, ή, αν θέλετε να προχωρήσετε σε νέα εμφύτευση, διατηρήστε τον οδηγό και προσαρμόστε τις υπόλοιπες συσκευές.
- Η τοποθέτηση του στεντ σε μια σημαντική διακλάδωση ενδοχωμένων να εμποδίζει ή να παρενοχλήσει μελλοντική πρόσβαση σε πλευρικές διακλαδώσεις.
- Αμέσως μετά από μία εμφύτευση, και αν χρειάζεται να διασχίσετε εκ νέου το στεντ, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να μην σπρώξετε το στεντ με τους οδηγούς ή τα μπαλόνια γιατί μπορεί να το αλλοιώσετε.
- Δεν έχει παρουσιαστεί διάβρωση από τριβή υπέρθετης πρόσθεσης.

Προφυλάξεις: Ασφάλεια μαγνητικής αξονικής τομογραφίας (MRI)[1]:

- Σε μη κλινικές μελέτες διαπιστώθηκε ότι μπορούν να υποβληθούν σε απεικόνιση με ασφάλεια στεντ από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, τύπου L605, μέσω μαγνητικής τομογραφίας κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες (μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις). Οι προϋποθέσεις για την εκτέλεση της μαγνητικής τομογραφίας κατά την αξιολόγηση των συσκευών αυτών ήταν οι ακόλουθες: για αλληλεπιδράσεις μαγνητικών πεδίων, ένα στατικό μαγνητικό πεδίο με τιμή ισχύος 3,0 Tesla, με τιμή ισχύος χωρικής κλίσης πεδίου 720 gauss/cm το μέγιστο. Για αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία, ένας μέγιστος ρυθμός ολοσωματικής ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,54 W/kg για 15 λεπτά μέσα σε ένα πεδίο με τιμή ισχύος 1,5 Tesla και ένας μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg για 15 λεπτά μέσα σε ένα πεδίο με τιμή ισχύος 3,0 Tesla. Η αύξηση θερμοκρασίας για ένα μοναδικό στεντ δεν υπερέβη τους 0,8 °C, ενώ για δύο αλληλοεπικαλυπτόμενα στεντ δεν υπερέβη τον 1,0 °C.
- Δεν πραγματοποιήθηκαν κλινικές ή μη κλινικές δοκιμές για να απορριφθεί η πιθανότητα μετανάστευσης του στεντ σε τιμές ισχύος πεδίου που υπερβαίνουν τα 3,0 Tesla. Συνιστάται να μην πραγματοποιούνται δοκιμές μαγνητικής τομογραφίας με τιμή ισχύος υψηλότερη από 3,0 Tesla, αν δεν έχουν περάσει 7 ημέρες μετά την εμφύτευση.
- Η ποιότητα των απεικονίσεων της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να επηρεαστεί αν πρόκειται για περιοχή παρακείμενη στο στεντ ή πολύ κοντά σε αυτό.

6. Πιθανές παρενέργειες / επιπλοκές

Στις πιθανές παρενέργειες και/ή επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία, περιλαμβάνονται και οι ακόλουθες:

- Θάνατος
- Έμφραγμα/Στηθάγχη
- Αιφνίδια προσβολή / εμβολή / θρόμβωση
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση με bypass
- Ενδοκαρδίτιδα
- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας /θρόμβωση / εμβολή στεντ
- Διάτρηση ή διαχωρισμός της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία
- Αέριος εμβολισμός
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης / κακή τοποθέτηση / μερική ανάπτυξη
- Αλλεργική αντίδραση στα μέταλλα ή στα σκιαγραφικά μέσα
- Επαναπόφραξη της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία: επαναστένωση
- Αρτηριακοί σπασμοί
- Αιμοδυναμική αλλοίωση
- Αρρυθμίες
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Λομώξεις
- Υπόταση / Υπέρταση
- Τοπική αιμορραγία με αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης

[1] Αυτά τα δεδομένα έχουν ληφθεί από βιβλιογραφία, για την αναζήτηση στεντ ίσης σύνθεσης στην αγορά. Συνιστάται να μην εκτελεστεί μαγνητική αξονική τομογραφία (MRI) εκτός αν είναι απολύτως αναγκαίο για τον ασθενή. Αν ο ασθενής αδυνατεί να περιμένει, είναι καλύτερο να πραγματοποιήσετε την μαγνητική αξονική τομογραφία (MRI) όταν το στεντ έχει εισχωρήσει στο ενδοθήλιο, περίπου 4 εβδομάδες μετά την εμφύτευση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ ΑΠΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ-ΧΡΩΜΙΟ

Ειδικά για χολική χρήση

- Απόστημα
- Επιπλέον παρέμβαση λόγω, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε αυτό:
 - Μεταφορά ενδοπρόθεσης
 - Τοποθέτηση σε κακή θέση
 - Μερική ανάπτυξη
- Απόφραξη χολικής οδού
- Απόφραξη χολικής οδού
- Χολαγγειίτιδα
- Παγκρεατίτιδα
- Περιτονίτιδα
- Σήψη

7. Τρόπος χρήσης

7.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Συνήθης ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός.
- Σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο κατάλληλο για ενδαγγειακή χρήση).
- Φαρμακευτική αγωγή κατάλληλη για τη διαδικασία.
- Συρμάτινος οδηγός 0,035", μην χρησιμοποιείτε άλλα μεγέθη συρμάτινων οδηγών.
- Εισαγωγέας με βαλβίδα αιμόστασης στο μέγεθος που υποδεικνύεται στην ετικέτα. Αν χρησιμοποιηθεί μακρύ ή επενδεδυμένο περίβλημα εισαγωγέα, συνιστάται να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερος Γαλλικού μεγέθους από αυτόν που υποδεικνύεται στην ετικέτα.
- Βαλβίδα αιμόστασης.
- 3-οδη στρόφιγγα.
- Προεκτάσεις.
- Χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο.
- Αρκετές απλές σύριγγες των 10 - 20 cc με φυσιολογικό ορό για τον καθαρισμό του συστήματος.

