

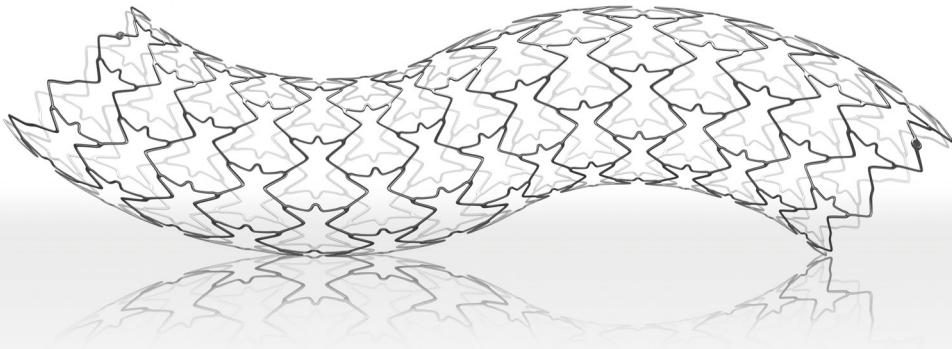


PERIPHERAL VASCULAR

CARBOSTENT™

ISTHMUS

LOGIC



CID S.p.A.
Viale Certosa 218
20156 Milano (MI) Italy
www.cidvascular.com



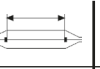
CID S.p.A.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC) Italy



0373



IC0711.137.004 issued 202503 rev18

				RBP	NP	UCL	MGD	MSS	 atm
GB	Stent Diameter	Stent length	Balloon length	Rated burst pressure	Nominal pressure	Usable catheter length	Maximum guidewire diameter	Minimum introducer size	Pressure
F	Diamètre du stent	Longueur du stent	Longueur du ballonnet	Pression maximale recommandée	Pression nominale	Longueur utile du cathéter	Diamètre maximum du guide	Dimension minimal d'introducteur	Pression
D	Stent durchmesser	Stentlänge	Länge des Ballons	Nenn-Berstdruck	Nominaldruck	Nutzlänge des Katheters	Max. Führungsdraht-Durchmesser	Min. Schleuse-Durchmesser	Druck
I	Diametro dello stent	Lunghezza dello stent	Lunghezza del palloncino	Pressione nominale di rottura	Pressione nominale	Lunghezza utile catetere	Diametro massimo filo guida	Dimensione minima dell'introduttore	Pressione
E	Diámetro del stent	Longitud del stent	Longitud del balón	Valor nominal de ruptura	Presión nominal	Longitud útil del catéter	Diámetro máximo del alambre guía	Diámetro mínimo de la vaina introductora	Presión
DK	Stentdiameter	Stentlængde	Ballonlængde	Angivet bristningstryk	Nominelt tryk	Anvendelig kateterlængde	Guidewires maksimal-diameter	Minimalstørrelse af introducere	Tryk
P	Diámetro do stent	Comprimento do stent	Comprimento do balão	Pressão nominal de ruptura	Pressão nominal	Comprimento útil do cateter	Diámetro máximo do fio-guia	Dimensão mínima do introductore	Pressão
NL	Stent-Diameter	Stent-lengte	Lengte ballon	Nominale sheurdruk	Nominale druk	Bruikbare kateterlengte	Maximum diameter geleidedraad	Minimum interne diameter introducer	Druk
S	Stentens diameter	Stentens längd	Ballongens längd	Nominellt sprängtryck	Nominellt tryck	Användbar kateterlängd	Maximal diameter på ledaren	Introducer minsta mått	Tryck
FIN	Stentin halkaisija	Stentin pituus	Pallon pituus	Nimellinen puhkeamispaine	Nimellispaine	Katetrin käytettävissä oleva pituus	Ohjauslangan maksimihalkaisija	Käyttö minimikoko	Paine
GR	Διάμετρος Stent	Μήκος Stent	Μήκος Μπαλονιού	Μέγιστη ανεκτή πίεση	Ονομαστική πίεση	Οφέλιμο μήκος καθετήρα	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Πίεση
TR	Stent çapı	Stent uzunluğu	Balon uzunluğu	Ayarlı patlama basıncı	Nominal basınç	Kullanılabilir kateter uzunluğu	Maksimum kılavuz teli çapı	Minimum sokucu ebatı	Basınç
CZ	Průměr stentu	Délka stentu	Délka balónku	Tlak, při kterém dojde k prasknutí balónku	Nominální tlak	Využitelná délka katétru	Maximální průměr vodícího drátu	Minimální velikost zaváděče	Tlak
ET	Stendi läbmööt	Stendi pikkus	Ballooni pikkus	Suurim rõhk	Nimirõhk	Kasutatava kateetri pikkus	Juhtetraadi suurim läbmööt	Väikseim giidi suurus	Rõhk
HU	Szent átmérője	Szent hosszúsága	Ballon hosszúsága	Szétfeszítési nyomás	Névleges nyomás	Használható katéterhossz	Maximális vezetődórt átmérő	Minimális bevezető méret	Nyomás
LT	Stento skersmuo	Stento ilgis	Balono skersmuo	Nustatytas trūkio spaudimas	Nominálais spiediensi	Naudojamo kateterio ilgis	Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo	Minimalus įvediklio ilgis	Slėgis
LV	Stenta diametrs	Stenta garums	Balona garums	Nominālais plīšanas spiediens	Nominālais spiediens	Lietojamais katetra garums	Maksimālais vadītājsīgas diametrs	Minimālais ievadītāja izmērs	Spiediens
NO	Stentdiameter	Stentens lengde	Ballongens lengde	Nominelt bristetrykk	Nominelt tryk	Bruktar kateterlengde	Maksimal diameter på ledevaieren	Minimum introducer-størrelse	Trykk
SK	Priemer stentu	Dĺžka stentu	Dĺžka balóna	Menovitý tlak prasknutia	Nominálny tlak	Využitelná dĺžka katétra	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Minimálna veľkosť zavádzачa	Tlak
SLO	Priemer stenta	Dolžina stenta	Dolžina balona	Nominalni tlak eksplozije	Nominalni tlak	Uporabna dolžina katetra	Maksimalna velikost uvajalne žice	Minimalna velikost stenta	Tlak
MK	Дијаметар на Стентот	Должина на Стентот	Должина на балонот	Процент притисок на пукнување	Номинален притисок	Употреблива должина на катерерот	Максимален дијаметар на водечка жица	Минимална големина на воведувачот	Притисок
SER	Prečnik stenta	Dužina stenta	Dužina balona	Vrednost pritiska rasprskavanja	Nominalni pritisak	Korisna dužina katetera	Maksimalni prečnik uvodne žice	Minimalna veličina uvodnika	Pritisak
CRO	Promjer stenta	Duljina stenta	Duljina balona	Vrijednost tlaka prskanja	Nominalni tlak	Korisna duljina katetera	Maksimalni promjer žičanog vodiča	Minimalna veličina uvodnika	Tlak
RO	Diametrul stentului	Lungimea stentului	Lungimea balonului	Presiunea de ruptură recomandată	Presiune nominală	Lungimea utilizabilă a cateterului	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Dimensiune minimă intubator	Presiune
PL	Średnica stentu	Długość stentu	Długość balonika	Nominalne ciśnienie rozzerwania	Nominalne ciśnienie	Użytkowa długość cewnika	Maksymalna średnica drutu prowadzącego	Minimalny wymiar wprowadzający	Ciśnienie
BG	Диаметър на стента	Дължина на стента	Дължина на балона	Номинално налягане на пръсване	Номинално налягане	Използваема дължина на катетър	Максимален диаметър на теления водач	Минимален размер на въвеждане	Налягане
RUS	Диаметр стента	Длина стента	Длина баллона	Номинальное давление разрыва	Номинальное давление	Рабочая длина катетера	Максимальный диаметр проводника	Минимальный размер интродьюсера	Давление
UKR	Диаметр стента	Довжина стента	Довжина балона	Номинальний тиск розриву	Номинальний тиск	Робоча довжина катетера	Найбільший діаметр проводника	Мінімальний розмір інтродьюсера	Тиск
ZH	支架直径	支架长度	球囊长度	额定破裂压力	标称压力	可用导管长度	最大导丝直径	最小导引器尺寸	压力
ID	Diameter Bagian Dalam Stent	Panjang stent	Panjang Balon	Tekanan Pecah Terukur	Tekanan Nominal	Panjang Kateter yang dapat digunakan	Diameter Kawat Pemandu Maksimum	Ukuran introducer minimum	Tekanan
KO	스텐트 내경	스텐트 길이	풍선 직경	정격 파열 압력	공칭 압력	사용 가능한 카테터 길이	최대 가이드와이어 직경	최소 삽입기 크기	압력

	
GB	Manufacturing Facility
F	Installation de fabrication
D	Produktionsstätte
I	Sito produttivo
E	Instalación de producción
DK	Produktionsanlæg
P	Instalação de fabrico
NL	Productiefaciliteit
S	Tillverkningsanläggning
FIN	Tuotantolaitos
GR	Εγκατάσταση παραγωγής
TR	Üretim Tesisi
CZ	Výrobní zařízení
ET	Tootmisrajatis
HU	Gyártó létesítmény
LT	Ražošanas vieta
LV	Gamybos vieta
NO	Proizvodni obrat
SK	Produkčijsanlegg
SLO	Výrobné zariadenie
MK	Производствен погон
SER	Proizvodni pogon
CRO	Proizvodni pogon
RO	Unitate de producție
PL	Zakład produkcyjny
BG	Производствена база
RUS	Производственное предприятие
UKR	Виробниче підприємство
ZH	制造设施
ID	Fasilitas Manufaktur
KO	제조 시설

English	2
Français	4
Deutsch	6
Italiano	8
Español	10
Dansk	12
Português	14
Nederlands	16
Svenska	18
Suomi	20
Ελληνικά	22
Türkçe	24
Česky	26
Eesti	28
Magyar	30
Lietuvių kalba	32
Latviski	34
Norsk	36
Slovenčina	38
Slovenščina	40
Македонски	42
Srpski	44
Hrvatski	46
Română	48
Polski	50
Български	52
Русский	54
Українська	56
中文	58
Bahasa Indonesia	60
한국어	62

DESCRIPTION

The "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" device consists of an iliac stent firmly held on the distal end of a semicompliant balloon catheter.

The peripheral iliac **stent** is a flexible implantable device that can be expanded using a PTA balloon catheter.

The stent is made of cobalt chromium alloy and is coated with iCarbofilm™, a thin carbon film with a high-density turbostratic structure substantially identical with that of the pyrolytic carbon used for mechanical cardiac valve discs.

Coating the substrate provides it with the bio- and haemocompatible characteristics of pyrolytic carbon, without affecting the physical and structural properties of the substrate itself.

Two radio-opaque platinum markers at either end of the stent allow for accurate positioning over the lesion to be treated.

The over-the-wire type **balloon catheter** provides a safe means for delivering the iliac stent to the lesion to be treated.

The body of the catheter consists of two coaxial lumens: one for balloon inflation and deflation, the other for guidewire insertion and retraction.

Two radio-opaque markers, located outside the usable length of the balloon, enable for accurate placement across the stenosis.

The proximal end of the catheter has a Y connector: the first input to the connector (marked "WIRE") gives access to the central lumen for the guidewire, while the other (marked "BALLOON") allows for balloon inflation/deflation.

The Manufacturer directly manufactures the iliac stent and carries out all quality controls both during production and on the finished product, according to the norms of Good Manufacturing Practice.

INTENDED USE

The stent is intended for use in the treatment of atherosclerotic pathologies of the peripheral vessels, particularly of the iliac arteries, in order to maintain vessel patency.

INDICATIONS

The stent is recommended for the treatment of obstructive pathologies of the peripheral vessels, particularly of the common or external iliac arteries. The stent is also indicated in the case of inadequate results (residual stenosis > 30%) or dissection of the vessel wall following PTA procedure with or without stenting.

CONTRAINDICATIONS

Use of the stent is contraindicated in the following situations:

- Vessel to be treated with evidence of massive thrombosis prior to PTA procedure.
- PTA treatment technically unsuccessful, for example due to impossibility of accessing the site with the delivery system.
- Aneurysm immediately adjacent to the stent implant site.
- Disorders that limit the use of anti-platelet and/or anticoagulant therapy.
- Severe allergy to pharmaceuticals and/or contrast medium commonly used in PTA procedures.
- Lesions considered untreatable with PTA or other interventional techniques.
- Lesions with severe calcification that resists dilatation with risk of vessel wall rupture.

MODEL

Each ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT device is identified by a model code and a lot number; the available models are listed in table 1: the sales code is made up of the letters IC followed by the two letters that identify the type of device, of two or three figures that indicate the nominal diameter of expansion of the stent and by a further two figures that indicate the length of the stent followed by the letter L or S according to whether the delivery catheter is 135 cm or 75 cm long.

The lot number allows traceability of all information regarding device manufacture and system control in the Quality Assurance archives of the Manufacturer.

To facilitate traceability of the device at the user end, the product code is printed on the adhesive labels included in each box; these labels can be attached to the implant patient's medical chart.

PACKAGING

The "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" device is supplied sterile and individually packed in a pouch that **must not be brought into a sterile area**.

The manufacture sterilisation uses an ethylene oxide and CO₂ mixture.

Sterility is guaranteed while the package remains intact and until the expiry date printed on the packaging (USE BEFORE DATE).

WARNINGS

- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilise. This could cause contamination risks of the device and/or infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- The "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" device is designed to perform as a system. Do not use its components separately.
- The "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" delivery catheter is not a peripheral dilatation catheter; it should be used for stent deployment only.
- Do not use the "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" if its packaging has been opened or damaged or if the period of sterility has expired: in such cases product sterility is not guaranteed.
- The "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" should be carefully handled to avoid any contact with metallic or abrasive instruments that could damage the highly polished surfaces or produce mechanical alterations.
- The ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" should be used by physicians thoroughly trained in percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and in peripheral and/or coronary stent placement.
- The ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" should be guided under fluoroscopy and monitored with the use of radiographic equipment that produces high-quality images.
- Evaluate the characteristics of the lesion to be treated and the specific physiopathology of the patient with great care before making procedural choices.
- Considering the complexity of the procedure and the specific physiopathology of the patient, the physician should refer to updated literature for information regarding the risks and advantages of the various procedures before choosing the procedure to adopt.

- Use standard techniques for placement of an appropriately sized femoral or brachial sheath that is compatible with accessing vessel.
- Cross-over technique is allowed only if iliac bifurcation angle is more than 45°.
- Do not pressurise the system until the stent is positioned across the lesion to be treated.
- Do not retract the catheter at the end of the procedure until its balloon is fully deflated.
- Do not attempt to reposition a partially deployed stent. Attempted repositioning may cause severe vessel damage.
- Do not attempt to clean or re-sterilise devices that have been in contact with blood and organic tissue. Used devices are to be disposed of as dangerous medical waste with risk of infection.
- Follow manufacturer's indications for the use of accessories (sheath and/or guiding catheter, guidewire, haemostatic valve).
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not use force: withdraw the system, the guidewire and the sheath as a single unit. Applying excessive force and/or incorrectly handling the system may lead to loss of the stent or damage to the delivery catheter.
- Implantation of an iliac stent may cause dissection of the vessel distal and/or proximal to implantation site and may also cause sudden occlusion of the vessel, making an additional intervention necessary (surgical vascular replacement operation, further dilatation, placement of additional stents, or other procedures).
- Extreme caution should be exercised to reduce the risk of embolism of the plaque or material of thrombotic origin.
- If the stent is lost in the vessel, recovery procedures can be initiated. The procedures can, however, cause injury to vessels and/or to the vessel access site.
- During catheter inflation do not exceed the Rated Burst Pressure.
- Never use air or any other gas to inflate the balloon.

PRECAUTIONS

- Use of a gauged inflation device is strongly recommended.
- When excessive vessel tortuosity associated with widespread atheromatous plaques is present, catheter advancement may be difficult. In such cases incorrect handling could cause dissection, perforation or rupture of the vessel.
- To avoid damaging the stent, use extreme care whenever passing the guidewire or the balloon catheter across a stent that has just been expanded.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that CoCr stent product lines are MR Conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
- Maximum spatial field gradient of 2,890 G/cm (28.90 T/m)

Under the scan conditions defined below, CoCr stent product lines in a single stent configuration are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.4 °C in a 1.5 T MRI system and 2.9 °C in a 3 T MRI system.

	1.5 T	3 T
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
Highest temperature change	2.4 °C	2.9 °C

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 1.0 cm from CoCr stents when imaged with a gradient-echo pulse sequence in a 3 T MRI system.

DRUG REGIME

Studies in clinical literature indicate the need to administer pre-operation anti-platelet therapy, anticoagulant therapy during the procedure and post-operation anti-platelet treatment.

Given the complexity of the procedure and the many factors influencing patient condition, definition of the appropriate therapy is left to the discretion of the physician.

DIRECTIONS FOR USE

Stent + delivery catheter preparation

Prior to stent delivery, administer Heparin and check that the patient's Activated Clotting Time (ACT) is greater than 180 sec.

The stent should be implanted in the target lesion using its delivery system.

- a) After having examined the package for any damage, remove the "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" and bring it into a sterile area.
- b) Check that the delivery catheter does not present kinks, bends or other damage.
- c) Pull back the distal stylet
- d) Carefully slide the protective cover off the stent by grasping the cover at the distal end, then the stylet. Check that the stent is intact and that it is still to the centre of the balloon.

Damage to the "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" may impair its performance.

- e) Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
- f) Purge any air from the balloon the stent is mounted on as follows:
 - 1) Fill the inflation device with 4 ml of contrast mixture;
 - 2) After connecting the inflation device to the Y connector input (marked "BALLOON") of the delivery catheter, point the distal tip of the catheter downwards.
 - 3) Apply negative pressure and aspirate for at least 30 seconds. **Allow the pressure to rise gradually back to normal** as the system fills with contrast medium.
 - 4) Without introducing air, repeat step 3 and aspirate for 10-15 seconds until bubbles no longer appear.

Stent insertion

The "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" devices of nominal diameter 6.0 mm are compatible with sheaths of diameter 6F (2.0 mm) or greater

The "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" devices of nominal diameter 7.0, 8.0, 9.0 and 10.0 mm are compatible with sheaths of diameter 6F large lumen (2.16 mm) or greater.

Guidewires of 0.035 inches (0.89 mm) or less are compatible for use with

the "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT". The choice of guidewire stiffness and tip configuration will depend on the physician's clinical experience.

- a) Keep the delivery catheter the stent is pre-mounted on at ambient pressure during insertion.
- b) Flush the exposed portion of the guidewire with a heparin/saline mixture to remove traces of blood and contrast medium.
- c) Ensure that the haemostasis valve is completely open before introducing the stent + delivery catheter system.
- d) Slowly advance the system over the guidewire until the stent reaches the treatment site.
- e) When advancing the delivery system into the target vessel, make sure that the stent and the delivery balloon move as a single unit. This should be done by observing, under fluoroscopy, the position of the balloon markers in relation to the stent markers.

If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force the system: withdraw the system, the guidewire and the sheath as a single unit. Applying excessive force and/or incorrectly handling the system may lead to loss of the stent or damage to the delivery catheter.

Stent deployment and expansion

- a) Position the stent across the target lesion.
- b) Deploy the stent by slowly inflating the balloon to the nominal diameter. The table 2 (pressure/diameter) lists the diameters of the system as balloon inflation pressure varies (column I), for the five nominal diameter groups: 6.0 mm (column II), 7.0 mm (column III), 8.0 mm (column IV), 9.0 mm (column V) and 10.0 mm (column VI). Values on dark background refer to pressures above the Rated Burst Pressure*. The stent expands at a balloon inflation pressure of about 5 atm.

Stent elastic recoil is between 2 and 7 % * depending on stent model and expansion diameter.

*** NOTE: These values are obtained from the results of in-vitro testing**

- c) Deflate the balloon and check angiographically that the stent has fully expanded. If necessary, re-inflate the balloon for optimal implantation.
- d) Before withdrawing the delivery catheter, maintain negative pressure for a minimum of 30 seconds, as per routine PTA procedure.
- e) If post-dilatation is required, a PTA balloon can be used. Use extreme care:
**not to expand the 6.0 mm nominal diameter stent over 9.0 mm;
not to expand the 7.0 mm nominal diameter stent over 9.0 mm;
not to expand the 8.0 mm nominal diameter stent over 9.0 mm;
not to expand the 9.0 mm nominal diameter stent over 11.0 mm;
not to expand the 10.0 mm nominal diameter stent over 11.0 mm.**

The final diameter of the stent must be suitable for the reference vessel diameter.

Ensure that the stent is fully expanded.

COMPLICATIONS

Stent implantation may give rise to the following complications:

- Death
- Iliac necrosis
- Dissection, perforation, rupture of the iliac artery
- Stent embolism
- Chronic stent occlusion (restenosis)
- Vessel occlusion
- Arterial spasm
- Infection
- Access site haematoma
- Drug and contrast medium induced collateral effects (anti-coagulant/anti-platelet)
- Acute or sub-acute thrombosis localised at stent level
- Trophic alterations of the lower limbs with consequent necrosis, gangrene and possible need to amputate limb

LIABILITY AND WARRANTY

The Manufacturer guarantees that this device has been designed, manufactured and packaged with the greatest care, using the most appropriate procedures the current state of technology allows. The safety standards integrated into the design and manufacture of the product guarantee its safe use under the aforesaid conditions and for its intended purposes in observation of the precautions listed above. These safety standards are meant to reduce as far as possible, but not eliminate completely, the risks related to the use of the product.

The product must be used only under a specialist physician's care, while taking into account any risks or side effects and complications that might arise from its intended use, as mentioned in other sections of this instructions booklet.

Given the technical complexity, the critical nature of treatment choices and the methods used to apply the device, The Manufacturer cannot be held responsible, either explicitly or implicitly, for the quality of end results subsequent to the use of the device or its effectiveness in resolving a patient's state of infirmity. The end results, in terms of both the clinical status of the patient and the functionality and the lifetime of the device, depend on many factors outside the manufacturer's control, among which are the patient's conditions, the surgical procedure of implantation and application, and the handling of the device after being removed from its package.

In light of these factors, therefore, the Manufacturer is solely responsible for the replacement of any device which, upon delivery, is found to have manufacturing defects. The buyer shall return the device to the Manufacturer, which reserves the right to inspect the returned device and, at its sole discretion, to determine whether the device is truly defective in manufacturing or material. The warranty consists exclusively in the replacement of the defective device with a device of the same fabrication or equivalent.

The warranty applies under the condition that the device is returned correctly packed to the Manufacturer, and that it is accompanied by a written, detailed report describing the defects claimed, and, if the device has been implanted, stating the reasons for its removal from the patient.

On replacement of the device, the Manufacturer shall reimburse the buyer the expenses incurred for replacement of the defective device.

The Manufacturer declines any responsibility for cases of negligence to observe the methods of use and the precautions stated in this instructions booklet and for cases of use of the device after the use before date printed on the package.

Furthermore, the Manufacturer declines any responsibility related to the consequences

arising from the treatment choices and the methods of use or the application of the device; The Manufacturer shall, therefore, not be liable for any damage of any nature, material, biological or moral, subsequent to the application of the device, or the choice of implantation technique used by the operator.

The agents and the representatives of the Manufacturer are not authorized to modify any of the conditions of this warranty or to assume any further obligations or to offer any guarantees related to this product beyond the terms stated above.

DESCRIPTION

Le dispositif « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » est constitué d'un stent iliaque solide-ment fixé à l'extrémité distale d'un cathéter à ballonnet de type semi-compliant.

Le stent iliaque périphérique est un dispositif implantable flexible qui se déploie grâce à un cathéter à ballonnet pour PTA.

Le stent est composé d'un alliage de cobalt et de chrome et recouvert de iCarbofilm™, une fine couche de carbone dont la structure turbostratique à densité élevée est pratiquement identique à celle du carbone pyrolytique employé pour produire les disques des valves cardiaques mécaniques.

Ce revêtement confère au substrat les caractéristiques de bio et hémo compatibilité du carbone pyrolytique sans toutefois modifier les propriétés physiques et structurelles du substrat lui-même.

Deux marqueurs de platine opaques aux rayons X placés aux extrémités du stent permettent de positionner correctement le dispositif au niveau de la lésion à traiter.

Le cathéter à ballonnet est de type sur fil, permettant la mise en place du stent iliaque au niveau de la lésion à traiter en toute sécurité.

Le corps du cathéter est composé de deux lumières coaxiales : l'une est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet et l'autre pour l'insertion et la rétraction du guide.

Deux marqueurs opaques aux rayons X placés aux extrémités du ballonnet permettent de le positionner précisément au niveau de la sténose.

L'extrémité proximale du cathéter est dotée d'un raccord en Y : la première entrée (marquée « WIRE ») permet d'introduire le guide dans la lumière centrale et l'autre (marquée « BALLOON ») permet de gonfler/dégonfler le ballonnet.

Le Fabricant produit directement le stent iliaque et procède à l'exécution des contrôles de qualité aussi bien pendant le processus de fabrication que sur le produit fini, conformément aux Normes de Bonne Fabrication.

UTILISATION PREVUE

Le stent est prévu pour être utilisé dans le traitement des pathologies athérosclérotiques des vaisseaux périphériques, notamment des artères iliaques, pour maintenir la perméabilité des vaisseaux.

INDICATIONS

Le stent est recommandé pour le traitement des pathologies occlusives des vaisseaux périphériques, notamment des artères iliaques primitives et externes. Le stent est également indiqué dans le cas de résultats insatisfaisants (sténose résiduelle > 30 %) ou de dissection de la paroi vasculaire à l'issue d'une procédure de PTA avec ou sans port de stents.

CONTRE-INDICATIONS

Les cas suivants constituent des contre-indications à l'utilisation du stent :

- Signe de thrombose massive du vaisseau à traiter avant la procédure PTA.
- Echec technique de la procédure PTA, dû par exemple à l'impossibilité d'accéder au site avec le système de positionnement.
- Anévrisme limitrophe du site d'implantation du stent.
- Affections qui limitent l'emploi du traitement antiagrégant et/ou anticoagulant.
- Allergie grave aux produits pharmaceutiques et/ou de contraste communément utilisés lors des procédures PTA.
- Lésions jugées non traitables par PTA ou avec d'autres techniques opératoires.
- Lésions présentant une calcification importante qui résiste à la dilatation avec un risque de rupture de la paroi vasculaire.

MODELE

Chaque dispositif « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » est identifié par un code de modèle et un numéro de lot. Les modèles disponibles sont indiqués dans le tableau 1 : le code commercial est composé des lettres IC, suivies de deux lettres qui identifient le type de dispositif, de deux ou trois chiffres qui indiquent le diamètre nominal de dilatation du stent et de deux chiffres supplémentaires indiquant la longueur du stent, suivis de la lettre L ou S en fonction de la longueur du cathéter de positionnement (135 cm ou 75 cm de long).

Le numéro de lot permet de retrouver toutes les informations concernant le processus de production et de contrôle du système dans les archives de l'Assurance Qualité du Fabricant.

Afin de pouvoir retrouver plus facilement le dispositif auprès de l'utilisateur, les données d'identification du stent sont reportées sur des étiquettes autocollantes contenues dans chaque emballage ; ces étiquettes peuvent être appliquées sur le dossier clinique du patient implanté.

EMBALLAGE

Le dispositif « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » est fourni stérile, dans un sachet individuel qui ne doit pas être placé en environnement stérile.

Le producteur a procédé à la stérilisation en utilisant un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂.

La stérilité est garantie tant que l'emballage est intact, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage (A UTILISER AVANT LE).

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. Ces processus pourraient entraîner des risques de contamination au niveau du dispositif et/ou provoquer des infections chez le patient, des phénomènes inflammatoires ou encore la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Le dispositif « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » a été conçu comme un système complet. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- Le cathéter de positionnement du « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » n'est pas un cathéter de dilatation périphérique ; il doit être employé exclusivement pour le déploiement du stent.
- Ne pas utiliser un dispositif « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » dont l'emballage a été ouvert ou endommagé ou dont la période de stérilité est dépassée. Dans ce cas, la stérilité du produit n'est plus garantie.
- Le dispositif « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » doit être manipulé de manière à éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs car cela pourrait endommager ses surfaces hautement lisses ou produire des altérations mécaniques.

- Le dispositif « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » doit être implanté par des médecins spécialement formés pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) et pour implanter des stents périphériques et/ou coronaïres.
- Le dispositif « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » ne doit être manipulé que sous contrôle par amplificateur de brillance, en utilisant un appareillage radiologique de haute qualité.
- Considérer très attentivement les caractéristiques de la lésion à traiter et la physiopathologie spécifique du patient avant d'effectuer les choix de procédé.
- Etant donné la complexité du procédé et la physiopathologie spécifique du patient, le médecin doit se reporter à la littérature la plus récente pour connaître les risques et les bénéfices associés aux différents procédés avant de choisir celui qu'il utilisera.
- Avoir recours aux techniques standard pour l'implantation d'une gaine fémorale ou brachiale de taille adéquate et compatible avec le vaisseau d'accès.
- La technique du croisement peut uniquement être utilisée si l'angle de bifurcation iliaque est supérieur à 45°.
- Ne pas pressuriser le système tant que le stent n'est pas positionné au niveau de la lésion.
- Ne pas retirer le cathéter de positionnement à la fin de la procédure tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Cette manœuvre pourrait endommager gravement le vaisseau.
- Ne pas essayer de laver ou de restériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang ou des tissus organiques. Les dispositifs utilisés doivent être mis au rebut en tant que déchets sanitaires potentiellement infectieux.
- Lors de l'utilisation des accessoires (gaine et/ou cathéter de guidage, guide, valve hémostatique), suivre les indications du fabricant.
- Si, à n'importe quelle phase de la procédure d'insertion, l'on devait rencontrer une résistance, ne pas forcer le système : extraire le dispositif, le guide et la gaine comme s'ils étaient un tout. Si l'on applique une force excessive et/ou si l'on effectue une manipulation erronée, cela pourrait entraîner le desserrissage du stent ou endommager le cathéter de positionnement.
- L'implantation d'un stent iliaque peut entraîner des dissections du vaisseau distal et/ou proximal par rapport au site d'implantation et pourrait provoquer une occlusion soudaine du vaisseau, ce qui peut demander une intervention ultérieure (intervention chirurgicale de remplacement vasculaire, dilatation supplémentaire, positionnement d'autres stents ou autres).
- Il faut prendre de grandes précautions pour réduire le risque d'embolie de la plaque ou de matière d'origine thrombotique.
- En cas de perte du stent dans le vaisseau, on peut avoir recours à des procédures de récupération. Cependant ces méthodes peuvent provoquer un traumatisme des vaisseaux et/ou du site d'accès vasculaire.
- Pendant le gonflage du dispositif, ne pas dépasser la valeur maximale de pression recommandée « Rated Burst Pressure ».
- Ne jamais employer d'air ni d'autres substances gazeuses pour gonfler le ballonnet.

PRECAUTIONS

- Il est vivement recommandé d'utiliser un dispositif de gonflage muni d'un manomètre.
- Si l'on observe des artères excessivement tortueuses associées à des plaques d'athérome très étendues, l'opérateur pourrait rencontrer une résistance à faire avancer le dispositif. Dans ce cas, une manipulation erronée pourrait avoir pour résultat une dissection, une perforation ou une rupture du vaisseau.
- Faire extrêmement attention au cas où il serait nécessaire de traverser un stent à peine déployé avec un guide ou avec un cathéter à ballonnet, afin de ne pas endommager le stent en question.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les gammes de produits d'endoprothèse en CoCr sont classées MR Conditional (compatibles avec la résonance magnétique sous conditions). Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent être soumis en toute sécurité à des procédures IRM réalisées sur un système MR (résonance magnétique) satisfaisant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessous, les gammes de produits d'endoprothèse en CoCr dans une configuration avec une seule endoprothèse doivent produire une élévation maximale de température inférieure à 2,4 °C dans un système IRM de 1,5 T et inférieure à 2,9 °C dans un système IRM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Système MR indiqué, valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (SAR) pour corps entier	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valeurs calorimétriques mesurées, valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (SAR) pour corps entier	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variation de température maximale	2,4 °C	2,9 °C

Dans des essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 1,0 cm par rapport aux endoprothèses en CoCr soumises à une séquence d'impulsions en écho de gradient dans un système IRM de 3 T.

REGIME PHARMACOLOGIQUE

La littérature clinique indique la nécessité d'administrer un traitement antiagrégant préopératoire, un traitement anticoagulant pendant l'intervention et un traitement antiagrégant postopératoire.

Du fait de la complexité de la procédure et de l'influence de nombreux facteurs sur l'état du patient, il appartient au médecin de définir la thérapie appropriée.

MODE D'EMPLOI

Préparation du système stent + cathéter de positionnement

Avant de commencer la procédure d'angioplastie, administrer de l'héparine pour vérifier que le délai de coagulation du patient est supérieur à 180 secondes.

Le stent doit être implanté au niveau de la lésion en utilisant son propre système de déploiement.

- a) Après avoir vérifié que l'emballage n'a pas été endommagé, en extraire le dispositif

« ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » dans un environnement stérile.

- b) Vérifier que le cathéter de positionnement ne présente aucun étranglement, ni pliure ou autres dommages.
- c) Retirer le fil amovible de raidissement distal.
- d) Enlever avec précaution l'embout protecteur du stent en le saisissant par son extrémité distale, puis achever d'extraire le fil amovible. Vérifier que le stent n'est pas endommagé et qu'il est fixé au centre du ballonnet.

Les dommages éventuellement subis par le dispositif « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » peuvent compromettre ses performances.

- e) Préparer le dispositif de gonflage suivant les indications fournies par le fabricant.
- f) Éliminer l'air du ballonnet sur lequel le stent est monté en suivant la procédure suivante :
 - 1) Remplir le dispositif de gonflage avec 4 ml de produit de contraste.
 - 2) Après avoir branché le dispositif de gonflage sur l'entrée (marquée «BALLOON») du raccord en Y du cathéter de positionnement, orienter la pointe distale de ce dernier à la verticale vers le bas.
 - 3) Appliquer une pression négative et aspirer pendant au moins 30 secondes. **Laisser la pression remonter lentement jusqu'à la valeur neutre**, tandis que le liquide de contraste remplit le système.
 - 4) Sans introduire d'air, répéter l'étape 3 en aspirant pendant 10 à 15 secondes, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.

Introduction du stent

Les dispositifs « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » de 6.0 mm de diamètre nominal sont compatibles avec les gaines de diamètre 6F (2.0 mm) ou supérieur.

Les dispositifs « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT » de 7.0, 8.0, 9.0 et 10.0 mm de diamètre nominal sont compatibles avec les gaines de diamètre 6F lumière large (2.16 mm) ou supérieur.

Les guides de 0.035 pouces (0.89 mm) ou de dimension inférieure sont compatibles avec le dispositif « ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT ». La rigidité du guide et la forme de son extrémité doivent être choisies par le médecin sur la base de son expérience personnelle.

- a) Maintenir le cathéter de positionnement sur lequel le stent est serti à pression ambiante pendant l'introduction.
- b) Nettoyer la portion exposée du guide avec un mélange de solution saline et d'héparine afin d'enlever toute trace de sang et de liquide de contraste.
- c) Vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'introduire le système stent + cathéter de positionnement.
- d) Faire lentement avancer le système le long du guide jusqu'à ce que le stent atteigne la lésion à traiter.
- e) Lors de l'insertion du système de positionnement dans l'artère concernée, s'assurer par amplificateur de brillance que le stent et le ballonnet avancent d'un seul trait, en vérifiant la position de leurs marqueurs opaques aux rayons X respectifs.

Si, à n'importe quelle phase de la procédure d'insertion, l'on devait rencontrer une résistance, ne pas forcer le système : extraire le dispositif, le guide et la gaine comme s'ils étaient un tout. Si l'on applique une force excessive et/ou si l'on effectue une manipulation erronée, cela pourrait entraîner le desserrissage du stent ou endommager le cathéter de positionnement.

Déploiement du stent

- a) Positionner le stent au niveau de la lésion.
- b) Déployer le stent en gonflant lentement le ballonnet jusqu'au diamètre nominal. Le tableau 2 (pression/diamètre) indique les valeurs de diamètre du système en fonction de la variation de la pression de gonflage du ballonnet (colonne I), pour les cinq familles de diamètres nominaux : 6.0 mm (colonne II), 7.0 mm (colonne III), 8.0 mm (colonne IV), 9.0 mm (colonne V) et 10.0 mm (colonne VI). Les diamètres indiqués sur fond foncé concernent les pressions supérieures à la pression maximale recommandée (Rated Burst Pressure)*. Le déploiement du stent s'obtient à une pression de gonflage du ballonnet de 5 atm environ.

Le recoil élastique du stent varie de 2 à 7% * selon le modèle et le diamètre d'expansion.

***NOTE : Ces valeurs ont été obtenues par tests in vitro.**

- c) Dégonfler le ballonnet et vérifier par angiographie que le stent est complètement déployé. Si nécessaire, regonfler le ballonnet afin d'obtenir un diamètre optimum.
- d) Avant d'extraire le cathéter de positionnement, maintenir une pression négative pendant au moins 30 secondes, en respectant les procédures habituelles employées en PTA.
- e) Si une dilatation successive s'avère nécessaire, on peut utiliser un ballonnet pour PTA. En tous cas, faire extrêmement attention à :
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 6.0 mm à plus de 9.0 mm ;
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 7.0 mm à plus de 9.0 mm ;
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 8.0 mm à plus de 9.0 mm ;
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 9.0 mm à plus de 11.0 mm ;
 - ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 10.0 mm à plus de 11.0 mm

Le diamètre final du stent doit être adapté à celui du vaisseau traité.

Vérifier que le stent n'est pas sous-dilaté.

COMPLICATIONS

L'implantation du stent peut amener les complications suivantes :

- Décès.
- Nécroses de l'os iliaque.
- Dissection, perforation, déchirement de l'artère iliaque
- Embolie du stent.
- Occlusion chronique du stent (resténose).
- Occlusion du vaisseau.
- Spasme artériel.
- Infection.
- Hématome au point d'accès.
- Effets secondaires provoqués par la médication et le produit de contraste (anticoagulant/ antiagrégant).
- Thrombose aiguë ou subaiguë localisée au niveau du stent.
- Troubles trophiques des membres inférieurs aboutissant à une nécrose, à une gangrène et à l'éventuelle nécessité d'amputer un membre.

RESPONSABILITE ET GARANTIE

Le Fabricant assure que le dispositif a été conçu, réalisé et emballé avec le plus grand soin et avec les techniques les plus appropriées parmi celles qui sont disponibles en l'état actuel de la technologie. Les principes d'intégration de la sécurité ont été appliqués dans la conception et dans la fabrication ; ils sont aptes à assurer un emploi sûr, quand le produit est employé aux conditions et pour les buts prévus en respectant les précautions indiquées aux paragraphes précédents et en tous cas aptes à réduire dans la mesure du possible, mais pas à éliminer totalement, les risques liés à l'emploi du dispositif. Le dispositif doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité du personnel médical spécialisé et en tenant compte des risques résiduels et des effets secondaires et complications possibles de la thérapie pour laquelle il est conçu, entre autres les risques rappelés dans les autres sections de ce livret d'instructions.

La complexité technique et la difficulté des choix médicaux et des modalités d'application du dispositif excluent que Le Fabricant puisse fournir une garantie explicite ou implicite quant à l'efficacité du résultat suite à l'emploi du dispositif ou quant à sa capacité à résoudre un état d'infirmité. En effet, aussi bien du point de vue clinique que du point de vue du fonctionnement et de la durée du produit, les résultats dépendent également de nombreux facteurs qui sont hors du contrôle du fabricant, facteurs parmi lesquels il convient de citer les conditions du patient, la procédure chirurgicale d'implantation ou d'utilisation, les modalités de manipulation du dispositif après l'ouverture de l'emballage. A la lumière de ces facteurs, la responsabilité du Fabricant est donc exclusivement limitée au remplacement du dispositif s'il s'avère être affecté d'un vice de fabrication au moment de la livraison. Dans ce but, le client devra mettre le dispositif à la disposition du Fabricant ; celle-ci se réserve le droit d'examiner le dispositif jugé défectueux et d'établir s'il est effectivement affecté par un vice de fabrication ou de matériel. La garantie couvre exclusivement le remplacement du dispositif jugé défectueux par un autre fabriqué par Le Fabricant, du même type ou équivalent.

La garantie s'applique exclusivement si le dispositif est rendu à Le Fabricant correctement emballé et avec un rapport écrit et circonstancié sur les défauts trouvés et, en cas de dispositif implanté, sur les raisons pour lesquelles il a été retiré au patient.

Une fois le remplacement effectué, Le Fabricant remboursera au client les frais qu'il aura engagés pour la restitution du dispositif dont le vice a été reconnu.

Le Fabricant décline toute responsabilité dans tous les cas de non respect des modalités d'utilisation et des précautions contenues dans ce livret d'instructions et en cas d'emploi après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Le Fabricant décline, en outre, toute responsabilité concernant les conséquences des choix médicaux et des procédés d'usage ou d'application du dispositif ; par conséquent Le Fabricant ne sera tenue responsable d'aucun dommage matériel, biologique ou moral suite à l'application du dispositif et au choix de la technique d'implantation choisie par l'opérateur.

Les agents et représentants du Fabricant ne sont pas autorisés à modifier les conditions exprimées ci-dessus ni à prendre quelque engagement supplémentaire que ce soit, ni à assurer de garantie vis-à-vis du présent produit, au-delà des conditions indiquées ici.

BESCHREIBUNG

Das «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» besteht aus einem iliakalen Stent, der fest auf das distale Ende eines semi-compliant Ballonkatheters vormontiert ist. Der periphere iliakale **Stent** ist ein flexibler implantierbarer Stent, der mithilfe eines PTA-Ballonkatheters expandiert werden kann.

Der Stent ist aus einer Cobalt-Chrom-Legierung gefertigt und mit iCarbofilm™ beschichtet, einem dünnen Carbonfilm mit hochverdichteter turbostratischer Struktur, die im Wesentlichen der des pyrolytischen Carbons entspricht, das auch für die Kippsscheiben der mechanischen Herzklappenprothesen von Sorin verwendet wird.

Die Beschichtung verleiht dem Stent die bio- und hämokompatiblen Eigenschaften des pyrolytischen Carbons, ohne die physikalischen und strukturellen Eigenschaften des Stents zu beeinflussen.

Zwei röntgendichte Platinmarker an beiden Enden des Stents ermöglichen eine genaue Platzierung des Stents auf der Höhe der zu behandelnden Läsion.

Bei dem **Ballonkatheter** handelt es sich um einen Over-the-wire-Katheter, mit dem der iliakale Stent sicher bis zur zu behandelnden Läsion geführt werden kann.

Der Katheterschaft hat zwei koaxiale Lumen: das eine zur Inflation bzw. Deflation des Ballons und das andere zum Einführen und Zurückziehen des Führungsdrahts.

Zwei röntgendichte Marker außerhalb des zylindrischen Teils des Ballons ermöglichen eine genaue Platzierung auf der Höhe der Stenose.

Am proximalen Ende des Ballonkatheters befindet sich ein Y-Konnektor: der erste Anschluss (mit «WIRE» gekennzeichnet) gibt Zugang zum Zentrallumen für den Führungsdraht, während der andere Anschluss (mit «BALLOON» gekennzeichnet) die Inflation bzw. Deflation des Ballons ermöglicht.

Der Hersteller stellt den iliakalen Stent selbst her und sorgt, gemäß der internationalen Qualitätsnorm GMP (Good Manufacturing Practice), für die Durchführung der Qualitätskontrollen sowohl während der Herstellung als auch am Endprodukt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Stent ist zur Anwendung bei der Behandlung atherosklerotischer Krankheiten der peripheren Gefäße, insbesondere der Aa. iliacae, zum Erhalt der Gefäßdurchgängigkeit vorgesehen.

INDIKATIONEN

Der Stent ist zur Behandlung von Verschlusskrankheiten der peripheren Gefäße, insbesondere der A. ilaca communis und externa, indiziert.

Der Stent ist ebenfalls bei unbefriedigendem Erfolg (Reststenose > 30%) oder Dissektion der Gefäßwand nach PTA mit oder ohne Stenting indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

In folgenden Fällen ist der Gebrauch des Stents kontraindiziert:

- Anzeichen einer massiven Thrombose im zu behandelnden Gefäß vor der PTA
- PTA-Behandlung technisch ohne Erfolg, beispielsweise weil mit der Einführungs-schleuse kein Zugang zum Interventionsort geschaffen werden konnte
- Aneurysma in unmittelbarer Nähe der Implantationsstelle des Stents
- Störungen, die den Einsatz einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulanzen einschränken
- schwere Allergie gegen in der Regel bei PTA-Verfahren verwendete Arznei- und/oder Kontrastmittel
- Läsionen, die als mit der PTA oder anderen interventionellen Techniken nicht behandelbar angesehen werden
- stark kalkifizierte Läsionen, die un dilatierbar sind und das Risiko einer Gefäßwandruptur beinhalten.

MODELL

Jede «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» Vorrichtung ist durch einen Modellcode und eine Chargennummer gekennzeichnet. Die lieferbaren Modelle sind in Tabelle 1 aufgeführt. Die Artikelnummer besteht aus den Buchstaben IC, gefolgt von zwei Buchstaben, die den Typ der Vorrichtung kennzeichnen. Danach folgen zwei oder drei Ziffern, die den nominalen Expansionsdurchmesser des Stents angeben und weitere zwei Ziffern, die die Länge des Stents angeben. Es folgt der Buchstabe L oder S, je nachdem, ob der Führungskatheter 135 cm oder 75 cm lang ist.

Mithilfe der Chargennummer können in den Archiven der Qualitätssicherung von Der Hersteller sämtliche Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Kontrolle des Systems rückverfolgt werden.

Zur Erleichterung der Rückverfolgung des Stents bis zum Endkunden wird der Produktcode des Stents auf selbstklebende Etiketten aufgedruckt, die jeder Packung beiliegen. Diese Etiketten können in die Kurve des Implantationspatienten geklebt werden.

VERPACKUNG

Das «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» wird steril und einzeln in einen Beutel verpackt geliefert, der nicht in den Sterilbereich eingebracht werden darf.

Die Sterilisation erfolgt beim Hersteller mit einem Gemisch aus Ethylenoxid und CO₂. Die Sterilität wird bei unbeschädigter Verpackung bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum (USE BEFORE DATE) gewährleistet.

WARNHINWEISE

Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, erneut behandeln oder erneut sterilisieren. Diese Prozesse könnten Risiken der Kontamination der Vorrichtung mit sich bringen und/oder Infektionen des Patienten, Entzündungen und die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient verursachen.

- Das «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» ist als System ausgelegt. Seine Bestandteile dürfen nicht einzeln verwendet werden.
- Der Führungskatheter des «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» ist kein peripherer Dilationskatheter; er darf nur zur Entfaltung des Stents verwendet werden.
- Das «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» darf nicht verwendet werden, wenn seine Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde und wenn seine Sterilitätsdauer abgelaufen ist. In diesen Fällen ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.
- Das «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» muss vorsichtig so gehandhabt werden, dass der Kontakt mit metallischen oder scheuernden Instrumenten vermieden wird, da dies die empfindlichen, polierten Oberflächen beschädigen oder zu mechanischen Veränderungen führen könnte.

- Das «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» sollte nur von Ärzten verwendet werden, die ausführlich in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) und Platzierung von peripheren und/oder koronaren Stents geschult wurden.
- Das «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» muss unter Durchleuchtungskontrolle geführt und mit Röntengeräten überwacht werden, die eine hochwertige Bildqualität erzeugen.
- Vor der Wahl des Verfahrens sollten die Eigenschaften der zu behandelnden Läsion sowie die spezifische Physiopathologie des Patienten mit größter Sorgfalt beurteilt werden.
- In Anbetracht der Komplexität des Eingriffs und der spezifischen Physiopathologie des Patienten sollte der Arzt Informationen zu den Risiken und Vorteilen der verschiedenen Verfahren in der neuesten Fachliteratur nachschlagen, bevor er sich für das anzuwendende Verfahren entscheidet.
- Verwenden Sie die Standardtechniken zur Legung einer Femoralis- oder Brachialis-schleuse adäquater Größe, die mit dem Gefäß kompatibel ist, in dem der Zugang gelegt werden soll.
- Eine Anwendung der Cross-over-Technik ist nur dann zulässig, wenn der Bifurkationswinkel der A. ilaca mehr als 45° beträgt.
- Das System darf erst dann unter Druck gesetzt werden, wenn der Stent auf der Höhe der zu behandelnden Läsion platziert wurde.
- Am Ende des Verfahrens darf der Katheter erst dann herausgezogen werden, wenn sein Ballon vollständig entleert wurde.
- Ein teilweise entfalteter Stent darf nicht neu platziert werden. Der Versuch einer erneuten Platzierung kann zu schweren Gefäßschäden führen.
- Stents, die mit Blut oder organischem Gewebe in Kontakt gekommen sind, dürfen weder gereinigt noch resterilisiert werden. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers beim Gebrauch des Zubehörs (Schleuse und/oder Führungskatheter, Führungsdraht, Hämostaseventil).
- Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einbringung ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, dürfen Sie keine übermäßige Kraft ausüben: ziehen Sie das System, den Führungsdraht und die Schleuse als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zum Abstreifen des Stents oder zu Schäden am Führungskatheter führen.
- Die Implantation eines iliakalen Stents kann distal und/oder proximal der Implantationsstelle zur Gefäßdissektion sowie auch zu einem plötzlichen Gefäßverschluss führen, wodurch ein zusätzlicher Eingriff (chirurgischer Gefäßersatz, weitere Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents oder sonstige Verfahren) notwendig würde.
- Es muss mit extremer Vorsicht vorgegangen werden, um das Risiko einer Embolie durch Plaques oder Material thrombotischen Ursprungs zu reduzieren.
- Bei Abstreifen des Stents im Gefäß können Bergungsverfahren eingeleitet werden. Diese Verfahren können jedoch zu Verletzungen an den Gefäßen und/oder am Gefäßzugang führen.
- Während der Katheterinflation darf der nominale Berstdruck nicht überschritten werden.
- Zur Inflation des Ballons darf niemals Luft oder ein anderes Gas verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Verwendung eines Inflationsgeräts mit Manometer wird strengstens empfohlen.
- Bei Vorliegen übermäßig geschlängelnder Gefäße mit ausgedehnten atheromatösen Plaques kann das Vorschieben des Katheters erschwert sein. In solchen Fällen kann eine falsche Handhabung zur Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur führen.
- Üben Sie extreme Vorsicht beim Passieren eines soeben expandierten Stents mit dem Führungsdraht oder dem Ballonkatheter aus, um Schäden am Stent zu vermeiden.

ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Nicht-klinische Tests haben erwiesen, dass die Produktlinien der CoCr-Stents MR Conditional (bedingt MR-tauglich) sind. Ein Patient, dem diese Produkte implantiert worden sind, kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
- Maximaler räumlicher Gradient von 2.890 G/cm (28,90 T/m).

Unter den nachstehend definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass CoCr-Stentprodukte in einer Einzelstent-Konfiguration einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,4°C in einem 1,5 T MRT-System und von 2,9°C in einem 3T MRT-System erzeugen

	1,5 T	3 T
Vom MR-System angegeben, durchschnittliche Ganzkörper-SA	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Gemessene Kalorimetriewerte, durchschnittliche Ganzkörper-SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Stärkste Temperaturänderung	2,4 °C	2,9 °C

In nicht-klinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt erzeugte Bildartefakt um ca. 1,0 cm vom CoCr-Stent, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz in einem 3T MRT-System erfolgte.

ARZNEIMITTELPROTOKOLL

In der klinischen Literatur weisen Studien auf die Notwendigkeit hin, präoperativ eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern, perioperativ eine Therapie mit Antikoagulanzen und postoperativ eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern zu verabreichen.

Angesichts der Komplexität des Verfahrens und der vielen Faktoren, die den Zustand des Patienten beeinflussen, liegt die Festlegung einer adäquaten Therapie im Ermessensbereich des Arztes.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Vorbereitung von Stent und Führungskatheter

Vor der Einbringung des Stents müssen Sie Heparin verabreichen und überprüfen, ob die ACT-Zeit des Patienten größer als 180 s ist.

Der Stent muss über seine Einführungs-schleuse in die Zielläsion implantiert werden.

- a) Nachdem Sie die Verpackung auf ihre Unversehrtheit überprüft haben, nehmen Sie

- das «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» heraus und bringen es in den Sterilbereich.
- Stellen Sie sicher, dass der Führungskatheter keine Knicke, Biegungen oder andere Schäden aufweist.
 - Ziehen Sie den distalen Mandrin zurück.
 - Ziehen Sie vorsichtig die Schutzhülle des Stents ab, indem Sie die Hülle am distalen Ende fassen, und entfernen Sie anschließend den Mandrin. Sie sicher, dass der Stent nicht beschädigt ist und dass er in Ballonmitte ist.

Schäden am »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.

- Bereiten Sie das Inflationsgerät gemäß der Anweisungen des Herstellers vor.
- Der Ballon, auf den der Stent vormontiert ist, muss wie folgt vollständig entlüftet werden.
 - Füllen Sie das Inflationsgerät mit ca. 4 ml Kontrastmittel.
 - Nach dem Anschluss des Inflationsgeräts an den (mit «BALLOON» gekennzeichneten) Anschluss des Y-Konnektors des Führungskatheters richten Sie die distale Katheterspitze nach unten.
 - Legen Sie Unterdruck an und lassen Sie mindestens 30 s lang absaugen. **Lassen Sie den Druck schrittweise wieder bis zum Normalwert ansteigen**, während sich das System mit dem Kontrastmittel füllt.
 - Wiederholen Sie den Schritt 3 ohne Luft einzulassen und saugen Sie 10-15 Sekunden lang ab, bis keine Luftblasen mehr zu sehen sind.

Einbringung des Stents

Die Vorrichtungen «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» mit einem Nenndurchmesser von 6,0 mm sind mit Einführschleusen der Größe 6F (2,0 mm) oder darüber kompatibel.

Die Vorrichtungen «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» mit einem Nenndurchmesser von 7,0, 8,0, 9,0 und 10,0 mm sind mit Einführschleusen der Größe 6F mit großem Lumen (large lumen, 2,16 mm) oder darüber kompatibel.

Führungsdrahte der Größe 0,035 Zoll (0,89 mm) oder kleiner sind mit dem «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» kompatibel. Der Arzt muss die Steifheit des Führungsdrahts und dessen Spitzenkonfiguration auf der Basis seiner klinischen Erfahrung auswählen.

- Halten Sie den Führungskatheter, auf den der Stent vormontiert ist, während der Einbringung auf Umgebungsdruck.
- Spülen Sie den sichtbaren Teil des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung, um Blut- und Kontrastmittelspuren zu beseitigen.
- Stellen Sie sicher, dass das Hämostaseventil vollständig geöffnet ist, bevor Sie das Stent- und Führungskathetersystem einbringen.
- Schieben Sie das System solange langsam über den Führungsdraht vor, bis der Stent die Behandlungsstelle erreicht.
- Während des Vorschiebens der Einführungsschleuse in das Zielgefäß müssen Sie sicherstellen, dass sich Stent und Ballon als eine Einheit bewegen. Dies sollte unter Durchleuchtungskontrolle durch Beobachtung der Lage der Ballonmarker im Vergleich zu den Stentmarkern erfolgen.

Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einbringung ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, dürfen Sie keine übermäßige Kraft auf das System ausüben: ziehen Sie das System, den Führungsdraht und die Schleuse als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zum Abstreifen des Stents oder zu Schäden am Führungskatheter führen.

Entfaltung und Expansion des Stents

- Platzieren Sie den Stent auf der Höhe der Zielläsion.
- Entfalten Sie den Stent, indem Sie langsam den Ballon bis zum Nenndurchmesser füllen. In Tabelle 2 (Druck/Durchmesser) werden die Durchmesser des Systems je nach Änderungen des Inflationsdrucks des Ballons (Spalte I) für die fünf Nenndurchmesser-kategorien aufgeführt: 6,0 mm (Spalte II), 7,0 mm (Spalte III), 8,0 mm (Spalte IV), 9,0 mm (Spalte V) und 10,0 mm (Spalte VI). Die auf dunklem Hintergrund angegebenen Werte beziehen sich auf Drücke über dem Nennberstdruck*. Der Stent expandiert bei einem Inflationsdruck des Ballons von ca. 5 atm.

Die elastischen Rückstellkräfte des Stents liegen zwischen 2 und 7%*, in Abhängigkeit vom Stentmodell und Expansionsdurchmesser.

*** HINWEIS: Diese Werte wurden aus den Ergebnissen von In-vitro-Tests berechnet.**

- Entleeren Sie den Ballon und stellen Sie angiographisch dar, dass der Stent vollständig expandiert ist. Falls erforderlich, füllen Sie den Ballon erneut, um ein optimales Implantationsergebnis zu erzielen.
- Legen Sie vor dem Herausziehen des Führungskatheters mindestens 30 Sekunden lang Unterdruck an, wie bei PTA-Verfahren üblich.
- Bei Erfordernis einer Nachdilatation kann ein PTA-Ballon verwendet werden. Sie müssen extrem darauf achten:
 - ein Stent mit einem Nenndurchmesser von 6,0 mm nicht über 9,0 mm zu expandieren;
 - ein Stent mit einem Nenndurchmesser von 7,0 mm nicht über 9,0 mm zu expandieren;
 - ein Stent mit einem Nenndurchmesser von 8,0 mm nicht über 9,0 mm zu expandieren;
 - ein Stent mit einem Nenndurchmesser von 9,0 mm nicht über 11,0 mm zu expandieren;
 - ein Stent mit einem Nenndurchmesser von 10,0 mm nicht über 11,0 mm zu expandieren;

Der Enddurchmesser des Stents muss für den Durchmesser des Referenzgefäßes geeignet sein.

Vergewissern Sie sich, dass der Stent vollständig expandiert ist.

KOMPLIKATIONEN

Die Implantation des Stents kann zu folgenden Komplikationen führen:

- Tod
- Iliakale Nekrosen
- Sektion, Perforation bzw. Verletzung der iliakalen Arterie
- Stent-Embolisation
- Chronischer Stentverschluss (Restenose)
- Gefäßverschluss
- Arterienkrampf
- Infektionen
- Hämatombildung am Zugang
- Arznei- oder Kontrastmittel-induzierte Nebenwirkungen (Antikoagulantien/ Thrombozyten-aggregationshemmer)
- Auf Stenthöhe lokalisierte akute oder subakute Thrombose

- Trophische Alterationen der unteren Gliedmaßen mit daraus folgender Nekrose, Gangrän und eventueller Erfordernis, die Extremität zu amputieren.

HAFTUNG UND GARANTIELEISTUNG

Der Hersteller versichert, dass das Produkt mit größter Sorgfalt und unter Einsatz der nach dem heutigen Stand der Technik am besten geeigneten Verfahren entworfen, hergestellt und verpackt wurde. Die beim Entwurf und bei der Herstellung angelegten Sicherheitsstandards gewährleisten den sicheren Gebrauch des Produkts bei sachgemäßem Gebrauch unter den oben genannten Bedingungen und bei Beachtung der oben aufgeführten Vorsichtsmassnahmen. Diese Sicherheitsstandards dienen dazu, die mit dem Gebrauch des Produkts verbundenen Risiken so weit wie möglich zu senken, auch wenn sie diese nicht vollständig eliminieren können. Das Produkt darf ausschließlich von einem Facharzt verwendet werden, der sich aller Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen bewusst ist, die durch dessen Gebrauch auftreten können, worauf in den anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung bereits hingewiesen wurde. In Anbetracht der technischen Komplexität sowie des kritischen Wesens der Behandlungsmöglichkeiten und der zur Anwendung des Produkts eingesetzten Verfahren übernimmt Der Hersteller keinerlei Verantwortung, weder ausdrücklicher noch stillschweigender Art, für die Qualität der unter Einsatz dieses Produkts erreichten Endergebnisse noch für dessen Wirksamkeit bei der Behandlung der Erkrankung des Patienten. Die Endergebnisse hängen, sowohl bezüglich des klinischen Zustands des Patienten als auch bezüglich der Funktionstüchtigkeit und Lebensdauer des Produkts, von vielen Faktoren ab, die außerhalb der Kontrolle durch den Hersteller liegen. Zu diesen gehören u. a.: der Krankheitszustand des Patienten, das zur Implantation und Anwendung gewählte OP-Verfahren und die Handhabung des Produkts nach dessen Herausnahme aus der Verpackung. Angesichts dieser Faktoren ist Der Hersteller demzufolge ausschließlich zum Ersatz von Produkten verpflichtet, die nach der Lieferung Herstellungsdefekte aufweisen. Der Käufer muss das Produkt an Der Hersteller einsenden, die sich das Recht vorbehält, das eingesendete Produkt zu überprüfen und in eigenem Ermessen zu entscheiden, ob das Produkt wirklich einen Herstellungsdefekt oder Materialschaden aufweist. Die Garantieleistung besteht ausschließlich darin, das defekte Produkt durch ein Produkt gleichen Fabrikats oder ein gleichwertiges Produkt von Der Hersteller zu ersetzen. Die Garantieleistung wird nur dann übernommen, wenn das Produkt richtig verpackt und gemeinsam mit einem ausführlichen Bericht über die reklamierten Defekte an Der Hersteller eingeschendet wurde, und, falls das Produkt zuvor implantiert wurde, die Gründe für dessen Explantation angegeben wurden. Bei Ersatz des Produkts erstattet Der Hersteller dem Käufer die ihm durch die Rückgabe des defekten Produkts entstandenen Kosten. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung bei Fährlässigkeit durch Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung genannten Anwendungs- und Vorsichtsmassnahmen sowie Anwendung des Produkts nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums. Des Weiteren lehnt Der Hersteller jegliche Verantwortung für die Folgen der Behandlungsauswahl und der Anwendungs- und Vorsichtsmassnahmen des Produkts ab. Demzufolge ist Der Hersteller nicht haftbar für Schäden jeglicher Art, seien diese materieller, biologischer oder moralischer Art, die aus der Anwendung des Produkts entstehen oder aus der Wahl der Implantationstechnik resultieren. Die Agenten und Vertreter der Der Hersteller sind nicht dazu berechtigt, die oben genannten Bedingungen abzuändern oder Zusatzverpflichtungen jeglicher Art einzugehen oder Garantieleistungen auf das Produkt zu gewähren, die über die oben genannten Bedingungen hinausgehen.

DESCRIZIONE

Il dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" è costituito da uno stent iliaco premonato all'estremità distale di un catetere a palloncino di tipo semicompiante.

Lo stent periferico iliaco è un dispositivo impiantabile flessibile ed espandibile mediante un catetere a palloncino per PTA.

Lo stent è realizzato in lega di Cobalto Cromo e rivestito con iCarbofil™, un film sottile di carbonio la cui struttura turbostratica ad elevata densità è sostanzialmente identica a quella del carbonio pirolitico con cui sono costruiti gli occlusori delle protesi valvolari cardiache meccaniche.

Il rivestimento conferisce al substrato le caratteristiche di bio- ed emocompatibilità proprie del carbonio pirolitico senza modificare le proprietà fisiche e strutturali del substrato stesso.

Alle estremità dello stent sono posizionati due marker radiopachi di platino che consentono il corretto posizionamento del dispositivo in corrispondenza della lesione da trattare.

Il catetere a palloncino è del tipo over-the-wire e permette di trasportare con sicurezza lo stent iliaco fino alla lesione da trattare.

Il corpo del catetere presenta due lumi coassiali: uno viene utilizzato per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino; l'altro per il passaggio del filo guida.

Due marker radiopachi posti alle estremità del palloncino consentono il posizionamento preciso in corrispondenza della stenosi.

L'estremità prossimale del catetere è provvista di un connettore Y: un ingresso del connettore (contrassegnato "WIRE") consente l'accesso al lume centrale per il passaggio del filo guida, mentre l'altro (contrassegnato "BALLOON") permette il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.

Il Fabbricante produce direttamente lo stent iliaco e provvede all'esecuzione dei controlli di qualità sia durante il processo di fabbricazione che sul prodotto finito, in accordo con le appropriate Norme di Buona Fabbricazione.

USO PREVISTO

L'uso dello stent è previsto per il trattamento delle patologie aterosclerotiche dei vasi periferici, in particolare delle arterie iliache, al fine di mantenere la pervietà del vaso.

INDICAZIONI

Lo stent è indicato nel trattamento di patologie ostruttive dei vasi periferici, in particolare delle arterie iliache comune o esterna. Lo stent è inoltre indicato in caso di risultati sub-ottimali (stenosi residua >30%) o dissezioni della parete vasale conseguenti a procedura di PTA con o senza stent.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati.

- Vaso da trattare con evidenza di trombo massivo prima della procedura di PTA.
- Procedura di PTA tecnicamente non riuscita, ad esempio per impossibilità di accedere al sito con il sistema di posizionamento.
- Aneurismi immediatamente adiacenti al sito di impianto dello stent.
- Condizioni cliniche che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante.
- Grave allergia ai farmaci e/o ai mezzi di contrasto comunemente impiegati durante le procedure di PTA.
- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTA o con altre tecniche interventistiche.
- Lesioni con calcificazione severa, tale da resistere alla dilatazione con rischio di rottura della parete vasale.

MODELLO

Ciascun dispositivo ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT viene identificato da una Sigla di Modello e da un Numero di Lotto; i modelli disponibili sono elencati nella tabella 1: il codice di vendita è costituito dalla lettera IC seguito dalle due lettere che individuano il tipo di dispositivo, da due o tre cifre che indicano il diametro nominale di espansione dello stent e da ulteriori due cifre che indicano la lunghezza dello stent, seguito dalla lettera L o S a seconda che il catetere di posizionamento sia lungo 135 cm o 75 cm.

Il numero di lotto permette la tracciabilità negli archivi dell'Assicurazione Qualità del Fabbricante di tutte le informazioni relative al processo di fabbricazione ed al controllo del sistema.

Al fine di facilitare la tracciabilità del dispositivo presso l'utilizzatore, i dati identificativi dello stent sono riportati su etichette autoadesive contenute in ogni confezione; alcune parti di tali etichette possono essere trasferite sulla cartella clinica del paziente.

CONFEZIONE

Il dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" è fornito sterile, in sacchetto singolo che non deve essere posto in campo sterile.

La sterilizzazione effettuata dal produttore è ottenuta utilizzando una miscela di ossido di etilene e CO₂.

La sterilità è garantita, a confezione intatta, entro la data di scadenza specificata sulla confezione (SCADENZA).

AVVERTENZE

- Il dispositivo è progettato unicamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente, infiammazione e trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.
- Il dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" è stato progettato come sistema integrale. Non utilizzare separatamente i suoi componenti.
- Il catetere "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" non è un catetere per dilatazione periferica; deve essere impiegato solamente per l'espansione dello stent.
- Non utilizzare un dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" la cui confezione sia stata aperta o danneggiata, o il cui periodo di sterilità sia scaduto: in tal caso la sterilità non è garantita.
- Il dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" deve essere maneggiato in maniera da evitare il contatto con strumenti metallici od abrasivi, in quanto ciò potrebbe danneggiare le superfici altamente levigate o produrre alterazioni meccaniche.
- Il dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" deve essere impiantato da medici specificamente addestrati a effettuare l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) e ad impiantare stent periferici/coronarici.

- Il dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" deve essere manovrato sotto controllo fluoroscopico utilizzando un'apparecchiatura radiografica che produca immagini di alta qualità.
- Valutare con estrema attenzione le caratteristiche della lesione da trattare e la specifica fisiopatologia del paziente prima di effettuare le scelte procedurali.
- In considerazione della complessità della procedura e della specifica fisiopatologia del paziente, l'operatore può fare riferimento alla letteratura aggiornata per conoscere i rischi e i vantaggi associati alle diverse modalità di procedura prima di effettuare la sua scelta in merito alla procedura da utilizzare.
- Utilizzare tecniche standard per il posizionamento di un introduttore femorale o brachiale di dimensioni appropriate e compatibili con il vaso di accesso.
- L'adozione della tecnica contralaterale è ammessa solo se l'angolo della biforcazione iliaca è superiore a 45°.
- Non pressurizzare il sistema fino a quando lo stent non è correttamente posizionato a livello della lesione.
- Non reentrare il catetere di posizionamento al termine della procedura finché il palloncino di quest'ultimo non è completamente sgonfio.
- Non cercare di riposizionare uno stent parzialmente espanso. Tale manovra potrebbe causare seri danni al vaso.
- Non tentare di ripulire o risterilizzare i dispositivi che siano stati in contatto con sangue o tessuti organici. I dispositivi utilizzati devono essere eliminati come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Nell'utilizzo degli accessori (introduttore, filo guida, valvola emostatica) seguire le prescrizioni del Produttore.
- Se in qualsiasi fase della procedura si dovesse avvertire una insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, il dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT", il filo guida e l'introduttore. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbe portare al rilascio dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.
- L'impianto di uno stent iliaco può provocare dissezioni del vaso distale e/o prossimale rispetto allo stent e potrebbe provocare un'occlusione acuta del vaso, richiedendo un ulteriore intervento (intervento chirurgico per sostituzione vascolare, ulteriore dilatazione, posizionamento stent aggiuntivi o altro).
- È necessario utilizzare estrema cautela per ridurre il rischio di embolizzazione della placca o di materiale di origine trombotica.
- In caso di perdita dello stent nel vaso è possibile ricorrere all'uso di dispositivi di recupero. Tali metodi possono però provocare traumi ai vasi e/o al sito di accesso vascolare.
- Non superare durante il gonfiaggio del dispositivo il valore nominale della pressione di rottura Rated Burst Pressure.
- Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

PRECAUZIONI

- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- Nel caso si osservi un'eccessiva tortuosità dei vasi in associazione a placche aterosclerotiche diffuse, l'operatore potrebbe riscontrare resistenza all'avanzamento del dispositivo. In tal caso una errata manipolazione potrebbe causare dissezioni, perforazioni o rotture del vaso.
- Porre estrema cura qualora si renda necessario attraversare uno stent appena espanso con un filo guida o con un catetere a palloncino, per evitare di danneggiare lo stent.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI RM

Test non clinici hanno dimostrato che i prodotti della linea stent in lega Co-Cr sono "MR Conditional".

Un paziente con questi dispositivi può essere esaminato in modo sicuro con un sistema MR che risponda alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla (1,5 T) o 3-Tesla (3 T)
 - Massimo gradiente spaziale di campo di 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- Concordemente alle condizioni di scansione definite sotto, si prevede che i prodotti della linea stent in lega Co-Cr in configurazione di singolo stent producano un aumento di temperatura massimo inferiore a 2,4 °C in un sistema MRI da 1,5 T e di 2,9 °C in un sistema MRI da 3 T.

	1.5 T	3 T
Indicato dal sistema MR, tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori calorimetrici misurati, tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Massima variazione di temperatura	2,4 °C	2,9 °C

In test non clinici, l'immagine artefatta causata dal dispositivo si estendeva per circa 1,0 cm rispetto agli stent in Co-Cr sottoposti a una sequenza di impulsi gradient-echo in un sistema MRI da 3 T.

REGIME FARMACOLOGICO

La letteratura clinica indica la necessità di eseguire un trattamento antiaggregante pre-procedurale, un trattamento anticoagulante durante la procedura ed un trattamento antiaggregante nel periodo successivo alla procedura stessa.

In considerazione della complessità della procedura e della influenza di numerosi fattori relativi alla particolare situazione del paziente, si demanda al medico la definizione della terapia più idonea.

MODALITÀ D'USO

Preparazione del dispositivo ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT

Prima di avviare la procedura di angioplastica, somministrare eparina per verificare che il tempo di coagulazione del paziente (ACT) sia superiore ai 180 sec.

Lo stent deve essere impiantato a livello della lesione interessata, utilizzando il catetere di posizionamento su cui è montato.

- Dopo avere controllato che la confezione non sia stata danneggiata, estrarre il dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" dalla stessa in ambiente sterile.
- Verificare che il catetere di posizionamento non presenti strozzature, piegature o altri danni.
- Arretrare lo stiletto di irrigidimento distale.

- d) Rimuovere con cautela la copertura dello stent afferrandola dall'estremità distale e completare l'estrazione dello stiletto. Verificare che lo stent non sia danneggiato e che sia al centro del palloncino.

Eventuali danni al dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" possono comprometterne le prestazioni.

- e) Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.
f) Eliminare l'aria dal palloncino su cui è montato lo stent secondo la seguente procedura:
1) Riempire il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 ml di mezzo di contrasto.
2) Dopo aver collegato il dispositivo di gonfiaggio all'ingresso del connettore Y (contrassegnato "BALLOON") del catetere di posizionamento, orientare la punta distale di quest'ultimo (palloncino) verticalmente verso il basso.
3) Applicare una pressione negativa ed aspirare per almeno 30 secondi. **Lasciare risalire lentamente la pressione fino al valore neutro**, consentendo al liquido di contrasto di riempire il sistema.
4) Senza introdurre aria, ripetere l'operazione aspirando per 10-15 secondi, fino a quando non si osservano più bolle d'aria.

Inserimento dello stent

I dispositivi "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" di diametro nominale 6.0 mm sono compatibili con gli introduttori di diametro 6F (2.0 mm) o superiori.

I dispositivi "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" di diametro nominale 7.0, 8.0, 9.0 e 10.0 mm sono compatibili con gli introduttori di diametro 6F largo lume (large lumen, 2.16 mm) o superiori.

I fili guida con diametro di 0.035 pollici (0.89 mm) o inferiore possono essere usati con il dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT". Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidità del filo guida e il tipo di punta.

- a) Mantenere il catetere di posizionamento su cui è crimpato lo stent a pressione ambiente durante l'inserimento.
b) Pulire la porzione esposta del filo guida con una miscela di soluzione fisiologica epurata al fine di rimuovere tracce di sangue e di liquido di contrasto.
c) Accertarsi che la valvola emostatica sia completamente aperta prima dell'introduzione del sistema "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT".
d) Fare avanzare il sistema "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" lungo il filo guida fino a che lo stent raggiunge il sito da trattare.
e) Durante l'avanzamento del sistema nel vaso interessato, accertarsi, mediante fluoroscopia, che lo stent ed il palloncino si muovano come un corpo unico controllando la posizione dei rispettivi marker radiopachi.

Se in qualunque momento si dovesse avvertire una insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, l'introduttore, il filo guida ed il sistema ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbe portare al rilascio dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.

Impianto ed espansione dello stent

- a) Posizionare lo stent in corrispondenza della lesione.
b) Espandere lo stent gonfiando lentamente il palloncino fino al diametro nominale. In tabella 2 (pressione/diametri) sono riportati i valori di diametro del sistema al variare della pressione di gonfiaggio del palloncino (colonna I), per le cinque famiglie di diametri nominali: 6.0 mm (colonna II), 7.0 mm (colonna III), 8.0 mm (colonna IV), 9.0 mm (colonna V) e 10.0 mm (colonna VI). I diametri indicati su fondo scuro si riferiscono a pressioni superiori alla pressione nominale di rottura (Rated Burst Pressure). L'espansione dello stent si ottiene ad una pressione minima di gonfiaggio del palloncino di circa 5 atm.

Il recoil elastico dello stent è compreso tra il 2 e il 7% a seconda del modello e del diametro di espansione.

*** NOTA: I valori sono stati ottenuti con test in vitro**

- c) Sgonfiare il palloncino e verificare angiograficamente che lo stent sia completamente espanso. Se necessario, rigonfiare il palloncino al fine di ottenere un diametro ottimale.
d) Prima di estrarre il catetere di posizionamento, mantenere una pressione negativa per almeno 30 s, seguendo le usuali procedure impiegate in PTA.
e) Qualora si renda necessario, lo stent può essere sottoposto ad una dilatazione successiva utilizzando un palloncino per PTA. In ogni caso porre la massima attenzione a:

**non espandere lo stent di diametro nominale 6.0 mm oltre 9.0 mm;
non espandere lo stent di diametro nominale 7.0 mm oltre 9.0 mm;
non espandere lo stent di diametro nominale 8.0 mm oltre 9.0 mm;
non espandere lo stent di diametro nominale 9.0 mm oltre 11.0 mm;
non espandere lo stent di diametro nominale 10.0 mm oltre 11.0 mm**

Il diametro finale dello stent deve essere adeguato a quello del vaso di riferimento.

Accertarsi che lo stent non sia sottodilatato.

EFFETTI INDESIDERATI

L'impianto dello stent può essere associato ai seguenti eventi indesiderati:

- Decesso
- Necrosi iliache
- Dissezione, perforazione, rottura dell'arteria iliaca
- Embolia dello stent
- Occlusione cronica dello stent (restenosi)
- Occlusione vasale
- Spasmo arterioso
- Infezione
- Ematoma nel punto di accesso
- Effetti collaterali indotti dai farmaci (anticoagulanti/antiaggreganti) o dal mezzo di contrasto
- Trombosi acuta o subacuta localizzata a livello dello stent
- Alterazioni trofiche degli arti inferiori con conseguenti necrosi, gangrene e possibile necessità di amputazione dell'arto

RESPONSABILITÀ E GARANZIA

Il fabbricante assicura che il dispositivo è stato progettato, realizzato e confezionato con ogni cura utilizzando le tecniche ritenute più adatte fra quelle disponibili allo stato attuale della tecnologia e applicando principi di integrazione della sicurezza nella progettazione

e nella costruzione atti a garantire un impiego sicuro, quando esso sia utilizzato alle condizioni e per i fini previsti rispettando le precauzioni indicate nei paragrafi precedenti, e comunque atti a ridurre nella misura del possibile, ma non eliminare totalmente, i rischi correlati con l'impiego del dispositivo.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente sotto la responsabilità di personale medico specializzato e tenendo conto dei rischi residui e dei possibili effetti collaterali e complicanze della terapia per cui esso è stato previsto, tra i quali quelli ricordati nelle altre sezioni del presente libretto di istruzioni.

La complessità tecnica e la criticità delle scelte mediche e delle modalità di applicazione del dispositivo escludono la fornitura da parte del fabbricante di qualsiasi garanzia esplicita o implicita sulla bontà del risultato a seguito dell'impiego del dispositivo o sulla sua efficacia nel risolvere uno stato di infermità. Infatti i risultati, sia sotto il profilo clinico sia sotto il profilo della funzionalità e della durata del dispositivo, dipendono anche da numerosi fattori che sono al di fuori del controllo del produttore, tra i quali spiccano le condizioni del paziente, la procedura chirurgica d'impianto o di impiego, le modalità di manipolazione del dispositivo successivamente all'apertura della confezione.

Alla luce di questi fattori la responsabilità del fabbricante è pertanto limitata esclusivamente alla sostituzione del dispositivo qualora esso risulti affetto da vizi di produzione al momento della consegna. A tale scopo il Cliente deve mettere il dispositivo a disposizione del fabbricante; questo si riserva di esaminare il dispositivo ritenuto difettoso e di stabilire se effettivamente esso risulta affetto da vizi di fabbricazione. La garanzia consiste esclusivamente nella sostituzione del dispositivo riscontrato difettoso con un altro di fabbricazione del fabbricante dello stesso tipo o di tipo equivalente.

La garanzia si applica esclusivamente se il dispositivo viene restituito correttamente imballato al fabbricante unitamente ad una relazione scritta e circostanziata sui difetti lamentati e, nel caso di dispositivo impiantato, sui motivi della rimozione dal paziente. Avvenuta la sostituzione il fabbricante rimborserà al Cliente le spese da lui sostenute per la restituzione del dispositivo riconosciuto viziato.

Il fabbricante declina ogni responsabilità in qualsiasi caso di mancata osservanza delle modalità di uso e delle cautele indicate nel presente libretto di istruzioni e in caso di impiego dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il fabbricante declina, inoltre, qualsiasi responsabilità relativamente alle conseguenze delle scelte mediche e alle modalità di utilizzo o applicazione del dispositivo e pertanto non sarà in nessun caso perseguibile per qualsiasi danno di alcun genere, materiale, biologico o morale conseguente all'applicazione del dispositivo e alla scelta della tecnica di impianto utilizzata dall'operatore.

Gli agenti e rappresentanti del fabbricante non sono autorizzati a modificare alcuna delle suddette condizioni né ad assumere alcun impegno aggiuntivo né a prestare alcuna garanzia in relazione al presente prodotto, al di là di quanto sopra indicato.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» es un stent ilíaco que viene premontado en el extremo distal de un catéter de balón semidistensible.

El **stent** periférico ilíaco es un dispositivo implantable flexible que se expande por medio de un catéter-balón para ATP.

Está está fabricado con una aleación de cromo-cobalto y está recubierto con iCarbofilm™, una delgada película de carbón turbostrático de alta densidad prácticamente idéntica a la que recubre los oclusores de las prótesis valvulares cardíacas mecánicas. El revestimiento le otorga las características de biocompatibilidad y hemocompatibilidad propias del carbón pirrolítico sin modificar las propiedades físicas o estructurales del sustrato.

En los extremos del stent hay dos marcadores radiopacos de platino que permiten posicionarlo con respecto a la lesión.

El **catéter-balón** over-the-wire permite transportar el stent ilíaco hasta la lesión de forma segura.

El cuerpo del catéter presenta dos lúmenes coaxiales: uno sirve para inflar y desinflar el balón y el otro para que pase la guía.

Los dos marcadores radiopacos que están en los extremos del balón permiten posicionarlo con precisión en la estenosis.

En el extremo proximal del catéter hay un conector Y: la entrada «WIRE» permite acceder al lumen central para pasar la guía, mientras que el balón se infla y desinfla por la entrada «BALLOON».

El Fabricante produce el stent periférico ilíaco y certifica directamente la calidad del proceso de fabricación y del producto terminado de conformidad con las normas de Buena Fabricación.

USO PREVISTO

El stent ha sido diseñado para usarlo en el tratamiento de patologías ateroscleróticas de los vasos periféricos, especialmente de las arterias ilíacas, con el fin de mantener la luz de los vasos.

INDICACIONES

El stent está recomendado para el tratamiento de patologías oclusivas de los vasos periféricos, especialmente de las arterias ilíacas comunes o externas.

El stent está indicado también en caso de resultados inadecuados (estenosis residual >30%) o disección de la pared vascular secundarios a procedimientos de ATP con o sin stent.

CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en los casos siguientes:

- Evidencia de trombo masivo antes del procedimiento de ATP.
- ATP técnicamente no lograda, por ejemplo, debido a la imposibilidad de acceder a la lesión con el sistema de posicionamiento.
- Aneurismas inmediatamente adyacentes al sitio del implante.
- Condiciones clínicas que limitan el tratamiento antiagregante y/o anticoagulante.
- Alergia severa a los fármacos y/o contrastes que se suelen emplear en los procedimientos de ATP.
- Lesiones que no pueden tratarse con ATP u otras técnicas intervencionistas.
- Lesiones con calcificación severa resistente a la dilatación y riesgo de rotura de la pared vascular.

MODELO

Cada dispositivo ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT está identificado con un código de modelo y un número de lote; los modelos disponibles se enumeran en la tabla 1: el código de ventas está formado por las letras IC seguidas por las dos letras que identifican el tipo de dispositivo, por dos o tres cifras que indican el diámetro nominal de expansión del stent y por dos cifras adicionales que indican la longitud del stent, seguidas por la letra L o S en función de si el catéter de posicionamiento tiene una longitud de 135 cm o de 75 cm.

El número de lote permite rastrear en cualquier momento los datos de fabricación y control de calidad del dispositivo en el Servicio de Control de Calidad del Fabricante. Para facilitar la localización del dispositivo por parte del usuario, los datos de identificación del stent aparecen en una serie de etiquetas autoadhesivas presentes en cada envase, algunas de las cuales se pueden archivar en la historia clínica del paciente.

ENVASE

El dispositivo «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» se entrega estéril dentro de un envase individual que no se debe colocar en el campo estéril.

La esterilización en fábrica se realiza con una mezcla de óxido de etileno y CO₂.

La esterilidad del dispositivo cuando el envase está intacto se garantiza hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta (CADUCIDAD).

ADVERTENCIAS

- El dispositivo está diseñado únicamente para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear riesgos de contaminación del dispositivo o provocar infecciones al paciente, inflamación y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El dispositivo «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» se ha proyectado como un sistema integral. No utilizar ninguno de los componentes por separado.
- El catéter del «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» no es un catéter para dilatación periférica. Se debe utilizar solamente para expandir el stent.
- No utilice el dispositivo «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» si está vencido o el envase está abierto o dañado porque en estos casos no subsiste la garantía de esterilidad.
- El dispositivo «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» no debe entrar en contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que podrían dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones mecánicas.
- El implante de los dispositivos «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» se debe realizar por cirujanos que estén capacitados para llevar a cabo intervenciones de angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantes de stents periféricos y coronarios.
- El dispositivo «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» se debe maniobrar bajo control fluoroscópico con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
- Antes de seleccionar el tipo de intervención es importante valorar atentamente las

características de la lesión y la fisiopatología del paciente.

- El cirujano debe ponderar con la ayuda de bibliografía actualizada las ventajas y los riesgos de cada técnica.
- El introductor femoral o braquial de dimensiones y características compatibles con la arteria de acceso se debe posicionar con técnicas estándar.
- Se admite el uso de la técnica contralateral solamente cuando la bifurcación ilíaca es mayor de 45°.
- No presurizar el sistema hasta que el stent no esté correctamente posicionado sobre la lesión.
- Al terminar el procedimiento no se debe retirar el catéter de posicionamiento hasta que el balón no esté completamente desinflado.
- No se debe tratar de reposicionar un stent que esté expandido de forma parcial. Esta maniobra puede causar serias lesiones a la arteria.
- No limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo infeccioso.
- Utilizar los accesorios (introducido, guía, válvula hemostática) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Si en cualquier momento del procedimiento se advierte resistencia no hay que forzar el sistema sino extraer el conjunto completo formado por el dispositivo «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT», la guía y el introductor. Aplicar demasiada fuerza o manipular el dispositivo de forma errónea puede liberar el stent o dañar el catéter de posicionamiento.
- La implantación del stent ilíaco puede causar una disección arterial distal y/o proximal con respecto al stent o una oclusión aguda. Ambos resultados requieren una nueva intervención (sustitución vascular, dilatación, aplicación de stents adicionales, etc.).
- Es necesario proceder con sumo cuidado para reducir el riesgo de embolización de la placa o del material trombótico.
- Si el stent se pierde en la arteria es posible recurrir a dispositivos para extraerlo que sin embargo pueden causar traumas en las arterias y/o en el punto de entrada.
- El balón no se debe inflar por encima de la presión efectiva de estallido (rated burst pressure).
- No inflar el balón con aire o gases.

PRECAUCIONES

- Se recomienda utilizar un dispositivo dotado de manómetro.
- Cuando los vasos son demasiado tortuosos y presentan placas ateroscleróticas difusas el cirujano puede percibir un cierto grado de resistencia al avance del dispositivo. En estos casos sólo un manejo atento puede impedir la disección, perforación o rotura de la pared vascular.
- Para no dañar el stent que se acaba de expandir al atravesarlo con una guía o un catéter balón es importante proceder con cuidado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MRI

Ensayos no clínicos han demostrado que las líneas de producto de stent de CoCr son MR Condicional. Un paciente con estos dispositivos puede examinarse con seguridad en un sistema MR que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) o 3-Tesla (3 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Bajo las condiciones de examen definidas a continuación, se espera que las líneas de producto de stent de CoCr en una única configuración generen una subida de temperatura máxima de menos de 2,4 °C en un sistema MRI de 1,5 T y de 2,9 °C en un sistema MRI de 3 T.

	1.5 T	3 T
Según lo indicado en el sistema MR, SAR promedio de cuerpo entero	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos por calorimetría, SAR promedio de cuerpo entero	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cambio máximo de temperatura	2,4 °C	2,9 °C

En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente 1,0 cm respecto a un stent de CoCr cuando se somete a una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema MRI de 3T.

RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

La bibliografía clínica indica la necesidad de administrar un tratamiento antiagregante antes y después del procedimiento y un tratamiento anticoagulante durante el procedimiento.

Vista la complejidad y el número de factores individuales del paciente que pueden influir en el procedimiento, la elección de la terapia más adecuada está en manos del médico.

MODOS DE EMPLEO

Preparación del dispositivo ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT

Antes de iniciar la intervención de ATP se debe administrar heparina al paciente hasta que el tiempo de coagulación sobrepase los 180 segundos.

El stent se debe implantar en la lesión con la ayuda del catéter de posicionamiento en el que está incorporado.

- a) Inspeccionar el envase. Si está intacto, abrirlo y extraer el dispositivo «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» en el campo estéril.
- b) Verificar si el catéter de posicionamiento está estrangulado, plegado o dañado.
- c) Desplazar el estilete del stent hacia atrás.
- d) Quitar con cuidado la cubierta del stent tomándola por el extremo distal y completar la extracción del estilete. Comprobar que el stent no esté dañado y que esté bien anclado en el centro del balón.

Cualquier daño a los componentes del dispositivo «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» perjudica el comportamiento de todo el conjunto.

- e) Preparar el dispositivo de inflado como explican las instrucciones del fabricante.
- f) Quitar todo el aire del balón de la siguiente forma:
 - 1) Llenar el dispositivo de inflado con unos 4 ml de contraste.
 - 2) Conectarlo en la entrada «BALLOON» del conector Y del catéter de posicionamiento y orientar el catéter en sentido vertical con el extremo distal (balón) hacia abajo.

- 3) Aplicar una presión negativa y aspirar por lo menos 30 segundos. **Aumentar la presión lentamente hasta el valor neutro para que el líquido de contraste llene el sistema.**
- 4) Repetir la operación varias veces aspirando 10 ó 15 segundos sin introducir aire hasta que todas las burbujas de aire desaparezcan.

Introducción del stent

Los dispositivos «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» de 6 mm de diámetro nominal son compatibles con los introductores de calibre 6F (2.0 mm) o superior.

Los dispositivos «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» de 7, de 8, de 9 y 10 mm de diámetro nominal son compatibles con los introductores de calibre 6F con lumen ancho (2.16 mm) o superior.

Las guías de 0.035 pulgadas (0.89 mm) de diámetro o más delgadas también se pueden utilizar con «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT». La elección del tipo de punta y la rigidez son a discreción del médico.

- a) Durante la introducción el catéter de posicionamiento al que está sujeto el stent se debe mantener a presión ambiente.
- b) Lavar los restos de sangre y líquido de contraste de la porción expuesta de la guía con una mezcla de solución fisiológica y heparina.
- c) Asegurarse de que la válvula hemostática esté totalmente abierta antes de la introducción.
- d) Hacer avanzar el dispositivo por la guía hasta que el stent llegue a la lesión.
- e) Durante el recorrido es importante observar mediante fluoroscopia la posición de los marcadores radiopacos del stent y el balón para asegurarse de que se mueven juntos.

Si en cualquier momento del procedimiento se advierte resistencia no hay que forzar sino extraer juntos el dispositivo «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT», la guía y el introductor. Aplicar demasiada fuerza o manipular el dispositivo de forma errónea puede liberar el stent o dañar el catéter de posicionamiento.