7.2 Προετοιμασία συστήματος

- Το μέγεθος του στεντ πρέπει να συμπίπτει σε διάμετρο με αυτήν του εν λόγω αγγείου και σε μήκος με αυτό της βλάβης. Είναι προτιμότερο να είναι μακρύτερο ώστε να είναι βέβαιο ότι μπορεί να καλύψει ολόκληρη τη βλάβη.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία προστασίας. Ελέγξτε ότι το μέγεθός του είναι το σωστό. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα του στεντ.
- Ξεπλύνετε ή ξεβγάλετε τον οδηγό αυλό με αποστειρωμένο ορό εκχύνοντας το με σύριγγα από την ίσια θύρα του συνδέσμου έως ότου βγει από το άκρο. Μην επιχειρήσετε να στεγνώσετε με γάζα.
- ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Αν το διάλυμα δεν εξέλθει από τον καθετήρα χορήγησης, ο καθετήρας δεν είναι σε καλή κατάσταση και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Ελέγξτε το στεντ για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται ανάμεσα στους ακτινοσκοπικούς δείκτες. Αν παρατηρήσετε ότι έχει μετακινηθεί, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Ο εσωτερικός αυλός του καθετήρα με μαλόνι περιέχει αέρα που πρέπει να καθαριστεί πριν περάσει στη ροή του αίματος. Αν το προϊόν δεν καθαριστεί σωστά, το μαλόνι θα διογκωθεί με αέρα και συνεπώς, είναι πιθανό να προκαλέσει τη μεταφορά του στεντ σε λάθος θέση. Επιπλέον, σε αυτήν την περίπτωση, αν το μαλόνι σχιστεί, ενδεχομένως να προκληθεί εμβολισμός από αέριο στην αρτηρία. Για να συνεχίσετε το καθάρισμα του μαλονιού, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:
 - Γεμίστε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης με τον κατάλληλο όγκο σκιαγραφικού μέσου/ορού. Ελευθερώστε τον αέρα σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή του προϊόντος
 - Συνδέστε μία κάνουλα ελέγχου ροής τριών οδών σε μια προέκταση και συνδέστε την προέκταση στην τελευταία θύρα τους συνδέσμου luer του συστήματος ελευθέρωσης. Συνδέστε τη σύριγγα στην κάνουλα ελέγχου ροής τριών οδών. Εναλλακτικά, η αντλία διόγκωσης μπορεί να συνδεθεί στην κάνουλα ελέγχου ροής τριών οδών χωρίς την προέκταση.
 - Τοποθετήστε τον καθετήρα σε μια επίπεδη οριζόντια επιφάνεια.
 - Με την κάνουλα ελέγχου ροής τριών οδών που επιτρέπει τη ροή από τον καθετήρα στη σύριγγα/αντλία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ ΑΠΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ-ΧΡΩΜΙΟ

διόγκωσης, εφαρμόστε αρνητική πίεση στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα ώστε να επιτρέψετε στον αέρα να εξέλθει από το εσωτερικό της συσκευής. Συνιστάται να διατηρείτε τη σύριγγα σε κάθετη θέση.

KINΔΥΝΟΣ: Αν οι φυσαλίδες δεν σταματήσουν να εισέρχονται από τον καθετήρα προς τη σύριγγα μετά από 30 δευτερόλεπτα αρνητικής πίεσης, μπορεί να είναι ξεκάθαρη ένδειξη ότι ο καθετήρας με μπαλόνι έχει διαρροές, είναι σπασμένος ή η σύριγγα της κάνουλας ελέγχου ροής τριών οδών δεν έχει σφίξει αεροστεγώς. Αν, μετά από τον έλεγχο των συνδέσμων, οι φυσαλίδες συνεχίζουν να εμφανίζετε, διακόψτε τη χρήση. Επιστρέψτε τη συσκευή στον κατασκευαστή ή τον διανομέα για έλεγχο.

- Επιστρέψτε το έμβολο στην αρχική του θέση επιτρέποντας στο σκιαγραφικό υγρό να εισχωρήσει στον αυλό του μπαλονιού.

KINΔΥΝΟΣ: μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση εφόσον αυτή η ενέργεια ενδοχομένων να προκαλέσει τη διαστολή του μπαλονιού και την πρόωρη διεύρυνση του στεντ.

- Επαναλάβετε τη διαδικασία ξανά. Αφού η διαδικασία ολοκληρωθεί, κλείστε την κάνουλα ελέγχου ροής τριών οδών για να κλείσετε το πέρασμα του αέρα μέσω του μπαλονιού.
- Συνδέστε την αντλία διόγκωσης (αν δεν έχει συνδεθεί) με το 1/3 της μίξης σκιαγραφικού υγρού – ορού 1:1 (εντελώς καθαρά), στην κάνουλα ελέγχου ροής τριών οδών και στην προέκταση. Μην ασκείτε καμία πίεση εφόσον υπάρχει κίνδυνος εκτοπισμού του στεντ.

7.3 Τεχνική εισαγωγής / θεραπείας

Τεχνική εμφύτευσης

- Προκαταρκτικά βήματα.
- Ξεπλύνετε τον συρμάτινο οδηγό με αποστειρωμένο ορό με ηπαρίνη. Μην επιχειρήσετε να στεγνώσετε με γάζα.
- Εισχωρήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της βαλβίδας αιμόστασης του εισαγωγέα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Προχωρήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη φλέβα προς τη θέση της κάκωσης σύμφωνα με την ακτινοσκοπική απεικόνιση.

Τεχνική εμφύτευσης

Αν η κάκωση που πρόκειται να διασταλεί είναι ιδιαίτερα μικρής διαμέτρου, ασβεστοποιείται ή μπλέκεται τόσο πολύ που ενδοχομένως να υπάρξει θέμα στην πρόσβαση του στεντ, και ίσως θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προδιόγκωση με καθετήρα με μπαλόνι διόγκωσης. Για την προδιόγκωση της κάκωσης, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθετήρα με μπαλόνι. Μετά την προδιεύρυνση της κάκωσης, προχωρήστε στην εμφύτευση του στεντ.

- Εισαγάγετε το εγγύ άκρο του συρμάτινου οδηγού στην απομακρυσμένη μύτη του συστήματος χορήγησης έως ότου ο οδηγός εξέλθει στην ίδια θύρα του συνδέσμου του συστήματος χορήγησης.
- Προσεκτικά, εισαγάγετε το σύστημα μέσω του εισαγωγέα κάτω από την ακτινοσκοπική απεικόνιση. Αφού περάσει ο εισαγωγέας, βεβαιωθείτε από την ακτινοσκοπική απεικόνιση ότι το στεντ δεν έχει μετακινηθεί ανάμεσα από τους σκιαγραφικούς δείκτες του μπαλονιού. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, το σύστημα πρέπει να αφαιρεθεί μαζί με τον εισαγωγέα ως μονάδα, σύμφωνα με τις υποδείξεις στην ενότητα των προφυλάξεων που παρουσιάζονται στο παρόν φυλλάδιο.
- Προσεκτικά προχωρήστε το σύστημα του στεντ στον συρμάτινο οδηγό, με τη βοήθεια της ακτινοσκόπησης, έως ότου φτάσετε στην περιοχή προς θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν βγαίνει από το άκρο του συστήματος χορήγησης.
- Τοποθετήστε το στεντ στην κάκωση. Σε αυτό το άκρο, τοποθετήστε τους σκιαγραφικούς δείκτες σε κάθε πλευρά της κάκωσης. Πριν τη διαστολή του στεντ, ελέγξτε μέσω της υψηλής ανάλυσης της ακτινοσκόπησης ότι το στεντ δεν έχει υποστεί ζημιά ή μετακινηθεί κατά την προσχώρησή του, ειδάλως, προχωρήστε στην απομάκρυνση του συστήματος σύμφωνα με τη διαδικασία απομάκρυνσης που υποδεικνύεται στην ενότητα των προφυλάξεων στο παρόν φυλλάδιο.
- Διογκώστε αργά με χαμηλή πίεση στο σύστημα χορήγησης του στεντ ασκώντας πίεση με τη συσκευή διόγκωσης. Διατηρήστε την πίεση έως ότου παρατηρήσετε ότι το μπαλόνι διογκώνει το εγγύ και άπω άκρο του στεντ. Συνεχίστε να ασκείτε πίεση έως ότου η υποδεικνυόμενη ονομαστική πίεση συμφωνεί με την καμπύλη συμμόρφωσης. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη μέγιστη πίεση (RBP), που υποδεικνύεται στην

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ ΑΠΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ-ΧΡΩΜΙΟ

ετικέτα και την καμπύλη συμμόρφωσης.

- Για να επιτύχετε άριστη διαστολή, το στεντ θα πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με την αρτηρία, καθώς, αν δεν βρίσκεται, μπορεί να μετατοπιστεί κατά την απομάκρυνση του μπαλονιού. Η διάμετρος του μπαλονιού πρέπει να είναι λίγο μεγαλύτερη από τη διάμετρο του αγγείου ώστε να επιτρέπει την ελαστική επαναφορά του στεντ μετά την σύμπτυξη του μπαλονιού. Όσον αφορά τη σωστή έκπτυξη, ανατρέξτε στον πίνακα διατασιμότητας, καθώς ένα υπερβολικά μεγάλο μέγεθος μπορεί επίσης να προκαλέσει αρτηριακό διαχωρισμό.
- Τραβήξτε το έμβολο της αντλίας προς τα πίσω ώστε να συμπτυχθεί το μπαλόνι. Διατηρήστε την αρνητική πίεση για 15 έως 30 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε (υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση) ότι το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί εντελώς προτού μετακινήσετε τον καθετήρα.
- Με αρνητική πίεση στην αντλία και με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, απομακρύνετε τον καθετήρα από τη βλάβη. Κρατήστε τον οδηγό στη θέση του, μέσα στη στένωση που έχει διασταλεί.
- Εκτελέστε μια αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του στεντ στη σωστή θέση.
- Διατηρήστε τον οδηγό στη στένωση που έχει διασταλεί για 30 λεπτά μετά την αγγειοπλαστική. Σε περίπτωση που απεικονιστεί θρόμβος γύρω από το στεντ, χορηγήστε αντιθρομβωτικούς παράγοντες. Όταν η αγγειοπλαστική επιβεβαιώσει τη διαστολή, προσεκτικά αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
- Αφήστε τον εισαγωγέα στη θέση του έως ότου το αιμοδυναμικό προφίλ επιστρέψει σε φυσιολογικά επίπεδα. Ράψτε, αν απαιτείται, με τον συνήθη τρόπο.

Περαιτέρω διαστολή των τμημάτων όπου εμφυτεύθηκε το στεντ

Αν το μέγεθος του στεντ σε σχέση με το μέγεθος της φλέβας είναι ανεπαρκές, μπορεί να εφαρμοστεί η τεχνική μεταδιαστολής του στεντ με το σύστημα χορήγησης ή με ένα μεγαλύτερο μπαλόνι. Σε αυτό το σημείο, ένας καθετήρας με μπαλόνι εισάγεται στην περιοχή του στεντ (ενδεχομένως να μην είναι ανασχηματιζόμενο) και η διαστολή να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την πρόταση του κατασκευαστή.