Implantación y expansión del stent

- a) Posicionar el stent en la lesión.
- b) Expandirlo gradualmente inflando el balón hasta que alcanza el diámetro nominal. La tabla 2 muestra cómo aumenta el diámetro del balón a medida que aumenta la presión de inflado (columna I) en las cinco familias de diámetros nominales: 6.0 mm (columna II), 7.0 mm (columna III), 8.0 mm (columna IV), 9.0 mm (columna V) y 10.0 mm (columna VI). Los diámetros que aparecen sobre fondo oscuro se refieren a presiones mayores que la de estallido efectivo (Rated Burst Pressure)*. La expansión del stent se logra cuando la presión mínima de inflado del balón llega a 5 atm. **La constricción elástica del stent oscila entre 2 y 7%* dependiendo del modelo y del diámetro de expansión.**

* NOTA: Estos valores se han obtenido en pruebas in vitro

- c) Desinflar el balón y comprobar angiográficamente si el stent está completamente dilatado. Si es necesario el balón se puede volver a inflar hasta lograr el diámetro indicado.
- d) Antes de extraer el catéter de posicionamiento hay que mantener la presión negativa por lo menos 30 segundos como en los procedimientos de ATP usuales.
- e) Puede ser necesario dilatar ulteriormente el stent por medio de un balón de ATP. En todo caso es indispensable:
 - no dilatar el stent de 6.0 mm de diámetro nominal más de 9.0 mm;
 - no dilatar el stent de 7.0 mm de diámetro nominal más de 9.0 mm;
 - no dilatar el stent de 8.0 mm de diámetro nominal más de 9.0 mm;
 - no dilatar el stent de 9.0 mm de diámetro nominal más de 11.0 mm;
 - no dilatar el stent de 10.0 mm de diámetro nominal más de 11.0 mm.

El stent debe alcanzar un diámetro final adecuado al del vaso de referencia.

Compruebe que el stent no esté subdilataado.

EFFECTOS ADVERSOS

La implantación del stent puede estar asociada a los siguientes efectos adversos:

- Muerte
- Necrosis ilíacas
- Disección, perforación, rotura de la arteria periférica
- Embolia del stent
- Oclusión crónica del stent (reestenosis)
- Oclusión vascular
- Espasmo de la arteria
- Infección
- Hematoma en el punto de entrada
- Efectos colaterales de los anticoagulantes, los antiagregantes o el medio de contraste
- Trombosis aguda o subaguda localizada a nivel del stent
- Alteraciones tróficas de las piernas con necrosis o gangrena que podrían determinar la amputación

RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El Fabricante asegura que este dispositivo ha sido diseñado, realizado y envasado con el máximo cuidado por medio de las técnicas que se consideran más adecuadas en el estado actual de la tecnología. A lo largo de todo el proyecto se han adoptado criterios de seguridad que garanticen la utilización segura del dispositivo siempre que se respeten las restricciones en materia de uso previsto y se tomen las precauciones que hemos detallado en el apartado anterior. Sin embargo, dichos criterios no eliminan del todo los riesgos asociados con el empleo del dispositivo.

El dispositivo se debe utilizar exclusivamente bajo la responsabilidad de médicos especializados que conozcan todos los riesgos residuales, los efectos colaterales y las complicaciones que se asocian con este tratamiento, entre ellas las que se mencionan en otros apartados de este manual de uso.

La complejidad de la técnica quirúrgica y la importancia crítica que revisten tanto la decisión del médico como la modalidad de implantación eximen a el Fabricante de la obligación de entregar garantías implícitas o explícitas de la bondad del resultado, ya sea en lo que hace al uso del dispositivo o a su eficacia para resolver un estado de insuficiencia. Tanto los resultados clínicos como la funcionalidad y la duración del dispositivo dependen en buena parte de numerosos factores que no están bajo el control del fabricante, tales como las condiciones del paciente, el procedimiento quirúrgico de implante, el manejo y las modalidades de manipulación que se adoptan después de

abrir el envase.

Por todo ello la responsabilidad del Fabricante se limita exclusivamente a la sustitución de cualquier dispositivo que al ser entregado al Cliente presente defectos de fabricación. El Cliente debe poner el dispositivo a disposición del Fabricante, quien se reserva el derecho de examinarlo y establecer si efectivamente presenta defectos de fabricación. La garantía se limita exclusivamente a la sustitución del dispositivo que el Fabricante considere defectuoso por otro dispositivo idéntico o equivalente fabricado por el Fabricante.

La garantía se aplicará sólo si el Cliente devuelve el dispositivo a el Fabricante correctamente embalado y acompañado por un informe escrito que explique de forma detallada los presuntos defectos y, si tratara de un implante, las razones por las que se extrajo del paciente.

Tras la sustitución por el Fabricante del dispositivo que considere defectuoso, el Fabricante reembolsará al Cliente todos los gastos en los que haya incurrido para devolverlo. El Fabricante rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso y las precauciones que se enumeran en este manual de uso, así como en caso de uso del dispositivo con posterioridad a la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Asimismo el Fabricante rechaza toda responsabilidad relacionada con las consecuencias de las decisiones médicas o las modalidades de uso o aplicación del dispositivo. No podrá imputarse a el Fabricante ningún tipo de daño material, biológico o moral que derive de la aplicación del mismo.

Los agentes y representantes del Fabricante no están autorizados ni a modificar alguna de estas condiciones, ni a asumir compromisos adicionales ni a prestar garantías en relación con el producto que se extiendan más allá de lo arriba expuesto.

BESKRIVELSE

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" består af en iliacostent, der er monteret på den distale ende af et semikompliant ballonkateter.

Den perifere iliacostent er et fleksibelt, implantérbart produkt, der kan udvides med et PTA-ballonkateter.

Stenten er fremstillet af en cobalt-chrom-legering og beklædt med iCarbofil™, en tynd lagdelt kulstoffilm med høj massefylde, der reelt er magen til det pyrolytiske kulstof, som de mekaniske hjerteklapprotetser er lavet af.

Beklædningen giver produktet biologisk kompatibilitet og hæmkompatibilitet, hvilket er karakteristisk for det pyrolytiske kulstof, uden iøvrigt at ændre produktets fysiske og strukturelle egenskaber.

Stentens ender er forsynet med to røntgenfaste platinmarkører, der gør det muligt at placere den korrekt i den læsion, der skal behandles.

Ballonkateteret er af over-the-wire typen, hvilket gør det muligt at føre stenten sikkert frem til den læsion, der skal behandles.

Kateteret har to koaksiale lumen: den ene anvendes til at fylde og tømme ballonen med, den anden anvendes til indføring af guidewiren.

De to røntgenfaste markører, der er anbragt i ballonens ender, gør det muligt at placere stenten præcist i forhold til stenosen.

Kateterets proksimale ende er forsynet med en Y-konnektor: gennem den indgang, der er mærket med "WIRE", er der adgang til centrallumen, hvor guidewiren skal indføres, mens man gennem den anden, der er mærket med "BALLOON", kan fylde og tømme ballonen.

Fabrikant producerer selv stent/kateter-systemet og udfører under produktionen og på det færdige produkt alle de kvalitetskontroller, der kræves i henhold til GMP (Good Manufacturing Practice).

ANVENDELSE

Denne stent er beregnet til anvendelse ved behandling af arteriosklerosepatologier i perifere blodkar, specielt i iliaco-arterier til opretholdelse af deres åbenhed.

INDIKATIONER

Stenten anbefales til behandling af obstruktioner af de perifere blodkar, specielt i de almindelige eller de eksterne iliac-arterier. Den er desuden indiceret i tilfælde af mangelfulde resultater (residualstenose >30%) eller dissektion af karvæggen som følge af PTA-procedurer med eller uden stent.

KONTRAINDIKATIONER

Brugen af stent er kontraindiceret i nedenstående tilfælde:

- Hvis karret, der skal behandles, viser massiv thrombose før PTA-proceduren.
- Hvis der opstår tekniske problemer under PTA-proceduren såsom problemer med at nå frem til anlægelsesstedet.
- Hvis der forefindes aneurismer i umiddelbar nærhed af stedet, hvor stenten skal implanteres.
- Hvis der foreligger kliniske tilstande, som begrænser brugen af thrombolytisk eller antikoagulationsbehandling.
- Hvis patienten lider af alvorlig allergi mod de lægemidler og kontrastvæsker, der anvendes under PTA-proceduren.
- Hvis læsionen ikke kan behandles med PTA-procedurer eller andre operative teknikker.
- Hvis der foreligger læsioner med svære forkalkninger, som modstår dilatation, og hvis der er risiko for at ødelægge karvæggen.

MODEL

Hver enkelt ISTMUS LOGIC CARBOSTENT er mærket med en produktkode og et partinummer, og de tilgængelige modeller er angivet i tabel 1.

Produktkoden er sammensat af bogstaverne IC efterfulgt af to andre bogstaver, som identificerer modeltypen, af to eller tre tal som angiver stentens nominelle ekspansionsdiameter og af to efterfølgende tal, som angiver længden af stenten efterfulgt af bogstaverne L eller S i henhold til, om introducerkateteret er 135 cm eller 75 cm langt.

Partinummeret gør det muligt at finde alle produktionsoplysninger og kvalitetskontroller for kateteret i fabrikanter arkiv for kvalitetssikring.

For at gøre det nemmere at følge produktet på brugersiden, er stentens produktkode stemplet på selvlæbende etiketter, der er anbragt i pakken. Disse etiketter kan eventuelt klæbes ind i patientens journal.

PAKKENS INDHOLD

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" leveres sterilt indpakket i en pose, der ikke må anbringes i det sterile felt.

Produktet er fra fabrikkens steriliseret med en blanding af ætylenoxid og CO₂.

Hvis emballagen er intakt, er steriliteten garanteret indtil holdbarhedsdatoen, der er angivet på pakken (ANVENDES INDEN).

ADVARSLER

- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Dette kan resultere i risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektioner, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" er fremstillet som et integreret system, og dets dele må ikke anvendes separat.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" iliacostentsystemets kateter er ikke beregnet til perifer dilatation. Det må kun anvendes til ekspansion af stenten.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet. Hvis dette er tilfældet, garanteres der ikke for steriliteten.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" skal håndteres således, at kontakt med metaliske eller skrabende instrumenter undgås, da disse kan beskadige de polerede overflader eller medføre mekaniske ændringer.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" skal implanteres af læger, der er specielt uddannede til at udføre perkutan, transluminær angioplastik (PTA) samt implantation af perifere stenter og koronarstenter.
- Produktet skal håndteres under fluoroskopisk kontrol ved hjælp af røntgenapparater

med høj billedkvalitet.

- Læsionernes karakteristika og patientens specifikke fysiopatologi bør vurderes nøje, før der vælges procedure.
- Før der vælges procedure, kan kirurgen søge oplysninger i den nyeste litteratur om risici og fordele ved de forskellige procedurer i henhold til procedurens kompleksitet og patientens fysiopatologi.
- Der bør anvendes standardteknikker til anbringelse af en femoral eller brachial introducer af passende dimensioner, og som er kompatibel med adgangskarret.
- Kontralateral teknik bør kun anvendes, hvis iliacas biforkaturvinkel er større end 45°.
- Sæt ikke systemet under tryk, før stenten er korrekt placeret i læsionen.
- Introducerkateteret må ikke trækkes tilbage efter endt procedure, før dets ballon er helt tømt.
- Forsøg ikke at genanbringe en delvist ekspanderet stent, da dette kan medføre alvorlige skader på karret.
- Forsøg ikke at rense eller resterilisere produkter, der har været i kontakt med blod eller organisk væv. Brugte enheder skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med smitterisiko.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (introducer, guidewire, hæmostaseventil).
- Hvis der på noget tidspunkt under proceduren mærkes en usædvanlig modstand, må systemet ikke forceres. Tag derimod hele systemet ud som en helhed "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT", guidewiren og introduceren. Hvis der anvendes for stor kraft, eller hvis produktet håndteres forkert, risikerer man, at stenten frigøres, eller at introducerkateteret beskadiges.
- Implantation af en iliacostent kan forårsage kardissektion distalt og/eller proksimalt for stenten, og dette kan medføre en akut okklusion af karret, hvilket kan nødvendiggøre en operation (operativ udskiftning af karret, yderligere dilatation, anbringelse af yderligere stenter eller andet).
- Det er nødvendigt at gå yderst forsigtigt frem for at mindske risikoen for embolisering af plaques eller thrombotisk materiale.
- Hvis man mister stenten i karret, kan man anvende anordninger til at genvinde den.
- Disse metoder kan dog forårsage traumer på karret og/eller karadgangen.
- Rødt Burst Pressure må aldrig overskrides under fyldning af ballonen.
- Fyldt aldrig ballonen med luft eller gasagtige substanser.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at anvende en pumpe med manometer.
- Hvis karrene er meget snoede, og der forefindes diffus aterosklerose, kan kirurgen støde på modstand under fremføringen. I disse tilfælde kan en forkert håndtering af stenten medføre dissektion, perforation eller brud på karret.
- Hvis det bliver nødvendigt at føre en guidewire eller et ballonkateter gennem en nyligt ekspanderet stent, bør man være yderst forsigtigt for ikke at beskadige stenten.

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Det er påvist ved ikke-klinisk afprøvning, at CoCr stentproduktserier er MR-betingede. En patient med disse anordninger kan scannes sikkert på et MR-system under overholdelse af følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
- Maksimum rumlig feltgradient på 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Under de nedenfor definerede scanningsbetingelser forventes CoCr stentproduktserier i en enkelt stentkonfiguration at udløse en maksimal temperaturstigning på mindre end 2,4 °C på et 1,5 T MR-system og 2,9 °C på et 3 T MR-system.

	1,5 T	3 T
MR system rapporteret, hel krop gennemsnitlig SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetri-målede værdier, hel krop gennemsnitlig SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Højeste temperaturændring	2,4 °C	2,9 °C

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefakten fra anordningen sig ca. 1,0 cm fra CoCr-stenter, når der billedtages med en gradient-ekkopulsskvens på et 3 T MR-system.

MEDICINSK BEHANDLING

Den kliniske litteratur angiver nødvendigheden af præoperativ thrombolytisk behandling, peroperativ antikoagulationsbehandling samt postoperativ thrombolytisk behandling. I betragtning af hvor komplekst indgrebet er, og i betragtning af de mange faktorer der har indflydelse på det, og som bestemmes af den enkelte patients situation, er det op til lægen at bestemme en passende behandling.

ANVENDELSE

Forberedelse af ISTMUS LOGIC CARBOSTENT

Før angioplastikindgrebet begyndes, gives der heparin for at kontrollere, at patientens koagulationstid (ACT) er over 180 sek.

Stenten skal implanteres på læsionsstedet ved hjælp af det introducerkateter, den er monteret på.

- a) Efter at det er kontrolleret, at pakken ikke er beskadiget, tages "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" ud og anbringes i det sterile felt.
- b) Kontrollér, at introducerkateteret ikke er kinket, bøjet eller på anden måde beskadiget.
- c) Træk den distale, stive stilet tilbage.
- d) Fjern forsigtigt beskyttelseshætten fra stentens distale ende, og træk stiletten helt ud. Kontrollér, at stenten ikke er beskadiget, og at den stadig sidder midt på ballonen.
Hvis "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" er beskadiget, kan det kompromittere indgrebet.
- e) Gør pumpen klar i henhold til producentens anvisninger.
- f) Tag al luft ud af den ballon, stenten er monteret på, således:
 - 1) Fyld pumpen med ca. 4 ml kontrastvæske.
 - 2) Når pumpen er forbundet til Y-konnektoren, der er mærket med "BALLOON", på introducerkateteret, vendes ballonens spids lige nedad.
 - 3) Anvend sug, og aspirér i mindst 30 sekunder. **Lad trykket stige langsomt, til det bliver neutralt**, mens kontrastvæsken fylder systemet.
 - 4) Proceduren gentages, uden at der lukkes luft ind, og der aspireres i 10-15 sekunder ad gangen, indtil der ikke længere ses luftbobler i systemet.

Indføring af stenten

“ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” med en nominal diameter på 6.0 mm er kompatibel med 6F introducere (2.0 mm) eller større.

“ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” med nominelle diameter på 7.0, 8.0, 9.0 og 10.0 mm er kompatibel med 6F introducere med stor lumen (2.16 mm) eller større.

Guidewirer på 0.035 tommer (0.89 mm) eller mindre er kompatible til anvendelse sammen med “ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT”. På baggrund af sin kliniske erfaring kan kirurgen vælge guidewirer med forskellige stivheder og forskellige typer spids.

- Under indføringen skal trykket i introducerkateteret, hvorpå stenten er monteret, være lig omgivelsestryk.
- Skyl den synlige del af guidewiren med hepariniseret saltvand for at fjerne spor af blod og kontrastvæske.
- Kontrollér, at hæmostaseventilen er helt åben, før systemet føres ind.
- Før systemet frem langs guidewiren, indtil stenten når det sted, der skal behandles.
- Under indføringen kontrolleres med fluoroskopi, at stenten og ballonen bevæger sig som en enhed, ved at kontrollere de røntgenfaste markørers position.

Hvis der på noget tidspunkt under proceduren mærkes en usædvanlig modstand, må systemet ikke forceres. Tag derimod hele systemet ud som en helhed: Introduderen, guidewiren og ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT. Hvis der anvendes for stor kraft, eller hvis produktet håndteres forkert, risikerer man, at stenten frigøres, eller at introducerkateteret beskadiges.

Implantation og udvidelse af stenten

- Anbring stenten i læsionen.
- Udvid stenten ved langsomt at fylde ballonen, indtil den når den nominelle diameter. Forholdet mellem ballontrykket og diameteren er angivet i tabel 2 (tryk/diameter) (1. kolonne), for de fem forskellige nominelle diameter: 6.0 mm (2. kolonne), 7.0 mm (3. kolonne), 8.0 mm (4. kolonne), 9.0 mm (5. kolonne) og 10.0 mm (6. kolonne). De diameter, der er angivet med mørk baggrund, henviser til tryk, der ligger over sprængningstrykket (Rated Burst Pressure)*. Stenten udvides, ved at ballonen fyldes med et min. tryk på ca. 5 atm.

Stentens elastiske recoil afhænger af modellen og udvidelsesdiametren, og den ligger mellem 2 og 7%*.

BEMÆRK: Værdierne er opnået ved in vitro-forsøg

- Tøm væsken ud af ballonen, og kontrollér med angiografi, at stenten er helt udvidet. Om nødvendigt fyldes ballonen igen, indtil den optimale diameter er nået.
- I henhold til almindeligt anvendte PTA-procedurer holdes ballonen under negativt tryk i mindst 30 sekunder, før den fjernes.
- Hvis det bliver nødvendigt, kan stenten senere udvides ved hjælp af en ballon, der anvendes til PTA-procedurer. Under alle omstændigheder bør man være opmærksom på følgende:
**En stent med en nominal diameter på 6.0 mm må ikke udvides til mere end 9.0 mm;
En stent med en nominal diameter på 7.0 mm må ikke udvides til mere end 9.0 mm;
En stent med en nominal diameter på 8.0 mm må ikke udvides til mere end 9.0 mm;
En stent med en nominal diameter på 9.0 mm må ikke udvides til mere end 11.0 mm;
En stent med en nominal diameter på 10.0 mm må ikke udvides til mere end 11.0 mm.**

Stentens endelige diameter skal tilpasses referencekarrets.

Kontrollér, at stenten er udvidet tilstrækkeligt.

KOMPLIKATIONER

I forbindelse med stentimplantation kan følgende komplikationer forekomme:

- Død
- Iliacaneurose
- Dissektion, perforering, ruptur af iliacararterien
- Stentemboli
- Kronisk okklusion af stenten (restenose)
- Karokklusion
- Arteriespasmer
- Infektion
- Hæmatom ved indstiksstedet
- Bivirkninger forårsaget af medicin (antikoagulanter/thrombolytisk behandling) eller af kontrastmidlet
- Akut eller subakut trombose på stentstedet
- Trofiske ændringer i underekstremiteterne med efterfølgende nekrose og gangræn, der kan nødvendiggøre amputation af ekstremiteten.

ANSVAR OG GARANTI

Fabrikant garanterer, at produktet er designet, fremstillet og emballeret omhyggeligt under anvendelse af de for nuværende bedst egnede af de eksisterende teknikker, og at projekteringen og fremstillingen er foretaget under overholdelse af sikkerhedsprincipper med henblik på at gøre produktet sikkert i brug under de forudbestemte betingelser og til de fastsatte formål, såfremt de ovenfor nævnte anvisninger overholdes, samt med henblik på at reducere risiciene ved brug af produktet mest muligt.

Produktet må kun implanteres under ledelse af specialiserede læger, som er klar over risici og bivirkninger, og som kender de eventuelle komplikationer, hvoraf nogle er beskrevet andre steder i denne vejledning.

Den komplekse teknik og vurdering af de medicinske valg og fremgangsmåder ved brug af produktet udelukker afgivelsen af enhver form for eksplicit eller implicit garanti fra Fabrikant med hensyn til resultatet efter brug af produktet eller dets virkning på patologien. Både de kliniske og de funktionelle resultater samt produktets holdbarhed afhænger af talrige faktorer uden for producentens kontrol, herunder patientens tilstand, den kirurgiske implantationsteknik eller brug samt håndteringen af produktet, efter at pakningen er åbnet.

På baggrund af disse faktorer er Fabrikants forpligtelser begrænset til udskiftning af produktet, hvis det udviser produktionsfejl ved modtagelsen. Kunden skal aflevere produktet til Fabrikant, som forbeholder sig retten til at undersøge det eventuelt defekte produkt og afgøre, om der reelt er tale om produktionsfejl. Garantien består udelukkende i udskiftning af det produkt, som har en godkendt defekt, med et andet produkt fra firmaet Fabrikant af samme eller tilsvarende type.

Garantien gælder kun, hvis produktet tilbageleveres korrekt emballeret til Fabrikant med en udførlig skriftlig beskrivelse af fejlene, og i tilfælde af allerede implanterede produkter skal årsagen til fjernelse af produktet specificeres.

Bliver produktet udskiftet med et andet, refunderer firmaet Fabrikant af de af kunden af-

holdte udgifter i forbindelse med tilbageleveringen.

Fabrikant frasiger sig ethvert ansvar for manglende overholdelse af denne brugervejledning samt for anvendelse af produktet efter udløbsdatoen.

Fabrikant frasiger sig desuden ethvert ansvar for følgerne af lægemets valg og brug af produktet. Firmaet kan ikke holdes ansvarligt for nogen form for skade, det være sig materiel, biologisk eller moralsk, hidrørende fra brugen af produktet og fra lægens valg af implantationsteknik.

Fabrikants agenter og forhandlere er ikke autoriseret til at ændre på nogen som helst af de ovenfor anførte betingelser. De kan hverken påtage sig yderligere forpligtelser eller afgive nogen form for garanti vedrørende dette produkt udover det ovenfor anførte.

DESCRIÇÃO

O dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" é constituído por um stent ilíaco pré-montado na extremidade distal de um cateter de balão de tipo semicomplacente.

O **stent** periférico ilíaco é um dispositivo implantável flexível e expansível através de um cateter de balão para PTA.

O stent é fabricado em liga de cobalto-crómio e revestido com iCarbofilm™, uma película fina de carbono, cuja estrutura turboestrutural de alta densidade é substancialmente idêntica à do carbono pirrolítico com o qual são fabricados os oclusores das próteses valvulares cardíacas mecânicas.

O revestimento do substrato concede-lhe as características de bio e hemocompatibilidade próprias do carbono pirrolítico sem modificar as propriedades físicas e estruturais do próprio substrato.

Nas extremidades do stent estão posicionados dois marcadores radiopacos de platina, que permitem o posicionamento correcto do dispositivo na lesão a tratar.

O **cateter de balão** é do tipo "over-the-wire" e permite transportar com segurança o stent ilíaco até à lesão a ser tratada.

O corpo do cateter apresenta dois lúmens coaxiais: um é utilizado para insuflar e esvaziar o balão; o outro para a passagem do fio-guia.

Dois marcadores radiopacos situados nas extremidades do balão permitem o posicionamento preciso na estenose.

A extremidade proximal do cateter contém um conector Y: uma entrada do conector (assinada "WIRE") permite o acesso ao lúmen central para a passagem do fio-guia, enquanto que a outra (assinada "BALLOON") permite a insuflação/esvaziamento do balão.

O Fabricante produz directamente o sistema stent + cateter de posicionamento e realiza os controlos de qualidade, quer durante o processo de fabrico, quer no produto acabado, de acordo com as respectivas Normas de Bom Fabrico.

USO PREVISTO

O uso do stent está previsto para o tratamento das patologias ateroscleróticas dos vasos periféricos, especialmente das artérias ilíacas a fim de manter o vaso desobstruído.

INDICAÇÕES

O stent é recomendado para o tratamento de patologias obstrutivas dos vasos periféricos, especialmente das artérias ilíacas comuns ou externas. O stent é também indicado em caso de resultados insatisfatórios (estenose residual >30%) ou dissecções da parede vascular resultantes de operações de PTA com ou sem stent.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso do stent é contra-indicado nos casos abaixo indicados.

- Vaso a tratar com evidência de trombo massivo antes da operação de PTA.
- Operação de PTA tecnicamente mal sucedida, por exemplo por impossibilidade de aceder ao local com o sistema de posicionamento.
- Aneurisma imediatamente adjacente ao local de implante do stent.
- Condições clínicas que limitam a utilização do tratamento antiagregante e/ou anticoagulante.
- Grave alergia aos fármacos e/ou aos meios de contraste vulgarmente empregues durante as operações de PTA.
- Lesões consideradas não curáveis mediante PTA ou com outras técnicas operatórias.
- Lesões com calcificação grave, resistentes à dilatação, com risco de ruptura da parede vascular.

MODELO

Cada dispositivo ISTMUS LOGIC CARBOSTENT é identificado por um código de modelo e por um número de lote; os modelos disponíveis encontram-se listados na tabela 1: o código de vendas é composto pelas letras IC seguidas de duas letras que identificam o tipo do dispositivo, de duas ou três figuras que indicam o diâmetro nominal de expansão do stent e por mais duas figuras que indicam o comprimento do stent seguido pela letra L ou S, consoante se trate de um cateter de posicionamento de 135 cm ou de 75 cm de comprimento.

O número de lote permite a localização nos arquivos da Garantia de Qualidade do Fabricante de todas as informações relacionadas com o processo de fabrico e de controlo do sistema.

Para facilitar a localização do dispositivo junto do utilizador, os dados de identificação do stent estão indicados em etiquetas autoadesivas contidas em cada embalagem; algumas partes dessas etiquetas podem ser transferidas para a ficha clínica do paciente.

EMBALAGEM

O dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" é fornecido estéril, em saco individual que **não deve ser colocado em campo estéril**.

A esterilização efectuada pelo fabricante é obtida utilizando uma mistura de óxido de etileno e CO₂.

A esterilidade é garantida, com a embalagem intacta, dentro do prazo de validade especificado na embalagem (VALIDADE).

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo é projectado para ser usado uma vez só. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Isto pode causar riscos de contaminação do dispositivo e/ou infecções no doente, inflamação e transmissão de doente para doente das doenças infecciosas.
- O dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" foi concebido como sistema integral. Não utilizar separadamente os seus componentes.
- O cateter "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" não é um cateter para dilatação periférica; deve ser utilizado apenas para a dilatação do stent.
- Não utilizar um dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" cuja embalagem tenha sido aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado: neste caso, a esterilidade não é garantida.
- O dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" deve ser manuseado de forma a evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos, pois isso poderia danificar as superfícies altamente polidas ou provocar alterações mecânicas.
- O dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" deve ser implantado por médicos especificamente treinados para efectuar a angioplastia transluminal percutânea (PTA) e para implantar stents periféricos/coronários.

- O dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" deve ser manobrado sob controlo fluoroscópico utilizando um equipamento radiográfico que produza imagens de alta qualidade.
- É necessário avaliar com extremo cuidado as características da lesão a tratar e a doença específica do paciente antes de efectuar as escolhas operacionais.
- Considerando a complexidade da operação e a doença específica do paciente, o operador poderá consultar a literatura atualizada para conhecer os riscos e as vantagens associadas aos diferentes modos de proceder antes de efectuar a sua escolha do procedimento a utilizar.
- Utilizar técnicas padrão para o posicionamento de um introdutor femoral ou braquial de dimensões adequadas e compatíveis com o vaso de acesso.
- A adopção da técnica contralateral só é admitida se o ângulo da bifurcação ilíaca for superior a 45°.
- Não pressurizar o sistema enquanto o stent não estiver correctamente posicionado ao nível da lesão.
- Não retirar o cateter de posicionamento no final do procedimento enquanto o balão deste último não estiver completamente vazio.
- Não tentar reposicionar um stent parcialmente dilatado. Isto poderia causar sérios danos no vaso.
- Não tentar limpar ou esterilizar de novo os dispositivos que tiverem entrado em contacto com sangue ou tecidos orgânicos. Os dispositivos usados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infecção.
- Seguir as indicações do fabricante para utilizar os acessórios (introdutor, fio-guia, válvula hemostática).
- Se, em qualquer fase da operação, for notada uma resistência pouco comum, não forçar o sistema: remover tudo junto, como se fosse uma só peça, o dispositivo, o fio-guia e o introdutor. A aplicação de uma força excessiva e/ou uma manipulação errada poderia desprender o stent ou causar danos no cateter de posicionamento.
- A implantação de um stent ilíaco pode provocar dissecções do vaso distal e/ou proximal em relação ao stent e poderia provocar uma oclusão aguda do vaso, exigindo mais uma operação (intervenção cirúrgica para substituição vascular, dilatação maior, posicionamento de stents adicionais ou outros).
- É necessário proceder com extrema cautela para reduzir o risco de embolização da placa ou de material de origem trombótica.
- Em caso de perda do stent no vaso, é possível recorrer ao uso de dispositivos de recuperação. Estes métodos podem, porém, provocar traumatismos nos vasos e/ou no ponto de acesso vascular.
- Não superar, durante a insuflação do dispositivo, o valor nominal da pressão de ruptura.
- Nunca utilizar ar ou outras substâncias gasosas para encher o balão.

PRECAUÇÕES

- Aconselha-se o uso de um dispositivo de insuflação dotado de manómetro.
- Se se notar uma excessiva tortuosidade dos vasos em associação a placas ateroscleróticas difusas, o médico pode encontrar resistência ao avanço do dispositivo. Nesse caso, uma manipulação errada poderia resultar em dissecções, perfurações ou rupturas do vaso.
- Tomar muito cuidado quando for necessário atravessar um stent acabado de dilatar com um fio-guia ou com um cateter de balão, para evitar danificar o stent.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

Ensaio não clínicos demonstraram que os produtos da linha de stents de liga Co-Cr são "MR condicional".

Um doente com estes dispositivos pode ser examinado de forma segura com um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) ou 3-Tesla (3 T)
- Gradiente espacial máximo de campo de 2,890 G/cm (28,90 T/m)

De acordo com as condições de leitura definidas abaixo, espera-se que os produtos da linha de stents de liga Co-Cr na configuração de stent único produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 2,4 °C num sistema de RM de 1,5 T e de 2,9 °C num sistema de RM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Indicado pelo sistema de RM, taxa de absorção específica (SAR) com média calculada na totalidade do corpo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores calorimétricos medidos, taxa de absorção específica (SAR) com média calculada na totalidade do corpo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Varição máxima de temperatura	2,4 °C	2,9 °C

Em ensaios não clínicos, a imagem do artefacto causada pelo dispositivo estendia-se por cerca de 1,0 cm em relação aos stents de Co-Cr submetidos a uma sequência de pulsos gradiente-eco num sistema de RM de 3 T.

REGIME FARMACÉUTICO

A literatura clínica indica a necessidade de efectuar um tratamento antiagregante antes do procedimento, um tratamento anticoagulante durante o procedimento e um tratamento antiagregante no período posterior ao procedimento.

Devido à complexidade do procedimento e da influência de numerosos factores relativos à situação particular do paciente, cabe ao médico a definição da terapia mais adequada.

MODO DE USAR

Preparação do stent + cateter de posicionamento

Antes de iniciar o procedimento de angioplastia, administrar heparina para verificar se o tempo de coagulação do paciente (ACT) é superior a 180 seg.

O stent deve ser implantado na lesão em questão, utilizando o cateter de posicionamento sobre o qual é montado.

- Após ter controlado se a embalagem não foi danificada, remova o dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" da mesma, em ambiente estéril.
- Verificar se o cateter de posicionamento não apresenta estrangulamentos, dobras ou outros danos.
- Afastar o estilete de enrijecimento distal.
- Retirar com cautela a cobertura do stent, segurando-a pela extremidade distal e ter-

minado a extracção do estilete. Verificar se o stent não está danificado e se está fixo firmemente no centro do balão.

Quaisquer danos no dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" podem afectar o desempenho.

- e) Preparar o dispositivo de insuflação segundo as indicações fornecidas pelo fabricante.
- f) Eliminar o ar do balão no qual está montado o stent de acordo com o seguinte procedimento:
 - 1) Encher o dispositivo de insuflação com cerca de 4 ml de contraste.
 - 2) Após ter ligado o dispositivo de insuflação à entrada do conector Y (assinada "BALLOON") do cateter de posicionamento, orientar a ponta distal deste último (balão) verticalmente para baixo.
 - 3) Aplicar uma pressão negativa e aspirar durante, pelo menos, 30 segundos. **Deixar subir lentamente a pressão até ao valor neutro**, permitindo que o líquido de contraste encha o sistema.
 - 4) Sem introduzir ar, repetir a operação aspirando por 10-15 segundos, até que não haja mais bolhas de ar.

Introdução do stent

Os dispositivos "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" com diâmetro nominal de 6,0 mm são compatíveis com as bainhas com um diâmetro 6F (2,0 mm) ou superiores. Os dispositivos "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" com diâmetro nominal de 7,0, 8,0, 9,0 e 10,0 mm são compatíveis com as bainhas de diâmetro 6F com lúmen alargado (2,16 mm) ou superiores.

Os fios-guia com diâmetro igual ou inferior de 0.035 polegadas (0.89 mm) podem ser usados com o dispositivo "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT". O médico poderá escolher, baseando-se na própria experiência clínica, a rigidez do fio-guia e o tipo de ponta.

- a) Durante a introdução, manter à pressão ambiente o cateter de posicionamento no qual está montado o stent.
- b) Limpar a parte exposta do fio-guia com uma mistura de solução fisiológica com heparina para remover resíduos de sangue e de líquido de contraste.
- c) Verificar se a válvula hemostática está completamente aberta antes da introdução do sistema.
- d) Empurrar lentamente o sistema ao longo do fio-guia até que o stent atinja o local a tratar.
- e) Durante o avanço do sistema no vaso afectado, certifique-se, mediante fluoroscopia, de que o stent e o balão se movem como um corpo único, controlando a posição dos respectivos marcadores radiopacos.

Se, a qualquer momento, for notada uma resistência pouco comum, não forçar o sistema: remover tudo junto, como se fosse uma só peça, o introdutor, o fio-guia e o sistema. A aplicação de uma força excessiva e/ou uma manipulação errada poderia desprender o stent ou causar danos no cateter de posicionamento.

Implante e dilatação do stent

- a) Posicionar o stent sobre a lesão.
- b) Dilatar o stent, insuflando lentamente o balão até alcançar o diâmetro nominal. Na tabela 2 (pressão/diâmetros) estão indicados os valores de diâmetro do sistema de acordo com a variação da pressão de insuflação do balão (coluna I), para as cinco famílias de diâmetros nominais: 6,0 mm (coluna II), 7,0 mm (coluna III), 8,0 mm (coluna IV), 9,0 mm (coluna V) e 10,0 mm (coluna VI). Os diâmetros indicados sobre fundo escuro referem-se a pressões acima da pressão nominal de ruptura (Rated Burst Pressure)*. A dilatação do stent é obtida a uma pressão mínima de insuflação do balão de cerca de 5 atm.

O recuo elástico do stent está compreendido entre 2 e 7%* consoante o modelo e o diâmetro de dilatação.

*** NOTA: Os valores foram obtidos com teste in vitro**

- c) Esvaziar o balão e verificar, mediante angiografia, se o stent está completamente dilatado. Se necessário, insuflar o balão novamente para obter um diâmetro óptimo.
- d) Antes de remover o cateter de posicionamento, manter uma pressão negativa durante, no mínimo, 30 s, seguindo os procedimentos normais utilizados na PTA.
- e) Se for necessário, o stent pode ser submetido a uma pós-dilatação utilizando um balão para PTA. Em todo o caso, tomar o máximo de cuidado para:
 - não dilatar o stent com 6,0 mm de diâmetro nominal para mais de 9,0 mm;
 - não dilatar o stent com 7,0 mm de diâmetro nominal para mais de 9,0 mm;
 - não dilatar o stent com 8,0 mm de diâmetro nominal para mais de 9,0 mm;
 - não dilatar o stent com 9,0 mm de diâmetro nominal para mais de 11,0 mm;
 - não dilatar o stent com 10 mm de diâmetro nominal para mais de 11,0 mm.

O diâmetro final do stent deve ser adequado ao do vaso de referência.

Certificar-se de que o stent não está sub-dilatado.

COMPLICAÇÕES

O implante do stent pode ser associado às seguintes complicações:

- Morte
- Necrose ilíaca
- Dissecção, perfuração, ruptura da artéria ilíaca
- Embolia do stent
- Oclusão crónica do stent (restenose)
- Oclusão vascular
- Espasmo arterial
- Infecção
- Hematoma no ponto de acesso
- Efeitos secundários devido aos fármacos (anticoagulantes/antiagregantes) ou ao meio de contraste
- Trombose aguda ou sub-aguda localizada ao nível do stent
- Alterações tróficas dos membros inferiores com consequente necrose, gangrena e possível necessidade de amputação do membro

RESPONSABILIDADES E GARANTIA

O Fabricante garante que o dispositivo foi projectado, fabricado e embalado cuidadosamente, de acordo com as técnicas consideradas mais adequadas no âmbito da tecnologia actual e aplicando princípios de integração da segurança na concepção e no fabrico, capazes de garantir uma utilização segura, quando o dispositivo é utilizado nas condições e para as finalidades previstas, respeitando as precauções indicadas nos

parágrafos anteriores. Estas técnicas permitem reduzir, na medida do possível, mas não eliminar totalmente, os riscos ligados ao uso do dispositivo.

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente sob a responsabilidade de pessoal médico especializado, tendo em conta os riscos residuais, possíveis efeitos secundários e complicações da terapêutica para a qual foi previsto, conforme descrito nas outras secções deste manual de instruções.

A complexidade técnica e a criticidade das escolhas médicas e dos modos de aplicação do dispositivo excluem o fornecimento, por parte da o Fabricante, de qualquer garantia explícita ou implícita sobre a boa qualidade do resultado após o uso do dispositivo ou sobre a sua eficácia em resolver um estado de enfermidade. De facto, os resultados, quer do ponto de vista clínico, quer do ponto de vista da funcionalidade e da duração do dispositivo, dependem também de numerosos factores que estão fora do controlo do fabricante, entre os quais se destacam as condições do paciente, o procedimento cirúrgico de implantação ou de uso, os modos de manipulação do dispositivo após a abertura da embalagem.

À luz destes factores, a responsabilidade do Fabricante é, portanto, exclusivamente limitada à substituição do dispositivo que apresente defeito de fabrico no momento da entrega. Para isso, o Cliente deve pôr o dispositivo à disposição do Fabricante; este reserva-se o direito de examinar o dispositivo considerado defeituoso e de estabelecer se, efectivamente, este contém defeitos de fabrico. A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo considerado defeituoso por um outro de fabrico do Fabricante do mesmo tipo ou de tipo equivalente.

A garantia é aplicada exclusivamente se o dispositivo for restituído à o Fabricante correctamente embalado juntamente com um relatório escrito e pormenorizado sobre os defeitos reclamados e, no caso de dispositivo implantado, sobre os motivos da remoção do paciente.

Após a substituição, o Fabricante reembolsará o Cliente pelas despesas tidas com a devolução do dispositivo reconhecido como defeituoso.

O Fabricante declina todas as responsabilidades em caso de não cumprimento dos modos de uso e das precauções contidos neste manual de instruções e em caso de uso após a data de expiração indicada na embalagem.

O Fabricante também não se responsabiliza pelas consequências devidas às escolhas médicas e aos modos de utilização ou aplicação do dispositivo e, portanto, não poderá, em nenhum caso, ser responsabilizado por danos de nenhum tipo, material, biológico ou moral, resultante da aplicação do mesmo e da escolha da técnica de implantação utilizada pelo cirurgião.

Os agentes e os representantes do Fabricante não são autorizados a modificar nenhuma das condições acima, nem a assumir nenhum outro compromisso nem dar nenhuma garantia em relação ao presente produto, além do indicado acima.

BESCHRIJVING

Het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" bestaat uit een iliacale stent die stevig is bevestigd aan het distale uiteinde van een semi-compliante ballonkatheter.

De perifere iliacale stent is een flexibel implanteerbaar product dat kan worden verwijderd met behulp van een PTA-ballonkatheter.

De stent is vervaardigd van een kobalt-chroomlegering en is bekleed met iCarbofilm™, een dunne laag koolstof waarvan de turbostratische structuur met hoge dichtheid praktisch gelijk is aan die van de pyrolytische koolstof die wordt gebruikt voor de mechanische hartklep-prothesen van Sorin.

Deze coating verschaft aan de buitenlaag de bio- en hemocompatibiliteit die pyrolytische koolstof eigen is, zonder dat de fysieke en structurele kenmerken van de buitenlaag worden gewijzigd.

Twee radiopake platina markers die aan de uiteinden van de stent zijn aangebracht, zorgen voor een correcte positionering in de te behandelen laesie.

De ballonkatheter is van het type "via-de-draad" en zorgt ervoor dat de iliacale stent veilig naar de te behandelen laesie wordt gevoerd.

De kern van de katheter bestaat uit twee coaxiale lumens: een voor het opblazen en leeg laten lopen van de ballon en een voor de inbrenging en retractie van de geleidedraad.

Twee radiopake markers die aan het uiteinde van het bruikbare gedeelte van de ballon zijn aangebracht zorgen voor een correcte positionering in de stenose.

Het proximale uiteinde van de katheter beschikt over een Y-connector: de eerste ingang naar de connector (gemarkeerd met "WIRE") geeft toegang tot het centrale lumen van de geleidedraad, terwijl de andere (gemarkeerd "BALLOON") is bedoeld voor het opblazen/leeg laten lopen van de ballon.

De Fabrikant produceert de iliacale stent en voert alle kwaliteitscontroles zelf uit, zowel tijdens het productieproces als op het eindproduct, overeenkomstig de geldende normen voor een goede fabricage.

TOEPASSING

De stent is bedoeld voor de behandeling van atherosclerotische pathologieën van de perifere bloedvaten, in het bijzonder de iliacale arteriën, teneinde het bloedvat wijd te houden.

INDICATIES

De stent is specifiek geïndiceerd voor de behandeling van occlusieve pathologieën van de perifere bloedvaten, in het bijzonder de gewone of externe iliacale arteriën. Gebruik van de stent is tevens geïndiceerd in het geval van inadequate resultaten (residuale stenose > 30%) of dissectie van de bloedvatwand na een PTA-procedure met of zonder stenting.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de stent wordt in de volgende situaties ontraden:

- Het te behandelen bloedvat bevat tekenen van aanzienlijke trombose vóór de PTA-procedure.
- De PTA-behandeling is technisch niet succesvol, omdat er bijvoorbeeld met het positioneringssysteem geen toegang kan worden verkregen tot de locatie.
- Er is sprake van een aneurysma meteen naast de implantatielocatie van de stent.
- De patiënt heeft aandoeningen die de behandeling met trombocytremsers en/of anticoagulantia beperken.
- De patiënt heeft een ernstige allergie voor geneesmiddelen en/of contrastmiddelen die bij PTA-procedures worden gebruikt.
- De laesies zijn niet met PTA of andere interventionele technieken te behandelen.
- Er is sprake van laesies met ernstige calcificatie waardoor dilatatie van de bloedvatwand niet mogelijk is en het risico op ruptuur van de wand aanzienlijk is.

MODEL

Elk "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" wordt geïdentificeerd met een modelcode en een partijnummer. De beschikbare modellen worden weergegeven in tabel 1: de verkoopcode bestaat uit de letters IC, gevolgd door de twee letters die het systeemtype aanduiden, twee of drie cijfers die de nominale expansiediameter van de stent aangeven en nog eens twee cijfers die de lengte van de stent aanduiden, gevolgd door de letter L of S, afhankelijk daarvan of de positioneerder 135 cm of 75 cm lang is.

Het partijnummer kan worden gebruikt om alle informatie over de productie en de controles van het product in de archieven van de kwaliteitsverzekeringsafdeling van De Fabrikant op te zoeken.

Om het systeem ook bij de gebruiker te kunnen natrekken, is de productcode op zelfklevende etiketten vermeld die in elke verpakking te vinden zijn; deze etiketten kunnen op de patiëntenkaart worden aangebracht.

VERPAKKING

Het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" wordt steriel geleverd, in een afzonderlijke verpakking die niet in een steriel veld mag worden gebracht.

De sterilisatie door de De Fabrikant is uitgevoerd met een mengsel van ethyleenoxide en CO₂.

De sterilitet wordt, bij een onbeschadigde verpakking, gegarandeerd tot aan de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven (TE GEBRUIKEN VÓÓR).

WAARSCHUWINGEN

- Het apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik ontworpen. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Dat kan besmettingsgevaar van het apparaat opleveren en/of infecties, ontstekingen bij de patiënt veroorzaken en infectieziekten overbrengen van patiënt op patiënt.
- Het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" is ontworpen om als systeem te worden gebruikt. Gebruik de onderdelen niet afzonderlijk.
- De positioneerderkatheter van het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" is niet bedoeld voor perifere dilatatie; deze dient alleen te worden gebruikt voor expansie van de stent.
- Gebruik het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" niet indien de verpakking is geopend of indien de steriliteitsperiode is verstreken; in dat geval wordt sterilitet van het product niet gegarandeerd.
- Het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" mag niet in contact komen met metalen of schurende instrumenten aangezien deze het gepolijste oppervlak kunnen beschadigen of mechanische wijzigingen tot gevolg kunnen hebben.