Επιπλέον συνιστάται, ένα «μικρό στεντ» να μην διαστέλλεται μετά πέρα από 7 χιλιοστά, ένα «μεσαίο στεντ» να μην διαστέλλεται μετά πέρα από 9 χιλιοστά και ένα «μεγάλο στεντ» πέρα από 11 χιλιοστά.

Αφαίρεση ενός στεντ που δεν έχει διασταλεί

Αν το στεντ δεν μεταβεί στην κάκωση, μπορεί να χρειαστεί να το αφαιρέσετε χωρίς να έχει διασταλεί. Σε αυτό το σημείο, ακολουθήστε τις οδηγίες που συνιστώνται στην ενότητα των προφυλάξεων στο παρόν φυλλάδιο και αφαιρέστε το σύστημα ως μονάδα.

8. Εγγύηση

Η συσκευή και όλα τα εξαρτήματά του έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και δοκιμαστεί και συσκευάζονται με το μέγιστο επίπεδο μέτρων προφύλαξης. η LVD Biotech ΕΓΓΥΑΤΑΙ τη συσκευή μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει σπάσει, παραποιηθεί ή καταστραφεί.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

(ΠΡΟΤΥΠΟ EN 980:2008)

REF

Κωδικός καταλόγου



Κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

LOT

Αριθ. παρτίδας

STERILE EO

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία λήξης



Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης



Μην επαναποστειώνετε



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



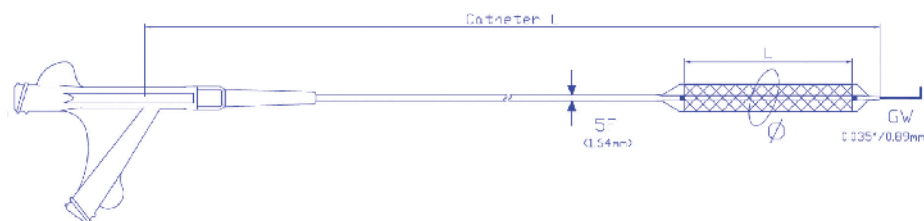
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM STENTU OBWODOWEGO CoCr

1. Opis produktu

Stent obwodowy LVD Biotech SL to stent wyprodukowany ze stopu kobaltowo-chromowego L605. System jest fabrycznie zamontowany na systemie doprowadzającym, który służy do rozszerzenia stentu za pomocą balonu w poddawanej zabiegowi tętnicy obwodowej.

Stent jest zaprojektowany dla różnych średnic tętnic dzięki dostosowaniu jego koncepcji budowy otwarto-komórkowej z występującymi naprzemiennie punktami łączącymi. Stent jest wycinany z rurki metalowej przy użyciu lasera. Następnie poddawany jest różnym procesom, które pozwalają uzyskać powierzchnię gładką, o błyszczącym wykończeniu.



System doprowadzający stentu składa się z cewnika balonowego z trzonem o podwójnym świetle ciągnącym się od proksymalnej złączki typu Luer do końcówki dystalnej, znanego również pod nazwą cewnik naprowadnikowy (ang. Over The Wire, OTW), przeznaczonego do przezskórnej angioplastyki wewnątrzczyniowej tętnic obwodowych.

Na wyrzucić - koniec jest zawsze skrajny końcu dystalnym cewnik wyposażony jest w balon o określonej średnicy i długości, pasującej do różnych konfiguracji stentu. Przy napełnianiu balonu poprzez wstrzykiwanie środka kontrastowego następuje rozszerzenie stentu i umieszczenie go na ściankach tętnicy. Następnie balon jest opróżniany i wyjmowany, a stent jest trwale wszczepiony.

Proksymalna złączka typu Luer ma kształt litery Y i dwa porty wejściowe:

- Port boczny umożliwia wprowadzenie środka kontrastowego w celu rozszerzenia stentu.
- Port prosty to port do wprowadzania przewodnika. Przewodnik wprowadza się do portu wejściowego złączki typu Luer. Wychodzi on przez końcówkę cewnika i służy do doprowadzania go do miejsca zmiany.

Podobnie w trzonie światło kanału przewodnika i światło kanału do wstrzykiwania środka kontrastowego przebiega do balonu i bezpośrednio łączy się z każdym z portów złączki typu Luer.

Średnica przewodnika nie może przekraczać 0.89 mm (0.035 cala).

Użyteczna długość cewnika może wynosić 80 cm lub 140 cm, w zależności od wartości żądanej.

Stent może mieć następujące wymiary i długości:

		ŚREDNICA STENTU (mm)					
		5	6	7	8	9	10
DŁUGOŚĆ STENTU (mm)	18	X	X	X	X	X	X
	28	X	X	X	X	X	X
	38	X	X	X	X	X	X
	58	X	X	X	X	X	X

Balon jest skonstruowany w taki sposób, aby przy różnych ciśnieniach możliwe było uzyskanie różnych średnic (zgodnie z krzywą podatności dołączanej do opakowania głównego).

Do napełnienia balonu konieczne jest podłączenie złączki typu Luer portu do napełniania do inflatora z dołączonym manometrem. Przy ciśnieniu wskazywanym przez manometr następuje napełnienie balonu do

INSTRUKCJA OBSŁUGI

SYSTEM STENTU OBWODOWEGO CoCr

określonej fabrycznie średnicy i rozszerzenie stentu. Na obu końcach balonu umieszczono dwa znaczniki radiocieniujące, które umożliwiają określenie długości stentu i wskazują użytkownikowi położenie urządzenia, gdy znajduje się on w organizmie pacjenta.

Zakończenie systemu mieści się w końcówce dystalnej, która jest okrągła i atraumatyczna, co pozwala uniknąć uszkodzenia tętnic podczas wprowadzania systemu.