- Het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" dient door artsen te worden gebruikt die specifiek zijn opgeleid voor het uitvoeren van percutane transluminaire angioplastiek (PTA) en het implanteren van perifere en/of coronaire stents.
- Het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" moet onder fluoroscopische controle worden gemaneuvreerd, door gebruik te maken van röntgenapparatuur die beelden van hoogwaardige kwaliteit produceert.
- Evalueer de kenmerken van de te behandelen laesie en de specifieke fysiopathologie van de patiënt zorgvuldig alvorens procedurele keuzes te maken.
- Gezien de complexiteit van de procedure en de specifieke fysiopathologie van de patiënt, dient de arts recente literatuur te raadplegen voor informatie over de risico's en voordelen van verschillende procedures alvorens de te gebruiken procedure te kiezen.
- Gebruik standaardtechnieken voor de plaatsing van een femorale of brachiale huls met juiste afmetingen die compatibel is met de toegang tot het bloedvat.
- Cross-over techniek is alleen toegestaan indien de iliacale bifurcatiehoek meer dan 45° is.
- Zet het systeem niet onder druk zolang de stent niet ter hoogte van de laesie is gepositioneerd.
- Trek aan het einde van de procedure de katheter niet terug zolang de ballon niet volledig is leeggelopen.
- Probeer een gedeeltelijk toegepaste stent niet opnieuw te positioneren. Het opnieuw positioneren kan ernstige schade aan de bloedvaten veroorzaken.
- Probeer stents die in contact zijn geweest met bloed of organisch weefsel niet te reinigen of opnieuw te steriliseren. De gebruikte middelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk afval van de gezondheidszorg met besmettingsgevaar.
- Volg tijdens het gebruik van de accessoires (huls en/of geleidedraad, geleidedraad, hemostatische klep) de voorschriften van de De Fabrikant op.
- Als tijdens het inbrengen weerstand wordt bemerkt, mag geen kracht worden gebruikt: trek in dat geval het systeem, de geleidedraad en de huls als één geheel terug. Door overmatige krachttoefening en/of foutieve manipulatie kan de stent losraken of de positioneerderkatheter beschadigen.
- Implantatie van een iliacale stent kan dissectie veroorzaken van het distaal en/of proximale gelegen bloedvat t.o.v. de stent en zou een acute occlusie van het bloedvat kunnen veroorzaken, hetgeen een extra ingreep vereist (chirurgische vasculaire vervanging, aanvullende dilatatie, plaatsing van aanvullende stents of andere procedures).
- Gebruik uiterst voorzichtig te werk om het risico op embolie van plaque of op materiaal van trombotische origine te verminderen.
- In geval van verlies van de stent in het bloedvat is het mogelijk herstelprocedures te gebruiken om de stent terug te vinden. Deze procedures kunnen echter schade aan de bloedvaten en/of aan de vasculaire toegangslocatie veroorzaken.
- Overschrijd tijdens het opblazen niet de nominale waarde van de breukdruk (Rated Burst Pressure).
- Gebruik nooit lucht of ander gas om de ballon op te blazen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van een inflatietoestel met een manometer wordt aangeraden.
- Wanneer een overmatige kronkeling van de bloedvaten geassocieerd met wijdverspreide atheroom plaque wordt geconstateerd, kan bij het doorvoeren van de katheter weerstand worden ondervonden. In dat geval kan een foutieve manipulatie tot dissectie, perforatie of ruptuur van het bloedvat leiden.
- Gebruik uiterst voorzichtig te werk wanneer een geleidedraad of een ballonkatheter door de zojuist verwijde stent moet worden gepasseerd, teneinde beschadiging van de stent te voorkomen.

MRI VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat CoCr stent-productlijnen MR-conditioneel zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5 T) of 3-Tesla (3 T).
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Onder de hieronder gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de CoCr stent-productlijnen in een configuratie met één stent een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,4 °C zullen veroorzaken in een 1,5 T MRI-systeem en 2,9 °C in een 3 T MRI-systeem.

	1,5 T	3 T
Voor het MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde SAR (specifiek energieabsorptietempo) voor het gehele lichaam	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Calorimetrisch gemeten waarden, gemiddelde SAR (specifiek energieabsorptietempo) voor het gehele lichaam	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Hoogste temperatuurverandering	2,4 °C	2,9 °C

Bij niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 1,0 cm uit ten opzichte van CoCr stents wanneer beeldvorming plaatsvindt met een gradiënt-echo pulssequentie in een 3 T MRI-systeem.

FARMACOLOGISCH REGIME

In de klinische literatuur wordt de noodzaak aangegeven om vóór de procedure trombocytremsers te gebruiken, tijdens de procedure anticoagulantia en na de procedure weer trombocytremsers.

Gezien de complexiteit van de procedure en de invloed van talrijke factoren die met de specifieke situatie van de patiënt te maken hebben, wordt aan de arts de bepaling van de geschikte therapie overgelaten.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Voorbereiding stent + positioneerderkatheter

Alvorens de stent te positioneren, moet heparine worden toegediend om te controleren of de geactiveerde coagulatielijd van de patiënt (ACT) meer dan 180 sec. bedraagt.

De stent moet in de betrokken laesie worden geïmplanterd met behulp van de positioneerderkatheter waarop deze is gemonteerd.

- Controleer of de verpakking niet is beschadigd en verwijder het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" in een steriele omgeving uit de verpakking.
- Controleer of de positioneerderkatheter geen knikken bevat en niet is verbogen of an-

dere schade vertoont.

- c) Trek het distale stilet terug.
- d) Schuif voorzichtig de bescherming van de stent af door deze bij het distale uiteinde vast te pakken, en vervolgens het stilet. Controleer of de stent niet is beschadigd en goed is gecentreerd op de ballon.

Beschadiging van het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" kan de prestatie ervan beïnvloeden.

- e) Bereid het inflatie toestel voor overeenkomstig de aanwijzingen van de De Fabrikant.
- f) Verwijder als volgt de lucht uit de ballon waarop de stent is gemonteerd:
 - 1) Vul het inflatie toestel met 4 ml contrastmengsel;
 - 2) Richt, na het aansluiten van het inflatie toestel op de Y-connectoringang (gemarkeerd met "BALLOON") van de positioneerkatheter, de distale tip van de katheter naar beneden.
 - 3) Pas negatieve druk toe en aspireer minimaal 30 seconden. **Laat de druk geleidelijk normaal** worden terwijl het systeem wordt gevuld met contrastmiddel.
 - 4) Herhaal stap 3, zonder lucht in te voeren, gedurende 10 à 15 seconden, totdat geen luchtbelletjes meer worden waargenomen.

Inbrengen van de stent

De systemen "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" met een nominale diameter van 6.0 mm zijn compatibel met introducers van diameter 6F (2.0 mm) of groter.

De systemen "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" met nominale diameters van 7.0, 8.0, 9.0 en 10.0 mm zijn compatibel met introducers van diameter 6F met brede lumen (large lumen 2.16 mm) of groter.

Geleidedraden van 0.035 inch (0.89 mm) of minder zijn compatibel voor gebruik met het "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT". De arts kan op basis van zijn of haar klinische ervaring de geschikte stijfheid van de geleidedraad en de tip kiezen.

- a) Houd de positioneerkatheter waarop de stent is voorgemonteerd tijdens het inbrengen op omgevingsdruk.
- b) Reinig het blootliggende gedeelte van de geleidedraad met een mengsel van heparine en zoutoplossing om sporen van bloed en contrastmiddel te verwijderen.
- c) Controleer of de hemostatische klep volledig is geopend alvorens de stent + het positioneersysteem in te brengen.
- d) Voer het systeem langzaam langs de geleidedraad totdat de stent de te behandelen locatie heeft bereikt.
- e) Tijdens het invoeren van het systeem in het betrokken bloedvat dienen de stent en de ballon zich als één geheel te bewegen. Dit dient te worden uitgevoerd door, via fluoroscopie, de positie van de ballonmarkeringen in relatie tot de stentmarkeringen te observeren.

Als tijdens het inbrengen weerstand wordt bemerkt, mag geen kracht worden gebruikt: trek in dat geval het systeem, de geleidedraad en de introducer als één geheel terug. Door overmatige krachtuitoefening en/of foute manipulatie kan de stent losraken of de positioneerkatheter beschadigen.

Implantatie en expansie van de stent

- a) Plaats de stent ter hoogte van de laesie.
- b) Verwijder de stent door langzaam de ballon tot de nominale diameter op te blazen. In tabel 2 (druk/diameter) worden de diameters van het systeem weergegeven met een variërende balloninflatie druk (kolom I), voor de vijf groepen van nominale diameters: 6.0 mm (kolom II), 7.0 mm (kolom III), 8.0 mm (kolom IV), 9.0 mm (kolom V) en 10.0 mm (kolom VI). Waarden met een donkere achtergrond hebben betrekking op drukwaarden die boven de nominale breukdruk (Rated Burst Pressure)* liggen. De expansie van de stent wordt bereikt bij een balloninflatie druk van circa 5 atm.

Het inkrimpen van de stent ligt tussen 2 en 7%, al naar gelang het model en de expansiediameter.

*** OPMERKING: De waarden zijn bereikt bij in-vitro tests**

- c) Laat de ballon leeglopen en controleer angiografisch of de stent volledig is verwijderd. Blaas eventueel de ballon opnieuw op voor een optimale implantatie.
- d) Houd, alvorens de positioneerkatheter te verwijderen, gedurende minimaal 30 seconden een negatieve druk aan, en volg hierbij de normale procedures die bij PTA worden gebruikt.
- e) Indien nodig, kan de stent worden nagedilateerd met een PTA-ballon. Houd hierbij het navolgende in acht:
 - Verwijder de stent met een nominale diameter van 6.0 mm niet verder dan 9.0 mm;**
 - Verwijder de stent met een nominale diameter van 7.0 mm niet verder dan 9.0 mm;**
 - Verwijder de stent met een nominale diameter van 8.0 mm niet verder dan 9.0 mm;**
 - Verwijder de stent met een nominale diameter van 9.0 mm niet verder dan 11.0 mm;**
 - Verwijder de stent met een nominale diameter van 10.0 mm niet verder dan 11.0 mm.**

De uiteindelijke diameter van de stent moet geschikt zijn voor de diameter van het betreffende bloedvat.

Verzeker u ervan dat de stent volledig is verwijderd.

COMPLICATIES

De implantatie van een stent kan de volgende complicaties met zich meebrengen:

- De dood
- Necrose van iliaca
- Dissectie, perforatie, breuk van de grote bekkenslagader
- Embolie van de stent
- Chronische occlusie van de stent (restenose)
- Occlusie van het bloedvat
- Arterieel spasme
- Infectie
- Hematoom bij de toegangslocatie
- Door medicijnen en contrastmiddelen geïnduceerde bijwerkingen (anticoagulantia/trombocytremmers)
- Acute of sub-acute trombose ter hoogte van de stent
- Trofische wijzigingen van de onderste extremiteiten met als gevolg necrose, gangreen en mogelijk amputatie

AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

De Fabrikant garandeert dat dit product met alle nodige zorg is ontworpen, vervaardigd en verpakt, waarbij de meest geschikte technieken zijn gebruikt die volgens de huidige technologie beschikbaar zijn. De veiligheidsnormen die in het ontwerp en de vervaardiging van het product zijn geïntegreerd garanderen een veilig gebruik onder de genoemde omstandigheden en voor de bedoelde doeleinden met inachtneming van de

voorzorgsmaatregelen die hiervoor zijn genoemd. Deze veiligheidsnormen zijn bedoeld om voor zover mogelijk de risico's die aan het gebruik van dit product zijn gerelateerd, te verminderen, maar niet volledig uit te sluiten.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt onder toezicht van een gespecialiseerd arts, waarbij rekening wordt gehouden met de risico's of mogelijke bijwerkingen en complicaties die kunnen voortvloeien uit het bedoelde gebruik, zoals vermeld in andere gedeeltes van deze instructiehandleiding.

Gezien de technische complexiteit en de kritische aspecten van de medische keuzes en de methodes die worden gebruikt om het systeem toe te passen, kan De Fabrikant niet verantwoordelijk worden gehouden, noch impliciet noch expliciet, voor de kwaliteit van de eindresultaten ten gevolge van het gebruik van dit systeem of voor de doeltreffendheid in het bestrijden van een ziekte. De eindresultaten, zowel de klinische status van de patiënt als de functionaliteit en de levensduur van het systeem, zijn afhankelijk van talrijke factoren die buiten de controle van de De Fabrikant vallen. Deze factoren zijn ondermeer de toestand van de patiënt, de chirurgische implantatietechniek en de wijze waarop het systeem na het openen van de verpakking wordt gehanteerd.

In het licht van bovenstaande factoren is de aansprakelijkheid van De Fabrikant uitsluitend beperkt tot vervanging van het systeem indien dit op het moment van levering productiefouten vertoont. Hiertoe moet de klant het systeem aan De Fabrikant retourneren. De Fabrikant behoudt zich het recht voor het geretourneerde systeem te onderzoeken en te bepalen of er werkelijk sprake is van fabricagefouten. De garantie bestaat uitsluitend uit de vervanging van het defect beoordeelde systeem door een ander systeem van De Fabrikant van hetzelfde of van een gelijksoortig type.

De garantie wordt uitsluitend toegepast indien het systeem deugdelijk verpakt aan De Fabrikant wordt geretourneerd, vergezeld van een gedetailleerd schriftelijk rapport waarin de geconstateerde defecten en, in geval van een geïmplanterd product, de redenen van explantatie worden opgegeven.

Na vervanging zal De Fabrikant aan de klant de door hem gemaakte kosten vergoeden voor de vervanging van het defect beoordeelde systeem.

De Fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af voor alle gevallen waarin de gebruiksaanwijzingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructiehandleiding niet zijn opgevolgd, en indien het product na het verstrijken van de aangegeven houdbaarheidsdatum op de verpakking is gebruikt.

De Fabrikant wijst tevens alle aansprakelijkheid af voor gevolgen van behandelkeuzes en voor de manier waarop het systeem is gebruikt en toegepast. De Fabrikant is daarom in geen enkel geval aansprakelijk voor welk type schade dan ook, van materiële, biologische of morele aard, ten gevolge van de toepassing van dit systeem of voor de keuze van de gebruikte implantatietechniek.

De agenten en de vertegenwoordigers van De Fabrikant zijn niet bevoegd om een van de bovenstaande voorwaarden te wijzigen, noch om extra verplichtingen op zich te nemen, noch om garanties betreffende dit product aan te bieden, die buiten het hierboven beschrevene vallen.

BESKRIVNING

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" består av en iliacstent monterad på den distala änden av en halvflexibel ballongkateter. Den perifera **iliacstenten** är en implanterbar flexibel enhet som kan utvidgas genom användning av en PTA-ballongkateter.

Stenten är tillverkad i koboltkromlegering med ytskikt av iCarbofilm™, en tunn kolfilm vars flerskiktstruktur med hög densitet är i väsentliga drag identisk med pyrolytiskt kol, vilket används vid tillverkning av tllslutningselementen på de mekaniska hjärtklaffproteserna.

Ytskiktet ger substratet de egenskaper av bio- och hemokompatibilitet som kännetecknar pyrolytiskt kol utan att förändra själva substratets fysiska och strukturella beskaffenhet.

I stentens ändar sitter två röntgentäta platinamärkare vilka möjliggör korrekt placering av enheten i förhållande till lesionen som ska behandlas.

Ballongkatetern är av "over-the-wire"-typ och möjliggör säker införsel av iliacstenten till lesionen som ska behandlas.

Kateters storme har två koaxiallumen: den ena används för upplåsning av ballongen och utsläpp av luft ifrån denna; den andra används för passage av ledaren.

Genom två röntgentäta märkare i ballongens ändar möjliggörs exakt placering i förhållande till stenosen.

Kateters proximala ände är utrustad med en Y-konnektor: konnektorns ena ingång (markerad "WIRE") möjliggör åtkomst av mellersta lumen för passage av ledaren; den andra (markerad "BALLOON") möjliggör upplåsning och tömning av ballongen.

Tillverkare av systemet stent + utplaceringskateter utför kvalitetskontroller både under tillverkningsprocessen och på färdig produkt i enlighet med god tillverkningspraxis.

ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

Stenten är avsedd att användas för behandling av ateroskleros i de perifera kärlen, i synnerhet iliacartärer, i syfte att hålla kärlen öppna.

INDIKATIONER

Stenten är särskilt lämpad för behandling av obstruktion av de perifera kärlen, i synnerhet de gemensamma eller yttre iliacartärerna. Stenten är dessutom lämplig vid tllförsä stallande resultat (reststenos >30%) eller vid dissektion av kärlväggen efter PTA-förfarande med eller utan stent.

KONTRAIKATIONER

Användning av stenten är kontraindicerat i följande fall:

- Kärl som ska behandlas och som uppvisar kraftig trombos före PTA-förfarande.
- Tekniskt misslyckat PTA-förfarande t ex på grund av att det inte går att komma åt platsen med utplaceringsystemet.
- Aneurysm direkt angränsande till implanteringsplatsen för stenten.
- Kliniskt tillstånd som begränsar användningen av trombocythämmande medel och antikoagulantia.
- Svår allergi mot läkemedel och/eller kontrastmedel som normalt används vid PTA-förfarande.
- Lesioner som ej anses behandlingsbara med PTA eller annan behandlingsteknik.
- Lesioner med svår kalcificering som står emot dilatation med risk för bristning av kärlväggen.

MODELL

Varje ISTMUS LOGIC CARBOSTENT-enhet identifieras genom en modellbeteckning och ett batchnummer. Tillgängliga modeller visas i tabell 1: Försäljningskoden består av bokstäverna IC följda av två bokstäver som identifierar typen av enhet, två eller tre siffror som indikerar stentens nominella expansionsdiameter, samt ytterligare två siffror som indikerar stentens längd, följda av någon av bokstäverna L eller S i enlighet med huruvida utplaceringskatetern är 135 eller 75 cm lång.

Batchnumret gör det möjligt att spåra alla tillverknings- och kontrolldata som är arkiverade på avdelningen för kvalitetssäkring hos tillverkaren.

För att göra det lättare att hitta enheten hos användaren finns stentens identifieringsdata också på självhäftande etiketter som medföljer varje förpackning; dessa etiketter kan fästas på implanterad patientens journal.

FÖRPACKNING

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" levereras steril i enskild förpackning som inte får placeras inom sterilt område.

Steriliseringen som utförs av tillverkaren erhålls genom användning av en blandning av etylenoxid och CO₂.

Sterilitet garanteras, vid obrotten förpackning, fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen (BÄST FÖRE).

VARNINGAR

- Anordningen har konstruerats endast för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera inte igen. Dessa processer skulle kunna medföra kontaminationsrisker för anordningen och/eller orsaka infektioner hos patienten, inflammation och överföring av infektiösa sjukdomar från patient till patient.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" har tillverkats för användning som system i sin helhet. Använd inte komponenterna var för sig.
- Katetern "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" är inte en kateter för periferisk dilatation och får endast användas för utvidgning av stenten.
- Använd inte "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" vars förpackning har öppnats eller skadats, eller vars steriliseringsperiod har gått ut: i dessa fall garanteras inte steriliteten.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" måste hanteras så att kontakt med instrument med metallisk eller skrovlig yta, undviks, eftersom det finns risk att de högljansspole-rade ytor skadas eller att mekaniska förändringar uppstår.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" måste implanteras av läkare med specifik utbildning i perkutan transluminal angioplastik (PTA) samt i periferisk/koronar stentimplantation.
- Enheten får endast användas under fluoroskopisk kontroll med hjälp av röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Utvärdera ytterst noga egenskaperna hos lesionen som ska behandlas samt patientens specifika sjukdomstillstånd före val av förfarande.
- Före val av förfarande, och med hänsyn till förfarandets komplexitet och patientens

specifika sjukdomstillstånd, kontrollera i uppdaterad litteratur för information om de risker och fördelar som associeras till de olika förfarandena.

- Använd standardmetoder för placering av lår- eller brakiointroducer av lämplig storlek som är kompatibel med ingångskärl.
- Cross-over-metod får tillämpas endast om iliacförgreningens vinkel är större än 45°.
- Utsätt inte systemet för tryck förrän stenten har placerats över lesionen som ska behandlas.
- Dra inte ut utplaceringskatetern efter avslutat förfarande förrän luften i ballongen släppts ut helt.
- Försök inte att omplacera en delvis utvidgad stent. Detta kan orsaka svåra skador på kärl.
- Enheter som har kommit i kontakt med blod eller organisk vävnad får inte rengöras eller omsteriliseras. De använda anordningarna måste skaffas bort som farligt, potentiellt smittbärande sanitärt avfall.
- Vid användning av tillbehören (introducer, ledare, hemostatisk ventil) ska tillverkarens föreskrifter följas.
- Forcera inte systemet om något onormalt motstånd uppstår under behandlingen: dra ut enheten "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT", ledaren och introducer tillsammans som en helhet. För stor kraft och/eller felaktig hantering kan resultera i att stenten lossnar eller skador uppstår på utplaceringskatetern.
- Implantation av iliacstent kan orsaka dissektion av kärl distalt och/eller proximalt i förhållande till stenten och kan dessutom orsaka akut okklusion av kärl, med behov av ytterligare ingrepp som följd (kirurgisk ingrepp för kärbyte, ytterligare dilatation, positionering av flera stentar etc.).
- Tillämpa största försiktighet för att minska risken för emboli av plack eller material av trombocytiskt ursprung.
- Om stenten tappas i kärl finns anordningar för återhämtning. Dessa metoder kan emellertid orsaka skador på kärlen och/eller på accesspunkten till kärlsystemet.
- Överskrid inte det nominella sprängtryckvärdet (Rated Burst Pressure) vid upplåsning av enheten.
- Använd aldrig luft eller någon form av gas för att blåsa upp ballongen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd alltid upplåsningsanordningar försedda med tryckmätare.
- I de fall alltför stor kärltorsion observeras i samband med omfattande ateromatos plack, kan läkaren känna av motstånd vid införandet av katetern. Felaktig hantering kan då orsaka dissektion, perforation eller bristning av kärl.
- Iakta stor försiktighet om det visar sig nödvändigt att gå igenom ett nyligen utvidgad stent med ledare eller ballongkateter. Skador kan lätt uppstå på stenten.

MRI SÄKERHETSINFORMATION

Icke-kliniska tester har uppvisat att CoCr-stentproduktlinjer är MR Conditional. En patient som har dessa enheter kan tryggt skannas i MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält om 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
 - Maximalt spatiellt gradientfält om 2,890 G/cm (28,90 T/m)
- Under skanningsförhållandena som beskrivs nedan förväntas CoCr-stentproduktlinjer i konfigurationer med en enskild stent ge upphov till en maximal temperaturökning om mindre än 2,4 °C i ett 1,5 T MRI-system och 2,9 °C i ett 3 T MRI-system.

	1,5 T	3 T
MR-system rapporterat, hela kroppen i genomsnitt SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalimetriskt mätta värden, hela kroppen i genomsnitt SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Högsta temperaturändring	2,4 °C	2,9 °C

Vid icke-klinisk testning sträcker den bildartefakt som orsakats av enheten ut sig cirka 1,0 cm från CoCr-stenter vid bildanalys med en gradientekopulssekvens i ett MRT-system på 3 T.

LÄKEMEDELSADMINISTRATION

Klinisk litteratur rekommenderar trombocythämmande behandling preoperativt, antikoagulantibehandling under operation samt trombocythämmande behandling postoperativt.

Med hänsyn till förfarandets komplexitet och de många olika faktorer som påverkar patientens tillstånd, ska läkare fastställa lämplig behandling.

ANVÄNDNINGSSÅTT

Förförberedning av ISTMUS LOGIC CARBOSTENT

Innan angioplastikförfarandet påbörjas, ge heparin och kontrollera att patientens koagulerings-tid (ACT) överstiger 180 sekunder.

Stenten ska implanteras i aktuell lesion med hjälp av utplaceringskatetern som den är monterad på.

- a) Kontrollera att förpackningen inte är skadad och ta ut "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" i steril miljö.
- b) Kontrollera att utplaceringskatetern inte är snodd, böjd eller uppvisar andra skador.
- c) Dra den distala styrtråden bakåt.
- d) Avlägsna stenthöljet försiktigt genom att fatta tag i den distala änden och dra ut styr-tråden helt. Kontrollera att stenten inte är skadad och att den sitter fast ordentligt mitt på ballongen.

Eventuella skador på "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" kan inverka negativt på dess funktion.

- a) Förbered upplåsningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
- f) Töm ballongen som stenten monterats på genom att följa nedanstående anvisningar:
 - 1) Fyll upplåsningsanordningen med cirka 4 ml kontrastmedel.
 - 2) Efter anslutning av upplåsningsanordningen till Y-konnektorns ingång på utplaceringskatetern (markerad "BALLOON"), rikta kateterns distala ände (ballong) vertikalt nedåt.
 - 3) Applicera negativt tryck och sug ut luft under minst 30 sekunder. **Låt trycket långsamt åter stiga till nollvärde** medan systemet fylls med kontrastmedel.
 - 4) Upprepa förfarandet med utsugning under 10 - 15 sekunder, utan att tillföra luft, tills inga luftbubblor längre observeras.

Införande av stenten

Introducers med diameter 6F (2,0 mm) eller större kan användas tillsammans med

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" med nominell diameter 6,0 mm.

Introducers med diameter 6F med stor lumen (2,16 mm) eller större kan användas tillsammans med "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" med nominell diameter 7,0, 8,0, 9,0 och 10,0 mm.

Ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm) eller mindre kan användas med "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT". Läkaren kan välja ledarens styvhet och typ av spets efter egen klinisk erfarenhet.

a) Håll utplaceringskatetern, på vilken stenten har förmonterats, i atmosfärstryck under införandet.

b) Rengör den oskyddade delen av ledaren med en blandning av fysiologisk lösning och heparin för att avlägsna eventuella blodfläckar och kontrastmedel.

c) Kontrollera att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan systemet förs in.

d) För systemet längs ledaren tills stenten når behandlingszonen.

e) Medan systemet förs framåt i aktuellt kärl, kontrollera med hjälp av fluoroskopi att stenten och ballongen rör sig som en enhet. Detta görs genom att kontrollera de respektive röntgentäta markörernas position.

Forcera inte systemet om något onormalt motstånd uppstår under förfarandet: dra ut introducern, ledaren och "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" tillsammans som en enhet. För stor kraft och/eller felaktig hantering kan resultera i att stenten lossnar eller skador uppstår på utplaceringskatetern.

Implantation och utvidgning av stenten

a) Placera stenten genom lesionen.

b) Utvidga stenten genom att långsamt blåsa upp ballongen till nominell diameter. I tabell 2 (tryck/diameter) visas systemets diametervärden allt efter som trycket ändras vid upplåsningen av ballongen (kolumn I), med referens till de fem nominella diameterklasserna: 6,0 mm (kolumn II), 7,0 mm (kolumn III), 8,0 mm (kolumn IV), 9,0 mm (kolumn V) och 10,0 mm (kolumn VI). Diametervärdena på mörk bakgrund hänförs till tryck som överskrider det nominella sprängtrycket (Rated Burst Pressure)*. Utvidgningen av stenten erhålls vid ett upplåsningstryck på cirka 5 atm.

Stentens återfjädring ligger mellan 2 och 7% beroende på modell och utvidgningsdiameter.

OBS! Värdena har erhållits vid test in vitro.

c) Släpp ut luften ur ballongen och kontrollera genom angiografi att stenten är helt utvidgad. Blås vid behov upp ballongen på nytt för optimal diameter.

d) Innan utplaceringskatetern dras ut ska det negativa trycket bibehållas under minst 30 sekunder genom att följa de sedvanliga PTA-förfarandena.

e) Vid behov kan en efterföljande dilatation utföras med hjälp av en ballong avsedd för PTA. Iakttä emellertid alltid följande anvisningar:

utvidga inte stentar med 6,0 mm nominell diameter till mer än 9,0 mm;

utvidga inte stentar med 7,0 mm nominell diameter till mer än 9,0 mm;

utvidga inte stentar med 8,0 mm nominell diameter till mer än 9,0 mm;

utvidga inte stentar med 9,0 mm nominell diameter till mer än 11,0 mm;

utvidga inte stentar med 10,0 mm nominell diameter till mer än 11,0 mm.

Stentens slutliga diameter ska stämma med referenskärlets diameter.

Kontrollera att stenten är helt utvidgad.

KOMPLIKATIONER

Implantationen av stenten kan medföra följande komplikationer:

- Dödsfall
- Iliacnekros
- Dissektion, perforation, ruptur av höftpulsådern
- Stentemboli
- Kronisk stentoklusion (ristenos)
- Kärlocklusion
- Arteriell spasm
- Infektion
- Hematom vid införingspunkten
- Bieffekter till följd av läkemedel (antikoagulantia/trombocythämmande medel) eller kontrastmedel
- Akut eller subakut trombos i höjd med stentet
- Trofiska förändringar i de nedre extremiteterna med åtföljande nekros, gangrän och eventuellt behov av amputation

ANSVARIGHET OCH GARANTI

Tillverkare garanterar att enheten har planerats, utförts och förpackats med största omsorg och genom användning av den teknik som ansetts vara lämpligast bland de som står till förfogande inom den nuvarande teknologin. Dessutom har de samordningsprinciper angående säkerhet i samband med planering och tillverkning tillämpats för att garantera säkert bruk vid användning under förutsedda tillstånd och för de ändamål som avsetts och under vidtagande av de försiktighetsåtgärder som angetts i föregående avsnitt, vilka har avsikten att så mycket som möjligt minska, men ej fullständigt eliminera riskerna som står i korrelation till användningen av enheten.

Enheten får endast användas under specialiserad läkarpersonals ansvar och med hänsyn till de kvarstående risker och eventuella bieffekter och komplikationer som kan uppstå under terapi för vilken enheten har avsetts och då bl a de som angetts i de övriga avsnitten i den här instruktionsbroschyren.

P g a komplex teknik, speciella omständigheter vid medicinska val och själva användningen av enheten, utesluter Tillverkare tillhandahållande av all sorts uttryckt eller underförstådd garanti vad det gäller gott resultat vid användning av enheten eller dess verkan vid försök att lösa patientens sjukdomstillstånd. Resultatet, både vad det gäller kliniskt tillstånd och enhetens funktion och livslängd, är i själva verket beroende av många faktorer som står utanför tillverkarens kontroll, bland dessa kan framför allt nämnas patientens tillstånd, operationsproceduren vid implantationen eller hur enheten används, hur den hanteras efter det att förpackningen öppnats, osv.

Med hänsyn till dessa faktorer, är ansvaret som åligger Tillverkare därför enbart begränsat till utbyte av enheten i sådana fall den visat sig ha tillverkningsfel vid leveranstillfället. Kunden måste då returnera enheten till Tillverkare, som förbehåller sig rätten att undersöka enheten som ansetts defekt och därefter fastställa om denna verkligen uppvisar tillverkningsfel. Garantin omfattar endast utbyte av enheten, som fastställts ha tillverkningsfel, mot en ny, tillverkad av Tillverkare, av samma eller likvärdig typ. Garantin tillämpas endast i de fall enheten återsänts till Tillverkare förpackat på rätt sätt tillsammans med en utförlig skriftlig rapport om de defekter som klagan handlar om och, i det fall enheten implanterats, varför den tagits bort från patienten.

Tillverkare betalar kundens kostnader för retur av enhet som ansetts felaktig.

Tillverkare fransäger sig allt ansvar i alla fall av uteblivet iakttagande av bruksanvisningarna och försiktighetsåtgärderna i denna broschyr och även i fall av användning efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Tillverkare fransäger sig dessutom allt ansvar gällande det som kan bli följden av medicinska val, hantering och applikationssättet av enheten och ska därför under inga omständigheter kunna anses vara ansvarig för materiella, biologiska, moraliska skador, av vilket slag det än gäller, till följd av dess användning och detta gäller även valet av den implantationsteknik som ska användas.

Agenter (distributörer) och representanter hos Tillverkare är inte auktoriserade att vidta ändringar i något av ovanstående villkor och inte heller att åta sig några extra förpliktelser eller att ge garanti, förutom vad som angetts ovan, angående den här produkten.

KUVAUS

ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT -laite koostuu puolipehmeästä pallokatetrasta ja sen distaali-päässä tiivistä olevasta iliaac-stentistä.

Perifeerinen iliaac-stentti on taipuisa implantoitava laite, joka voidaan laajentaa käyttämällä PTA-pallokatetria.

Stentti on valmistettu koboltti-kromiseoksesta ja päällystetty ohuella iCarbofilm™ -hiilikerroksella, jonka tiheä epäjärgestynyt rakenne vastaa mekaanisten sydänlappien valmistuksessa käytettävää pyrolyyttistä hiiltä.

Substraatin päällystäminen tekee siitä biologiselta ja hemologiselta yhteensopivuudeltaan pyrolyyttistä hiiltä vastaavaa, mutta ei vaikuta substraatin fysikaalisiin ominaisuuksiin tai rakenteeseen.

Stentin päissä olevat röntgenpositiiviset platinamerkit auttavat laitteen asettamisessa hoidettavaan vauriokohtaan.

Iliac-stentti voidaan viedä turvallisesti hoidettavaan vauriokohtaan käyttämällä nopea-vaihtoista pallokatetria.

Katetrin rungossa on kaksi koaksiaalista luumenia: toinen pallon täyttämistä ja tyhjentämistä ja toinen ohjauslankaa varten.

Pallon käyttöpituuden ulkopuolella olevat röntgenpositiiviset merkit mahdollistavat laitteen tarkan asettamisen stenoosikohtaan.

Katetrin proksimaalipäässä on Y-liitin: liittimen toinen aukko (jossa on merkintä "WIRE") avautuu ohjainlangalle tarkoitettuun keskiluumeniin ja toista aukkoa (jossa on merkintä "BALLOON") käytetään pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen.

Valmistaja valmistaa iliaac-stentin ja tekee laadunvalvontatoimia sekä valmistusprosessin aikana että valmiille tuotteelle hyväksytyjen valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

KÄYTTÖTARKOITUS

Stentti on tarkoitettu perifeeristen verisuonten, erityisesti a. iliaacan, ateroskleroosin hoitamiseen, jotta verisuoni pysyy avoimena.

KÄYTTÖAIHEET

Stentti on tarkoitettu erityisesti a. iliaac kommunikseen ja externan ahtautumien hoitoon. Stenttiä voidaan käyttää myös stenttiläisen tai stentittömän PTA-toimenpiteen epätydyttävän lopputuloksen (residuaalistenosi > 30%) tai suonenseinämään syntyneiden vaurioiden korjaamiseen.

KÄYTÖN VASTAAIHEET

Stentin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Hoidettavassa verisuonessa oleva suuri tromboosi ennen PTA-toimenpidettä.
- PTA-hoidon tekninen epäonnistuminen esimerkiksi sen vuoksi, että asennuslaitetta ei voida vielä hoidettavaan kohtaan.
- Stentin implantointikohdan vieressä oleva aneurysma.
- Verihäiriöisiin vaikuttavan hoidon ja antikoagulanttihoidon käyttämistä rajoittavat sairaudet.
- Vaikea allergia PTA-toimenpiteissä yleisesti käytetyille lääkkeille ja/tai varjoaineille.
- Vauriokohdat, joita ei voida hoitaa pallolaajennuksen tai muiden toimenpidetekniikoiden avulla.
- Vauriokohdat, joissa on paljon laajentamista vastustavia kalkkeutumia, jolloin toimenpiteeseen liittyy verisuonen seinämän repeämiskä.

MALLI

Jokaisessa ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT -laitteessa on tunnisteen mallikoodi ja eränumero. Saatavana olevat mallit on lueteltu taulukossa 1: myyntikoodin alussa ovat kirjaimet IC ja niiden jälkeen kaksi laitteen tyyppiä ilmaisevaa kirjainta sekä kaksi tai kolme stentin nimellisen enimmäishalkaisijan ilmaisevaa numeroa ja kaksi stentin pituuden ilmaisevaa numeroa. Näiden perässä on kirjain L tai S sen mukaan, onko asennuskatetrin pituus 135 vai 75 cm.

Eränumerolla voidaan jäljittää kaikki laitteen valmistusprosessia ja järjestelmän hallintaa koskevat tiedot valmistajan laadunvalvontatarkistuksista.

Laitteen tuotekoodi on painettu laatikossa oleviin tarroihin, jotka voidaan liittää potilaan hoitokorttiin. Tämä helpottaa laitteen jäljittämistä.

PAKKAUS

ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT -laite toimitetaan steriilinä ja yksittäispakattuna pussissa, jota ei saa asettaa steriilille alueelle.

Valmistaja käyttää steriloimisessa etyleeniksidin ja hiiliidioksidin seosta.

Steriiliys taataan, kun pakkaus on vioittumaton ja kun pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivä (KÄYTETTÄVÄ ENNEN) ei ole ylittynyt.

VAROITUKSET

• Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriiloi laitetta uudelleen. Se saattaa aiheuttaa laitteen kontaminaation riskin ja/tai potilaan infektoriskin tai infektion tartunnan.

• ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT -laite on suunniteltu kiinteäksi järjestelmäksi. Älä käytä sen osia erillisinä.

• ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT -asennuskatetri ei ole perifeerinen laajennuskatetri. Sitä tulee käyttää ainoastaan stentin asentamiseen.

• Älä käytä ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT -laitetta, jos pakkaus on avattu tai vioittunut tai jos steriiliysaika on ylittynyt. Siinä tapauksessa tuotteen steriiliyttä ei voida taata.

• ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT -laitetta tulee käsitellä varoen ja välttää laitteen joutumista kontaktiin metallisten tai naarmuttavien instrumenttien kanssa, jotka voivat vaurioittaa huolellisesti kiillotettuja pintoja tai muuttaa laitetta mekaanisesti.

• ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT -laitetta saava käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus pallolaajennusten tekemiseen ja perifeerisen stentin ja/tai koronaaristentin asentamiseen.

• ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT -laitetta tulee ohjata fluoroskopian avulla ja seurata laadukkaita kuvia tuottavalla röntgenlaitteistolla.

• Arvioi hoidettavan vauriokohdan ominaisuudet ja kyseisen potilaan fysiopatologia huolellisesti ennen toimenpiteen valitsemista.

• Lääkärin tulee ottaa huomioon toimenpiteen monimutkaisuus ja potilaan fysiopatologia sekä tutustua eri toimenpiteiden riskeihin ja etuihin käsittelevään kirjallisuuteen ennen toimenpiteen valitsemista.

• Aseta sopivankokoinen femoraali- tai brachiaaliohjelki verisuoneen käyttämällä vakio-

tekniikkaa.

- Cross-over-tekniikkaa voi käyttää ainoastaan, jos a. iliaacan bifurkaatio on yli 45°.
- Älä paineista järjestelmää, ennen kuin stentti on hoidettavassa vauriokohdassa.
- Älä poista katetria toimenpiteen lopussa, ennen kuin katetrin pallo on täysin tyhjä.
- Älä yritä asettaa osittain täytettyä stenttiä uudelleen. Uudelleen asettaminen saattaa aiheuttaa vakavan verisuonivaurion.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleen steriloida veren tai orgaanisen kudoksen kanssa kontaktissa olleita laitteita. Käytetyt laitteet tulee hävittää infektoriskin sisältävänä vaarallisena sairaalajätteenä.
- Noudata lisävarusteiden (holkin ja/tai ohjauskatetrin, ohjauslangan ja hemostaattisen venttiilin) valmistajan ilmoittamia käyttöaiheita.
- Jos laitteen sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, älä jatka sisäänvientiä väkisin: vedä järjestelmä, ohjainlanka ja ohjelki ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin irtoamisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.
- Iliac-stentin implantoiminen saattaa aiheuttaa verisuonen dissekation implantatitokohdan distaali- ja/tai proksimaalipuolella. Implantoiminen saattaa aiheuttaa myös verisuonen akillisen okklusion, jolloin tarvitaan lisätoimenpiteitä (kuten verisuonten kirurgista korjausta, lisälääjennusta tai lästenttien asentamista).
- Noudata äärimmäistä varovaisuutta vähentääksesi plakin tai trombomassan aiheuttaman embolian riskiä.
- Jos stentti irtoaa verisuonesta, se voidaan hakea suonesta. Nämä toimenpiteet voivat kuitenkin vaurioittaa verisuonia ja/tai stentin sisäänvientikohtaa.
- Laskettua puhkeamispainetta ei saa ylittää laitteen täyttämisen aikana.
- Pallon täyttämiseksi ei saa käyttää ilmaa tai muuta kaasua.

VAROTOIMET

- Painemittarilla varustetun täyttölaitteen käyttöä suositellaan.
- Katetrin liikutaminen eteenpäin verisuonessa saattaa olla vaikeaa, jos verisuoni on erittäin mutkainen ja jos siinä on laajoja ateroamplakkeja. Siinä tapauksessa virheellinen käsittely voi aiheuttaa verisuonen dissekation, perforaation tai ruptuurin.
- Stentin vioittumisen välttämiseksi noudata erityistä varovaisuutta viidesäsi ohjauslankaa tai pallokatetria laajennetun stentin läpi.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-klinsinen testaus on osoittanut, että CoCr-stentti tuotelinjat ovat MR-ehdollisia. Näitä tuotteita käyttävä potilas voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magnetkenttä 1,5 tesla (1,5 T) tai 3 tesla (3 T).
- Suurin spatiaalinen kenttägradientti 2 890 G/cm (28,90 T/m)

Alla määritellyissä kuvausolosuhteissa CoCr-stentti tuotelinjan yhden stentin kokoonpanon aiheuttama suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 2,4 °C 1,5 T:n MRI-järjestelmässä ja 2,9 °C 3 T:n MRI-järjestelmässä.

	1,5 T	3 T
MR-järjestelmän raportoitu koko kehon keskimääräinen SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrialla mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Suurin lämpötilan muutos	2,4 °C	2,9 °C

Ei-klinsisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 1,0 cm CoCr-stentistä, kun kuvaus on tehty gradientti-aikaupussisekvensillä 3 T:n MRI-järjestelmällä.

LÄÄKITYS

Kliinisen kirjallisuuden mukaan antikoagulanttahoito on tarpeen toimenpiteen aikana ja verihäiriöisiin vaikuttava hoito ennen toimenpidettä ja sen jälkeen.

Koska toimenpide on monimutkainen ja koska potilaan tilaan vaikuttavat monet tekijät, lääkärin tulee päättää soveltuvasta hoidosta tapauskohtaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Stentin ja asennuskatetrin valmisteleminen

Anna potilaalle hepariinia ennen stentin asentamista ja tarkista, että potilaan aktivoitu hyttymisaika (ACT-aika) on yli 180 sekuntia.

Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuslaitetta.

- Tarkista, että pakkaus on ehjä, ja poista sitten ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT -laitteen pakkauksesta ja vie se steriilille alueelle.
- Tarkista, ettei asennuskatetri ole kiertynyt, taittunut tai muutoin vioittunut.
- Vedä distaali ohjainta taaksepäin.
- Pidä kiinni suojuksen distaali-päästä ja liu'uta se varovasti pois stentin ja ohjaimen päältä. Tarkista, ettei stentti ole vioittunut ja että se on pallon keskikohdassa.

ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT-laitteen vioittuminen saattaa heikentää laitteen toimintaa.

e) Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti.

f) Poista seuraavasti ilma pallosta, jonka päälle stentti on asennettu:

- 1) Täytä täyttölaitteeseen neljä millilitraa varjoainetta.
- 2) Liitä täyttölaitte asennuskatetrin Y-liittimen aukkoon (jossa on merkintä "BALLOON") ja osoita katetrin distaali-ohjelki alas.
- 3) Käytä negatiivista painetta ja ime vähintään 30 sekunnin ajan. Anna paineen nousua vähitellen normaalsiksi järjestelmän täytyessä varjoainetta.
- 4) Älä päästä järjestelmään ilmaa, vaan toista vaihe 3 ja ime 10–15 sekunnin ajan, kunnes kuplia ei enää näy.

Stentin asentaminen

Nimellishalkaisijaltaan 6,0 mm olevien ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT-laitteiden kanssa voi käyttää holkkeja, joiden halkaisija on vähintään 6F (2,0 mm)

Nimellishalkaisijaltaan 7,0, 8,0, 9,0 ja 10,0 mm olevien ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT-laitteiden kanssa voi käyttää holkkeja, joiden halkaisija on vähintään 6F (suuri lumen, 2,16 mm)

ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT-laitteen kanssa voi käyttää haljaisijaltaan enintään 0,89 mm (0,035 tuumaa) olevia ohjainlankoja. Ohjauslangan jäykkyys ja kärjen malli valitaan lääkärin kliinisen kokemuksen perusteella.

a) Pidä asennuskatetri ja siihen esiasennettu stentti ympäristön paineessa asennuksen aikana.

b) Huuhteile ohjauslangan näkyvissä oleva osa hepariinia sisältävällä fysiologisella keit-

tosuolaliuoksella, jotta veri- ja varjoainejäämät poistuvat.

- c) Varmista ennen stentin ja asennuskatetrin sisäänviemistä, että hemostaattinen venttiili on täysin auki.
- d) Liikuta järjestelmää hitaasti eteenpäin ohjauslangan päällä, kunnes stentti on hoidettavalla alueella.
- e) Varmista asennuslaitteen kohdesuoneen viennin aikana, että stentti ja asennuspallo liikkuvat yhtenä yksikkönä. Tämä tapahtuu seuraamalla fluoroskopian avulla pallossa olevien merkkien sijaintia suhteessa stentissä oleviin merkkeihin.

Jos laitteen sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, älä jatka sisäänvientii väkisin: vedä järjestelmä, ohjainlanka ja holkki ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö jatkaa järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin irtoamisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

Stentin asentaminen ja laajentaminen

- a) Aseta stentti vauriokohtaan.
- b) Asenna stentti täyttämällä pallo hitaasti nimellishalkaisijaansa. Taulukossa 2 (paine/halkaisija) on lueteltu järjestelmän halkaisijat viidelle nimellishalkaisijaryhmälle erilaisilla pallon täyttöpaineilla (sarake I): 6,0 mm (sarake II), 7,0 mm (sarake III), 8,0 mm (sarake IV), 9,0 mm (sarake V) ja 10 mm (sarake VI). Tummalla taustalla olevat paineet ilmaisevat laskettua puhkeamispainetta* suurempaa painetta. Stentti laajenee, kun pallon täyttöpaine on noin 5 atm.

Stentin kimmoisuus on 2–7 %* stentin mallin ja täyttöhalkaisijan mukaan.

*** HUOMAUTUS: Arvot on saatu in vitro -testauksen tuloksista**

- c) Tyhjennä pallo ja varmista angiografian avulla, että stentti on täysin laajentunut. Täytä pallo tarvittaessa uudelleen, jotta implantointi on optimaalinen.
- d) Ennen asennuskatetrin vetämistä ulos säilytä negatiivinen paine vähintään 30 sekunnin ajan pallolaajennustoimenpiteiden yleisen käytännön mukaisesti.
- e) Mahdollisessa jälkilaajennuksessa voi käyttää PTA-palloa. Noudata erityistä varovaisuutta:
 - älä laajenna 6,0 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 9,0 mm
 - älä laajenna 7,0 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 9,0 mm
 - älä laajenna 8,0 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 9,0 mm
 - älä laajenna 9,0 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 11,0 mm
 - älä laajenna 10,0 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 11,0 mm.

Stentin lopullisen halkaisijan tulee soveltua verisuonen halkaisijalle.

Varmista, että stentti on täysin laajennettu.

KOMPLIKAATIOT

Stentin asennus voi aiheuttaa seuraavia komplikaatioita:

- Kuolema
- Iliacanevroosi
- A. iliacan dissekaatio, perforaatio tai ruptuura
- Stenttiembolia
- Stentin krooninen okklusio (uudelleen stenoituminen)
- Verisuonen okklusio
- Arteriaspasm
- Infektio
- Sisäänvientikohdan hematooma
- Lääkitykseen ja varjoaineeseen liittyvät haittavaikutukset (antikoagulantti / verihiutaleisiin vaikuttava hoito)
- Stentin tasolle paikallistunut akuutti tai subakuutti tromboosi
- Alaraajojen troofiset muutokset, joihin liittyy nekroosi, gangreena ja mahdollinen amputaatoriski

VASTUU JA TAKUU

Valmistaja takaa, että laitteen suunnittelussa, valmistuksessa ja pakkaamisessa on noudatettu huolellisuutta ja käytetty soveltuvimpia nykytekniikan mahdollistamia menetelmiä. Tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa noudatetut turvallisuusstandardit takaavat tuotteen turvallisen käytön edellä mainituilla edellytyksillä, kun tuotetta käytetään käyttötarkoituksensa ja kun edellä lueteltuja varotoimia noudatetaan. Turvallisuusstandardien avulla pyritään minimoimaan tuotteen käyttöön liittyvät riskit mahdollisimman hyvin. Riskejä ei kuitenkaan voida eliminoida täysin.

Tuotetta saa käyttää ainoastaan erikoislääkärin suorittamassa hoidossa ottaen huomioon tämän opasvihkon muissa osioissa kuvatut riskit, haittavaikutukset ja komplikaatiot, joita voi aiheutua tuotteen käyttämisestä käyttötarkoituksensa.

Koska hoitomenetelmät ovat teknisesti monimutkaisia ja koska hoitovaihtoehtojen ja laitteen käyttömenetelmien valinta ovat erittäin tärkeitä toimenpiteen onnistumiselle, valmistaja ei ole vastuussa suoraan tai epäsuorasti laitteen käytön lopputuloksesta tai laitteen tehokkuudesta potilaan sairauden hoidossa. Lopputulos, eli potilaan kliininen tila ja laitteen toiminta ja käyttöikä riippuvat useista valmistajan kontrollin ulkopuolella olevista tekijöistä, joita ovat esimerkiksi potilaan tilanne, kirurginen implantointi- ja käyttömenetelmä sekä laitteen käsittely pakkauksesta poistamisen jälkeen.

Näiden tekijöiden vuoksi valmistaja on vastuussa ainoastaan laitteen vaihtamisesta siinä tapauksessa, että laitteessa havaitaan valmistusvirheitä. Ostajan tulee palauttaa laite valmistajalle, jolla on oikeus tutkia palautettu laite ja määrittää oman harkintansa mukaan, onko laitteessa valmistus- tai materiaalivirhe. Takuu kattaa ainoastaan viallisen laitteen vaihtamisen samantyyppiseen tai vastaavaan kyseisen valmistajan valmistamaan laitteeseen.

Takuu on voimassa ainoastaan, jos laite palautetaan asianmukaisesti pakattuna valmistajalle ja mukana toimitetaan kirjallinen, yksityiskohtainen raportti, jossa kuvataan ilmoitetut viat. Jos kyseessä on asennettu laite, raportissa pitää mainita syy, jonka vuoksi laite poistettiin potilaasta.

Laitteen vaihtamisen yhteydessä valmistaja korvaa ostajalle viallisen laitteen vaihtamisesta aiheutuneet kulut.

Valmistaja ei ole vastuussa tässä opasvihkossa mainittujen käyttömenetelmien ja varotoimien noudattamatta jättämisestä tai laitteen käyttämisestä pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistaja ei myöskään ole vastuussa hoitovaihtoehtojen ja laitteen käyttö- tai asennusmenetelmien seurauksista. Valmistaja ei ole vastuussa mistään materiaalisesta, biologisesta tai moraalisisesta vahingosta, joka on seurausta laitteen käytöstä tai käyttäjän valitsemasta implantointitekniikasta.

Valmistajan jälleenmyyjillä tai edustajilla ei ole valtuuksia muuttaa tämän takuun ehtoja, hyväksyä lisävelvoitteita tai tarjota tähän tuotteeseen liittyviä takuita edellä ilmoitettujen ehtojen lisäksi.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» αποτελείται από ένα προσυμφορημένο λαγόνιο stent στο απομακρυσμένο άκρο ενός καθετήρα μπαλονιού ημιπροσαρμοσμένου τύπου.

Το περιφερειακό λαγόνιο stent είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή που διαστέλλεται μέσω ενός καθετήρα μπαλονιού PTA.

Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου με επικάλυψη iCarbophil™, η οποία είναι ένα λεπτό υμένιο άνθρακα με στροβιλιστρωματική δομή υψηλής πυκνότητας, ουσιαστικά πανομοιότυπη με τη δομή του πυρολυτικού άνθρακα που χρησιμοποιείται για να κατασκευαστούν οι δίσκοι των μηχανικών βολβίδων της καρδιάς.

Η επικάλυψη επιτρέπει στο υπόστρωμα να έχει τις ιδιότητες της βιοαποσυμβατότητας, του πυρολυτικού άνθρακα, χωρίς να τροποποιεί τις φυσικές και δομικές ιδιότητες του ίδιου του υποστρώματος. Στις άκρες του stent βρίσκονται δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες από λευκόχρυσο που επιτρέπουν τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής στο σημείο του προς θεραπεία τραύματος.

Ο καθετήρας μπαλόνι είναι τύπου over-the-wire και επιτρέπει την ασφαλή μεταφορά του λαγόνιου stent έως το τραύμα προς θεραπεία.

Το σώμα του καθετήρα έχει δύο ομοαξονικούς αυλούς: ο ένας χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού και ο άλλος για το πέρασμα του οδηγού σύρματος.

Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες που βρίσκονται στα άκρα του μπαλονιού επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση σε σχέση με τη στένωση.

Το πλησιέστερο άκρο του καθετήρα διαθέτει ένα συνδετήρα Υ: μία είσοδος του συνδετήρα (με το διακριτικό «WIRE») επιτρέπει την πρόσβαση στον κεντρικό αυλό για τη διέλευση του οδηγού σύρματος, ενώ η άλλη (με το διακριτικό «BALLOON») επιτρέπει το φούσκωμα/ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

Ο Κατασκευαστής παράγει το σύστημα stent + καθετήρα θέσης και προβλέπει την εκτέλεση των ελέγχων ποιότητας και κατά τη διάρκεια κατασκευής και όσον αφορά το τελειωμένο προϊόν, σύμφωνα με τους Κανονισμούς Καλής Κατασκευής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το stent προορίζεται για χρήση στη θεραπεία αθηροσκληρωτικών βλαβών των περιφερικών αγγείων, ιδιαίτερα των λαγόνιων αρτηριών, με σκοπό τη διατήρηση της βατότητας των αγγείων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το stent ενδείκνυται για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών των περιφερικών αγγείων, ιδιαίτερα των κοινών και έξω λαγόνιων αρτηριών. Η χρήση του stent ενδείκνυται επίσης σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων (υπολειπόμενη στένωση > 30%) ή διαχωρισμού του τοιχώματος του αγγείου μετά από διαδικασία PTA, με ή χωρίς τοποθέτηση stent.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αγγείο για θεραπεία με συμπαγή θρόμβο πριν τη διαδικασία PTA.
- Τεχνικός ανεπιτυχής διαδικασία PTA, για παράδειγμα λόγω αδυναμίας πρόσβασης στο σημείο με το σύστημα τοποθέτησης.
- Ανευρύσματα παραπλεύρως στο σημείο εμφύτευσης του stent.
- Κλινική κατάσταση που δεν επιτρέπει την αντιπηκτική θεραπεία και/ή θεραπεία κατά της ένωσης των αιμοπεταλίων.
- Σοβαρή αλλεργία στα φάρμακα και/ή στα σκιαγραφικά μέσα που χρησιμοποιούνται συνήθως στις διαδικασίες PTA.
- Τραύματα που δε μπορούν να θεραπευτούν με PTA ή με άλλες επεμβατικές τεχνικές
- Τραύματα με έντονη αβαστοποίηση, τα οποία ανθίστανται στη διαστολή με κίνδυνο ρήξης των τοιχωμάτων του αγγείου.

ΜΟΝΤΕΛΟ

Κάθε συσκευή «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» διαθέτει έναν κωδικό μοντέλου και έναν αριθμό παρτίδας. Τα διαθέσιμα μοντέλα αναγράφονται στον πίνακα 1: ο κωδικός του μοντέλου αποτελείται από το πρόθεμα IC, το οποίο ακολουθείται από τα δύο γράμματα που αντιστοιχούν στον τύπο της συσκευής, δύο ή τρία ψηφία που υποδεικνύουν την ονομαστική διάμετρο του stent μετά τη διάταση, και άλλα δύο ψηφία που δείχνουν το μήκος του stent, τα οποία ακολουθούνται από το γράμμα L ή το γράμμα S, υποδεικνύοντας ότι ο καθετήρας τοποθέτησης έχει μήκος 135 cm ή 75 cm, αντίστοιχα.

Ο κωδικός μοντέλου του συστήματος αποτελείται από το πρόθεμα IL, το οποίο αναφέρεται στο όνομα του συστήματος λαγόνιου stent, από δύο ή τρία ψηφία που προσδιορίζουν την ονομαστική διαστολή του stent και από δύο ακόμη ψηφία που αναφέρονται στο μήκος του και εν συνεχεία από το γράμμα L ή S ανάλογα με το μήκος του καθετήρα θέσης (135 cm ή 75 cm).

Ο αριθμός Παρτίδας επιτρέπει την ανεύρεση όλων των πληροφοριών σχετικά με την κατασκευή και τον έλεγχο του συστήματος στα αρχεία διαφύλαξης Ποιότητας του Κατασκευαστή.

Προκειμένου να γίνει εύκολη η ανεύρεση της συσκευής από το χρήστη, τα στοιχεία αναγνώρισης του stent αναγράφονται στις αυτοκόλλητες ετικέτες που περιέχει η κάθε συσκευή. Ορισμένα τμήματα αυτών των ετικετών μπορούν να μεταφερθούν στην κλινική καρτέλα του κάθε ασθενή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευή «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» προμηθεύεται αποστειρωμένη, σε ξεχωριστή σακούλα η οποία **δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο χώρο**. Η αποστείρωση από τον παραγωγό επιτυγχάνεται με τη χρήση μίγματος αιθυλενοξειδίου και CO₂.

Η στείρωση είναι εγγυημένη, όταν η συσκευασία είναι ακέραιη, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία (ΛΗΞΗ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μια μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανενεργάζετε ή επαναποστεριώνετε. Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν μολύνσεις του ασθενή, φλεγμονή και

μετάδοση λοιμωδών νόσων από ασθενή σε ασθενή.

- Η συσκευή «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» έχει σχεδιαστεί σαν ένα ολοκληρωμένο σύστημα. Μη χρησιμοποιείτε χωριστά τα εξαρτήματά του.
- Ο καθετήρας «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» δεν είναι καθετήρας για περιφερειακή διαστολή. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη διαστολή του stent.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» όταν η συσκευασία έχει ανοίξει, έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει η περίοδος στεριότητας: σε αυτή την περίπτωση η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη.
- Η συσκευή «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η επαφή με μεταλλικά ή λειαντικά εργαλεία, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στις πολύ λείες επιφάνειες ή θα μπορούσε να προκαλέσει μηχανικές αλλοιώσεις.
- Η συσκευή «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» πρέπει να εμφυτεύεται από γιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) και στην εμφύτευση των περιφερειακών/στεφανιαίων stent.
- Η συσκευή «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» πρέπει να χειριστεί με ακτινοσκοπικό έλεγχο χρησιμοποιώντας μια ακτινογραφική συσκευή η οποία δημιουργεί εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Αξιολογήστε με ιδιαίτερη προσοχή τα χαρακτηριστικά του τραύματος που σας ενδιαφέρει και τα φυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενή πριν προχωρήσετε στην επιλογή των διαδικασιών.
- Δεδομένου της πολυπλοκότητας της διαδικασίας και των φυσιολογικών χαρακτηριστικών του ασθενή ο χειριστής πρέπει να συμβουλευθεί την ενημερωμένη λογοτεχνία προκειμένου να γνωρίσει τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα που συνδέονται με τις διάφορες διαδικασίες πριν κάνει την επιλογή του σχετικά με τη διαδικασία που θα χρησιμοποιήσει.
- Χρησιμοποιήστε καθιερωμένες τεχνικές για την τοποθέτηση ενός μπράιου ή βραχιονίου καθετήρα κατάλληλων και συμβατών διαστάσεων με το αγγείο πρόσβασης.
- Η χρήση της αντίπλευρης τεχνικής επιτρέπεται μόνο αν η γωνία της λαγόνιας διακλάδωσης υπερβαίνει τις 45°.
- Μην αποσυμπίεζετε στο εσωτερικό του συστήματος μέχρι που να τοποθετηθεί σωστά το stent στο σημείο του τραύματος.
- Στο τέλος της διαδικασίας μην αποσύρете τον καθετήρα θέσης αν πρώτα δεν ξεφουσκώσετε τελείως το μπαλόνι του καθετήρα.
- Μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε ένα stent το οποίο έχει διασταλεί μερικώς. Αυτή η πράξη θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές ζημιές στο αγγείο.
- Μην προσπαθήσετε να ξανακαθαρίσετε ή να επαναποστεριώσετε τις συσκευές που ήρθαν σε επαφή με αίμα ή με οργανικούς ιστούς.
- Όταν χρησιμοποιείτε αξεσουάρ (καθετήρα θέσης, οδηγό σύρματος, αιμοστατική βαλβίδα) ακολουθήστε τις οδηγίες του Κατασκευαστή. Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα με κίνδυνο λοίμωξης.
- Εάν σε οποιαδήποτε φάση της διαδικασίας παρατηρήσετε μια ασυνήθη αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: βγάλτε μαζί, σαν να επρόκειτο για ένα σώμα, το σύστημα, το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα. Η υπερβολική πίεση και/ή ένας λανθασμένος χειρισμός θα μπορούσε να επιφέρει την αποχώρηση του stent ή να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα θέσης.
- Η εμφύτευση ενός λαγόνιου stent μπορεί να προκαλέσει ανατομή του απομακρυσμένου και/ή πλησιέστερου αγγείου σε σχέση με το stent και είναι δυνατόν να δημιουργήσει οξεία θρόμβωση του αγγείου, επιζήυνοντας μια επιπλέον επέμβαση (χειρουργική επέμβαση για αγγειακή αντικατάσταση, επιπλέον διαστολή, τοποθέτηση επιπλέον stent ή άλλο).
- Απαιτείται μεγάλη προσοχή για να περιοριστεί ο κίνδυνος εμβολίας της πλάκας ή του υλικού θρομβωτικής προέλευσης.
- Σε περίπτωση απώλειας του stent, στο αγγείο είναι δυνατόν να ανατρέξουμε στη χρήση συσκευών αποκατάστασης. Αυτές οι μέθοδοι μπορούν, όμως, να προκαλέσουν τραύματα στα αγγεία και/ή στην έδρα αγγειακής πρόσβασης.
- Κατά το φούσκωμα της συσκευής μη ξεπερνάτε την ονομαστική τιμή της πίεσης ρήξης Rated Burst Pressure.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλες αεριοχες ουσίες για το φούσκωμα του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστούμε τη χρήση μιας συσκευής φουσκώματος με μανόμετρο.
- Σε περίπτωση που τα αγγεία είναι ιδιαίτερα ελικοειδή σε συνδυασμό με εξαπλωμένες αθηρωματώδεις πλάκες, τότε ο χρήστης μπορεί να βρει αντίσταση κατά την πρόωθηση της συσκευής. Σε περίπτωση λανθασμένου χειρισμού θα μπορούσε να προκαλέσει διατομή, διάτρηση ή ρήξη του αγγείου.
- Δείτε ιδιαίτερη προσοχή στην περίπτωση που είναι απαραίτητο να διαπεραστεί ένα stent που έχει μόλις διασταλεί με έναν οδηγό σύρματος ή με έναν καθετήρα μπαλόνι, ώστε να αποφύγετε βλάβη στο stent.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι οι σειρές προϊόντων stent CoCr είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Οι ασθενείς που φέρουν αυτές τις συσκευές μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία, εφόσον το σύστημα MR πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T).
 - Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 2890 G/cm (28,90 T/m)
- Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παρακάτω, οι σειρές προϊόντων stent CoCr, σε διαμόρφωση μεμονωμένου stent, αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας κάτω από 2,4 °C σε σύστημα MRI 1,5 T και κάτω από 2,9 °C σε σύστημα MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα, όπως αναφέρεται από το σύστημα MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα, κατά την μέτρηση με θερμοδομετρία	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	2,4 °C	2,9 °C

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα (artifakt) της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή επιτηρείται περίπου 1,0 cm από τα stent CoCr κατά την απεικόνιση με παλμική ακουστική gradient-echo σε σύστημα MRI 3 T.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Η κλινική βιβλιογραφία δείχνει την ανάγκη να γίνει μια θεραπεία κατά της ένωσης των αιμοπεταλίων προ της διαδικασίας, μία αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μία θεραπεία κατά της ένωσης των αιμοπεταλίων αμέσως μετά την ίδια διαδικασία.

Έχοντας υπόψη την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και της επιρροής των πολλαπλών παραγόντων που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάσταση του ασθενή, ο γιατρός πρέπει να καθορίσει την πιο κατάλληλη θεραπεία.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του stent + καθετήρα τοποθέτησης

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία αγγειοπλαστικής, χορηγήστε ηπαρίνη για να ελέγξετε εάν ο χρόνος πήξης του ασθενή (ACT) είναι μεγαλύτερος από 180 δευτερόλεπτα.

Το stent θα πρέπει να εμφυτευθεί στο σημείο του τραύματος, χρησιμοποιώντας τον καθετήρα θέσης στον οποίο είναι συναρμολογημένο.

- Αφού ελέγξατε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά, βγάλτε τη συσκευή «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» σε αποστειρωμένο χώρο.
- Ελέγξτε αν ο καθετήρας θέσης δεν έχει περισφίχθει, διπλωθεί ή υποστεί άλλες ζημιές.
- Τραβήξτε το στυλίσκο της απομακρυσμένης σκλήρυνσης.
- Απομακρύνετε με προσοχή το κάλυμμα του stent κρατώντας από το απομακρυσμένο άκρο και ολοκληρώστε την εξαγωγή του στυλίσκου. Ελέγξτε αν το stent είναι ανέπαφο και αν βρίσκεται στο κέντρο του μπαλονιού.

Ενδεχόμενες ζημιές της συσκευής «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» μπορούν να αλλοιώσουν τις επιδόσεις της.

- Προετοιμάστε τη συσκευή φουσκώματος σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή.
- Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι όπου είναι συναρμολογημένο το stent σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία:
 - Γεμίστε τη συσκευή φουσκώματος με περίπου 4 ml σκιαγραφικού υγρού.
 - Αφού συνδέσατε τη συσκευή φουσκώματος στην είσοδο του συνδετήρα Y (ένδειξη «BALLOON») του καθετήρα θέσης, στρέψτε την απομακρυσμένη άκρη αυτού (μπαλόνι) κάθιστα προς τα κάτω.
 - Εξασκήστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Αφήστε να ξαναγίνει σιγή ή πίεση ώπου να λάβει ουδέτερη τιμή, επιτρέποντας στο σκιαγραφικό υγρό να γεμίσει το σύστημα.
 - Χωρίς να εισέλθει αέρας, επαναλάβετε τη διαδικασία αναρροφώντας για 10-15 δευτερόλεπτα, έως ότου να μη φαίνονται πια φυσαλίδες αέρος.

Εισαγωγή του stent

Οι συσκευές «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» ονομαστικής διαμέτρου 6,0 mm είναι συμβατές με θηκάρια διαμέτρου 6F (2,0 mm) ή μεγαλύτερης.

Οι συσκευές «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT» ονομαστικής διαμέτρου 7,0, 8,0, 9,0 και 10,0 mm είναι συμβατές με θηκάρια που έχουν διάμετρο αυλού 6F (2,16 mm) ή μεγαλύτερη.

Τα οδηγία σύρματα 0,035 ιντσών (0,89 mm) ή μικρότερα είναι συμβατά με το «ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT». Ο βαθμός ακαμψίας και η διαμόρφωση του άκρου του οδηγού σύρματος που θα επιλεγεί εξαρτώνται από την κλινική εμπειρία του γιατρού.

- Κατά την εισαγωγή διατηρείτε τον καθετήρα θέσης, πάνω στον οποίο είναι τοποθετημένο το stent σε ατμοσφαιρική πίεση.
- Καθαρίστε το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος με μίγμα αλατούχου διαλύματος και με Ηπαρίνη προκειμένου να απομακρύνετε κάθε ίχνος αίματος ή σκιαγραφικού υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα είναι τελείως ανοιχτή πριν από την εισαγωγή του συστήματος.
- Πρωωθήστε αργά το σύστημα κατά μήκος του οδηγού σύρματος έως ότου το stent φτάσει στο προς θεραπεία σημείο.
- Κατά την προώθηση του συστήματος στο αγγείο, βεβαιωθείτε, μέσω ακτινοσκοπικού ελέγχου, ότι το stent και το μπαλόνι κινούνται σαν ένα ενιαίο σώμα ελέγχοντας τη θέση των αντίστοιχων ακτινοσκοπικών δεικτών.

Εάν σε οποιαδήποτε φάση της διαδικασίας παρατηρήσετε μια ασυνήθη αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: βγάλτε μαζί, σαν να επρόκειτο για ένα σώμα, το σύστημα, το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα. Η υπερβολική πίεση και/ή ένας λανθασμένος χειρισμός θα μπορούσε να επιφέρει την αποχώρηση του stent ή να προκαλέσει ζημιές στον καθετήρα θέσης.

Εμφύτευση και διαστολή του stent

- Τοποθετήστε το stent σε σχέση με το τραύμα.

Αναδιπλώστε το stent φουσκώνοντας αργά το μπαλόνι ως την επιθυμητή διάμετρο. Ο πίνακας 2 (πίεση/διάμετροι) παρέχει τις τιμές της διαμέτρου του συστήματος ανάλογα με την πίεση φουσκώματος του καθετήρα (στήλη I), για πέντε κατηγορίες ονομαστικών διαμέτρων: 6,0 mm (στήλη II), 7,0 mm (στήλη III), 8,0 mm (στήλη IV), 9,0 mm (στήλη V) και 10,0 mm (στήλη VI). Οι διαμέτροι στο σκούρο φόντο αναφέρονται σε πιέσεις μεγαλύτερες από την ονομαστική πίεση σπασίματος (Rated Burst Pressure)*. Η έκταση του stent επιτυγχάνεται σε πίεση φουσκώματος μπαλονιού περίπου 5 atm.

Η ελαστική ταλάντωση του stent συμπεριλαμβάνεται μεταξύ του 2 και 7%* ανάλογα με το μοντέλο και τη διάμετρο διαστολής.

* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές προέρχονται από δοκιμές in vitro

- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι και επιβεβαιώστε με αγγειογραφία ότι το stent βρίσκεται σε πλήρη έκταση. Αν θεωρηθεί αναγκαίο, ξαναφουσκώστε το μπαλόνι ώστε να επιτύχετε την τέλεια διάμετρο.
- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα θέσης, διατηρήστε αρνητική πίεση για τουλάχιστον 30 sec, ακολουθώντας τις διαδικασίες που συνηθίζονται για το PTA.
- Αν θεωρηθεί αναγκαίο, το stent μπορεί να υποβληθεί σε μια επόμενη διαστολή χρησιμοποιώντας ένα μπαλόνι PTA. Σε οποιαδήποτε περίπτωση δείξτε μεγάλη προσοχή ώστε να:
μην εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 6,0 mm πάνω από 9,0 mm,
μην εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 7,0 mm πάνω από 9,0 mm,
μην εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 8,0 mm πάνω από 9,0 mm,
μην εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 9,0 mm πάνω από 11,0 mm,
μην εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 10,0 mm πάνω από 11,0 mm.

Η τελική διάμετρος του stent πρέπει να είναι κατάλληλη για το αγγείο αναφοράς.

Σηγουρευτείτε ότι το stent δεν έχει μικρότερη διαστολή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η εμφύτευση του stent μπορεί να συνδυαστεί με τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Θάνατο
- Λαγόνια νέκρωση
- Ανατομία, διάτρηση, ρήξη ελκεακής αρτηρίας
- Εμβολή του stent
- Χρόνια απόφραξη του stent (επαναστένωση)
- Αγγειακή απόφραξη
- Αρτηριακός σπασμός
- Μόλυνση
- Αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής
- Παρενέργειες από φάρμακα (αντιπηκτικά/κατά της ένωσης αιμοπεταλίων) ή του σκιαγραφικού μέσου
- Εντοπισμένη οξεία ή υποοξεία θρόμβωση στην περιοχή του stent
- Τροφικές αλλοιώσεις των κάτω άκρων με συνεπακόλουθη νέκρωση, γάγγραινα και πιθανή ανάγκη ακρωτηριασμού

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι ο μηχανισμός κατασκευάστηκε και συσκευάστηκε με την κάθε φροντίδα και με τις κατάλληλότερες τεχνικές που παρέχονται από τη σημερινή τεχνολογία και εφαρμόζοντας τις αρχές ασφάλειας για το σχεδιασμό και την κατασκευή προκειμένου να εγγυηθούν μια σίγουρη χρήση, όταν αυτό χρησιμοποιείται κάτω από τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τον προβλεπόμενο σκοπό σεβόμενοι τις οδηγίες προφύλαξης, που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους, και που έχουν ως σκοπό να μειώσουν όσο το δυνατόν περισσότερο, και χωρίς να εξουδετερώσουν τελείως, τον κίνδυνο που προέρχεται από τη χρήση της συσκευής.

Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με υπευθυνότητα εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους και τις πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές της θεραπείας, μεταξύ των οποίων και αυτές που αναφέρονται στα άλλα τμήματα του παρόντος εγχειριδίου.

Η τεχνική πολυπλοκότητα και η κρισιμότητα των ιατρικών επιλογών και των τρόπων εφαρμογής του συστήματος, αποκλείουν την παροχή, από πλευράς του Κατασκευαστή, οποιασδήποτε ρητής ή σιωπηρής εγγύησης σχετικά με το αποτέλεσμα από τη χρήση ή την αποτελεσματικότητα του για τη θεραπεία της ασθένειας. Πράγματι, το αποτέλεσμα, τόσο όσον αφορά την κλινική διαδικασία, όσο και τη διάρκεια του συστήματος, εξαρτάται ουσιαστικά από τους αναριθμητούς παράγοντες που δεν μπορούν να ελεγχθούν από τον κατασκευαστή, μεταξύ των οποίων είναι η κατάσταση του ασθενούς, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης, ο τρόπος χειρισμού του συστήματος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Ως εκ τούτου, η ευθύνη του Κατασκευαστή περιορίζεται αποκλειστικά στην αντικατάσταση του συστήματος εάν αυτό παρουσιάζει ελαττώματα που οφείλονται στην κατασκευή του κατά την παράδοση. Για το σκοπό αυτό, ο πελάτης πρέπει να θέσει το σύστημα στη διάθεση του Κατασκευαστή, ο οποίος με τη σειρά του θα εξετάσει το σύστημα που θεωρείται ελαττωματικό και θα καθορίσει αν το πρόβλημα οφείλεται στην κατασκευή. Η εγγύηση έγκειται αποκλειστικά στην αντικατάσταση του ελαττωματικού συστήματος με άλλο, ίδιο ή ανάλογο, επίσης κατασκευασμένο από τον Κατασκευαστή.

TANIM

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" cihazı, yarı esnek bir balon kateterinin distal ucunda sıkıca tutulan bir iliyak stentten oluşur.

Periferal iliyak stent bir PTA balon kateter kullanılarak genişletilebilen esnek bir implante edilebilir cihazdır.

Stent kobalt krom alaşımından yapılmıştır ve mekanik kardiyak valfi diskleri için kullanılan pirolitik karbonla temel olarak aynı yüksek yoğunluklu turbostratik yapıya sahip ince bir karbon film olan iCarbofilm™ ile kaplıdır.

Substratın kaplanması substratın fiziksel ve yapısal özelliklerini etkilemeden pirolitik karbonun biyouyumlulu ve hemouyumlulu özelliklerini sağlar.

Stentin her iki ucundaki iki radyoopak platinum işaret tedavi edilecek lezyon üzerinde doğru konumlandırmayı mümkün kılar.

Tel üstü tipi **balon kateter**, iliyak stenti tedavi edilecek lezyona iletmenin güvenli bir yolunu sağlar.

Kateterin gövde kısmı iki koaksiyal lümeninden oluşur: biri balon şişirme ve indirme için ve öteki kılavuz tel iletim ve retraksiyon için.

Balonun kullanılabılır uzunluğu dışında bulunan iki radyoopak işaret stenoz içinden doğru yerleştirmeyi mümkün kılar.

Kateterin proksimal kısmında bir Y konektörü bulunmaktadır. konektörün ilk girişi ("WIRE" ibaresi ile gösterilmiştir) kılavuz tel için merkezi lümen erişim sağlarken diğeri ("BALLOON" ibaresi ile gösterilmiştir) balonun şişirilmesi/söndürülmesini sağlar.

Üretici iliyak stenti doğrudan üretir ve iyi Üretim Uygulamaları standartlarına göre hem üretim sırasında hem bitmiş ürün üzerinde tüm kalite kontrollerini yapar.

KULLANIM AMACI

Stentin damar açıklığını devam ettirmek üzere periferel damarların ve özellikle iliyak arterlerin aterosklerotik patolojilerinin tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Stent, özellikle ana ya da eksternal iliyak arterler başta olmak üzere periferel damarlarda tıkanıklık yaratan patolojilerin tedavisi için önerilir. Stent ayrıca stentleme ile birlikte veya ayrı olarak PTA işlemi sonrasında damar duvarı diseksiyonu veya yetersiz sonuçlar (rezidüel stenoz > %30) durumunda endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- PTA işlemi öncesinde masif tromboz bulgularıyla tedavi edilecek damar.
- Teknik olarak başarısız PTA işlemi, örneğin iletime sistemiyle bölgeye erişmenin imkansız olması nedeniyle.
- Stent implantasyon bölgesinin hemen yanına anevrizma.
- Antitrombotik ve/veya antikoagulan tedavi kullanımı sınırlayan bozukluklar.
- PTA işlemlerinde sıklıkla kullanılan farmasötik maddeler ve/veya kontrast maddeyle şiddetli alerji.
- PTA veya diğer girişimsel tekniklerle tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Damar duvarı rüptürü riskiyle dilatasyona direnç gösteren şiddetli kalsifikasyonlu lezyonlar.

MODEL

Her ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT cihazı bir model kodu ve parti numarasıyla tanımlanmıştır; mevcut modeller Tablo 1'de verilmiştir: satış kodu, iletime kateterinin 135 ya da 75 cm uzunluğunda olmasına bağlı olarak L ya da S harfleri tarafından takip edilen ve stentin uzunluğunu vurgulayan ilave iki rakamın yanı sıra stentin nominal genişleme çapını vurgulayan iki ya da üç rakam ve cihazın tipini tanımlayan iki harf tarafından takip edilen IC harflerinden oluşmaktadır.

Parti numarası Üreticinin Kalite Güvence arşivlerinde cihaz üretimi ve sistem kontrolüyle ilgili tüm bilgilerin izlenebilirliğini sağlar.

Cihazın kullanıcılar tarafından izlenebilmesini kolaylaştırmak için ürün kodu her kutuya dahil edilen yapışkan etiketlerde basılmıştır; bu etiketler implantasyon yapılan hastanın tıbbi dosyasına yapıştırılabilir.

PAKETLEME

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" cihazı steril sağlanır ve steril ortama yerleştirilme-
mesi gereken bir poşette ayrı olarak paketlenmiştir.

Üretim sterilizasyonu bir etilen oksit ve CO₂ karışımı kullanır.

Paket sağlam kaldığı süreç ve ambalajda basılı son kullanma tarihine kadar (SON KULLANIM TARİHİ) sterilliği garanti edilir.

UYARILAR

- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazda kontaminasyon riskine ve/veya enfeksiyon, enflamasyon ve enfeksiyöz hastalıkların hastadan hastaya geçmesine neden olabilir.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" cihazı bir sistem olarak iş görece şekilde tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" iletime kateteri bir periferel dilatasyon kateteri değildir; sadece stentin yerine yerleştirilmesi için kullanılmaktadır.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" cihazını ambalaj açılmış veya hasarlıysa veya sterilite süresi geçmişse kullanmayın: Bu gibi durumlarda ürün sterilitesi garanti edilmez.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" cihazı yüksek derecede cıalanmış yüzeylere zarar verebilecek veya mekanik değişikliği yoluyla açılabilir şekilde metalik veya abraziv aletlerle teması önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" percutan transluminal anjiyoplasti (PTA) ve periferel ve/veya koroner stent implantasyonu yapmak üzere iyi eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" yüksek kalitede görüntüler üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeli ve floroskopi yoluyla kılavuz bilgiler sağlanmalıdır.
- İşlemler ilgili kılavuz vermeden önce tedavi edilecek lezyonun özelliklerini ve hastanın spesifik fizyopatolojisini büyük bir dikkatle değerlendirin.
- İşlemin karmaşıklığını ve hastanın spesifik fizyopatolojisini değerlendirdikten sonra doktorun, hangisini kullanacağına karar vermeden önce çeşitli işlemlerin risk ve avantajları hakkındaki bilgi için en son tıbbi yayınları başvurmaya gerekir.
- Uygun boyutta ve erişim için kullanılacak damarla uyumlu bir femoral ya da brakiyal

kılıfın yerleştirilmesi için standart teknikleri kullanın.

- Üstünden geçirme tekniği, sadece iliyak bifurkasyon açısı 45°'den büyük ise kullanılabilir.
- Stent, tedavi edilecek lezyon içinden konumlandırılmadan sisteme basınç uygulamayın.
- Kateteri işlem sonunda balon tamamen söndürülmeden geri çekmeyin.
- Kısımın yerine yerleştirilmiş bir stenti tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Tekrar konumlandırmaya kalkışması ciddi damar hasarına neden olabilir.
- Kan veya organik dokuya temas etmiş cihazları temizlemeye veya tekrar sterilize etmeye kalkışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Aksesuarların (kılıf ve/veya kılavuz kateter, kılavuz tel, hemostatik valf) kullanımı için üreticinin talimatlarını izleyin.
- İnversiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa güç kullanmayın: sistemi, kılavuz teli ve kılıfı tek bir ünite halinde geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış konumlanması stentin kaybedilmesine veya iletime kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- İliyak stentin implantasyonu implantasyon bölgesine distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona neden olabilir ve ayrıca damarda ani oklüziona yol açıp ek girişim gerektirebilir (cerrahi vasküler replasman ameliyatı, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya başka işlemler).
- Trombotik orijinli materyalin ya da plağın emboli yapma riskini düşürmek için çok dikkatli olunmalıdır.
- Eğer stent damar içinde kaybolursa geri alma işlemleri başlatılabilir. Ancak işlemler damarlara ve/veya damar eşiği bölgesine zarar verebilir.
- Kateter şişirme sırasında Anma Patlama Basıncını geçmeyin.
- Balonu şişirmek için asla hava veya başka herhangi bir gaz kullanmayın.

ÖNEMLER

- Ölçüm mekanizmalı bir şişirme cihazının kullanımı kuvvetle önerilir.
- Yaygın ateromatöz plaklarla ilişkili aşırı damar kıvrımlılığı mevcut ise kateterin ilerletilmesi zor olabilir. Böyle bir durumda hatalı kullanım damarda diseksiyon, perforasyon veya rüptüre yol açabilir.
- Stente zarar vermekten kaçınmak için kılavuz tel veya balon kateterini yeni genişletilmiş bir stent içinden geçirirken çok dikkatli olun.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik olmayan testler, CoCr stent ürün çeşitlerinin MR Koşullu olduğunu kanıtlamıştır. Bu cihazın bulunduran bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5-Tesla (1,5 T) veya 3-Tesla (3 T) statik manyetik alan.
 - 2,890 G/cm (28,90 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- Aşağıda tanımlanan tarama koşulları altında, tek bir stent konfigürasyonundaki CoCr stent ürün çeşitlerinin 1,5 T MRI sistemde 2,4 °C ve 3 T MRI sistemde 2,9 °C'den az maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

	1,5 T	3 T
MR sistemi bildirilen, tam vücut ortalama SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetri ölçülen değerler, tam vücut ortalama SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
En yüksek sıcaklık değişimi	2,4 °C	2,9 °C

Klinik olmayan testlerde, cihazdan kaynaklanan görüntü artefaktı, 3 T MRI sisteminde gradyan-eko darbe dizisiyle görüntülediğinde CoCr stentlerden yaklaşık 1,0 cm uzar.

İLAÇ REJİMİ

Klinik literatürdeki çalışmalar preoperatif antitrombosit tedavi, işlem sırasında antikoagulan tedavi ve postoperatif antitrombosit tedavi uygulanması gerektiğine işaret etmektedir. İşlemin karmaşıklığı ve hastanın durumunu etkileyen birçok faktör dikkate alındığında uygun tedavinin seçilmesi doktorun itibasına bırakılır.

KULLANMA TALİMATI

Stent + iletime kateteri hazırlama

Stent iletime öncesinde heparin uygulayın ve hastanın Aktive Pıhtılaşma Süresinin (ACT) 180 saniye üzerinde olduğunu kontrol edin.

Stent hedef lezyona iletime sistemi kullanılarak implante edilmelidir.

- a) Paketi herhangi bir hasar açısından inceledikten sonra "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"ı çıkarın ve steril bir bölgeye getirin.
 - b) İletme kateterinde herhangi bir bükülme, eğilme veya başka hasar bulunmadığını kontrol edin.
 - c) Distal stileyi geri çekin
 - d) Koruyucu kapağı stent üzerinden, kapağı distal uçundan ve sonra stileyi tutarak dikkatle kaydırın. Stentin halen bozulmamış olduğunu ve balonun merkezinde bulunmakta olduğunu kontrol edin.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" cihazının hasar görmesi performansını etkileyebilir.**
- a) Şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın.
 - f) Stentin üzerine monte edilmiş olduğu balondan varsa herhangi bir havayı şu şekilde çıkarın:
 - 1) Şişirme cihazını 4 ml kontrast karışımı doldurun;
 - 2) Şişirme cihazını iletime kateterinin Y konektörü girişine ("BALLOON" ibaresi ile gösterilmiştir) bağladıktan sonra kateterin distal ucunu aşağıya doğrultun.
 - 3) En az 30 saniye negatif basınç uygulayın ve aspirasyon yapın. **Sistem kontrast maddeyle dolarken** basıncın zamanla normale dönmeye izin verin.
 - 4) Hava vermeden, adım 3'ü tekrarlayın ve artık kabarcık belirmeyinceye kadar 10-15 saniye aspirasyon yapın.

Stent inversiyonu

Nominal 6,0 mm çapındaki "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" cihazları 6F (2,0 mm) ya da daha büyük kılıf çapları ile uyumludur.

Nominal 7,0, 8,0, 9,0 ve 10,0 mm çapındaki "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" cihazları 6F genişliğinde lümen (2,16 mm) ya da daha büyük kılıf çapları ile uyumludur.

0,035 inç (0,89 mm) ya da daha küçük kılavuz telleri "ISTHMUS LOGIC

CARBOSTENT™ ile kullanıma uygundur. Doktorlar kılavuz tel sertliği ve uç konfigürasyonunu klinik deneyimleri temelinde seçerler.

- Stentin önceden monte edilmiş olduğu iktme kateterini insersiyon sırasında çevre basıncında tutun.
- Kılavuz telin açığıktaki kısmından kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin/salin karışımı geçirin.
- Stent + iktme kateteri sistemini yerleştirmeden önce hemostaz valfinin tamamen açık olduğundan emin olun.
- Sistemi kılavuz tel üzerinden stent tedavi bölgesine erişinceye kadar yavaşça ilerletin.
- İktme sistemini hedef damar içine ilerletirken stent ve iktme balonunun tek bir ünite olarak hareket ettiğinden emin olun. Bu işlemin floroskopi altında balon işaretlerinin stent işaretlerine göre konumunun izlenmesiyle yapılması gerekir.

İnsersiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın: sistemi, kılavuz teli ve kılıfı tek bir ünite halinde geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin kaybedilmesine veya iktme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

Stenti yerine yerleştirme ve genişletme

- Stenti hedef lezyon içinden konumlandırın.
- Stenti balonu yavaşça nominal çapa şişirerek yerine yerleştirin. Tablo 2 (basınç/çap) balon şişirme basıncı değıştikçe (sütun I) beş nominal çap grubu için sistem çaplarını vermektedir: 6,0 mm (sütun II), 7,0 mm (sütun III), 8,0 mm (sütun IV), 9,0 mm (sütun V) ve 10 mm (sütun VI). Koyu zemini değerler Anma Patlama Basıncı* üzerindeki basınçlara işaret etmektedir. Stent yaklaşık 5 atm balon şişirme basıncında genişler. **Stent elastik geri tepmesi, stent modeline ve genişleme çapına bağlı olarak %2 ile 7* arasındadır.**

* **NOT: Bu değerler in vitro testlerin sonuçlarından alınmıştır**

- Balonu indirin ve anjiyografik olarak stentin tamamen genişlediğini kontrol edin. Gerekirse optimum implantasyon için balonu tekrar şişirin.
- İktme kateterini geri çekmeden önce rutin PTA işleminde olduğu gibi minimum 30 saniye negatif basıncı devam ettirin.
- Post-dilatasyon gerekliyse bir PTA balonu kullanılabılır. Şunlar açısından çok dikkatli olun:
**6,0 mm nominal çaplı stenti 9,0 mm üzerine genişletmemek;
7,0 mm nominal çaplı stenti 9,0 mm üzerine genişletmemek;
8,0 mm nominal çaplı stenti 9,0 mm üzerine genişletmemek;
9,0 mm nominal çaplı stenti 11,0 mm üzerine genişletmemek;
10,0 mm nominal çaplı stenti 11,0 mm üzerine genişletmemek**

Stentin son çapı referans damar çapıyla uyumlu olmalıdır.

Stentin tamamen genişlediğinden emin olun.

KOMPLİKASYONLAR

Stent implantasyonu şu komplikasyonlara yol açabilir:

- Ölüm
- İlyak nekroz
- İlyak arterin diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü
- Stent embolisi
- Kronik stent oklüzyonu (restenoz)
- Damar oklüzyonu
- Arteriyel spazm
- Enfeksiyon
- Erişim bölgesi hematomu
- İlaç ve kontrast madde nedenli kollateral etkiler (antikoagülan/antitrombosit)
- Stent bölgesinde bulunan akut veya subakut tromboz
- Alt uzuvlarda trofik değışiklikler ve buna bağlı olarak nekroz, kangren ve muhtemel uzuv amputasyonu

YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

Üretici bu cihazın son teknolojinin sağladığı en uygun işlemler kullanılarak azami dikkatle tasarlanmış, üretilmiş ve ambalajlanmış olduğunu garanti eder. Ürünün tasarım ve üretimine entegre edilen güvenlik önlemleri daha önce belirtilen şartlar altında ve yukarıda belirtilen önlemlere uyularak kullanım amacı için güvenli kullanımını garanti eder. Bu güvenlik önlemleri, tümüyle ortadan kaldırmamasına rağmen ürün kullanımıyla ilişkili riskleri mümkün olduğunca azaltmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün sadece uzman doktorun sorumluluğu altında ve bu talimat kitapçığında başka yerlerde belirtilenler gibi kullanım amacının olası riskleri veya yan etkileri ve komplikasyonları dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Teknik karmaşıklık, tedavi tercihlerinin kritik tabiatı ve cihazı uygulamak için kullanılan yöntemler dikkate alınarak Üretici cihazın kullanımı sonrasında tatminkar bir sonuç sağlaması veya hastalığı giderme konusundaki etkinliği açısından herhangi bir açık veya zımnı garanti veremez. Sonuç olarak, ister hastanın klinik durumu ister cihazın işlevselliği ve ömrü açısından sonuçlar hastanın durumu, kullanılan cerrahi implantasyon işlemi ve yöntemi ve ambalaj açıldıktan sonra cihazın kullanıma şekli gibi üreticinin kontrolü dışındaki birçok faktöre bağlı olacaktır.

Bu faktörler dikkate alındığında Üreticinin sorumluluğu iletildiği zamanda üretim hataları olduğu saptanırsa cihazın değıştirilmesiyle kesin olarak sınırlıdır. Böyle bir durumda müşteri cihazı Üreticiye iletecek ve Üreticinin hatalı olduğu söylenen cihazı inceleyip tamamen kendi kararına göre gerçekten üretim hasarı bulunup bulunmadığını belirleme hakkı saklı olacaktır. Bu garanti sadece hatalı olduğu bulunan bir cihazın Üretici tarafından üretilen aynı veya benzer tipte bir başkasıyla değıştirilmesini kapsar.