Zawartość

- System stentu obwodowego składający się ze stentu fabrycznie zamontowanego na systemie doprowadzającym (cewniku balonowym). Stent chroni koszulkę. Przechowuje się go w zasobniku w sterylnym worku.
- Wykres krzywej podatności, wskazujący zakres ciśnień roboczych.
- Karta wszczepienia (nie może być implantu, ale nie znam dobrego słowa).
- Ulotka z instrukcją obsługi.

2. Wskazania

System stentu obwodowego jest wskazany do leczenia *świeżych oraz powodujących restenozę* zmian miażdżycowych w zabezpieczonych tętnicach obwodowych umiejscowionych poniżej łuku aorty, to znaczy tętnicy biodrowej oraz tętnicy udowej głębokiej lub proksymalnego odcinka tętnicy udowej, oraz do paliatywnego leczenia zwężeń dróg żółciowych spowodowanych procesem złośliwym, których nominalna średnica mieści się w zakresie 5-10 mm.

3. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do leczenia przeciwkrzepliwego i/lub przeciwpłytkowego.

Pacjenci z jednoznacznie zdiagnozowaną alergią na metale ciężkie.*

Pacjenci, u których zmiany chorobowe uniemożliwiają całkowite napełnienie balonu angioplastycznego i prawidłowe wszczepienie stentu.

Obecność świeżej, nierozpuszczonej, niezorganizowanej skrzepliny lub materiału zatorowego.

Niezabezpieczone regiony naczyniowe, narażone na potencjalne ryzyko urazu zewnętrznego, który może spowodować zmiążdżenie stentu.

Niewydolność nerek lub alergią na środki kontrastowe.

Ciężkie wodobrzusze.

Leczenie zatkanicia ważnych dla życia gałęzi bocznych.

4. Ostrzeżenia

- Zakładanie stentów powinno odbywać się w szpitalach posiadających pracownię specjalistyczne i personel mogący w trybie pilnym wykonać zabieg kardiochirurgiczny lub, w razie braku odpowiedniej infrastruktury, mogący przekazać pacjenta do pobliskiego ośrodka posiadającego właściwy oddział.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy dobrze przeszkolonych w zakresie technik angioplastyki, posiadających doświadczenie w zakresie interwencji przezskórnych i stentowania.
- Urządzenie jest przystosowane i przeznaczone tylko do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. NIE STERYLIZOWAĆ ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie produktu u innego pacjenta może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe, zakażenie lub przeniesienie chorób zakaźnych. Ponowne użycie produktu u innego pacjenta może spowodować zmiany jego właściwości i ograniczenie skuteczności.
- Produkt jest dostarczany w postaci sterylnej. Należy sprawdzić termin ważności i nie używać produktów po upływie tego terminu.
- Należy zastosować u pacjenta odpowiednie leczenie: leki przeciwkrzepliwie, leki rozszerzające naczynia krwionośne itd., zgodnie z protokołem wprowadzania cewników wewnątrznaczyniowych.
- Należy stosować technikę aseptyczną podczas wyjmowania urządzenia z opakowania bezpośredniego.
- Nie wycierać gazikami.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Nie używać środków kontrastowych olejnych lub o wysokiej lepkości, ich stosowanie jest niewskazane wewnątrz naczynia krwionośnego.
- Do napełniania balonu nie wolno używać powietrza ani środków gazowych; należy go napełniać mieszaniną roztworu soli fizjologicznej i środka kontrastowego (najlepiej w proporcji 1:1 lub, w przypadku

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM STENTU OBWODOWEGO CoCr

dużych balonów, 2:1).

- Właściwy rozmiar i długość należy dobrać w zależności od wielkości zmiany obserwowanej w obrazie fluoroskopowym.
- Wprowadzać produkt na przewodniku pod kontrolą fluoroskopową. Nie wolno dopuścić do przesuwania produktu bez przewodnika w jego wnętrzu.
- Nie dopuścić do zachodzenia na siebie stentów wykonanych z materiałów o różnym składzie.
- Nie wystawiać produktu na działanie odpadów szpitalnych

5. Środki ostrożności

Środki ostrożności ogólne

- Przechowywać w suchym miejscu, w którym zapewniony jest dostęp świeżego powietrza, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Należy sprawdzić opakowanie. Jeśli zostało uszkodzone, nie używać produktu.
- Na etykiecie produktu podano minimalny rozmiar introduktora, który musi być używany z systemem. Nie należy używać introduktorów o rozmiarze mniejszym od wskazanego. Oprócz tego w przypadku długich i/lub plecionych koszulek introduktorów do zapewnienia powodzenia zabiegu konieczne może być zastosowanie większego rozmiaru (Fr) od rozmiaru podanego na etykiecie.
- Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Postępować i usunąć go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi prawami i przepisami lokalnymi, wojewódzkimi lub krajowymi.

Środki ostrożności podczas przygotowywania produktu

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt jest w dobrym stanie każde urządzenie nie budzące zaufania usunąć.
- Nie przygotowywać ani nie napełniać wstępnie zestawu wprowadzającego przed rozpoczęciem zabiegu ani przed umieszczeniem stentu w miejscu zmiany chorobowej.
- Nie dotykać stentu palcami, gdyż czynność ta może doprowadzić do zsunienia stentu z balonu.
- Nie próbować odczepiać stentu od zestawu wprowadzającego jeśli stwierdzono, że stent rusza się lub nie jest prawidłowo umiejscowiony, w tej sytuacji nie należy go używać.
- Należy dostosować średnicę stentu do średnicy tętnicy, która ma być rozszerzana i nie należy stosować stentów o średnicy większej niż tętnica, która ma być poddawana zabiegowi.