Bu garanti sadece cihaz Üreticiye doğru paketlenmiş olarak ve düşönlölen hataların ayrıntılı bir yazılı raporuyla birlikte ve implante edilmiş bir cihaz durumunda hastadan çıkarılmasının nedenleriyle birlikte gönderilmesi durumunda geçerli olacaktır.

Cihaz değıştirilirse, Üretici müşterinin hatalı cihazı değıştirmek için yaptığı masrafları geri ödeyecektir.

Üretici bu talimat el kitabında belirtilen kullanma yöntemleri veya önlemlere uyulmaması veya cihazın ambalajda basılı son kullanma tarihinden sonra kullanılması durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Ayrıca Üretici cihazın kullanım veya uygulama yöntemleri veya tedavi kararlarından kaynaklanan sonuçlarla bağlantılı hiçbir sorumluluk kabul etmez; bu nedenle Üretici kullanıcının kullandığı implantasyon tekniği veya cihaz uygulaması sonucunda oluşan herhangi bir doğayla ilgili, materyal, biyolojik veya etik bir hasar için hiçbir şart altında

sorumlu olmayacaktır.

Üreticinin bayi ve temsilcilerinin bu garantinin herhangi bir şartını değıştirme ve ayrıca yukarıda belirtilenler dışında bu ürünle ilgili herhangi bir ek garanti verme veya sorumluluk üstlenme yetkileri yoktur.

POPIS

Pomůcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ se skládá z kyčelního stentu, který je pevně přichycen na distální konci poloměkkého balónového katétru. Periferní kyčelní **stent** je pružná implantovatelná pomůcka, kterou lze roztáhnout pomocí balónového katétru PTA.

Stent je vyroben z kobalt-chromové slitiny a je potažen tenkou uhlíkovou vrstvou iCarbofilm™ s vysokohustotní tubrostatickou strukturou, která je v podstatě shodná se strukturou pyrolytického uhlíku používaného pro disky mechanických srdečních chlopní. Potažení dodává substrátu biokompatibilní a hemokompatibilní vlastnosti pyrolytického uhlíku bez ovlivnění fyzikálních a strukturálních vlastností samotného substrátu.

Dvě platiny rentgenkontrastní značky na obou koncích stentu umožňují přesné umístění stentu na lézi, která má být léčena.

Balónový katétr s vodivím drátem představuje bezpečný způsob zavedení kyčelního stentu k léčené lézi.

Tělo katétru se skládá ze dvou koaxiálních lumen: jeden na nafouknutí a vyfouknutí balónku, druhý na vkládání a vytahování vodivího drátu.

Dvě rentgenkontrastní značky nacházející se mimo použitelnou délku balónu umožňují jeho přesné umístění na stenóze.

Na proximálním konci katétru se nachází konektor Y: první vstup konektoru (označen „DRÁT“) umožňuje přístup k centrálnímu lumenu pro vodiví drát. Druhý vstup (označen „BALÓN“) je určen pro nafouknutí a vyfouknutí balónu.

Výrobce přímo vyrábí kyčelní stent a má zavedeny veškeré postupy kontroly jakosti při výrobě a na hotových výrobcích v souladu s normami Správné výrobní praxe.

ÚČEL POUŽITÍ

Stent je určen k léčbě aterosklerotických patologií periferních cév, zvláště kyčelních tepen, za účelem zachování průchodnosti cévy.

INDIKACE

Stent se doporučuje použít při léčbě obstrukčních patologií periferních cév, zvláště společných nebo zevních kyčelních tepen. Stent je indikován i v případě nevyhovujících výsledků (zbytková stenóza > 30 %) nebo disekcí cévní stěny po perkutánní transluminální angioplastice (PTA) se stentem nebo bez stentu.

KONTRAINDIKACE

Použití stentu je kontraindikováno v následujících případech:

- Léčená céva s prokázanou masivní trombózou před procedurou PTA.
- Technicky neúspěšná perkutánní transluminální angioplastika, například z důvodu nemožnosti přístupu k postiženému místu pomocí zaváděcího systému.
- Aneurysma bezprostředně sousedící s místem implantace stentu.
- Poruchy omezující použití protidestičkové a/nebo antikoagulační léčby.
- Závažná alergie na léky a/nebo kontrastní látku běžně užívanou při PTA.
- Léze považované za neléčitelné pomocí PTA nebo jinými intervenčními technikami.
- Léze s těžkými kalcifikacemi, které jsou rezistentní vůči dilataci vzhledem k riziku ruptury cévní stěny.

MODEL

Každá pomůcka ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT je identifikována pomocí kódu modelu a čísla šarže. Dostupné modely jsou uvedeny v tabulce č. 1: prodejní kód se skládá z písmen IC následovaných dvěma písmeny, které identifikují typ zařízení, dále ze dvou nebo tří číslic, které označují jmenovitý průměr rozvinutého stentu a dalších dvou číslic, které označují délku stentu. Dále následuje písmeno L nebo S podle toho, zda má zaváděcí katétr délku 135 cm nebo 75 cm.

Číslo šarže umožňuje sledovat veškeré informace o výrobě pomůcky a systémovou kontrolu podle evidence v systému jakosti výrobce.

Na usnadnění sledovatelnosti pomůcky uživateli je kód výrobku vytištěn na samolepicích etiketách vložených do každého balení; určité části těchto etiket lze vlepít do zdravotní dokumentace pacienta s implantátem.

OBAL

Pomůcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ se dodává sterilní a je balena jednotlivě v kapse, která se nesmí umístit do sterilní oblasti.

Výrobce používá k sterilizaci směs ethylenoxidu a CO₂.

Sterilita je zaručena při neporušeném obalu a do data použitelnosti uvedeného na obalu (POUŽIJTE DO).

VAROVÁNÍ

- Tato pomůcka je určena pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravuje ani znovu nesterilizujte. Mohlo by to způsobit riziko kontaminace pomůcky, infekci pacienta, zánětu a přenosu infekčních chorob z pacienta na pacienta.
- Pomůcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ je určena k použití jako systém. Jednotlivé součásti nepoužívejte samostatně.
- Zaváděcí katétr pomůcky „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ není periferní dilatační katétr; musí se používat pouze pro zavedení stentu.
- Nepoužívejte pomůcku „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“, pokud bylo otevřeno nebo poškozeno její balení nebo pokud vypršela doba sterility: v takových případech není sterilita výrobku zaručena.
- Pomůcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ vyžaduje opatrné zacházení, s vyloučením jakéhokoli kontaktu s kovovými nebo drsnými (abrazivními) nástroji, které by mohly poškodit vysoce leštěné povrchy nebo způsobit mechanické změny.
- Pomůcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ by měla být používána lékaři důkladně vyškolenými v PTA a v zavádění periferních nebo koronárních stentů.
- Pomůcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ by měla být zaváděna pod fluoroskopickou kontrolou a sledována pomocí radiografického zařízení, které poskytuje vysoce kvalitní zobrazení.
- Než zvolíte postup, velmi pečlivě vyhodnoťte vlastnosti léčené leze a specifickou patofyziologii daného pacienta.
- Po zvážení složitosti postupu a zvláštní patofyziologie příslušného pacienta je vhodné, aby před volbou postupu lékař prostudoval aktuální literaturu a vyhledal informace o rizicích a výhodách různých postupů.
- Použijte standardní postupy pro umístění femorálního nebo brachiálního pouzdra vhodné velikosti, které je kompatibilní s přístupovou cévou.

- Cross-over (technika překřížení) je povolena pouze v případě, že je úhel kyčelní bifurkace větší než 45°.
- Nezvyšujte tlak v systému před přemístěním léčené leze stentem.
- Nevytahujte katétr na konci zákroku, dokud nebude balóněk zcela vyprázdněn.
- Nepokoušejte se přemístit částečně rozvinutý stent. Pokus o přemístění může způsobit vážné poškození cévy.
- Nepokoušejte se čistit ani opětovně sterilizovat pomůcky, které se dostaly do kontaktu s krví nebo organickou tkání. Použité pomůcky musí být likvidovány jako nebezpečný lékařský odpad s rizikem infekce.
- Při používání příslušenství (pouzdra a/nebo zaváděcí katétr, vodiví drát, hemostatický ventil) se řiďte pokyny výrobce.
- Pokud kdykoli v průběhu zavádění narazíte na neobvyklý odpor, nepoužívejte sílu: vytahujte systém, vodiví drát a pouzdro jako jeden celek. Použití nepřiměřené síly nebo nesprávná manipulace se systémem může vést ke ztrátě stentu nebo k poškození zaváděcího katétru.
- Implantace kyčelního stentu může způsobit disekci cévy distálně nebo proximálně vzhledem k místu implantace a může také způsobit náhlou okluzi cévy, což si vyžádá další operaci (chirurgickou náhradu cévy, další dilataci, zavedení dalších stentů nebo jiné postupy).
- Je třeba postupovat s mimořádnou opatrností, aby se snížilo riziko výskytu embolie plátu nebo trombotických materiálů.
- Pokud se stent v cévě ztratil, lze přistoupit k postupům jeho zachycení. Tyto postupy však mohou způsobit poškození cévy nebo cévního přístupu.
- Při plnění katétru nepřekračujte hodnotu nominálního tlaku při protřetí (Rated Burst Pressure, RBP).
- Pro plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Důrazně doporučujeme použití kalibrovaného inflačního zařízení.
- Při nadměrném vinutí cév spolu s rozsáhlým aterosklerotickým plátem může být postup katétru ztížen. V těchto případech by nesprávná manipulace mohla způsobit disekci, perforaci nebo rupturu cévy.
- Při protahování vodivího drátu nebo balónového katétru právě rozvinutým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že výrobkové řady stentů ze slitiny CoCr jsou za stanovených podmínek bezpečné v prostředí MR. Pacienta s těmito zařízeními lze bezpečně vyšetřovat v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole s indukcí 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3 tesla (3 T).
 - Maximální prostorový gradient magnetického pole 2 890 G/cm (28,90 T/m)
- Za níže definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že výrobkové řady stentů ze slitiny CoCr v konfiguraci s jedním stentem způsobí maximální nárůst teploty méně než 2,4 °C v 1,5T systému MRI a 2,9 °C v 3T systému MRI.

	1,5 T	3 T
Průměrná SAR celého těla hlášená systémem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky měřená hodnota průměrné SAR celého těla	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Nejvyšší změna teploty	2,4 °C	2,9 °C

Při snímkování systémem MRI s indukcí 3 T metodou pulzní sekvence s gradientovým echem během neklinických zkoušek překračuje velikost artefaktů způsobených stentem ze slitiny CoCr přibližně 1,0 cm.

REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKU

Podle studií uvedených v lékařské literatuře je nutno před operací podávat protidestičkovou léčbu, během zákroku antikoagulační léčbu a po operaci protidestičkovou léčbu. Vzhledem ke složitosti postupu a mnoha faktorům, které mají vliv na stav pacienta, je výběr odpovídající léčby ponechán na rozhodnutí lékaře.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava stentu a zaváděcího katétru

Před zaváděním stentu podejte heparin a zkontrolujte, zda je aktivovaný koagulační čas (ACT) pacienta minimálně 180 sekund.

Stent musí být implantován do cílové leze s použitím zaváděcího systému.

- a) Po zkontrolování, zda obal není poškozen, vyjměte pomůcku „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ a přeneste ji na sterilní místo.
 - b) Zkontrolujte, zda není zaváděcí katétr zkroucený, ohnutý či jinak poškozený.
 - c) Vytáhnete distální stilet
 - d) Opatrně stáhněte ochranný kryt ze stentu uchopením krytu za jeho distální konec v místě, kde byl stilet. Zkontrolujte, zda je stent nepoškozený a zda se stále nachází uprostřed balónu.
- Poškození pomůcky „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ může zhoršit její výkon.**
- a) Přípravte inflační zařízení podle pokynů výrobce.
 - f) Podle následujícího postupu odstraňte veškerý vzduch z balónku, na kterém se nalézá stent.
 - 1) Inflační zařízení naplňte 4 ml kontrastní směsí;
 - 2) Po připojení inflačního zařízení ke vstupu konektoru Y (označeného „BALÓN“) zaváděcího katétru obraťte distální hrot katétru směrem dolů.
 - 3) Vytvořte podtlak a odsávejte nejméně 30 sekund. **Umožněte postupné zvýšení tlaku zpět na normální hodnotu**, dokud se systém plní kontrastní látkou.
 - 4) Zopakujte krok 3 bez zavedení vzduchu a odsávejte 10–15 sekund, dokud se neprestanou objevovat bubliny.

Zavedení stentu

Pomůcky „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ s jmenovitým průměrem 6,0 mm jsou kompatibilní s pouzdry s průměrem 6F s hodnotou (2,0 mm) nebo větší

Pomůcky „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ s jmenovitým průměrem 7,0, 8,0, 9,0 a 10,0 mm jsou kompatibilní s pouzdry s průměrem 6F s velkým lumenem s hodnotou (2,16 mm) nebo větší.

Vodiví dráty o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) nebo méně jsou kompatibilní s použitím pomůcky „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“. Výběr tuhosti vodivího drátu a konfigurace hrotu bude záviset na klinických zkušenostech lékaře.

- a) Během zavádění udržujte v zaváděcím katétru, na němž je stent připraven, stejný tlak jako v okolním prostředí.

- b) Opláchněte obnaženou část vodičného drátu směsí heparinu a fyziologického roztoku, abyste odstranili stopy krve a kontrastní látky.
- c) Před zavedením systému stentu a zaváděcího katétru se ujistěte, že je hemostatický ventil úplně otevřený.
- d) Pomalu posunujte systém přes vodič drát, až stent dosáhne místa léčby.
- e) Při posouvání zaváděcího systému do cílové cévy se ujistěte, zda se stent a zaváděcí balóněk pohybují jako jeden celek. Dosáhnete toho fluoroskopickým sledováním polohy značek na balónku vzhledem ke značkám stentu.

Pokud kdykoli při zaváděcím postupu narazíte na neobvyklý odpor, nepoužívejte sílu: vytahujte systém, vodič drát a pouzdro jako jeden celek. Použití nepřiměřené síly nebo nesprávná manipulace se systémem může vést ke ztrátě stentu nebo k poškození zaváděcího katétru.

Umístění a rozvinutí stentu

- a) Přemostěte stentem cílovou lézi.
- b) Rozviňte stent pomalým nafukováním balónu na jmenovitý průměr. V tabulce 2 (tlak/průměr) se uvádějí průměry systému při změnách tlaku nafouknutí balónu (sloupec I) pro pět skupin jmenovitého průměru: 6,0 mm (sloupec II), 7,0 mm (sloupec III), 8,0 mm (sloupec IV), 9,0 mm (sloupec V) a 10 mm (sloupec VI). Hodnoty na tmavém pozadí jsou tlaky, které převyšují hodnotu nominálního tlaku při protřetí (Rated Burst Pressure*, RBP). Stent se rozvíjí při tlaku nafukování balónku přibližně 5 atm. **Elastický recoil (zpětný ráz) stentu je mezi 2 až 7 %, v závislosti na modelu stentu a expanzním průměru.**
- * **POZNÁMKA: Tyto hodnoty byly získány z výsledků testování in-vitro.**
- c) Balón sfoukněte a angiograficky zkontrolujte, zda je stent zcela rozvinut. Podle potřeby znovu nafoukněte balóněk, aby se dosáhlo optimální implantace.
- d) Před vytáhnutím zaváděcího katétru udržujte negativní tlak nejméně po dobu 30 sekund jako při běžné PTA.
- e) Pokud je požadována následná dilatace, může být použit balóněk PTA. Postupujte s nejvyšší opatrností:
 - neroztahujte stent se jmenovitým průměrem 6,0 mm více než na 9,0 mm;**
 - neroztahujte stent se jmenovitým průměrem 7,0 mm více než na 9,0 mm;**
 - neroztahujte stent se jmenovitým průměrem 8,0 mm více než na 9,0 mm;**
 - neroztahujte stent se jmenovitým průměrem 9,0 mm více než na 11,0 mm;**
 - neroztahujte stent s nominálním průměrem 10,0 mm na průměr větší než 11,0 mm.**

Konečný průměr stentu musí být slučitelný s referenčním průměrem cévy.

Zkontrolujte, zda je stent zcela rozvinutý.

KOMPLIKACE

Implantace stentu může způsobit následující komplikace:

- Smrt
- Kyčelní nekróza
- Disekce, perforace nebo ruptura kyčelní cévy
- Ztráta stentu a jeho následná embolizace
- Chronická okluze stentu (restenóza)
- Uzávěr cévy
- Arteriální spasmus
- Infekce
- Hematom v místě přístupu
- Nežádoucí účinky způsobené léky a kontrastní látkou (antikoagulanty a antitrombotika)
- Akutní nebo subakutní trombózu v místě stentu
- Trofické změny dolních končetin s následnou nekrózou, gangrénou a možnou nutností amputace končetiny

ZÁKONNÁ ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že tento přístroj byl navržen, vyroben a zabalen s maximální péčí, s použitím nejvhodnějších postupů, které umožňuje současný stav technologie. Bezpečnostní normy integrované do konstrukce a provedení výrobku jsou zárukou jeho bezpečného použití za výše uvedených podmínek, při zamýšleném účelu použití a při dodržení bezpečnostních opatření uvedených výše. Tyto bezpečnostní normy jsou určeny k maximálnímu možnému snížení, ne však k úplnému eliminování rizik spojených s používáním tohoto výrobku.

Tento výrobek lze používat pouze pod dohledem odborného lékaře a při přihlédnutí k rizikům vedlejších účinků a komplikací léčby, které souvisejí s účelem jeho použití, jak je uvedeno na jiných místech této brožury s pokyny.

Vzhledem k technické složitosti, rozhodujícímu charakteru výběru léčby a metod používaných při aplikaci této pomůcky, nemůže výrobce převzít odpovědnost, ať už výslovnou nebo implicitní, za kvalitu konečných výsledků po použití pomůcky nebo za její účinnost při řešení stavu onemocnění pacienta. Konečné výsledky, z hlediska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomůcky, závisí na množství faktorů, které výrobce nemůže ovlivnit, kromě jiných na stavu pacienta, chirurgického postupu implantace a aplikace, a na zacházení s pomůckou po vyjmutí z obalu.

Na základě těchto faktorů tedy výrobce odpovídá výlučně za výměnu kterékoliv pomůcky, která bude mít po dodání uznané výrobní vady. Je nutné, aby zákazník zaslal zařízení výrobcí zpět; výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat vrácené zařízení a podle svého výhradního rozhodnutí stanovit, zda jsou skutečně přítomny vady provedení či materiálu. Záruka zahrnuje výlučně výměnu vadné pomůcky za pomůcku stejného typu nebo její ekvivalent vyrobenou výrobcem.

Záruka platí za předpokladu, že pomůcka bude výrobcí vrácena řádně zabalena, a že bude přiložena písemná podrobná zpráva popisující reklamované vady. Pokud byla pomůcka implantovaná, uvedou se důvody jejího vyjmutí z těla pacienta.

Při výměně zařízení výrobce uhradí kupujícímu náklady způsobené výměnou vadného zařízení.

Výrobce odmítá jakoukoli zodpovědnost v případě, že nebudou dodrženy pokyny k použití nebo bezpečnostní opatření uvedená v této brožurě s pokyny, nebo v případě použití po datu použitelnosti, které je vyznačeno na obalu.

Výrobce rovněž odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s důsledky plynoucími ze zvoleného postupu léčby a způsobů použití nebo aplikace prostředku; výrobce proto nemůže odpovídat za jakékoli škody jakékoli podstaty, hmotné, biologické či morální, po použití pomůcky, ani za výběr techniky implantace použité provozovatelem.

Jednatelé a zástupci výrobce nejsou oprávněni měnit žádné z výše uvedených podmínek a tvrzení, ani nejsou zmocněni přijmout v souvislosti s tímto výrobkem další závazky nebo nabízet jakékoli záruky přesahující ty, které jsou uvedeny výše.

- a) Hoidke paigalduskateetrit, millele stent on eelpaigaldatud, sisestamise ajal keskkonnarõhu all.
- b) Vere ja kontrastaine jääkide eemaldamiseks loputage juhtetraadi väljajäävat osa hepariini/soolalahuse seguga.
- c) Veenduge, et hemostaatiline klapp on enne stenti ja paigalduskateetri süsteemi sisestamist täielikult avatud.
- d) Viige süsteemi aeglaselt üle juhtetraadi, kuni stent jõuab ravitava kohani.
- e) Paigaldussüsteemi viimisel sihtveresooneni veenduge, et stent ja paigaldusballoon liiguvad ühtse seadmena. Selleks tuleb jälgida fluoroskoopia all balloonimarkerite asukohta stentimarkerite suhtes.

Kui sisestusprotseduuri ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake süsteem, juhtetraat ja kest välja ühtse seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitlemine võib põhjustada stenti kadumist või kahjustada paigalduskateetrit.

Stenti paigaldamine ja laiendamine

- a) Paigutage stent haiguskolde kohale.
- b) Paigaldage stent, täites ballooni nominaalläbimõõduni. Tabelis 2 (rõhk/läbimõõt) on loetletud süsteemi läbimõõdud vastavalt ballooni täitmiserõhu muutumisele (I veerg) viies nominaalläbimõõdu rühmas: 6,0 mm (II veerg), 7,0 mm (III veerg), 8,0 mm (IV veerg), 9,0 mm (V veerg) ja 10 mm (VI veerg). Tumedal taustal olevad väärtused näitavad nominaalset lõhkemisrõhku* ületavaid rõhke. Stent laieneb, kui ballooni täitmiserõhk on umbes 5 atm.
Stenti elastne tagasilöökk jääb 2 ja 7%* vahele olenevalt stenti mudelist ja laienduse läbimõõdust.
*** MÄRKUS. Väärtused on saadud in-vitro (väljaspool organismi) testimise tulemustest.**
- c) Tühjendage balloon ja kontrollige angiograafiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Vajadusel täitke balloon optimaalseks implanteerimiseks uuesti.
- d) Enne paigalduskateetri väljatõmbamist säilitage negatiivne rõhk vähemalt 30 sekundiks nagu tavaliselt PTA-protseduuril.
- e) Kui vajalik on järellaiendamine, võib kasutada PTA-ballooni. Olge eriti hoolikas:
ärge laiendage 6,0 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 9,0 mm;
ärge laiendage 7,0 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 9,0 mm;
ärge laiendage 8,0 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 9,0 mm;
ärge laiendage 9,0 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 11,0 mm;
ärge laiendage 10,0 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 11,0 mm.

Stenti lõplik läbimõõt peab sobima veresoone võrdlusläbimõõduga.

Veenduge, et stent on täielikult laiendatud.

TÜSISTUSED

Stenti implantatsioon võib põhjustada järgmisi tüsistusi:

- surm;
- iliaakaalne nekroos;
- niudearteri dissektsioon, perforatsioon või rebenemine;
- stenti embolia;
- krooniline stenti oklusioon (restenoos);
- veresoonte oklusioon;
- arteri spasm;
- infektsioon;
- juurdepääsukoha hematoom;
- ravimite ja kontrastainega kaasnevad mõjud (antikoagulant/antitrombotsüüt);
- stentil lokaliseeritud akuutne või subakuutne tromboos;
- alajäsemete troofilised muudatused, mille tagajärjeks on nekroos, gangreen ja võimalik jäseme amputeerimine.

VASTUTUS JA GARANTII

Tootja garanteerib, et see seade on disainitud, toodetud ja pakendatud väga hoolikalt, kasutades kõige sobivamaid toiminguid, mida praegune tehnoloogia võimaldab. Toote disainimisel ja tootmisel kasutatud ohutusstandardid garanteerivad selle ohutuse eeltoodud tingimustel ja sihipärasel kasutamisel, järgides eelinimetatud ettevaatusabinõusid. Need ohutusstandardid on mõeldud vähendama võimalikult suures ulatuses toote kasutamise seotud riske, kuid need ei välista riske täielikult.

Toodet tohib kasutada üksnes spetsialistist arsti hooles, võttes arvesse kõrvalmõjude ja tüsistuste riske, mis võivad tekkida selle sihipärasel kasutamisel, nagu on mainitud selle juhise teistes peatükkides.

Arvestades tehnilist komplekssust, ravivalikute kriitilist loomust ja seadme rakendamiseks kasutatavaid meetodeid ei vastuta tootja otseselt ega kaudselt seadme kasutamise või selle efektiivsuse lõpptulemuste eest patsiendi tervisliku seisundi parandamisel. Lõpptulemused nii patsiendi kliinilise seisundi kui ka seadme funktsionaalsuse ja tööea mõttes sõltuvad paljudest tootja mõju alt väljas olevatest teguritest, sealhulgas patsiendi seisundist, kirurgilisest sisestus- ja kohandusprotseduurist ning seadme käsitlemisel viisist pärast pakendist eemaldamist.

Nende tegurite tõttu vastutab tootja üksnes sellise seadme vahetamise eest, mille tootmisdefekt avastatakse koheletoimetamisel. Ostja tagastab seadme tootjale, kellel on õigus tagastatud seadet kontrollida ja ainuiskuliselt otsustada, kas seadmel on tõesti tootmis- või materjalidefektid. Garantii seisneb üksnes defektse seadme asendamises tootja teise samasuguse või samaväärse seadmega.

Garantii kehtib juhul, kui seade tagastatakse tootjale korralikult pakituna ja sellega on kaasas üksikasjalik kirjalik aruanne ilmnenud defektide ja implanteeritud seadme puhul ka selle patsiendilt eemaldamise põhjustega.

Seadme asendamisel hüvitab tootja ostjale defektse toote asendusega seotud kulud.

Tootja keeldub kogu vastutusest, kui seadme kasutamisel pole lähtutud selle juhendi juhistest või kirjeldatud ettevaatusabinõudest ja kui seadet on kasutatud pärast pakendile trükitud kehtivuskuupäeva.

Tootja keeldub ka igasugusest vastutusest ravivalikutest ja seadme kasutamisest või rakendamise meetoditest tulenenud tagajärgede suhtes; tootja pole seetõttu mingil juhul vastutav kasutaja seadmekasutusest või kasutatavast implantatsioonitehnikast tingitud mis tahes materiaalsete, bioloogiliste ega moraalsete kahjude eest.

Tootja vahendajatel ja esindajatel pole väljaspool ülaltoodud tingimusi õigust muuta ühtegi selle garantii tingimust, võtta edasisi kohustusi ega pakkuda mingeid muid selle tootega seotud garantiisid.

LEÍRÁS

Az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” eszköz egy félmev ballonkatéter disztális végére erősített iliacalis sztentből áll. A perifériás iliacalis sztent egy PTA ballonkatéter segítségével tágitható, hajlékony, beültethető eszköz.

A sztent kobalt-krómium ötvözetből készült, és iCarbofilm™ vékony filmbevonattal rendelkezik; ez a mechanikus műszívellentyűk lemezeihez használt pirolitikus szénnel gyakorlatilag megegyező, nagy súrlódású turbosztatikus szerkezetű, vékony szénréteg. Az anyag borítása azt a pirolitikus szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságaival ruhazza fel az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolása nélkül.

A sztent két végén található platina sugárfogó jelölések a kezelendő elváltozás feletti megfelelő elhelyezést teszik lehetővé.

A drótra illeszkedő típusú **ballonkatéter** az iliacalis sztent kezelendő elváltozás fölé történő biztonságos bevitelét teszi lehetővé.

A katéter teste két koaxális lumennel rendelkezik: egy a ballon feltöltésére és leeresztésére, egy pedig a vezetődrót bevitelére és visszahúzására szolgál.

A ballon hasznos hosszának küljelen lévő két sugárfogó jelölés a szűkületben történő pontos elhelyezést teszik lehetővé.

A katéter proximális vége Y csatlakozóval rendelkezik. A csatlakozó első („WIRE” jelzésű) bemenete a vezetődrót középső lumenéhez biztosít hozzáférést, míg a másik („BALLON” jelzésű) bemenet a ballon feltöltésére/leeresztésére szolgál.

A Gyártó közvetlenül a Helyes gyártási gyakorlat irányelveinek megfelelően gyártja az iliacalis sztentet, valamint a gyártás során és a kész termékkel kapcsolatos összes minőségellenőrzési eljárás vonatkozásában is azok szerint jár el.

AZ ESZKÖZ RENDELTEZÉSE

A sztent a perifériás erek, különösen az iliacalis artériák ateroszklerotikus elváltozásainak kezelésére alkalmazható annak érdekében, hogy megmaradjon az erek átjárhatósága.

JAVALLATOK

A sztent alkalmazása a perifériás erek, különösen az a. iliaca communis vagy az a. iliaca externa artériák elzáródással járó elváltozásainak kezelésére javasolt. A sztent alkalmazható továbbá a sztenteléses vagy anélküli PTA eljárást követő nem megfelelő eredmények (>30%-os reziduális sztenózis) vagy érfali disszekció esetén is.

ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:

- PTA kezelés előtt álló, bizonyítottan kiterjedt trombozissal rendelkező erek kezelése.
- Technikailag sikertelen PTA kezelés, például az szűkület helye nem elérhető a bevezetőrendszerrel.
- A sztent beültetési helyének közvetlen közelében lévő aneurizma.
- A trombocitaelenes és/vagy az antikoaguláns kezelés használatát korlátozó betegségek.
- A PTA eljárásokban szokásosan alkalmazott gyógyszerkészítményekkel és/vagy kontrasztanyagokkal szembeni súlyos allergia.
- APTA eljárással vagy más műteti technikákkal nem kezelhetőnek minősülő elváltozások.
- Tágitásnak ellenálló, érfali ruptúra kockázatával járó súlyos kalcifikáció.

TÍPUS

Minden ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT eszközt típuskód és tételes szám azonosít; a forgalmazott típusokat az 1. táblázat mutatja be, az értékesítési kód az I és a C betűkkel kezdődik, amit sorrendben az eszköz típusát azonosító két betű, a kitágított sztent névleges átmérőjét jelölő két vagy három számjegy, a sztent hosszát jelölő két számjegy, végül pedig a bevezetőkatéter hosszát jelölő L (135 cm) vagy S (75 cm) betű követ. A gyártási szám segítségével nyomron követhetőek az eszköz gyártására és a rendszer-ellenőrzésre vonatkozó adatok a Gyártó Minőségbiztosítási nyilvántartásában. Az eszköz felhasználatát általi nyomron követésének támogatása érdekében a termék kód minden dobozra rá van ragasztva; az öntapadó címkék mindegyike a beteg kórlapjára felragasztható.

CSOMAGOLÁS

Az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” eszközt sterilizálva és egyenként tasakokba csomagolva szállítjuk, amely tasakokat tilos **steril környezetbe vinni**.

A gyártási sterilizáció során etilén-oxid és CO₂ gázkeveréget használnak.

A sterilitás addig garantálható, amíg a csomagolás sértetlen, és amíg a csomagoláson feltüntetett lejárati idő (FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA) le nem jár.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja. Az újrafelhasználás, újratisztítás vagy újratelítés az eszköz beszerzésétől kezdődik, amit sorrendben az eszköz típusát azonosító két betű, a kitágított sztent névleges átmérőjét jelölő két vagy három számjegy, a sztent hosszát jelölő két számjegy, végül pedig a bevezetőkatéter hosszát jelölő L (135 cm) vagy S (75 cm) betű követ. A gyártási szám segítségével nyomron követhetőek az eszköz gyártására és a rendszer-ellenőrzésre vonatkozó adatok a Gyártó Minőségbiztosítási nyilvántartásában.
- Az eszköz felhasználatát általi nyomron követésének támogatása érdekében a termék kód minden dobozra rá van ragasztva; az öntapadó címkék mindegyike a beteg kórlapjára felragasztható.
- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja. Az újrafelhasználás, újratisztítás vagy újratelítés az eszköz beszerzésétől kezdődik, amit sorrendben az eszköz típusát azonosító két betű, a kitágított sztent névleges átmérőjét jelölő két vagy három számjegy, a sztent hosszát jelölő két számjegy, végül pedig a bevezetőkatéter hosszát jelölő L (135 cm) vagy S (75 cm) betű követ.
- Az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” eszköz rendszerként üzemel. Alkotórészeit tilos külön-külön használni.
- Az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” bevezetőkatéter nem perifériás tágitókatéter; kizárólag sztent behelyezésére használható.
- Ne használja az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” eszközt, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha a sterilizációs határidő lejárt: ilyen esetekben nem biztosított a termék sterilisége.
- Az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” eszköz kezelése óvatosan, a csiszolt felületeket potenciálisan megsejtő vagy mechanikai eltéréseket okozó, fémből készült vagy karcoló eszközökkel való érintkezést kerülve történjen.
- Az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” percután transzluminális angioplasztikában (PTA) és perifériás és/vagy koronária sztent elhelyezésében megfelelően képzett orvos használhatja.
- Az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” fluoroszkópia segítségével alkalmazandó, és nagy felbontású felvételek készítésére alkalmas radiográfiai felszereléssel ellenőrizendő.
- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatala előtt körültekintően vizsgálja meg a kezelendő elváltozás jellemzőit, és mérje fel a beteg körletlani jellemzőit.
- Az eljárás összetettségére és a beteg körletlani jellemzőire való tekintettel, az orvos

nézze át a különféle eljárások kockázataira és előnyire vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárás megválasztása előtt.

- Standard technikát alkalmazva helyezze be a megfelelő méretű femoralis vagy brachialis hüvelyt, amely kompatibilis a hozzáféréssel.
- Átkeresztező (cross-over) technika csak akkor megengedett, ha a bifurcatio szöge meghaladja a 45 fokot.
- Ne helyezze nyomás alá a rendszert mindaddig, míg a sztentet nem helyezte el a kezelendő elváltozás felett.
- Ne húzza vissza a katétert az eljárás végén mindaddig, míg a ballont teljesen le nem eresztette.
- Nem szabad megkísérelni a részlegesen kinyitott sztentet áthelyezését. A helyzet-változtatás megkísérlése súlyos érkárosodást okozhat.
- Ne kísérelje meg a vérral vagy szerves szövetrel érintkezett eszközök megtisztítását vagy újratelítését. A használt eszközöket potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A kiegészítő eszközök (hüvely és/vagy vezetőkatéter, vezetődrót, hemosztatikus szelep) alkalmazására vonatkozóan lásd a Gyártó utasításait.
- Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne alkalmazzon erőt: egy egységként húzza vissza a rendszert, a vezetőkatétert és a hüvelyt. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent elvesztését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.
- Az iliacalis sztent beültetése az ér beültetéshez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszán disszekciót okozhat, és az ér hirtelen elzáródását is eredményezheti, amely események további beavatkozást (sebészi érpótló műtét, további tágitás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások) igényelhetnek.
- Különös óvatossággal járjon el annak érdekében, hogy a minimálisra csökkentse a plakk vagy trombotikus eredetű anyagok embolizációjának rizikóját.
- Ha a sztent elvesz az érben, helyreállított eljárások végezhetők. Az eljárás mindazonáltal az erek és/vagy az érbetárolási terület sérülését okozhatja.
- A katéter feltöltése során ne haladja meg a névleges szétrepedési nyomást.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Erősen javasolt mérővel ellátott feltöltő eszköz használata.
- Amennyiben erőteljes érkanyargósság tapasztalható a kiterjedt ateroszklerotikus plakkokkal összefüggésben, nehéz lehet a katéter előretolása. Ilyen esetekben a nem megfelelő kezelés az ér disszekcióját, perforációját vagy ruptúráját okozhatja.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrótot vagy a ballonkatétert egy újonnan kitágított sztenten keresztül mozgatja.

MRI BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a CoCr sztent termékcsalád MR kondicionális. Az ilyen eszközökkel beteg biztonságosan vizsgálható a következő feltételeknek megfelelő MR berendezéssel:

- Statikus mágneses mező 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3 tesla (3 T).
- Maximális mágneses tér gradiens 2890 G/cm (28,90 T/m)

Az alább meghatározott vizsgálati feltételek mellett a CoCr sztent termékcsaládhoz tartozó eszközöknél egy szentes ellenőrzésben legfeljebb alig 2,4 °C hőmérséklet-emelkedés várható 1,5 T teljesítményű MRI rendszerben, és 2,9 °C a 3 T teljesítményű MRI rendszerben.

	1,5 T	3 T
MR rendszer, egész testes átlagolt SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriás mért értékek, egész testes átlagolt SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Legnagyobb hőmérséklet-változás	2,4 °C	2,9 °C

A nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által kiváltott műtermék megközelítőleg 1,0 cm-rel terjed a CoCr sztenteken túl, gradiens-echo impulzussal készített felvételeken 3 T MRI rendszerben.

GYÓGYSZERADAGOLÁS

Klinikai vizsgálatok alapján szükséges a beavatkozás előtt és után trombocita-ellenes kezelés, a beavatkozás alatt pedig antikoagulációs kezelés alkalmazása.

Az eljárás összetettsége és a beteg állapotát befolyásoló számos tényező miatt a megfelelő kezelés megválasztása az orvos megítélése szerint történjen.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Szent + bevezetőkatéter előkészítése

A sztent behelyezése előtt alkalmazza heparin kezelést, és ellenőrizze, hogy a beteg aktivált alvadási ideje meghaladja a 180 másodpercet.

A sztentet a célelváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőrendszerrel szabad behelyezni.

- a) Miután megvizsgálta, hogy nincs-e sérülés a csomagon, vegye ki az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” eszközt, és helyezze el egy steril területen.
 - b) Ellenőrizze, hogy a bevezetőkatéteren nincs-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés.
 - c) Húzza vissza a disztális szondát
 - d) Óvatosan húzza le a védőbevonatot a sztentről a bevonat disztális végének majd a szonda megragadásával. Ellenőrizze, hogy a sztent nem sérült-e, és hogy továbbra is a ballon közepén helyezkedik-e el.
- Az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” eszköz sérülése ronthat annak teljesítményét.**
- e) Készítse elő a feltöltő eszközt a gyártó utasításainak megfelelően.
 - f) Távolítsa el minden levegőt a ballonnál, majd helyezze fel a sztentet az alábbiak szerint:

- 1) Töltse fel a feltöltő eszközt 4 ml kontrasztanyag keverékkel;
- 2) Miután csatlakoztatta a feltöltő eszközt a bevezetőkatéter Y csatlakozójához („BALLOON” felirattal) bemenetéhez, irányítsa a katéter disztális végét lefelé.
- 3) Alkalmazzon negatív nyomást, majd legalább 30 másodpercig szívóerőt. **Várja meg, míg a nyomás fokozatosan vissza nem csökken**, miközben a rendszer feltöltődik a kontrasztanyaggal.

- 4) Levegő bevitelének elkerülése mellett ismétlje meg a 3. lépést, és alkalmazzon szívóerőt 10-15 másodpercig, amíg nem tapasztal több buborékot.

A sztent bevitel

A 6,0 mm névleges átmérőjű „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” eszközök kompatibilisek 6F (2,0 mm) vagy annál nagyobb átmérőjű hüvelyekkel.

A 7,0; 8,0; 9,0 mm névleges átmérőjű „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” eszközök kompatibilisek 6F (2,16 mm) vagy annál nagyobb átmérőjű lumenű hüvelyekkel.

A 0,89 mm (0,035 inch) vagy annál kisebb vezetődrótok kompatibilisek az „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” eszközzel való használatra. A vezetődrót me-revségének és a hegy kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalata alapján történjen.

- Bevezetés közben azt a bevezetőkatétert, amelyre a sztentet előzetesen rögzítették, kérjük környezeti nyomáson tartani.
- A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődróttal érintett részét heparin/sóoldat keverékével.
- A sztent + bevezetőkatéter rendszer bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitott állapotú.
- Lassan tolja előre a rendszert a vezetődróton, amíg a sztent el nem éri a kezelendő területet.
- A bevezetőrendszer célterében való előretolása közben ellenőrizze, hogy a sztent és a bevezetőballon egy egységként mozog-e. Ez úgy történjen, hogy fluoroszkópiás megjelenítés mellett ellenőrizi a ballonjelölések és a sztentjelölések egymáshoz viszonyított helyzetét.

Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egy egységként húzza vissza a rendszert, a vezetőkatétert és a hüvelyt. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent elvesztését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.

Sztent elhelyezése és tágitása

- Helyezze el a sztentet a célváltóhoz felett.
- Tágítsa a sztentet a ballon lassú, a névleges átmérőig történő tágitásával. A 2. táblázat (nyomás/átmérő) a rendszer átmérőinek és a ballonnyomás változásának (I. oszlop) összefüggéseit mutatja az öt névleges átmérő csoport esetében: 6,0 mm (II oszlop), 7,0 mm (III oszlop), 8,0 mm (IV oszlop), 9,0 mm (V oszlop) és 10 mm (VI oszlop). A sötét háttérrel megjelenített értékek a névleges szétrepedési nyomás* feletti értékek. A sztent hozzávetőlegesen 5 atm ballontágulási nyomáson tágul ki.

A sztent rugalmas visszahúgrása 2-7% közötti, a sztent típusától és a tágulási átmérőtől függően.

*** MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek in vitro tesztelésből származnak.**

- Engedje le a ballont, és angiográfiával ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kitágult-e. Az optimális behelyezés eléréséhez szükség esetén töltsé fel újra a ballont.
- A bevezetőkatéter kihúzása előtt, a PTA-eljárások gyakorlatának megfelelően, legalább 30 másodpercig tartsa fenn a negatív nyomást.
- Amennyiben utólagos tágításra van szükség, használhatja a PTA ballont. Különösen ügyeljen rá, hogy:
 - ne tágítsa az 6,0 mm névleges átmérőjű sztentet 9,0 mm fölé;**
 - ne tágítsa az 7,0 mm névleges átmérőjű sztentet 9,0 mm fölé;**
 - ne tágítsa az 8,0 mm névleges átmérőjű sztentet 9,0 mm fölé;**
 - ne tágítsa az 9,0 mm névleges átmérőjű sztentet 11,0 mm fölé;**
 - ne tágítsa az 10,0 mm névleges átmérőjű sztentet 11,0 mm fölé.**

A sztent végleges átmérőjének meg kell felelnie a referenciaér átmérőjének.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a sztent teljesen kitágult-e.

SZÖVŐDMÉNYEK

A sztent behelyezése az alábbi szövődmények kialakulásához vezethet:

- Halál
- Ilialis nekrozis
- Az a. iliaca disszekciója, perforációja vagy ruptúrája
- A sztent embolizációja
- Krónikus sztentelzáródás (resztenózis)
- Érelzáródás
- Artériaspazmus
- Fertőzés
- Hematóma a behatolás helyén
- Gyógyszer (véralvadást gátló/trombocita-ellenes) és kontrasztanyag okozta járulékos hatások
- A sztent szintjében kialakuló akut vagy szubakut trombózis
- Az alsó végtag trófikus elváltozásai következményes nekrozissal, gangrénával és a végtag esetleges amputációjával

FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A Gyártó jótáll azért, hogy az eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során az elvárható gondossággal járt el, a rendelkezésre álló technológiák nyújtotta leghatékonyabb eljárásokat alkalmazva. A termék tervezésekor és gyártásakor alkalmazott biztonsági standardok garantálják az előírt körülmények közötti, rendeltetésszerű használat és a fenti bekezdésekben szereplő óvintézkedések betartása mellett az eszköz biztonságos használatát. A biztonsági standardok a termék használatával járó kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni hivatottak, de nem kizárólik ki azokat teljes mértékben.

A termék kizárólag szakorvosi felügyelet alatt használható, a jelen használati utasítás más fejezeteiben említett rendeltetésszerű használatból adódó bármilyen kockázat, mellékhatás és szövődmény figyelembevételével.

Az eszköz használatával kapcsolatos technikai összetettségéből, a kezelésre vonatkozó döntések kritikus jellegéből és az alkalmazott módszerekből adódóan a gyártónak nem áll módjában arra vonatkozóan hallgatólagos vagy kifejezett garanciát nyújtani, hogy az eszköz kielégítő eredményt biztosít, illetve hatékonyan meggyógyítja a betegséget. A beteg klinikai állapotát és az eszköz funkcionálisát és élettartamát is érintő végső eredmény számos, a gyártó hatáskörén kívül eső tényezőtől múlik, beleértve a beteg állapotát, a beültetés és felhasználás során alkalmazott műtéti eljárást, valamint az eszköz kezelésének módját, miután azt eltávolították a csomagolásból.

Mindezen tényezőket figyelembe véve, a gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős. A vásárló visszajuttatja az eszközt a Gyártó-

nak, aki fenntartja annak jogát, hogy megvizsgálja a visszajuttatott eszközt, és kizárólagosan saját belátása szerint eldöntse, hogy az eszköz ténylegesen a gyártás során vagy a felhasználó anyagból adódóan sérült-e. A jótállás kizárólag a hibás eszköz egy Gyártó által gyártott, az eszközzel azonos vagy egyenértékű eszközre való cseréjére vonatkozik.

A jótállás kizárólag akkor érvényesíthető, ha az eszközt a Gyártó részére megfelelő csomagolásban és a talált hibákról szóló, illetve beültetett eszköz esetén a szervezettől való eltávolítás okait feltáró részletes, írásbeli jelentést mellékelve visszajuttatják.

Az eszköz cseréje során, a Gyártó az ügyfélnek a hibás eszköz cseréjével kapcsolatos költségeit visszatéríti.

A Gyártó nem vállal felelősséget abban az esetben, ha a jelen használati utasításban foglalt utasítások vagy óvintézkedések terén mulasztás történik, vagy az eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után használják fel.

A gyártó nem vállal felelősséget továbbá a kezelésre és az eszköz használati vagy alkalmazási módjára vonatkozó döntések következményeire, ennek értelmében semmilyen körülmények között nem vonható felelősségre az eszköz alkalmazásából és a felhasználó által választott implantációs technikából származó semmilyen anyagi, biológiai vagy morális kár vonatkozásában.