Środki ostrożności podczas przesuwania-pozycjonowania-implantacji-usuwania produktu

- W przypadku istnienia wielu zmian chorobowych, należy zacząć od zmian położonych bardziej distalnie, a następnie proksymalnie.
- Urządzenie należy zawsze wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową. Jeśli podczas przesuwania wyczuwalny jest jakiś opór, należy zaprzestać przesuwania i ustalić jego przyczynę przed wykonaniem dalszych czynności. Jeżeli niemożliwe jest wprowadzenie stentu lub przeprowadzenie go przez zmianę chorobową, należy wycofać cały system jako jeden zespół, łącznie z introduktorem.
- Jeśli podczas przesuwania wyczuwalny jest jakiś opór, należy zaprzestać przesuwania i ustalić jego przyczynę przed wykonaniem dalszych czynności.
- Przed umieszczeniem stentu należy zacisnąć balon cewnika uwalniającego lek, aby stent nie trafił w niewłaściwe miejsce. Nie należy napełniać balonu, dopóki nie ma się pewności, że znajduje się on we właściwym miejscu.
- Po rozpoczęciu rozprężania stentu, nie wolno podejmować prób jego usunięcia ani korygować jego położenia.
- Nie manipulować, nie posuwać ani nie wycofywać cewnika lub przewodnika kiedy balon jest napełniony.
- Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia, które jest podane na etykiecie opakowania lub na załączonej krzywej podatności.
- Jeśli jest wyczuwalny jakikolwiek opór podczas dostępu do zmiany, w trakcie wyjmowania systemu doprowadzającego lub usuwania stentu, którego nie udało się implantować, należy usunąć całe urządzenie jako jeden zespół:
 - Nie należy wycofywać systemu doprowadzającego wewnątrz introduktora, ponieważ może to

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM STENTU OBWODOWEGO CoCr

- spowodować uwolnienie stentu we wnętrzu naczynia krwionośnego.
- Proksymalny znacznik balonu należy ustawić dystalnie do końcówki introduktora.
- Wsunąć prowadnik możliwie jak najdalej wгłęb naczynia krwionośnego.
- Wyciągać i wyjąć introduktor i cewnik balonowy razem ze stentem, jako jeden zespół.
- Na zakończenie wyjąć prowadnik lub, gdyby podjęto decyzję powtórzenia implantacji, utrzymać prowadnik w miejscu i umieścić pozostałe urządzenia.
- Umieszczenie stentu w ważnym odgałęzieniu może spowodować zablokowanie lub utrudnienie w przyszłości dostępu do gałęzi bocznych.
- Natychmiast po implantacji, w razie konieczności ponownego przejścia przez zastentowany obszar, należy zachować wszelkie środki ostrożności, aby nie zaburzyć geometrii stentu poprzez popchnięcie go prowadnikami lub balonami.
- Nie wykazano powstawania korozji na skutek tarcia zachodzących na siebie stentów.

Środki ostrożności: Bezpieczeństwo badań metodą MRI (1):

W badaniach nieklinicznych wykazano bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) stentów kobaltowo-chromowych L605 przy zachowaniu pewnych warunków (MRconditional). Warunki testu MR przeprowadzonego w celu oceny tych urządzeń były następujące: w przypadku wzajemnego oddziaływania pól magnetycznych, statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3,0 Tesli przy maksymalnym gradientie przestrzennym 720 Gaussów/cm; w przypadku nagrzewania związanego z badaniem MR, maksymalny uśredniony współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 1,54 W/kg w ciągu 15 minut skanowania w polu o indukcji 1,5 Tesli, oraz uśredniony współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,8 W/kg dla 15 minut skanowania w polu o indukcji 3,0 Tesli. Wzrost temperatury dla pojedynczego stentu nie przekroczył 0,8°C, natomiast w przypadku dwóch zachodzących na siebie nie przekroczył 1,0°C.

Nie prowadzono badań klinicznych lub nieklinicznych w celu wykluczenia możliwości migracji stentu przy natężeniach pola przekraczających 3,0 Tesli. Nie zaleca się wykonywania badań MR o natężeniu przekraczającym 3,0 Tesli przed upływem 7 dni od implantacji stentu.

Jakość obrazów MR może być obniżona, jeżeli badany obszar przylega lub znajduje się bardzo blisko stentu.

6. Potencjalne zdarzenia niepożądane / powikłania

Potencjalne zdarzenia niepożądane i/lub powikłania, które mogą wystąpić przed, w trakcie i po zabiegu, obejmują między innymi:

- Zgon
- Zawał/dusznica bolesna
- Udar mózgu / zator /zakrzepica
- Zabieg CABG w trybie pilnym
- Zapalenie wsierdza
- Całkowite zamknięcie tętnicy / zakrzepica / zatorowość stentu
- Perforacja lub rozwarstwienie segmentu naczynia poddanego zabiegowi
- Zator gazowy
- Przetoka tętniczo-żylna
- Niewydolność nerek
- Przemieszczenie się endoprotezy / niewłaściwe jej umiejscowienie / częściowe rozprężenie
- Reakcja alergiczna na metale lub na środek cieniujący
- Reokluza w leczonym odcinku naczynia: restenoza
- Skurcz tętnicy
- Upośledzona czynność hemodynamiczna serca
- Zaburzenia rytmu serca
- Tętniak lub tętniak rzekomy
- Zakażenia

(1) Dane te uzyskano w literaturze, wykonując wyszukiwania rynkowe stentów samym składzie. Zaleca się, aby nie zrobić MRI, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne dla pacjenta. Jeśli pacjent może oczekiwać, MRI nie jest zalecane aż do całkowitego pokrycia stentu śródbłonkiem, około 4 tygodni po implantacji.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM STENTU OBWODOWEGO CoCr

- Niedociśnienie / nadciśnienie
- Krwotok miejscowy lub krwiak w miejscu wkłucia do tętnicy

Szczególnie w przypadku stosowania w drogach żółciowych:

- Ropień
- Dodatkowy zabieg spowodowany, m.in.:
 - Przemieszczeniem się endoprotezy,
 - Niewłaściwym umiejscowieniem endoprotezy;
 - Częściowym rozprężeniem endoprotezy
- Niedrożność dróg żółciowych
- Perforacja dróg żółciowych
- Zapalenie dróg żółciowych
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie otrzewnej
- Posocznica

7. Sposób użycia

7.1 Konieczne wyposażenie

- Heparynizowany jałowy roztwór soli fizjologicznej.
- Środek kontrastowy (stosować środki kontrastowe zalecane do stosowania śródnaczyniowego).
- Leczenie dostosowane do procedury.
- Prowadnik 0,035 cala. Nie należy używać przewodników innych rozmiarów.
- Introduktor z zastawką hemostatyczną o rozmiarze wskazanym na etykiecie. W razie stosowania długiej lub płożonej koszulki introduktora zaleca się użycie większego rozmiaru (Fr) od rozmiaru wskazanego na etykiecie.
- Zastawka hemostatyczna.
- Kranik trójdrożny.
- Przedłużacz.
- Inflator (pompka ręczna z manometrem).
- Kilka standardowych strzykawkę 10-20 cc z jałowym roztworem soli fizjologicznej do przepłukiwania systemu.

Przygotowanie systemu

- Średnica stentu musi pasować do średnicy naczynia docelowego, a jego długość do długości zmiany chorobowej. Aby zapewnić pełne pokrycie zmiany powinien być on nieco dłuższy.
- Wyjąć cewnik z zasobnika ochronnego. Upewnić się, że jego rozmiar jest właściwy. Zdjąć koszulkę ochronną stentu.
- Przepłukiwać światło przewodnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej za pomocą strzykawki podłączonej do prostego portu złączki aż do chwili, gdy roztwór zacznie wypływać z końcówki. Nie wycierać gazikami.
ZAGROŻENIE: jeżeli roztwór nie wypływa z cewnika systemu doprowadzającego, oznacza to, że stan cewnika nie jest prawidłowy i nie wolno go używać.
- Skontrolować stent, aby upewnić się, że jest umieszczony pomiędzy znacznikami cieniującymi; w razie stwierdzenia przemieszczenia stentu, nie należy go używać.
- Wewnętrzne światło cewnika balonowego zawiera powietrze, które należy usunąć przed wprowadzeniem cewnika do krwioobiegu. Jeżeli powietrze nie zostanie usunięte w sposób prawidłowy, może nastąpić napełnienie balonu powietrzem i, w wyniku tego, rozszerzenie stentu może nie być prawidłowe. Oprócz tego, w takiej sytuacji, w razie pęknięcia balonu może dojść do powstania zatoru gazowego tętnicy. Aby usunąć powietrze z balonu, należy wykonać następujące czynności:
 - Napełnić strzykawkę lub urządzenie do inflacji odpowiednią objętością środka kontrastowego lub roztworu soli fizjologicznej. Wypuścić powietrze ściśle zgodnie ze wskazówkami producenta.
 - Podłączyć kranik trójdrożny do przedłużacza, a przedłużacz do portu bocznego złączki systemu zwalniania. Podłączyć strzykawkę do kranika trójdrożnego. Można również podłączyć pompę do inflacji do kranika trójdrożnego bez przedłużacza.
 - Umieścić cewnik na równej, poziomej powierzchni.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM STENTU OBWODOWEGO CoCr

- Przy otwartym kraniku trójdrożnym, umożliwiającym przepływ z cewnika do strzykawki lub pompy do inflacji, wytworzyć ujemne ciśnienie w strzykawce, odciągając tłoczek do tyłu przez co najmniej 30 sekund, aby umożliwić opróżnienie wnętrza urządzenia z powietrza. Zaleca się, aby strzykawka znajdowała się w pozycji pionowej.

ZAGROŻENIE: jeżeli po upływie 30 sekund wytwarzania ujemnego ciśnienia pęcherzyki powietrza w dalszym ciągu przechodzą z cewnika do strzykawki, może to oznaczać, że cewnik balonowy jest nieszczelny, pęknięty lub że połączenie strzykawki i kranika trójdrożnego nie jest szczelne. Jeżeli po sprawdzeniu połączeń pęcherzyki powietrza w dalszym ciągu pojawiają się, nie należy używać tego cewnika. Należy zwrócić urządzenie do producenta lub dystrybutora w celu sprawdzenia.

- Przesunąć z powrotem tłok do pierwotnego położenia, umożliwiając wypłynięcie środka kontrastowego do światła balonu.

ZAGROŻENIE: nie należy wytwarzać dodatniego ciśnienia, ponieważ mogłoby to spowodować rozszerzenie balonu i przedwczesne rozszerzenie stentu.

- Powtórzyć ten proces. Po zakończeniu zamknąć kranik trójdrożny w celu zamknięcia możliwości przepływu powietrza przez balon.
- Podłączyć pompę do inflacji (o ile nie była podłączona wcześniej) zawierającą mieszaninę środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej w proporcji 1:1 wypełniającą 1/3 objętości (z prawidłowo usuniętym powietrzem) do kranika trójdrożnego i przedłużacza. Nie należy wytwarzać ciśnienia, ponieważ może to spowodować przemieszczenie się stentu.

7.3 Technika implantacji

Kroki wstępne

- Wprowadzić introduktor zgodnie ze wskazówkami producenta.
- Przepłukać prowadnik sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Nie wycierać gazkami.
- Wprowadzić prowadnik przez zastawkę hemostatyczną introduktora, zgodnie z instrukcjami producenta. Wsuwać prowadnik przez naczynie w kierunku zmiany chorobowej i przez nią pod kontrolą obrazu fluoroskopowego.