A Gyártó megbízottjainak és képviselőinek nincs felhatalmazása sem a jelen jótállási feltételeit módosítani, sem további kötelezettség- vagy garanciavállalást tenni a termékre vonatkozóan, az itt kikötötteken túl.

APRAŠAS

ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT ataisas yra klubo arterijos stentas, patikimai pritvirtintas prie iš dalies suderinamo balioninio kateterio distalinio galo.

Periferinis klubo arterijos **stentas** – tai lankstus implantuojamas įtaisas, kurį galima išplėsti, naudojant PTA balioninį kateterį.

Stentas pagamintas iš kobalto ir chromo lydinio ir padengtas plona anglies plėvele „Carbofil™“ su tankia turbostratinė struktūra, iš esmės tapacia mechaniniams širdies vožtuvo diskams naudojamoms pirolitinės anglies plėvelės struktūrai.

Padengiamam substratui suteikiama pirolitinės anglies biologinio ir hematologinio suderinamumo savybių, nekeičiant paties substrato fizinių ir struktūrinių ypatybių.

Pagal du radiopakinius platininius žymeklius kiekviename stento gale galima tiksliai nustatyti padėtį ant gydytinio žaizdos.

Naudojant vielą įkišamas **balioninis kateteris** yra saugi klubo arterijos stento įvedimo į gydytiną žaizdą priemonė.

Kateteris sudarytas iš dviejų bendraašių spindžių: vienas skirtas balionėliui pripildyti ir išleisti, kitas – kreipiamajai vielai įkišti ir ištraukti.

Du už balionėlio naudojamo ilgio esantys radiopakiniai žymekliai leidžia tiksliai įvesti per susiaurėjimą.

Proksimaliniame kateterio gale yra trišakė (Y) jungtis: pirmoji jungties prieiga (pažymėta „WIRE“ (kreipiamoji vielą) leidžia prijungti kreipiamosios vielos centrinį spindį, o kita (pažymėta „BALLOON“ (balionėlis) leidžia pripildyti ir išleisti balioną.

Gaminiojo pats gamina klubo arterijos stentą ir atlieka visus gaminimo ir pagaminimo gaminio kokybės patikrinimus, atsižvelgdamas į geros gamybos praktikos gaires.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Stentas yra skirtas naudoti gydant aterosklerotines periferinių kraujagyslių, ypač klubo arterijų, patologijas, siekiant išsaugoti kraujagyslių pralaidumą.

INDIKACIJOS

Stentą rekomenduojama naudoti gydant periferinių kraujagyslių obstrukcines patologijas, ypač bendrųjų arba išorinių klubo arterijų. Stentas taip pat skirtas naudoti, jei po PTA procedūros stentuojant arba nestentuojant nepasiekta tinkamų rezultatų (liekamasis susiaurėjimas > 30 %) arba buvo perpajauta kraujagyslės sienelė.

KONTRAINDIKACIJOS

Stento nepatariama naudoti toliau išvardytais atvejais:

- sunki gydytinis kraujagyslių trombozė prieš PTA procedūrą;
- techniška nesėkmingos PTA procedūros, pvz., jei negalima pasiekti vietos įvedimo sistema;
- jei greta stento įsodinimo vietos nustatyta aneurizma;
- jei nustatyta sutrikimų, dėl kurių negalima taikyti antitrombozinio ir (arba) antikoaguliantinio gydymo;
- jei yra didelė alergija paprastai per PTA procedūras naudojamiems medikamentams ir (arba) kontrastinei medžiagai;
- jei yra žaizdų, laikomų negydytinomis PTA arba kita intervencine metodika;
- jei yra labai užkalkėjusių žaizdų, kurias sunku išplėsti (gali plyšti kraujagyslės sienelė).

MODELIS

Kiekvienam ISTMUS LOGIC CARBOSTENT įtaisiui priskirtas modelio kodas ir partijos numeris; galimų modelių sąrašas pateiktas 1 lentelėje. Gaminio kodą sudaro raidės IC, po kurių yra dvi raidės, nurodančios įtaiso tipą, du arba trys skaičiai, kurie nurodo nominalų stento išplėtimo skersmenį, dar du skaičiai, kurie nurodo stento ilgį, tada raidė L arba S, atsižvelgiant į tai, ar įvedimo kateterio ilgis yra 135 cm, ar 75 cm.

Pagal partijos numerį gamintojo kokybės užtikrinimo archyvuose galima rasti visą informaciją apie įtaiso gamybą ir sistemos kontrolę.

Kad naudotojas galėtų lengviau atsekti, koks tai įtaisas, gaminio kodas nurodytas priklijuojamose etiketėse, pateiktose kiekvienoje dėžutėje. Šias etiketes galima įklijuoti į paciento, kuriam įsodintas implantas, ligos istoriją.

PAKUOTĖ

ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT įtaisas tiekiamas sterilus ir atskirai supakuotas maišelyje, kuris **negali patekti į sterilią aplinką**.

Sterilizuojant gamykloje naudojamas etileno oksido ir CO₂ mišinys.

Jei pakuotė nepažeista, sterilumas užtikrinamas iki paskutinės galiojimo dienos („tinka naudoti iki“, angl. USE BEFORE DATE), nurodytos ant pakuotės.

ISPĖJIMAI

- Šis įtaisas yra vienkartinis. Kartotinau naudoti, perdirbti arba sterilizuoti negalima. Šiais veiksmais galima sukelti įtaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijų, uždegimo ir paciento užkrėtimo kitų pacientų infekcinėmis ligomis pavojų.
- ISTMUS LOGIC CARBOSTENT įtaisas sukurtas veikti kaip sistema. Atskirai sudedamųjų dalių naudoti negalima.
- ISTMUS LOGIC CARBOSTENT įvedimo kateteris nėra periferinis plėtimo kateteris; jį galima naudoti tik stentui įvesti.
- ISTMUS LOGIC CARBOSTENT įtaiso nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista ir pasibaigus sterilumo laikotarpiui. Tokiais atvejais gaminio sterilumas negarantuojamas.
- Su ISTMUS LOGIC CARBOSTENT įtaisu reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta bet kokių sąlyčio su metaliniais arba abrazyviniais instrumentais, galinčiais pažeisti gerai nupoliruotą paviršių arba dėl kurių gali atsirasti mechaninių pažeidimų.
- ISTMUS LOGIC CARBOSTENT turi naudoti gydytojai, gerai parengti atlikti perkutanią transiluminacinę angioplastiką (PTA) ir įvesti periferinius ir (arba) vainikinius stentus.
- ISTMUS LOGIC CARBOSTENT įtaisa reikia įvesti kontroliuojant fluoroskopu ir stebint rentgenografinę įrangą, leidžiančią gauti itin kokybiškus vaizdus.
- Prieš pasirinkdami procedūrą, labai atidžiai įvertinkite pažeidimo ypatumus ir paciento fiziopatologijos specifiką.
- Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir konkrečią paciento fiziopatologiją, prieš pasirinkdamas taikytiną procedūrą gydytojas turi atsižvelgti į naujausioje literatūroje pateiktą informaciją apie įvairių procedūrų riziką ir naudą.
- Naudokite standartinius būdus įvesdami tinkamo dydžio šlauninės arterijos arba žasto arterijos įmovą, kuri suderinama su prieigos kraujagysle.

- Perėjimo metodiką galima naudoti tik tada, jei klubo arterijos dvishakumos kampas yra didesnis nei 45°.
- Nesudarykite sistemos slėgio, kol stentas neįterptas į gydytiną pažeistą vietą.
- Procedūros pabaigoje neištraukite kateterio, kol iš balionėlio neišleistas visas turinys.
- Nebandykite keisti iš dalies įvesto stento padėties. Bandant pakeisti padėtį, galima sunkiai pažeisti kraujagysle.
- Nebandykite valyti arba pakartotinai sterilizuoti įtaisų, kurie lietsi su kraujais ir organiniu audiniu. Naudojus įtaisus reikia šalinti kaip pavojingas medicines atliekas, nuo kurių galima užsikrėsti.
- Laikykites gamintojo nurodymų apie priedų (įmovos ir (arba) kreipiamąjo kateterio, kreipiamosios vielos, hemostatinio vožtuvo) naudojimą.
- Jei per sistemos įkišimo procedūrą pajuntate pasipriešinimą, nenaudokite jėgos: ištraukite sistemą, kreipiamąjį kateterį ir įmovą vienu metu. Terpiant per jėgą ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentas gali atitrūkti arba galima sugadinti įvedimo kateterį.
- Implantuojant klubo arterijos stentą, gali įvykti distaliai ir (arba) proksimaliai nuo implantavimo vietos esančios kraujagyslės disekcija ir ji gali staigiai užsikimšti, todėl gali reikėti papildomos intervencijos (chirurginės kraujagyslių keitimo operacijos, papildomo išplėtimo, papildomų stentų įvedimo arba kitų procedūrų).
- Reikia elgtis itin atsargiai, siekiant sumažinti plokštelės arba kitos trombinės medžiagos embolizavimo riziką.
- Jei stentas prarastas kraujagyslėje, galima pradėti atitaissymo procedūras. Vis dėlto per procedūras gali būti pažeistos kraujagyslės ir (arba) priėjimo prie kraujagyslės vieta.
- Pildydami kateterį, neviršykite nominaliojo plyšimo slėgio.
- Balionėlio niekada nepildykite oro arba kitomis dujomis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Primitytinai rekomenduojama naudoti standartinį pripildymo įtaisą.
- Ten, kur kraujagyslės labai vingiuotos ir yra didelės aterosklerotinės plokštelės, gali būti sunku įkišti kateterį. Tokiais atvejais netinkamai naudojant įtaisą galima prapjauti, pradurti arba įplėsti kraujagysle.
- Kad nesugadintumėte stento, itin atsargiai kiškite kreipiamąją vielą arba balioninį kateterį pro ką tik išplėstą stentą.

MRI SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikinis tyrimas parodė, kad CoCr stento produktų linijos yra MR Conditional. Pacientus su šiais prietaisais galima saugiai skenuoti naudojant MR sistemą, laikantis šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas 1,5 Teslos (1,5 T) arba 3 Teslos (3 T).
- Maksimalus erdvinio lauko gradientas 2 890 G/cm (28,90 T/m)

Numatoma, kad toliau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis, vieno stento konfigūracijos CoCr stento produktų linijos sukels mažesnę nei 2,4 °C, naudojant 1,5 T MRI sistemą, ir 2,9 °C, naudojant 3 T MRI sistemą, maksimalų temperatūros kilimą.

	1,5 T	3 T
MR sistemos nurodytas viso kūno vidutinis SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriškai išmatuotos reikšmės, viso kūno vidutinis SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Didžiausias temperatūros pokytis	2,4 °C	2,9 °C

Neklinikinių tyrimų metu prietaiso sukeliami vaizdo artefaktai tęsiasi maždaug 1,0 cm nuo CoCr stentų, kai vaizdas 3 T MRI sistemoje gaunamas gradientinio dvibangio pulso seka.

VAISTŲ SKYRIMAS

Klinikinėje literatūroje pristatyuose tyrimuose nurodyta, kad prieš operaciją reikia paskirti antitrombozinį, per procedūrą – antikoagulantinį, o po operacijos – antitrombozinį gydymą.

Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir daugybę kitų veiksnių, turinčių įtakos paciento būklei, tinkamą gydymą savo nuožiūra turi skirti gydytojas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Stento ir įvedimo kateterio paruošimas

Prieš įvesdami stentą, paskirkite hepariną ir patikrinkite, ar paciento aktyvuotas krešėjimo laikas (AKL) didesnis nei 180 sekundžių.

Stentą reikia implantuoti į tikslinę žaizdą, naudojant jo įvedimo sistemą.

- a) Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė, išimkite ISTMUS LOGIC CARBOSTENT ir perkelti į sterilią aplinką.
 - b) Patikrinkite, ar įvedimo kateteris nesusisraizgęs, nesulinkęs arba kitaip nepažeistas.
 - c) Atitraukite distalinį žondelį.
 - d) Atsargiai nustumkite apsauginį dangtelį nuo stento, suimdami dangtelį distaliniaiame gale, tada žondelį. Patikrinkite, ar stentas nepažeistas ir ar yra balionėlio centre.
- Pažeidus ISTMUS LOGIC CARBOSTENT, įtaisas gali veikti netinkamai.**
- a) Vykdydami gamintojo nurodymus paruoškite pripildymo įtaisą.
 - b) Pasaalinkite visą orą iš balionėlio, prie kurio pritvirtintas stentas, atlikdami toliau nurodytus veiksmus.

- 1) Įpilkite į pripildymo įtaisą 4 ml kontrastinio mišinio.

- 2) Prijungę pripildymo įtaisą prie įvedimo kateterio trišakės (Y) jungties prieigos (pažymėtos „BALLOON“ (balionėlis), nukreipkite distalinį kateterio galiuką žemyn.

- 3) Sudarykite neigiamąjį slėgį ir siurbkite ne trumpiau kaip 30 sekundžių. Pripildydami sistemą kontrastine medžiaga, **laipsniškai didinkite slėgį iki normalaus.**

- 4) Nėjusiam oro pakartokite 3 veiksmą ir siurbkite 10–15 sekundžių, kol nebės matytas burbuliukų.

Stento įterpimas

ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT įtaisiai, kurių nominalusis skersmuo 6,0 mm, suderinami su 6F skersmens įmovomis, kurių spindis 2,0 mm arba didesnis. ISTMUS LOGIC CARBOSTENT įtaisiai, kurių nominalusis skersmuo 7,0, 8,0, 9,0 ir 10,0, suderinami su 6F skersmens didelio spindžio, 2,16 mm arba didesnio, įmovomis.

0,035 colio (0,89 mm) arba siauresnės kreipiamosios vielos yra suderinamos su ISTMUS LOGIC CARBOSTENT. Kreipiamosios vielos standumą ir galiuko konfigūraciją gydytojas parenka pagal savo klinikinę patirtį.

- a) Įkišdami įvedimo kateterį, ant kurio iš anksto pritvirtintas stentas, laikykite jį aplinkos slėgyje.

- b) Nuplaukite naudotą kreipiamosios vielos dalį heparino / fiziologinio skiedinio mišiniu, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likučius.
- c) Prieš įvesdami stentą į įvedimo kateterio sistemą įsitikinkite, kad hemostazės vožtuvas visiškai atidarytas.
- d) Lėtai stumkite sistemą kreipiamąja viela, kol stentas pasiekis gydymą vietą.
- e) Kišdami įvedimo sistemą į tikslinę kraujagyslę įsitikinkite, kad stentas ir įvedimo balionėlis juda vienu metu. Tai reikia daryti rentgenoskopškai stebint balionėlio žymeklių vietą stento žymeklių atžvilgiu.

Jei per sistemos įkišimo procedūrą pajuntate pasipriešinimą, nenaudokite jėgos: ištraukite sistemą, kreipiamąjį kateterį ir įmovą vienu metu. Terpiant per jėgą ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentas gali atitrūkti arba galima sugadinti įvedimo kateterį.

Stento įvedimas ir išplėtimas

- a) Įterpkite stentą pažėdimo vietoje.
- b) Išplėskite stentą, lėtai pildydami balionėlį, kol jo skersmuo pasieks nominaliąją skersmens reikšmę. 2 lentelėje (slėgis / skersmuo) pateikti sistemos skersmenys, nes balionėlio pripildymo slėgis skiriasi (I stulpelis), atsižvelgiant į penkias nominaliojo skersmens grupes: 6,0 mm (stulpelis II), 7,0 mm (stulpelis III), 8,0 mm (stulpelis IV), 9,0 mm (stulpelis V) ir 10 mm (stulpelis VI). Tamsiame fone pateiktos slėgio reikšmės, didesnės už nominalųjį plyšimo slėgį*. Stentas išsiplečia maždaug 5 atm balionėlio pripildymo slėgiu.

Stento elastinis atsitraukimas yra 2–7 %*, atsižvelgiant į stento modelį ir išsiplečimo skersmenį.

*** PASTABA: šios reikšmės atitinka in vitro bandymų rezultatus.**

- c) Išleiskite turinį iš balionėlio ir angiografiškai patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplešęs. Jei reikia, pripildykite balionėlį pakartotinai, kad galėtumėte tinkamai implantuoti.
- d) Prieš ištraukdami įvedimo kateterį, ne trumpiau kaip 30 sekundžių išlaikykite neigiamą slėgį, kaip per įprastą PTA procedūrą.
- e) Jei reikia išplėsti pakartotinai, galima naudoti PTA balionėlį. Būkite itin atsargūs:
 - neišplėskite 6,0 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 9,0 mm;**
 - neišplėskite 7,0 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 9,0 mm;**
 - neišplėskite 8,0 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 9,0 mm;**
 - neišplėskite 9,0 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 11,0 mm;**
 - neišplėskite 10,0 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 11,0 mm.**

Galutinis stento skersmuo turi atitikti nurodytosios kraujagyslės skersmenį.

Įsitikinkite, kad stentas visiškai išplėstas.

KOMPLIKACIJOS

Implantavus stentą, galimos šios komplikacijos:

- Mirtis,
- klubo arterijos nekrozė,
- klubo arterijos disekcija, perforacija arba plyšimas,
- stento užsikimšimas,
- ilgalaikis stento užakimas (restenozė),
- kraujagyslės užakimas,
- arteriniai spazmai,
- infekcija,
- hematoma prieigos vietoje,
- šalutinis vaistų ir kontrastinės medžiagos poveikis (antikoaguliantinis / antitrombozinis),
- ūmi arba pusiau ūmi trombozė stento lygyje,
- apatinių galūnių trofiniai pažeidimai, sukeliantys nekrozę, gangreną ir apatinių galūnių amputacijos riziką.

ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gaminioja užtikrina, kad šis įtaisas sukurtas, pagamintas ir supakuotas labai atsargiai, taikant tinkamiausias procedūras pagal naujausią technologiją. Saugos standartais, taikytais kuriant ir gaminant gaminį, užtikrinama, kad gaminys minėtomis sąlygomis ir pagal paskirtį, taikant išvardytas atsargumo priemones, bus naudojamas saugiai. Šiais saugos standartais kiek įmanoma sumažinama, bet visiškai nepanaikinama su šio gaminio naudojimu susijusi rizika.

Šį gaminį galima naudoti tik prižiūrint gydytojiui specialistui, atsižvelgiant į visą riziką arba šalutinių poveikį ir komplikacijas, galinčias kilti naudojant įtaisą pagal paskirtį, kaip minėta kituose šios instrukcijų brošiūros skyriuose.

Atsižvelgiant į techninį sudėtingumą, pasirinktą ypatingą gydymą ir naudojamus įtaiso taikymo metodus, gamintoji netaikoma aiškiai išreikšta arba numanoma atsakomybė už galutinių rezultatų kokybę panaudojus įtaisą arba už jo veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutiniams paciento klinikinės būklės ir įtaiso funkcionalumo bei naudojimo trukmės rezultatams įtakos turi daugelis veiksnių, kurie nuo gamintojo nepriklauso, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo ir taikymo procedūrą ir tinkamą elgimąsi su įtaisu, kai jis išimtas iš pakuotės.

Todėl, atsižvelgiant į šiuos veiksnus, gamintojas įsipareigoja pakeisti bet kokią įtaisą nustačius pristatyto įtaiso gamybos trūkumą. Pirkėjas turi grąžinti įtaisą gamintojui, kuris pasiieka teisę tikrinti grąžintą įtaisą ir savo nuožiūra nuspręsti, ar įtaisas iš tikrųjų turi gamybos arba medžiagų trūkumų. Garantija apima tik įtaiso su trūkumais pakeitimą tos pačios gamybos serijos arba atitinkamu gamintojo įtaisu.

Garantija taikoma tik jei įtaisas grąžinamas gamintojui tinkamai supakuotas ir yra pridėtas išsamus rašytinis pranešimas, kuriame aprašyti nustatyti trūkumai ir, jei įtaisas buvo implantuotas, nurodytos įtaiso išėmimo iš paciento organizmo priežastys.

Pakeisdamas įtaisą, gamintojas kompensuoja pirkėjui patirtas įtaiso su trūkumais pakeitimo išlaidas.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už aplaidumo atvejus, kai nesilaikoma šioje instrukcijų brošiūroje nurodytų naudojimo metodų ir atsargumo priemonių ir kai įtaisas naudojamas pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

Be to, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl padarinių, atsiradusių dėl pasirinkto gydymo ir įtaiso naudojimo arba taikymo metodų; todėl gamintojas neatsako už jokią bet kokią pobūdžio materialinę, biologinę arba moralinę žalą, patirtą dėl šio įtaiso taikymo arba naudotojo taikytos pasirinktos implantavimo metodikos.

Gamintojo tarpininkai ir atstovai nėra įgaliojami keisti jokių šios garantijos sąlygų, priimti kitų įsipareigojimų arba siūlyti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, nenurodytų minėtose sąlygose.

APRAKSTS

Ierīce "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" sastāv no iegurņa stenta, kas ir cieši nostiprināts daļēji elastīgā balonkateetra distālajā galā. Perifērais iegurņa **stents** ir lokana implantējama ierīce, kuru var izplest, izmantojot perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) balonkatetru. Stents ir veidots no kobalta un hroma sakausējuma, un tam ir iCarbofilm™ pārklājums — plāns oglekļa slānis, kura blīvā turbostratiskā struktūra ir tāda pati kā pirolītiskajam ogleklim, kas tiek izmantots mehānisko sirds vārstuļu diskos. Uzklājot pārklājumu, pamatmateriālam tiek piešķirtas pirolītiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot pamatmateriāla fiziskās un strukturālās īpašības.

Katrā stenta galā ir divi starojuma neauraidīgi platīna marķieri, kas ļauj precīzi novietot stentu novēršamā bojājuma vietā.

Balonkatetrs ar piegādes sistēmu, kas izmanto virzīšanas stiepli, ļauj droši ievadīt iegurņa stentu līdz novēršamā bojājuma vietai.

Kateetra korpusā ir divi koaksiāli lūmeni: viens ir paredzēts balona uzpildei un iztukšošanai, bet otrs — virzīšanas stieples ievadīšanai un izvilksšanai.

Divi starojuma neauraidīgi marķieri, kas atrodas ārpus balona izmantojamās daļas, ļauj balonu precīzi novietot sašaurinājuma vietā.

Kateetra proksimālajā galā ir Y veida savienojums: pirmā savienojuma ievades vieta (apzīmēta kā "STIEPLE") nodrošina piekļuvi virzīšanas stieples centrālajam lūmenam, bet otrā savienojuma ievades vieta (apzīmēta kā "BALONS") nodrošina balona uzpildi/iztukšošanu.

Ražotājs pats veic iegurņa stenta ražošanu un kā ražošanas laikā, tā arī gatavajiem produktiem veic visas kvalitātes kontroles procedūras saskaņā ar labas ražošanas prakses standartiem.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Stents ir paredzēts aterosklerozes izraisītu patoloģiju novēršanai perifērajās asinsvados, galvenokārt iegurņa artērijās, lai uzturētu plūsmu asinsvadā.

INDIKĀCIJAS

Stents ir ieteicams obstruktīvu patoloģiju novēršanai perifērajās asinsvados, galvenokārt iegurņa kopējās vai ārējās artērijās. Stents ir piemērots izmantošanai arī pēc PTA procedūras (ar stentu vai bez tā), ja procedūras rezultāti nav apmierinoši (nenovērsta sašaurinājums >30%) vai asinsvada sienas disekcijas gadījumā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontraindicēta šādos gadījumos:

- pirms PTA procedūras veikšanas ārstējamajā asinsvadā konstatēta smaga tromboze;
- tehniski neveiksmīgas PTA procedūras gadījumā, piemēram, ja, izmantojot ievades sistēmu, nevar piekļūt sašaurinājuma vietai;
- aneirisma cieši blakus stenta implantācijas vietai;
- traucējumi, kas ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas veikšanu;
- smaga alerģija pret PTA procedūras bieži izmantotajām kontrastvielām un/vai medikamentiem;
- bojājums nevar novērst, izmantojot PTA vai citas ķirurģiskas iejaukšanās metodes;
- smagi pārkalpojušies bojājumi, kurus nav iespējams paplašināt, neradot asinsvada sienas plīsuma risku.

MODELS

Katrai ierīcei ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT ir piešķirts modeļa kods un partijas numurs. Pieejamie modeļi ir norādīti 1. tabulā. Pārdošanas koda sākumā ir burti IC, kam seko divi burti, kuri norāda ierīces veidu; kodā ir ietverti arī divi vai trīs cipari, kas norāda stenta nominālo diametru izplestā stāvoklī; tiem seko divi cipari, kuri norāda stenta garumu un kuriem seko burti L vai S — atkarībā no tā, vai ir iegādāts 135 cm vai 75 cm garš stents.

Partijas numurs nodrošina iespēju iegūt visu informāciju par ierīces ražotāju un sistēmas vadību, kas ir pieejama ražotāja kvalitātes nodrošināšanas dokumentos.

Lai lietotāji varētu iegūt informāciju par ierīci, katrā iepakojuma kārbā ir ievietotas uzlīmes ar produkta kodu. Šīs uzlīmes var ielīmēt tā pacienta slimības vēsturē, kuram ir veikta implantācija.

IEPAKOJUMS

Ierīce "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" tiek piegādāta sterila un atsevišķi iepakota atplēšamā maisiņā, kas **nedrīkst nonākt sterilitā vidē**.

Ražošanas procesa laikā veiktajā sterilizācijā ir izmantots etilēna oksīds un CO₂ maisījums.

Ja iepakojums netiek atvērts vai bojāts, sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigai datumam (DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS), kas norādīts uz iepakojuma.

BRĪDINĀJUMI

- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Pretējā gadījumā var rasties ierīces kontaminācijas risks un/vai var tikt inficēti pacienti, var rasties iekaisums un no viena pacienta otram var tikt nodots infekcijas slimības.
- Ierīce "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" ir izstrādāta, lai darbotos kā sistēma. Tās sastāvdaļas nedrīkst izmantot atsevišķi.
- Ierīces "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" ievades katetrs nav perifērs paplašināšanas katetrs, un to drīkst izmantot tikai stenta ievietošanai.
- Nelietojiet ierīci "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT", ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ir beidzies ierīces sterilitātes periods. Šādos gadījumos netiek garantēta produkta sterilitāte.
- Ar ierīci "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" jārikojas ļoti piesardzīgi, lai tā nesaskartos ar metāliskiem vai abrazīviem instrumentiem, kas varētu bojāt tās īpaši nopulētās virsmas vai izraisīt mehāniskus bojājumus.
- Ierīci "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir īpaši apmācīti veikt perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) un perifērā un/vai koronārā stenta ievietošanas procedūras.
- Ierīces "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" ievadīšana ir jāveic fluoroskopijas kontrolē un jāuzrauga, izmantojot rentgenogrāfijas aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Pirms pieņemam ar procedūru saistītus lēmumus, rūpīgi novērtējiet novēršamo bojāju-

mu un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju.

- Nemot vērā procedūras sarežģītību un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju, ārstam pirms veicamās procedūras izvēles ir jāizskata jaunākā medicīniskā literatūra, lai iegūtu informāciju par dažādo procedūru iespējamajiem riskiem un priekšrocībām.
- Ievietojot pareiza izmēra femorālā vai brihiālā apvalku, kas ir saderīgs ar bojāto asinsvadu, izmantojot standarta metodes.
- Dažādu metožu izmantošana ir atļauta tikai tad, ja iegurņa bifurkācijas leņķis ir lielāks par 45°.
- Nepakļaujiet sistēmu spiedienam, kamēr stents ir novietots visa novēršamā bojājuma garumā.
- Procedūras beigu posmā neizvelciet katetru, kamēr tā balons nav pilnībā iztukšots.
- Nemēģiniet pārvietot daļēji izvērstu stentu. Stenta pārvietošana var radīt nopietnus asinsvada bojājumus.
- Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīces, kas ir nonākušas saskarē ar asinīm vai dzīvajiem audiem. Izmantotās ierīces ir jāutilizē kā bīstami medicīniskie atkritumi, kas rada infekcijas risku.
- Ievērojiet ražotāja sniegtos piederumu (apvalku un/vai virzīšanas katetru, virzīšanas stiepli, hemostāzes vārstu) lietošanas norādījumus.
- Ja ievades procedūras laikā ir jūtama pretestība, nebīdīt sistēmu tālāk ar spēku. Izvelciet sistēmu, ievades katetru un apvalku kā viendabīgu ierīci. Pielietojot pārmērīgu spēku un/vai nepareizi izmantojot sistēmu, var tikt zaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.
- Iegurņa stenta implantēšana var izraisīt asinsvada disekciju distāli un/vai proksimāli no implantēšanas vietas, kā arī var izraisīt pēkšņu asinsvada nosprostošanos, kurai nepieciešama papildu ķirurģiska iejaukšanās (asinsvadu aizstāšanas ķirurģiska operācija, turpmāka asinsvada paplašināšana, papildu stentu ievietošana vai citas procedūras).
- Jāievēro īpaša uzmanība, lai samazinātu iekaisuma plankumu un trombocitiskas celsmes materiāla embolijas risku.
- Ja stents asinsvadā neparedzētā atdaļā no ievades sistēmas, jāuzsāk atgūšanas procedūras. Taču šīs procedūras var radīt asinsvadu un/vai ievades vietas bojājumus.
- Kateetra balona uzpildes laikā nedrīkst pārsniegt novērtēto pārspārgšanas spiedienu.
- Balona uzpildei nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu vai kādu citu gāzi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Īpaši ieteicams ir izmantot ar mērinstrumentu aprīkotu uzpildes ierīci.
- Ar plaši izplatītiem aterosmas iekaisuma plankumiem saistītas pārmērīgas asinsvada saņemglošanās gadījumā, kateetra ievadīšana var būt apgrūtināta. Šādos gadījumos nepareiza rīcība var izraisīt asinsvada disekciju, caurduršanu vai plīsumu.
- Lai nesabojātu stentu, ievērojiet īpašu piesardzību, ja virzīšanas stieple vai balonkatetrs ir jāizvada caur tikko izplestu stentu.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Ārpus klīnikas veiktās pārbaudēs ir pierādīts, ka CoCr stentu izstrādājumu līnijas atbilst prasībai MR Conditional. Pacients, kurš izmanto šādas ierīces, var droši veikt skenēšanu MR sistēmā, ja tiek ievēroti tālāk minētie nosacījumi.

- Statiskā magnētiskā lauka rādītājs ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3 teslas (3 T).
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 2890 G/cm (28,90 T/m).

Tālāk definētajos skenēšanas apstākļos CoCr stentu izstrādājumu līnijas vienā stenta konfigurācijā var radīt temperatūras pieaugumu, kas ir ne lielāks par 2,4 °C, izmantojot 1,5 T MRI sistēmu, un ne lielāks par 2,9 °C, izmantojot 3 T MRI sistēmu.

	1,5 T	3 T
MR sistēmā ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijā noteiktās vērtības - visa ķermeņa vidējais SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Lielākās temperatūras izmaiņas	2,4 °C	2,9 °C

Ārpus klīnikas veiktās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts ir izvirzīts aptuveni 1,0 cm no CoCr stentiem, ja attēli tiek veidoti, izmantojot gradienta atbalsu secību 3 T MRI sistēmā.

MEDIKAMENTU LIETOŠANA

Saskaņā ar medicīniskajā literatūrā publicēto pētījumu datiem operācijas ir jāveic antitrombotiskā terapija, procedūras laikā ir jāveic antikoagulantu terapija, bet pēc operācijas atkal ir jāveic antitrombotiskā terapija.

Nemot vērā procedūras sarežģītību un daudzos pacienta stāvokli ietekmējošos faktorus, ārstam pēc saviem ieskatiem ir jāizvēlas piemērotākā terapija.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Stenta un ievades kateetra sagatavošana

Pirms veicat stenta ievades procedūru, ievadiet heparīnu un pārbaudiet, vai pacienta aktivitātes recēšanas laiks (Activated Clotting Time — ACT) ir ilgāks par 180 sekundēm.

Novēršamā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades sistēmu.

- Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, izņemiet no tā ierīci "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" un pārvietojiet to sterilitā zonā.
 - Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savijies, saliecies vai citādi bojāts.
 - Pāvelciet atpakaļ distālo stiletu.
 - Uzmanīgi novelciet no stenta aizsargapvalku, satverot apvalku distālajā galā. Pēc tam novelciet apvalku no stila. Pārbaudiet, vai stents nav bojāts, un pārliecinieties, ka tas vēl aizvien atrodas balona vidū.
- Ierīces "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tās darbību.**
- Sagatavojiet uzpildes ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
 - Veiciet tālāk norādītās darbības, lai izvadītu visu gaisu no balona, uz kura ir uzstādīts stents.
 - Iepildiet uzpildes ierīcē 4 ml kontrastvielas maisījuma.
 - Pievienojiet uzpildes ierīci ievades kateetra Y veida savienojuma ievades vietai (apzīmēts kā "BALONS") un pāversiet balona distālo galu uz leju.
 - Vismaz 30 sekundes piemērojiet negatīvu spiedienu un veiciet atsūkšanu. **Sistēmā piepildoties ar kontrastvielu**, ļaujiet spiedienam pakāpeniski paaugstināties līdz normālam līmenim.
 - Nievadot sistēmā gaisu, atkārtojiet 3. darbību un 10–15 sekundes veiciet atsūkšanu, līdz vairs nav redzami burbūļi.

Stenta ievadīšana

Ierīces "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" ar nominālo diametru 6,0 mm ir saderīgas ar 6F (2,0 mm) vai lielāka diametra apvalkiem.

Ierīces "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" ar nominālo diametru 7,0, 8,0, 9,0 un 10,0 mm ir saderīgas ar 6F (2,16 mm) vai lielāka diametra apvalkiem ar lielu lūmenu.

Izmantošanai ar ierīci "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" ir saderīgas 0,035 collu (0,89 mm) vai mazākas virzīšanas stieples. Virzīšanas stieples cietības un uzgaļa konfigurācijas izvēle ir atkarīga no ārsta klīniskās pieredzes.

- Ievadīšanas procedūras laikā ievades katetra, uz kura ir iepriekš uzstādīts stents, uzturiet apkārtējai videi atbilstošu spiedienu.
- Noskalojiet virzīšanas stieples atklāto daļu ar heparīna un fizioloģiskā šķīduma maisījumu, lai no tās notīrītu asins un kontrastvielas paliekas.
- Pirms stenta un ievades katetra sistēmas ievadīšanas pilnībā atveriet hemostāzes vārstu.
- Lēnām bīdīet sistēmu pa virzīšanas stiepli, līdz stents atrodas novēršamā bojājuma vietā.
- Ievadot ievades sistēmu bojātajā asinsvadā, pārliecinieties, ka stents un ievades balons pārvietojas kā viendabīga ierīce. Lai to izdarītu, ar fluoroskopijas palīdzību ir jānovēro balona marķieru novietojums attiecībā pret stenta marķieriem.

Ja ievades procedūras laikā ir jūtama pretestība, nebīdīet sistēmu tālāk ar spēku. Izvelciet sistēmu, ievades katetru un apvalku kā viendabīgu ierīci. Pielietojot pārmērīgu spēku un/vai nepareizi izmantojot sistēmu, var tikt zaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.

Stenta ievietošana un izplešana

- Novietojiet stentu visa novēršamā bojājuma garumā.
- Izvērsiet stentu, lēnām uzpildot balonu līdz nominālajam diametram. 2. tabulā (spiediens/diametrs) ir norādītas sistēmas diametra izmaiņas attiecībā pret balona uzpildes spiediena izmaiņām (I kolonna) piecām nominālo diametru grupām: 6,0 mm (II kolonna), 7,0 mm (III kolonna), 8,0 mm (IV kolonna), 9,0 mm (V kolonna) un 10 mm (VI kolonna). Vērtības ar tumšu fonu attiecas uz spiedienu, kas pārsniedz novērtēto pārsprāgšanas spiedienu". Stents izplešas, kad balona uzpildes spiediens ir aptuveni 5 atm.

Atkarībā no stenta modeļa un diametra izplestā stāvoklī stenta elastīgās sašaurināšanās koeficients ir aptuveni 2–7%.

*** PĒZĪMĒ: šīs vērtības ir iegūtas, veicot pārbaudi in vitro.**

- Iztukšojiet balonu un ar angiogrāfijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests. Ja nepieciešams, optimālai stenta implantēšanai uzpildiet balonu atkārtoti.
- Pirms ievades katetra izvilšanas vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu, kā tas ir paredzēts standarta PTA procedūrā.
- Ja ir nepieciešams veikt papildu paplašināšanu, var izmantot PTA balonu. Ievērojiet īpašu piesardzību, lai:
 - stentu ar 6,0 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 9,0 mm;
 - stentu ar 7,0 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 9,0 mm;
 - stentu ar 8,0 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 9,0 mm;
 - stentu ar 9,0 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 11,0 mm;
 - stentu ar 10,0 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 11,0 mm.

Stenta beigu diametram ir jāatbilst asinsvada atsaucē diametram.

Stentam ir jābūt pilnībā izplestam.

KOMPLIKĀCIJAS

Stenta implantēšana var izraisīt šādas komplikācijas:

- nāve;
- iegurņa nekroze;
- iegurņa artērijas disekcija, perforācija vai plīsums;
- stenta embolija;
- hroniska stenta nosprostošanās (atkārtota sašaurināšanās);
- asinsvada nosprostošanās;
- artēriju spazmas;
- infekcija;
- hematoma ievades vietā;
- medikamentu (antikoagulantu/antitrombotisko) un kontrastvielas izraisītas blakusparādības;
- akūta vai daļēji akūta tromboze stenta līmenī;
- apakšējo ekstremitāšu trofiskas izmaiņas ar sekojošu nekrozi, gangrēnu un iespējamu nepieciešamību ekstremitātes amputēt.

SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot visatbilstošākās pašlaik pieejamo tehnoloģiju nodrošinātās metodes. Produkta izstrādes un ražošanas laikā ievērotie drošības standarti garantē drošu ierīces izmantošanu, ja tā tiek lietota saskaņā ar paredzēto mērķi, kā arī ievērojot iepriekš minētos nosacījumus un piesardzības pasākumus. Šie drošības standarti iespēju robežās ir paredzēti ar produkta lietošanu saistīto risku samazināšanai, taču ne pilnīgi šo risku novēršanai.

Produktu drīkst lietot tikai medicīnas speciālista uzraudzībā, ņemot vērā visus riskus vai blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties produkta paredzētās lietošanas laikā, kā tas ir minēts citās šī norādījumu bukleta sadaļās.

Ņemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstēšanu saistīto lēmumu svarīgumu un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nav tieši vai netieši atbildīgs par ierīces lietošanas rezultātu kvalitāti vai tās efektivitāti pacienta medicīnisko problēmu novēršanā. Sasniegtie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces funkcionalitāti un kalpošanas ilgumu ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar ietekmēt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas ķirurģiskās procedūras un lietošanas metodes, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izņemšanas no iepakojuma.

Ņemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaigu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti. Pircējam ir jānogādā ierīce ražotājam, kurš patur tiesības pārbaudīt šo ierīci un pēc vienpersoniska lēmuma noteikt, vai ierīcei patiešām ir ražošanas vai materiālu defekti. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaigu pret citu ražotāja nodrošinātu identisku vai līdzvērtīgu ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājam ierīce tiek nogādāta pareizi iepakota un tai ir pievienots dokuments, kurā ir sniegts detalizēts defektu apraksts, kā arī ir norādīts iemesls ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir tikusi implantēta.

Ierīces nomaigas gadījumā ražotājs atmaksā pircējam ar bojātās ierīces nomaigu saistītās izmaksas.

Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumu bukletā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma.

Turklāt ražotājs noraida jebkāda veida atbildību par sekām, kas izriet no ārstēšanas veida izvēles un ierīces lietošanas metodēm. Tāpēc ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkāda veida zaudējumiem (materiāliem, bioloģiskiem vai morāliem), kuru iemeslis ir ierīces izmantošana vai lietotāja izvēlēta implantēšanas metode.

Ražotāja aģenti un pārstāvi nav pilnvaroti mainīt jebkurus šīs garantijas nosacījumus, ņemot vērā jebkāda veida papildu saistības vai piedāvāt jebkāda veida garantijas saistībā ar šo produktu, ja tādas nav minētas iepriekš.

BESKRIVELSE

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT-enheten består av en hofte-stent som sitter godt på den distale enden av et delvis bøyelig ballongkateter.

Den perifere hofte-stenten er en bøyelig implanterbar enhet som kan utvides med et PTA-ballongkateter.

Stenten er lagd av koboltkromlegering og er belagt med iCarbofilm™, som er et tynt karbonbelegg med turbostratisk struktur med høy tetthet, og er i all hovedsak identisk med pyrolytisk karbon som brukes i mekaniske hjerteklaffer.

Ved å legge belegg på underlaget, fås pyrolytisk karbons bio- og hemokompatible egenskaper uten at underlagets fysiske og strukturelle egenskaper endres.

Med to røntgenfaste platinamarkører på hver side av stenten, er det mulig å foreta nøyaktig plassering over lesjonen som skal behandles.

Ballongkateteret som er av typen OTW (over-the-wire) sørger for at hofte-stenten trykkes påføres lesjonen som skal behandles.

Hoveddelen på kateteret består av to koaksiale lumen: én til oppblåsing og tømming av ballongen, og én til fremføring og tilbaketrekkning av styretråd.

To røntgenfaste markører på utsiden av ballongens nyttbare lengde sørger for nøyaktig plassering over stenosen.

Den proksimale enden av kateteret har en Y-kobling: den første inngangen til koblingen (merket "WIRE") gir tilgang til den sentrale lumen for styretråden, mens den andre (merket "BALLOON") tillater at ballongen blåses opp/tømmes.

Produsenten produserer hofte-stenten direkte, og utfører alle kvalitetskontrollene, både under produksjonen og av det ferdige produktet. Dette utføres i samsvar med normene for God produksjonspraksis.

BRUKSOMRÅDE

Stenten er ment for bruk i behandlingen av aterosklerotiske patologier ved de perifere karene, spesielt ved bekkenarteriene, for å kunne opprettholde åpne kar.

INDIKASJONER

Stenten anbefales for behandling av obstruktive patologier i de perifere karene, spesielt i de felles eller ytre bekkenarteriene. Stenten kan også brukes ved utfirdningsresultater (reststenose > 30 %) eller disseksjon av karveggen etter PTA-prosedyre med eller uten stenting.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av stenten er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Karet som skal behandles har tegn på kraftig trombose før PTA-prosedyre.
- Teknisk mislykket PTA-prosedyre, for eksempel som følge av problemer med å komme til området med leveringsystemet.
- Aneurisme rett ved siden av stentimplantasjonsstedet.
- Lidelser som begrenser bruken av blodplatehemmende og/eller antikoagulerende behandling.
- Alvorlig allergi mot legemidler og/eller kontrastmidler som normalt brukes ved PTA-prosedyrer.
- Lesjoner som ikke kan behandles med PTA eller andre intervensjonsmetoder.
- Lesjoner med kraftig forkalkning som hemmer utvidning og dermed innebærer en risiko for ruptur av karveggen.

MODELL

Alle ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT-enheter har en modellkode og et batchnummer. De tilgjengelige modellene er oppført i Tabell 1: salgskoden er laget av bokstavene IC fulgt av de to bokstavene som identifiserer typen enhet, av to eller tre sifre som indikerer stentens nominelle ekspansjonsdiameter og ved ytterligere to sifre som indikerer stentens lengde fulgt av bokstaven L eller S i samsvar med om leveringskateteret er 135 cm eller 75 cm langt.

Ved hjelp av batchnummeret er det mulig å spore all informasjon om produksjonen av enheten og systemkontroll i produsentens kvalitetssikringslogg.

For å gjøre det enklere for brukeren å spore enheten, er produktkoden trykt på de selvklebende etikettene som er inkludert i hver eske; disse etikettene kan festes på implanteringspatientens legejournal.

EMBALLASJE

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheten leveres steril og er pakket individuelt i en blisterpakning som ikke må tas inn i sterile omgivelser.

Ved produksjon brukes en blanding av etylenoksid og CO₂ til sterilisering. Innholdet er garantert sterilt så lenge emballasjen er intakt og utløpsdatoen som er trykt på emballasjen ikke er utløpt (BRUK FØR-DATO).

ADVARSLER

- Enheten er beregnet for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres. Det kan føre til risiko for kontaminering av enheten og/eller infeksjoner i pasienten, betennelse og pasient-til-pasient-overføring av smittsomme sykdommer.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheten er laget for å fungere som et system. Ikke bruk komponentene separat.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-leveringskateteret er ikke et kateter for perifer dilatasjon, det skal kun brukes for stentplassering.
- Ikke bruk "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheten dersom emballasjen er åpnet eller skadet, eller dersom sterilitetsperioden er utløpt: i slike tilfeller er produktets sterilitet ikke garantert.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheten bør håndteres forsiktig for å unngå enhver kontakt med instrumenter av metall eller skurende eller skarpe instrumenter som kan skade de glattpolerte overflatene eller føre til mekaniske endringer.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheten skal brukes av leger som har grundig opplæring i perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og i perifer og/eller koronar stentinnleggelse.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheten skal styres under fluoroskopi og overvåkes med radiografisk utstyr som produserer bilder av høy kvalitet.
- Særegenheten til lesjonen som skal behandles og pasientens spesifikke fysiopatologi skal vurderes grundig før det treffes et prosedyrevalg.
- Legen skal ta i betraktning prosedyrens kompleksitet og pasientens fysiopatologi, og lese oppdatert litteratur for å få informasjon om risikoene og fordelene som er knyttet til de ulike prosedyrene før et valg fattes.