Technika implantacji

- Jeżeli zmiana, która ma być rozszerzana, ma małą średnicę, jest zwąpniała lub ma na tyle krótki przebieg, że może to zakłócić wprowadzenie stentu, należy rozważyć wstępne rozszerzenie jej balonowym cewnikiem rozszerzającym. W celu wstępnego rozszerzenia zmiany, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta cewnika balonowego. Po wstępnym rozszerzeniu zmiany należy przejść do wszczepienia stentu.
- Wprowadzać proksymalny koniec prowadnika do dystalnej końcówki systemu doprowadzającego aż do chwili wyjścia prowadnika przez prosty port złączki typu Luer systemu doprowadzającego.
- Ostrożnie wprowadzić system przez introduktor pod kontrolą obrazu fluoroskopowego. Po przeprowadzeniu introduktora należy upewnić się za pomocą obrazu fluoroskopowego, że stent nie przesunął się z położenia pomiędzy znacznikami radiocieniującymi balonu. Jeżeli tak się stało, system należy wyjąć wraz z introduktorem jako jeden zespół, zgodnie ze wskazówkami podanymi w części ulotki opisującej środki ostrożności.
- Ostrożnie wsuwać system stentu po prowadniku przy pomocy obrazu fluoroskopowego, aż do miejsca zmiany, która ma być leczona. Upewnić się, że prowadnik wychodzi przez końcówkę systemu doprowadzającego.
- Ustawić stent w obrębie zmiany. W tym celu należy umieścić znaczniki radiocieniujące po obu stronach zmiany. Przed rozszerzeniem stentu należy sprawdzić za pomocą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości, że podczas wprowadzania nie uległ on uszkodzeniu ani przesunięciu. Jeżeli tak się stało, należy usunąć system zgodnie z procedurą usuwania opisaną w części ulotki opisującej środki ostrożności.
- Powoli napełnić system doprowadzający stentu, wytwarzając niskie ciśnienie za pomocą urządzenia do inflacji. Utrzymać ciśnienie aż do chwili zauważenia napełniania się balonu w proksymalnym i dystalnym końcu stentu. W dalszym ciągu wytwarzać ciśnienie, aż do chwili osiągnięcia nomi-

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM STENTU OBWODOWEGO CoCr

- nalnego ciśnienia wskazanego na krzywej podatności. Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia (RBP), które jest podane na etykiecie opakowania i na krzywej podatności.
- Aby osiągnąć optymalne rozpreżenie, stent powinien przylegać do ściany tętnicy, gdyż w przeciwnym razie mógłby przemieścić się podczas usuwania balonu. Średnica balonu powinna być nieco większa od średnicy naczynia, aby umożliwić elastyczne cofnięcie stentu po opróżnieniu balonu. Należy stosować tabelę podatności, w celu prawidłowego rozpreżenia, gdyż zbyt duży rozmiar balonu może również spowodować rozwarstwienie tętnicy.
 - Pociągnąć do tyłu tłoczek urządzenia do inflacji, aby opróżnić balon. Zastosować podciśnienie od 15 do 30 sekund w zależności od wielkości balonu. Przed poruszeniem cewnika upewnić się, czy balon został całkowicie opróżniony (za pomocą fluoroskopii).
 - W warunkach podciśnienia w urządzeniu do inflacji i utrzymując pozycję prowadnika, wyjąć cewnik z miejsca zmiany. Utrzymać prowadnik w pozycji na wysokości poszerzonego zwężenia
 - Wykonać angiografię, aby potwierdzić prawidłowe położenie stentu.
 - Utrzymać prowadnik w miejscu rozszerzonego zwężenia przez 30 minut po angioplastyce. W razie uwidocznienia skrzepiny wokół stentu należy podać środki trombolityczne. Po potwierdzeniu rozszerzenia w angiografii, ostrożnie usunąć prowadnik.
 - Pozostawić introduktor in situ aż do powrotu profilu hemodynamicznego do normy. W razie potrzeby założyć szwy w zwykły sposób.

Dodatkowe poszerzanie odcinków, gdzie został implantowany stent

Jeżeli rozmiar stentu w stosunku do naczynia jest niewystarczający, można zastosować technikę dopreżania stentu za pomocą jego systemu doprowadzającego lub większego balonu. W tym celu wprowadza się cewnik balonowy w okolicę stentu (może być nieelastyczny) i przeprowadza rozszerzenie zgodnie z zaleceniami producenta.

Dodatkowo zaleca się, aby nie prowadzić dopreżania „małego stentu” powyżej 7 mm, „średniego stentu” — powyżej 9 mm, a „dużego stentu” — powyżej 11 mm.

Ustawianie nierozpreżonego stentu

Jeżeli niemożliwe jest przeprowadzenie stentu przez zmianę, konieczne może być usunięcie go w stanie nierozpreżonym. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części ulotki opisującej środki ostrożności i usunąć system jako jeden zespół.

8. Gwarancja

Produkt ten i wszystkie jego elementy składowe zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przetestowane i opakowane z zachowaniem najwyższego poziomu środków ostrożności. LVD Biotech udziela gwarancji na produkt do upływu terminu jego ważności za wyjątkiem opakowania naruszonego, rozdartego lub uszkodzonego.

STANDARDOWE SYMBOLE UŻYWANE DO OZNACZANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH (STANDARD EN 980:2008)



Katalogowy numer referencyjny



Nr partii



Data ważności



Chronić przed światłem słonecznym



Producent



Sterylizowano tlenkiem etylenu



Ograniczenie temperatury przechowywania



Utrzymywać suche



Patrz instrukcja obsługi



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Vascular
therapies for living



LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
Cami de Can Ubach, 11
Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts
Barcelona - Spain
Tel: +00 34 936 724 711
Fax: +00 34 936 724 657
www.ivascular.es
info@ivascular.es

CE 0318