- Bruk standardteknikker for plassering av en femoral eller brakial hylse i passe størrelse, som er kompatibel med inngangskaret.
- Crossover-teknikk er kun tillatt hvis hofteens delingsvinkel er mer enn 45°.
- Ikke trykksatt systemet før stenten er plassert over lesjonen som skal behandles.
- Ikke trekk tilbake kateteret før ballongen er helt tom når prosedyren er over.
- Ikke flytt en delvis innlagt stent. Forsøk på flytting kan forårsake alvorlig karskade.
- Ikke rengjør eller steriliser på nytt enheter som har vært i kontakt med blod og organisk vev. Brukte enheter skal avhendes som farlig medisinsk avfall med infeksjonsfare.
- Følg produsentens retningslinjer for bruk av tilbehør (hylse og/eller styrekateter, styretråd, hemostaseventill).
- Hvis det i løpet av innleggingen kjennes motstand, skal det ikke brukes makt: trekk ut systemet, styretråden og stenten som en hel enhet. Bruk av for mye kraft og/eller feilaktig håndtering av systemet kan føre til tap av stenten eller skade på leveringskateteret.
- Implantering av en hofte-stent kan forårsake disseksjon av karet distalt og/eller proksimalt i forhold til implanteringsstedet, og kan også føre til brå okklusjon av karet, slik at en tilleggsprosedyre må utføres (kirurgisk kartransplantasjon, ytterligere dilatasjon, plassering av tilleggsstenter eller andre prosedyrer).
- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å redusere faren for at plakk eller annet trombosemateriale emboliseres.
- Hvis stenten forsvinner i karet, kan uthentingsprosedyrer startes. Prosedyrene kan imidlertid forårsake skade på kar og/eller på innføringsområdet.
- Nominelt sprengetrykk må ikke overskrides ved kateterrekspansjon.
- Bruk aldri luft eller annen gass til å blåse opp ballongen.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk av målestyr ved oppblåsing anbefales sterkt.
- Hvis karene er spesielt snirklete og det i tillegg er mye atermatisk plakk, kan det være vanskelig å føre frem karet. I slike tilfeller kan feil bruk føre til disseksjon, perforasjon eller ruptur av karet.
- Vær ekstremt forsiktig når styretråden eller ballongkateteret føres over en stent som nettopp er blitt utvidet, slik at skade på stenten unngås.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing har demonstrert at CoCr-stentproduktlinjer er MR-betingede. En pasient med disse enhetene kan skannes sikkert i et MR-system som overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1.5-Tesla (1.5 T) eller 3-Tesla (3 T).
- Maksimum spatiell gradient på 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Under skannebetingelsene definert nedenfor er CoCr-stentproduktlinjer i en enkelt stentkonfigurasjon forventet å gi en maksimal temperaturstigning på mindre enn 2,4 °C i et 1.5 T MR-system og 2,9 °C i et 3 T MR-system.

	1.5 T	3 T
MR-system rapportert, helkroppens gjennomsnittlig SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriske målte verdier, helkroppens gjennomsnittlig SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	2,4 °C	2,9 °C

Ved ikke-klinisk testing utvider bildefaktoren forårsaket av enheten ca. 1,0 cm fra CoCr-patenter når det avbildes med en gradient-ekko-pulsekvens i et 3 T MR-system.

MEDISINERING

Studier i klinisk litteratur viser at det er nødvendig å gi blodplatehemmende behandling før operasjon, antikoagulerende behandling i løpet av prosedyren og blodplatehemmende behandling etter operasjonen.

På grunn av prosedyrens kompleksitet og de mange faktorer som påvirker pasientens tilstand, er bestemmelsen av passende behandling overlatt til legens skjønn.

RETNINGSLINJER FOR BRUK

Klargjøring av stent + leveringskateter

Gi heparin før stentlevering, og kontroller at pasientens aktiverte koagulasjonstid (ACT) er over 180 sek.

Stenten skal implanteres i mållesjonen med eget leveringsystem.

- a) Når emballasjen er undersøkt for skade, tas "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheten ut og tas med inn i det sterile området.
 - b) Kontroller at leveringskateteret ikke har buktet, bøyninger eller annen skade.
 - c) Trekk tilbake den distale metalltråden
 - d) Trekk forsiktig beskyttelsesdekselet av stenten ved å ta tak i dekslet i den distale enden, og deretter i metalltråden. Kontroller at stenten er intakt og at den fortsatt er i senter i ballongen.
- Skade på "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheten kan føre til svekket ytelse.**
- a) Klargjør oppblåsningsenheten i henhold til produsentens anvisninger.
 - f) Tøm luft fra ballongen stenten er montert på som følger:
 - 1) Fyll oppblåsningsenheten med 4 ml kontrastblanding.
 - 2) Etter oppblåsningsenheten er koblet til Y-koblingens inngang (merket "BALLOON") på leveringskateteret, skal den distale enden på kateteret rettes nedover.
 - 3) Påfør negativt trykk og aspirer i minst 30 sekunder. **La trykket gradvis øke til normalt nivå**, etter hvert som systemet fylles med kontrastmiddel.
 - 4) Genta trinn 3 og aspirer i 10–15 sekunder uten å tilføre luft til det ikke lenger dannes bobler.

Stentinnsetning

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheter med nominell diameter på 6,0 mm er kompatible med hylser med diameter 6F (2,0 mm) eller større

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheter med de nominelle diameter på 7,0, 8,0, 9,0 og 10,0 mm er kompatible med hylser med diameter 6F med stor lumen (2,16 mm) eller større.

Styretråder på 0,035 tommer (0,89 mm) eller mindre er kompatible for bruk med "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"-enheter. Valg av styretrådens stivhet og tuppkonfigurasjon vil avhenge av legens kliniske erfaring.

- a) Oppretthold leveringskateteret som stenten er forhåndsmontert på, ved omgivelsestrykk under innsetning.
- b) Skyll den eksponerte delen av styretråden med heparin/saltvann-blanding for å fjerne

spor av blod og kontrastmiddel.

- c) Kontroller at hemostaseventilen er helt åpen før stenten og leveringskatetersystemet settes inn.
- d) Før systemet langsomt frem over styretråden til stenten når behandlingsområdet.
- e) Sørg for at stenten og leveringsballongen beveger seg samlet når leveringssystemet føres frem i malkaret. Dette skal gjøres ved å observere posisjonen til ballongmarkørene i forhold til stentmarkørene under fluoroskopi.

Hvis det i løpet av innleggelsen kjennes motstand, skal det ikke brukes makt: trekk ut systemet, styretråden og stenten som en hel enhet. Bruk av for mye kraft og/eller feilaktig håndtering av systemet kan føre til tap av stenten eller skade på leveringskateteret.

Stentplassering og -ekspansjon

- a) Posisjoner stenten over mållesjonen.
- b) Plasser stenten ved å blåse opp ballongen langsomt til nominell diameter. I tabell 2 (trykk/diameter) vises diametrene til systemet etter som ballongens oppblåsingstrykk varierer (kolonne I) for de fem nominelle diametergruppene: 6,0 mm (kolonne II), 7,0 mm (kolonne III), 8,0 mm (kolonne IV), 9,0 mm (kolonne V) og 10 mm (kolonne VI). Verdier med mørk bakgrunn gjelder trykk over nominelt sprengetrykk*. Stenten utvides ved oppblåsingstrykk i ballongen på 5 atm.
Stentens elastiske rekyl er mellom 2 og 7 %, avhengig av stentmodell og ekspansjonsdiameter.
*** MERKNAD: Disse verdiene innhentes fra resultatene fra invitrotesting**
- c) Tøm ballongen og kontroller ved hjelp av angiografi at stenten er helt ekspandert. Blås om nødvendig opp ballongen på nytt for å oppnå optimal implantering.
- d) Oppretthold negativt trykk i minst 30 sekunder før leveringskateteret tas ut, i henhold til rutinemessig PTA-prosedyre.
- e) Hvis etterdilatasjon må utføres, kan PTA-ballong benyttes. Vær ytterst forsiktig for å:
ikke utvide stenter med nominell diameter på 6,0 mm til mer enn 9,0 mm;
ikke utvide stenter med nominell diameter på 7,0 mm til mer enn 9,0 mm;
ikke utvide stenter med nominell diameter på 8,0 mm til mer enn 9,0 mm;
ikke utvide stenter med nominell diameter på 9,0 mm til mer enn 11,0 mm;
ikke utvide stenter med nominell diameter på 10,0 mm til mer enn 11,0 mm

Stentens endelige diameter må være egnet for referansekarets diameter.

Kontroller at stenten er fullt utvidet.

KOMPLIKASJONER

Stentimplantasjon kan føre til følgende komplikasjoner:

- Dødsfall
- Hoftenekrose
- Disseksjon, perforering eller ruptur av hoftepulsåren
- Stentembolisering
- Kronisk stentokklusjon (restenose)
- Karokklusjon
- Arteriespasme
- Infeksjon
- Hematom i innføringsområdet
- Bivirkninger fra legemidler og kontrastmidler (antikoagulerende/blodplatehemmende)
- Akutt eller subakutt trombose ved stenten
- Trofiske endringer i nedre lemmer med etterfølgende nekrose, koldbrann og mulig behov for å amputere lemmet.

ERSTATNINGSANSVAR OG GARANTI

Produsenten garanterer at denne enheten er utviklet, produsert og emballert med største omhu og bruk av de beste prosedyrene som dagens teknologi tillater. Sikkerhetsstandardene som er integrert i produktets design og produksjon garanterer trygg bruk i forbindelse med de tidligere gitte forholdene og til tiltenkt bruk når forholdsreglene over etterfølges. Disse sikkerhetsstandardene skal så langt som mulig redusere, men ikke eliminere fullstendig, risikoen knyttet til bruken av produktet.

Produktet må bare brukes under oppsyn av en spesialistlege, samtidig som det tas hensyn til eventuelle risikoer eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved tiltenkt bruk, som nevnt i andre deler av denne bruksinstruksen.

Av hensyn til den tekniske kompleksiteten, behandlingsalternativenes kritiske natur og metodene som brukes til å anvende enheten, kan ikke Produsenten holdes ansvarlig, enten eksplisitt eller implisitt, for kvaliteten på sluttresultatet etter bruk av enheten, eller enhetens effektivitet i forhold til å forbedre en pasients sykdomstilstand. Sluttresultatene avhenger både når det gjelder pasientens kliniske status og enhetens funksjonalitet og levetid av mange faktorer utenfor Produsentens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og anvendelse, og håndtering av enheten etter at den har blitt fjernet fra emballasjen.

I lys av disse faktorene er Produsenten derfor kun ansvarlig for utskifting av eventuelle enheter som ved levering viser seg å ha produksjonsfeil. Kjøperen skal sende enheten tilbake til produsenten, som forbeholder seg retten til å inspisere den returførte enheten, og har eksklusiv rett til å avgjøre om enheten virkelig har produksjonsfeil eller materialfeil. Garantien gjelder kun erstatning av den defekte enheten med en enhet av samme eller tilsvarende type fra Produsenten.

Garantien gjelder med forbehold om at enheten sendes tilbake til Produsenten korrekt emballert, og at en skriftlig, detaljert rapport med beskrivelse av de påståtte feilene medfølger, og hvis enheten er implantert, skal årsaken for fjerning fra pasienten oppføres. Når enheten erstattes, skal produsenten betale tilbake til kjøperen utgifter knyttet til erstatningen av den defekte enheten.

Produsenten frasier seg alt ansvar for mangel på overholdelse av bruksmetodene og forholdsreglene som er beskrevet i dette instruksjonssheftet og for eventuell bruk av enheten etter bruk før-datoen som er trykt på pakken.

Videre frasier Produsenten seg ethvert ansvar knyttet til konsekvenser som følge av behandlingsvalg og bruksmetoder, eller anvendelse av enheten. Produsenten skal derfor ikke være ansvarlig for eventuelle skader av noen art etter anvendelse av enheten, enten de er materielle, biologiske eller moralske, eller for valg av implantasjonsteknikk som er anvendt av operasjonslegen.

Produsentens agenter og representanter har ikke autorisasjon til å endre betingelsene i denne garantien eller til å påta seg ytterligere forpliktelser eller tilby andre garantier knyttet til dette produktet utover vilkårene som er oppgitt over.

OPIS

Pomôcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ pozostáva z bedrového stentu, ktorý je pemocou prichytený na distálnom konci polopodjadného balónikového katétra. Periférny bedrový stent je pružná implantovateľná pomôcka, ktorá sa dá roziahnuť pomocou balónikového katétra na perkutánnu transluminálnu angioplastiku. Stent je vyrobený z kopolimerného zliatinu s povlakom a je potiahnutý tenkou uhlíkovou vrstvou iCarbofil™ s vysokohustotnou turbostratickou štruktúrou, ktorá je v podstate zhodná so štruktúrou pyrolytického uhlíka používaného pre disky mechanických srdcových chlopní.

Povlak substrátu dodáva bio- a hemokompatibilné charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štruktúrne vlastnosti samotného podkladu.

Dve platňové röntgenkontrastné značky nachádzajúce sa mimo použiteľnej dĺžky balónika umožňujú jeho presné umiestnenie na stenóze.

Balónikový katéter s vodiacim drôtom predstavuje bezpečný spôsob zavedenia bedrového stentu k liečenej lézii.

Telo katétra sa skladá z dvoch koaxiálnych lúmenov: jeden na nafúknutie a vyfúknutie balónika, druhý na vkladanie a vyťahovanie vodiaceho drôtu.

Dve röntgenkontrastné značky nachádzajúce sa mimo použiteľnej dĺžky balónika umožňujú jeho presné umiestnenie na stenóze.

Na proximálnom konci katétra sa nachádza konektor Y: prvý vstup konektora (označený „DRÖT“) umožňuje prístup k centrálnemu lúmenu pre vodiaci drôt. Druhý vstup (označený „BALÓNIK“) je určený na nafúknutie a vyfúknutie balónika.

Výrobca priamo vyrába bedrový stent a má zavedené všetky postupy kontroly kvality pri výrobe a na hotových výrobkoch v súlade s normami Správnej výrobnéj praxe.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Stent je určený na liečbu aterosklerotických patológií periférnych ciev, zvlášť bedrových tepien, za účelom zachovania priechodnosti cievy.

INDIKÁCIE

Stent je odporúčané použiť pri liečbe obštrukčných patológií periférnych ciev, zvlášť spoločných alebo vonkajších bedrových tepien. Stent je indikovaný aj v prípade nevyhovujúcich výsledkov (zvýšková stenóza > 30 %) alebo disekcie cievnej steny po perkutánnej transluminálnej angioplastike so stentom alebo bez stentu.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Liečená cieva s preukázanou masívnou trombózou pred perkutánnou transluminálnou angioplastikou.
- Technicky neúspešná perkutánná transluminálna angioplastika, napríklad z dôvodu nemožnosti prístupu k postihnutému miestu pomocou zavádzacieho systému.
- Aneurizma bezprostredne susediaca s miestom implantácie stentu.
- Poruchy obmedzujúce použiteľnosť antitrombotickej alebo antikoagulačnej terapie.
- Závažná alergia na lieky alebo kontrastné látky bežne používané pri perkutánnnej transluminálnej angioplastike.
- Lézie považované za neličiteľné perkutánnou transluminálnou angioplastikou alebo inými technikami.
- Lézie s ťažkou kalcifikáciou, ktorá odoláva dilatácii s rizikom ruptúry cievnej steny.

MODEL

Každá pomôcka ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT je identifikovaná pomocou kódu modelu a čísla šarže. Dostupné modely sú uvedené v tabuľke č. 1: predajný kód sa skladá z písmen IC nasledovaných dvoma písmenami, ktoré identifikujú typ zariadenia, ďalej z dvoch alebo troch čísiel, ktoré označujú menovitý priemer rozvinutého stentu a ďalších dvoch čísiel, ktoré označujú dĺžku stentu. Ďalej nasleduje písmeno L alebo S, podľa toho, či má zavádzací katéter dĺžku 135 cm alebo 75 cm.

Číslo šarže umožňuje sledovať všetky informácie o výrobe pomôcky a systémovú kontrolu podľa evidencie v systéme zabezpečenia kvality výrobcu.

Na uľahčenie sledovateľnosti pomôcky používateľov je kód výroby vytlačený na samolepiačich etiketách vložených do každého balenia; určité časti týchto etikiet sa dajú vlepíť do zdravotnej dokumentácie pacienta s implantáciou.

BALENIE

Pomôcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ sa dodáva sterilná a je balená jednotlivou vo vrecku, ktoré sa nesmie umiestniť do sterilného prostredia.

Výrobca používa na sterilizáciu zmes etylénoxidu a CO₂.

Sterilita je zaručená, pokiaľ je balenie neporušené a pokiaľ neuplynie doba trvanlivosti vytlačená na obale (USE BEFORE DATE).

VAROVANIA

- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakované, opakovane nepripravujte ani opätovne nesterilizujte. Mohlo by to spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekcií pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorôb z pacienta na pacienta.
- Pomôcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ je určená k použitiu ako systém. Jednotlivé súčasti nepoužívajte samostatne.
- Zavádzací katéter pomôcky „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ nie je periférny dilatčný katéter; musí sa používať iba na roziahnutie stentu.
- Nepoužívajte pomôcku „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“, ak bolo otvorené alebo poškodené jej balenie alebo ak vypršala doba sterility: v takýchto prípadoch nie je sterilita výrobku zaručená.
- Pomôcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ si vyžaduje opatrné zaobchádzanie, s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo drsnými (abrazívnymi) nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrchy alebo spôsobiť mechanické zmeny.
- Pomôcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ by mala byť používaná lekármi dokladne vyškolenými na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) a na zavádzanie periférnych alebo koronárnych stentov.
- Pomôcka „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ by mala byť zavádzaná pod fluoroskopickou kontrolou a sledovaná pomocou rádiografického zariadenia, ktoré poskytuje vysoko kvalitné zobrazenie.
- Velmi starostlivo vyhodnotte charakteristiky lézie, ktorá má byť ošetrená, a špecifickú fyziopatológiu pacienta pred prijatím procedurálnych rozhodnutí.
- Vzhľadom na zložitosť zákroku a špecifickú fyziopatológiu pacienta by si lekár pred

rozhodnutím o postupe, ktorý použije, mal preštudovať najnovšiu medicínsku literatúru, aby zistil informácie o rizikách a prínosoch jednotlivých postupov.

- Použite štandardné postupy na umiestnenie femorálneho alebo brachiálneho puzdra vhodnej veľkosti, ktoré je kompatibilné s prístupovou cieťou.
- Cross-over (technika prekríženia) je povolená iba v prípade, že je uhol bedrovej bifurkácie väčší než 45°.
- Neprevádzajte do systému tlak skôr, ako bude stent umiestnený naprieč liečenou léziou.
- Nezaťahujte katéter na konci procedúry skôr, než sa balón úplne vypustí.
- Nepokúšajte sa premiesť čiastočne roziahnutý stent. Pokus o premiesť môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.
- Nepokúšajte sa čistiť ani opätovne sterilizovať pomôcky, ktoré sa dostali do kontaktu s krvou alebo organickým tkanivom. Použité pomôcky musia byť likvidované ako nebezpečný lekársky odpad s rizikom infekcie.
- Postupujte podľa pokynov výrobcu na používanie príslušenstva (puzdra alebo vodiaceho katétra, vodiaceho drôtu, hemostatického ventilu).
- Ak kedykoľvek v priebehu zavádzania narazíte na nezvyčajný odpor, nepoužívajte silu: vytiahnite systém, vodiaci drôt a puzdro ako jeden celok. Použitie neprímernej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.
- Implantácia bedrového stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne vzhľadom na miesto implantácie a môže tiež spôsobiť náhlu oklúziu cievy, čo si vyžaduje ďalšiu operáciu (chirurgickú operáciu náhrady cievy, ďalšiu dilatáciu, zavedenie ďalších stentov alebo iné postupy).
- Je potrebné postupovať s mimoriadnou opatnosťou, aby sa znížilo riziko výskytu embólie plátu alebo trombotických materiálov.
- Ak sa stent v cievi stratí, možno pristúpiť k postupom jeho zachytenia. Tieto postupy však môžu spôsobiť poškodenie ciev alebo cievneho prístupu.
- Počas nafukovania katétra neprekračujte menovitý tlak pri roztrhnutí.
- Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iný plyn.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Rozhodné odporúčame použiť chiacňovanú nafukovaciu pomôcku.
- Pri nadmernom vinutí ciev spolu s rozsiahlym aterosklerotickým plátom môže byť postup katétra sťažený. V týchto prípadoch by nesprávna manipulácia mohla spôsobiť disekciu, perforáciu alebo ruptúru cievy.
- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, postupujte s mimoriadnou opatnosťou pri prechádzaní vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom cez stent, ktorý bol práve roziahnutý.

INFORMACIE O VARNOSTI MRI

Neklinická preskúšania sa pokazala, da so vrste stentov iz CoCr pogojno primerne za uporabo z MRI (MR Conditional). Pacienta s temi pripomočki je mogoče varno pregledati z magnetorezonančnim sistemom (MR), ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3 tesla (3 T).
- Največji prostorski gradient polja 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Pod pogoji slikanja, opredeljenimi spodaj, je pričakovano, da se temperatura vrst stentov iz CoCr pri konfigurácii z enim stentom poveča za manj kot 2,4 °C v sistemu MRI 1,5 T in 2,9 °C v sistemu MRI 3 T

	1,5 T	3 T
S sistemom MR sporočena povprečna SAR za celo telo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
S kalorimetrijom izmerjena povprečna SAR za celo telo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najvyššia sprememba teplota	2,4 °C	2,9 °C

Pri neklinických preskúšanih se artefakt na sliki, ki ga povzroči pripomoček, razteza približno 1,0 cm od stentov iz CoCr pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva s sistemom MRI 3 T.

LIEKOVÝ REŽIM

Štúdie v klinickej literatúre naznačujú, že pred operáciou je potrebná antitrombotická terapia, počas operácie antikoagulačná terapia a po operácii antitrombotická terapia. Vzhľadom na náročnosť postupu a množstva faktorov ovplyvňujúcich stav pacienta sa určenie vhodnej terapie ponecháva na uváženie lekára.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava stentu a vodiaceho katétra

Pred zavádzaním stentu podajte heparín a skontrolujte, či je aktivovaný koagulačný čas (ACT) pacienta minimálne 180 sekúnd.

Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho zavádzacieho systému.

- Po skontrolovaní, či balenie nie je poškodené, vyberte pomôcku „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ a preneste ju na sterilné miesto.
 - Skontrolujte, či na zavádzacom katétri nie sú zlomy, chyby ani iné poškodenia.
 - Vytiahnite distálnu styletu
 - Potom stiahnite ochranný kryt zo stentu uchopením krytu za jeho distálny koniec v mieste, kde bola styleta. Skontrolujte, že je stent nepoškodený a že sa stále nachádza v strede balónika.
- Poškodenie pomôcky „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ môže zhoršiť jej výkon.**
- Prípravte infúzne zariadenie podľa pokynov výrobcu.
 - Vyfúknite vzduch z balónika, na ktorom je stent namontovaný:
 - Infúzne zariadenie naplňte 4 ml kontrastnej zmesi;
 - Po pripojení infúzneho zariadenia ku vstupu konektora Y (označenému „BALÓNIK“) zavádzacieho katétra obráťte distálny hrot katétra smerom nadol.
 - Vytvorte podtlak a odsávajte najmenej 30 sekúnd. **Umožnite postupné zvýšenie tlaku späť na normálnu hladinu**, kým sa systém plní kontrastnou látkou.
 - Zopakujte krok 3 bez zavedenia vzduchu a odsávajte 10 – 15 sekúnd, kým sa neprestanú objavovať bubliny.

Zavedenie stentu

Pomôcky „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ s menovitým priemerom 6,0 mm sú kompatibilné s puzdrami s priemerom 6F s hodnotou (2,0 mm) alebo väčšou.

Pomôcky „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ s menovitým priemerom 7,0, 8,0, 9,0

a 10,0 mm sú kompatibilné s puzdrami s priemerom 6F s veľkým lúmenom s hodnotou (2,16 mm) alebo väčšou.

Vodiace drôty s veľkosťou 0,035 palca (0,89 mm) alebo menej sú kompatibilné s použitím pomôcky „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie hrotu bude závisieť od klinických skúseností lekára.

a) Vodiaci katéter, na ktorom je stent nasadený, udržiajte pri zavádzaní pri okoloitom tlaku.

b) Premyte exponovanú časť vodiaceho drôtu zmesou heparínu s fyziologickým roztokom, aby sa odstránili stopy krvi a kontrastnej látky.

c) Uistite sa, že hemostázový ventil je úplne otvorený pred zavedením stentu a systému vodiaceho katétra.

d) Pomaly zavádzajte systém po vodiacom drôte, až kým stent nedosiahne liečené miesto.

e) Pri posúvaní zavádzacieho systému do cieľovej cievy sa uistite, že stent a zavádzací balónik sa pohybujú ako jeden celok. Dosiahnete to fluoroskopickým sledovaním polohy značiek na balóniku vzhľadom k značkám stentu.

Ak kedykoľvek pri zavádzacom postupe narazíte na nezvyčajný odpor, nepoužívajte silu: vytiahnite systém, vodiaci drôt a puzdro ako jeden celok. Použite neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.

Nasadenie a rozťahnutie stentu

a) Stent umiestnite po celej dĺžke cieľovej lézie.

b) Roztiahnite stent pomalým nafukovaním balónika na menovitý priemer. V tabuľke 2 (tlak/priemer) sa uvádzajú priemery systému pri zmenách tlaku nafúknutia balónika (stĺpec I) pre päť skupín menovitého priemeru: 6,0 mm (stĺpec II), 7,0 mm (stĺpec III), 8,0 mm (stĺpec IV), 9,0 mm (stĺpec V) a 10 mm (stĺpec VI). Hodnoty na tmavom pozadí označujú tlaky nad menovitým tlakom prasknutia*. Stent sa rozťahuje pri tlaku nafukovania balónika približne 5 atm.

Pružné spätné zmenšenie stentu sa pohybuje medzi 2 a 7 % v závislosti od modelu stentu a od priemeru rozťahnutia.

* **POZNÁMKA:** Tieto hodnoty boli získané z výsledkov skúšok in-vitro

c) Balónik vyfúknete a angiograficky skontrolujete, či je stent úplne rozťahnutý. Podľa potreby znova nafúknite balónik, aby sa dosiahla optimálna implantácia.

d) Pred vytiahnutím zavádzacieho katétra udržiavajte najmenej 30 sekúnd podtlak, ako pri bežnom postupe perkutánnej transluminálnej angioplastiky.

e) Ak je požadovaná následná dilatácia, môže byť použitý balónik PTA. Postupujte s najvyššou opatnosťou:

nerozťahujte stent s menovitým priemerom 6,0 mm viac ako na 9,0 mm;

nerozťahujte stent s menovitým priemerom 7,0 mm viac ako na 9,0 mm;

nerozťahujte stent s menovitým priemerom 8,0 mm viac ako na 9,0 mm;

nerozťahujte stent s menovitým priemerom 9,0 mm viac ako na 11,0 mm;

nerozťahujte stent s menovitým priemerom 10,0 mm viac ako na 11,0 mm

Konečný priemer stentu musí byť vhodný pre referenčný priemer cievy.

Uistite sa, že stent je úplne rozťahnutý.

KOMPLIKÁCIE

Implantácia stentu môže viesť k nasledujúcim komplikáciám:

- Smrť
- Bedrová nekróza
- Disekcia, perforácia alebo ruptúra bedrovej cievy
- Stentová embólia
- Chronická oklúzia stentu (restenóza)
- Oklúzia cievy
- Kŕč tepny
- Infekcia
- Hematóm v mieste prístupu
- Vedľajšie účinky spôsobené liekmi a kontrastnou látkou (antikoagulanciá a antitrombotiká)
- Akútna alebo subakútna trombóza lokalizovaná na úrovni stentu
- Trofické zmeny dolných končatín s následnou nekrózou, gangrénou a možnou nutnosťou amputácie končatiny

ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že tento prístroj bol navrhnutý, vyrobený a zabalený s maximálnou starostlivosťou, s použitím najvhodnejších postupov, ktoré umožňuje súčasný stav technológie. Bezpečnostné normy uplatňované pri konštrukcii a výrobe tohto výrobku zaručujú jeho bezpečné používanie za hore uvedených podmienok a na jeho zamýšľané účely pri dodržaní preventívnych opatrení uvedených hore. Tieto bezpečnostné normy sú určené na maximálne možné zníženie, nie však na úplne eliminovanie rizík spojených s používaním tohto výrobku.

Tento výrobok musí byť používaný iba pod dohľadom odborného lekára, a to pri zohľadnení všetkých rizík alebo vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jeho zamýšľanom použití, ako je uvedené v ďalších častiach tohto návodu.

Vzhľadom na technickú zložitosť, rozhodujúci charakter výberu liečby a metód používaných pri aplikácii tejto pomôcky, nemôže výrobca prevziať zodpovednosť, či už výslovnú alebo implicitnú, za kvalitu konečných výsledkov po použití pomôcky alebo za jej efektívnosť pri riešení stavu ochorenia pacienta. Konečné výsledky, z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomôcky, závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, medzi nimi od stavu pacienta, chirurgického postupu implantácie a aplikácie, a od zaobchádzania s pomôckou po jej vybratí z obalu.

Na základe týchto faktorov teda výrobca zodpovedá výhradne za výmenu ktorejkoľvek pomôcky, ktorá bude mať po dodaní uznané výrobné chyby. Kupujúci vráti pomôcku výrobcovi, ktorý si vyhradzuje právo skontrolovať vrátenú pomôcku a na základe vlastného uváženia určiť, či je pomôcka naozaj chybná z hľadiska výroby alebo materiálu. Záruka zahŕňa výhradne výmenu chybnej pomôcky za pomôcku rovnakého typu alebo jeho ekvivalentu vyrábanú výrobcom.

Záruka platí za predpokladu, že pomôcka bude výrobcovi vrátená riadne zabalená, a že bude priložená písomná podrobná správa opisujúca reklamované chyby. Ak bola pomôcka implantovaná, uvedú sa dôvody jej vybratia z tela pacienta.

Pri výmene pomôcky výrobca uhradí kupujúcemu náklady vynaložené na výmenu chybnej pomôcky.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti z hľadiska dodržiavania metód používania a preventívnych opatrení uvedených v tomto návode a za

prípady použitia pomôcky po dátume trvanlivosti vytlačenom na obale.

Výrobca takisto odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami vyplývajúcimi zo zvoleného postupu liečby a spôsobov použitia alebo aplikácie pomôcky; výrobca preto nemôže zodpovedať za akékoľvek škody, akejkoľvek podstaty, hmotné, biologické či morálne, po použití pomôcky, ani za výber techniky implantácie použitej prevádzkovateľom.

Zástupcovia ani a predstavitelia výrobcu nie sú oprávnení zmeniť ktorúkoľvek z podmienok tejto záruky, ani prijať akékoľvek ďalšie záväzky alebo poskytovať akékoľvek záruky v súvislosti s týmto výrobkom nad rámec podmienok uvedených vyššie.

OPIS

»ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« je pripomoček, sestavljen iz ilialnega stenta, ki je trdno pritrjen na distalni konec delno raztegljivega balonskega katetra. Periferni ilialni stent je prožen implantat, ki se lahko razpre z balonskim katetrom za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA). Stent je izdelan iz zlitine kobalta in kroma ter prevlečen s tanko ogljikovo plastjo iCarbofilm™, katere turbostratna struktura z veliko gostoto je skoraj popolnoma enaka strukturi pirolitskega ogljika, ki se uporablja za izdelavo plošč mehanskih srčnih zaklop. Prevleka na substratu zagotavlja, da je substrat združljiv z biološkimi in krvnimi lastnostmi pirolitskega ogljika, pri čemer ne spreminja njegovih fizikalnih in strukturnih značilnosti.

Radioopacna platinasta označevalca na obeh koncih stenta omogočata natančno namestitvev na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Balonski kateter, ki se vstavlja prek žice, zagotavlja varno namestitvev ilialnega stenta na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Telo katetra ima dve soosni svetlini: eno za napihovanje in praznjenje balona ter drugo za vstavljanje in izvlečenje vodilne žice.

Dva radioopačna označevalca, ki sta zunaj uporabne dolžine balona, omogočata natančno namestitvev na stenozo.

Proksimalni konec katetra ima priključek Y: prvi vhod priključka (označen z »WIRE« (žica)) omogoča dostop vodilne žice do osrednje svetline, drugi (označen z »BALOON« (balon)) pa omogoča polnjenje/praznjenje balona.

Proizvajalec neposredno izdeluje ilialni stent ter izvaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in tudi na končnem izdelku v skladu s standardi dobre proizvodne prakse.

NAMEN UPORABE

Stent je namenjen za uporabo pri zdravljenju aterosklerotičnih patologij perifernih žil, zlasti ilialnih arterij, z namenom ohranitve prehodnosti žil.

INDIKACIJE

Stent je priporočen za zdravljenje obstruktivnih patologij perifernih žil, predvsem skupnih ali zunanjih ilialnih arterij. Poleg tega je stent indiciran v primeru nezadostnih rezultatov (rezidualna stenoza > 30 %) ali disekcije žilne stene po izvedbi postopka PTA z vstavitvijo stenta ali brez nje.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- žila, ki jo želite zdraviti, ima pred postopkom PTA znake masivne tromboze;
- tehnično neuspešno zdravljenje s postopkom PTA, na primer zaradi nezmožnosti dostopa do mesta zožitve s sistemom za vstavev stenta;
- anevrizma na mestu implantacije stenta;
- motnje, ki omejujejo uporabo protitrombotične in/ali antikoagulacijske terapije;
- huda alergija na farmacevtske izdelke in/ali kontrastna sredstva, ki se navadno uporabljajo pri postopkih PTA;
- lezije, ki jih ni mogoče zdraviti s postopkom PTA ali drugimi intervencijskimi tehnikami;
- močno poapnele lezije, ki so odporne proti dilataciji in pri katerih bi dilatacija lahko povzročila rupturo žilne stene.

MODEL

Vsak pripomoček ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT je označen s kodo modela in serijsko številko; modeli, ki so na voljo, so navedeni v preglednici št. 1: prodajna koda je sestavljena iz črk IC, ki jima sledita dve črki, ki označujeta tip pripomočka, dve ali tri številke, ki označujejo nazivni premer razširitve stenta, in dve nadaljnji številki, ki označujeta dolžino stenta, ki jima sledi črka L ali S, odvisno od tega, ali je kateter za vstavljanje dolg 135 ali 75 cm.

Serijska številka omogoča sledljivost vseh informacij o izdelavi pripomočka in sistemskem nadzoru, ki se hranijo v proizvajalčevem oddelku za zagotavljanje kakovosti.

Posamezni škrti so za lažje sledenje pripomočka na strani uporabnika priložene nalepke s kodo izdelka, ki se nalepijo na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika z vsaj enim stentom.

OVOJNINA

Pripomoček »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« je ob dobavi sterilan in posamezno pakiran v vrečke, ki pa jih ne smete vnašati v sterilan prostor.

Med izdelavo se za sterilizacijo pripomočka uporablja mešanica etilenaoksida in CO₂.

Sterilnost je zagotovljena, dokler je ovojnina nepoškodovana oziroma do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na ovojnini (USE BEFORE DATE – ROK UPORABNOSTI).

OPOZORILA

- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabljati, očistiti ali ponovno sterilizirati. Tako početje lahko povzroči tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali okužbo bolnika, vnetje in prenos kužnih bolezni z bolnika na bolnika.
- Pripomoček »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« je zasnovan tako, da deluje kot sistem. Njegovih sestavnih delov nikoli ne smete uporabljati ločeno.
- Kateter za vstavev pripomočka »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« ni periferni dilatacijski kateter in se lahko uporablja le za vstavev stenta.
- Ne uporabljajte pripomočka »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT«, če je bila ovojnina odprta, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok sterilnosti. V takih primerih sterilnost izdelka ni zagotovljena.
- S pripomočkom »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« je treba ravnati previdno, zato se izogibajte stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki bi lahko poškodovali močno polirane površine ali povzročili mehanske spremembe.
- Pripomoček »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) in vstavljanje perifernih in/ali koronarnih stentov.
- Pripomoček »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« je treba upoštevati s fluoroskopijo in spremljati z radiografsko opremo, ki zagotavlja visokokakovostne slike.
- Skrbno ovrednotite značilnosti lezije, ki jo želite zdraviti, in bolnikovo specifično patofiziologijo pred odločitvami o postopku zdravljenja.
- Glede na zahtevnost postopka in bolnikovo specifično patofiziologijo naj zdravnik

pregleda posodobljeno literaturo v zvezi z informacijami o tveganjih in prednostih različnih postopkov, preden se odloči za nek postopek.

- Uporabljajte standardne tehnike za namestitvev femoralnega ali brahialnega plašča ustrezne velikosti, ki je združljiv z žilo, prek katere poteka dostop.
- Krizna tehnika je dovoljena samo, če je kot ilialne bifurkacije večji kot 45°.
- Sistem obremenite s tlakom, šele ko ste stent namestili na lezijo, ki jo želite zdraviti.
- Ob koncu postopka kateter izvlecite, šele ko je balon popolnoma prazen.
- Ne spreminjajte položaja delno razprtega stenta. Spreminjanje položaja lahko povzroči hude poškodbe žile.
- Pripomočkov, ki so bili v stiku s krvjo ali organskim tkivom, ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati. Uporabljene pripomočke je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (plašč in/ali vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).
- Če se sistem med vstavljanjem zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite sistem, vodilno žico in plašč kot celoto. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzroči izgubo stenta ali poškoduje kateter za vstavev stenta.
- Vsaditev ilialnega stenta lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksimalno od mesta vsaditve ter nenadno zaporo žile, ki zahteva dodaten poseg (kirurško zamejavo žilo, nadaljnjo dilatacijo, namestitvev dodatnih stentov ali druge postopke).
- Bodite izjemno previdni, da zmanjšate tveganje embolizma lehe ali materiala trombotskega izvora.
- Če se stent izgubi v žili, se lahko začnejo izvajati postopki iskanja. Takih postopki lahko poškodujejo žile in/ali mesto dostopa do žil.
- Med napihovanjem katetra ne smete preseči nazivnega razpočnega tlaka.
- Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Priporočamo, da uporabljate umerjeno napravo za polnjenje.
- Če obstaja pretirana tortuoznost žile, povezana z obsežnimi aterosklerotičnimi lehami, je lahko uvajanje katetra težavno. V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo, perforacijo ali rupturo žile.
- Bodite izjemno previdni pri uvajanju vodilne žice ali balonskega katetra prek pred kratkim razprtega stenta, da stenta ne bi poškodovali.

INFORMÁCIA O BEZPEČNOSTI PRI MRI

Pri nekliničnem skušanju sta zistilo, že výrobky série stentov zo zliatiny CoCr sú podmienčne bezpečné, teda „MR Conditional“. Pacient s uvedenými pomôčkami sa môže bezpečne snímať v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3 Tesla (3 T).
- Maximálny priestorový gradient poľa 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Za nižšie definovaných podmienok snímania sa predpokladá, že výrobky série stentov zo zliatiny CoCr v konfigurácii samostatného stentu spôsobia maximálne zvýšenie teploty menej ako 2,4 °C v 1,5 T MRI systéme a 2,9 °C v 3 T MRI systéme.

	1,5 T	3 T
V závislosti od uvedeného systému MR priemerná SAR celého tela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky merané hodnoty, priemerná SAR celého tela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najväčšia zmena teploty	2,4 °C	2,9 °C

Pri nekliničnom skušaní boli artefakty na obrazoch, spôsobené pomôčkou, rozšírené na približne 1,0 cm od CoCr stentov, pokiaľ sa zobrazovanie robilo sekvenciou impulzov gradient-echo v 3 T MRI systéme.

UPORABA ZDRAVIL

Študije v klinični literatúre kažejo potrebo po protitrombotičnom zdravljenju pred kirurškim posegom, antikoagulačijskem zdravljenju med postopkom in protitrombotičnom zdravljenju po operaciji.

Glede na zahtevnost postopka in številne dejavnike, ki vplivajo na zdravstveno stanje bolnika, je odločitev o ustreznem zdravljenju prepuščena zdravniku.

NAVODILA ZA UPORABO

Priprava stenta in katetra za vstavev

Pred vstavitvijo stenta dajte bolniku heparin in preverite, ali je bolnikov aktivirani čas strjevanja krvi (ACT) daljši od 180 sekund.

Stent v tarčno lezijo vsadite s sistemom za vstavev.

- Potem ko ste pregledali ovojnino in se prepričali, da ni poškodovana, odstranite pripomoček »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« iz vrečke in ga odnesite v sterilan prostor.
- Preverite, ali so na katetru vozlički, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe.
- Distalno vodilo povlecite nazaj.
- Previdno odstranite zaščitni pokrov s stenta, tako da primete distalni konec pokrova in nato vodilo. Prepričajte se, da je stent nepoškodovan in da je še vedno v središču balona.

Poškodbe pripomočka »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« lahko poslabšajo njegovo delovanje.

- Prilagodite napravo za polnjenje v skladu s proizvajalčevimi navodili.
- Odstranite zrak iz balona, na katerem je nameščen stent, na naslednji način:
 - Napravo za polnjenje napolnite s 4 ml kontrastne mešanice.
 - Potem ko ste napravo za polnjenje priključili na priključek Y (označen z »BALOON«) na katetru za vstavev stenta, usmerite distalno konico katetra nazvold.
 - Vzpostavite negativen tlak in aspirirajte vsaj 30 sekund. **Pustite, da se tlak postopoma vrne na normalno vrednost**, medtem ko se sistem polni s kontrastnim sredstvom.
- Ne da bi upihovali zrak, ponovite tretji korak in aspirirajte 10–15 sekund, dokler mehurčki ne izginejo.

Vstavev stenta

Pripomočki »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« z nominalnim premerom 6,0 mm so združljivi s plašči premera 6F (2,0 mm) ali večjimi.

Pripomočki »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT« z nominalnimi premeri 7,0, 8,0, 9,0

in 10,0 mm so združljivi s plašči premera 6F z veliko svetlino (2,16 mm) ali večjimi. Vodilne žice premera 0,89 mm (0,035 palca) ali manj so primerne za uporabo s pripomočkom »ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT«. Izбира trdnosti vodilne žice in konfiguracije konice je odvisna od kliničnih izkušenj zdravnika.

- Med vstavitvijo mora biti kateter za vstavev s prednameščenim stentom pod atmosferskim tlakom.
- Izperite izpostavljeni del vodilne žice z mešanico heparina in fiziološke raztopine, da tako odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.
- Poskrbite, da je hemostatska zaklopka popolnoma odprta pred uvajanjem stenta s katetrom za vstavitev.
- Počasi uvajajte sistem po vodilni žici, dokler stent ne doseže mesta zdravljenja.
- Pri uvajanju sistema za vstavitev stenta v tarčno žilo poskrbite, da se stent in balon za vstavljanje premikata skupaj. To storite tako, da s fluoroskopijo opazujete položaj označevalcev balona glede na položaj označevalcev stenta.

Če se sistem med postopkom vstavitve zatakne, ga ne uvajajte na silo: sistem, vodilno žico in plašč izvlecite kot celoto. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzroči izgubo stenta ali poškoduje kateter za vstavitev stenta.

Namestitve in razprtje stenta

- Postavite stent na tarčno lezijo.
- Namestite stent tako, da počasi napolnite balon, dokler ne doseže nazivnega premera. V preglednici št. 2 (tlak/premer) so prikazani premeri sistema glede na različne tlake polnjenja balona (stolpec I) za pet skupin nazivnih premerov: 6,0 mm (stolpec II), 7,0 mm (stolpec III), 8,0 mm (stolpec IV), 9,0 mm (stolpec V) ter 10 mm (stolpec VI). Vrednosti na temni podlagi pomenijo tlake, ki presegajo nazivni razpočni tlak.* Stent se razpre, ko tlak polnjenja balona doseže približno 5 atmosfer.

Elastična odbojnost stenta je med 2 in 7 %, odvisno od modela in premera razprtega stenta.

*** OPOMBA: navedene vrednosti so bile pridobljene na podlagi izsledkov preiskovanja in vitro.**

- Izpraznite balon in angiografsko preverite, ali je stent popolnoma razprt. Po potrebi balon ponovno napihnite, da dosežete optimalno vsaditev.
- Preden izvlečete kateter za vstavitev stenta, najmanj 30 sekund vzdržujte negativni tlak kot pri rutinskem postopku PTA.
- Če je potrebna poznejša dilatacija, lahko uporabite balon za PTA. Bodite zelo previdni. V nobenem primeru:
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 6,0 mm razpreti do premera, ki presega 9,0 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 7,0 mm razpreti do premera, ki presega 9,0 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 8,0 mm razpreti do premera, ki presega 9,0 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 9,0 mm razpreti do premera, ki presega 11,0 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 10,0 mm razpreti do premera, ki presega 11,0 mm.

Končni premer stenta mora ustrezati premeru referenčne žile.

Poskrbite, da je stent popolnoma razprt.

ZAPLETI

Vsaditev stenta lahko povzroči naslednje zaplete:

- smrt;
- iliakalno nekrozo;
- disekcijo, perforacijo ali rupturo iliakalne arterije;
- embolijo v stentu;
- kronično zaporo stenta (restenozo);
- zaporo žile;
- arterijski spazem;
- okužbo;
- hematoma na mestu dostopa;
- neželene učinke, ki jih sprožajo antikoagulacijska/protrotrombotična zdravila in kontrastna sredstva;
- akutna ali subakutna tromboza, lokalizirana na ravni stenta;
- trofična sprememba spodnjih okončin s posledično nekrozo, gangreno in morebitno potrebo po amputaciji uda.

ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan, izdelan in embaliran z največjo skrbnostjo in z uporabo najustrežnejših postopkov, ki jih dopušča trenutna tehnologija. Varnostni standardi, ki so bili uporabljeni pri snovanju in izdelavi izdelka, zagotavljajo njegovo varno uporabo pri prej omenjenih pogojih v predvidene namene ob upoštevanju prej navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni temu, da se v največji mogoči meri zmanjšajo (vendar ne popolnoma odpravijo) tveganja, povezana z uporabo izdelka.

Ta izdelek se lahko uporablja le pod nadzorom zdravnika specialista, ob čemer je treba upoštevati vsa tveganja ali stranske učinke in zaplete, ki lahko nastanejo zaradi uporabe v predvidene namene, kot je omenjeno na drugih mestih v tej knjižici z navodili.

Glede na tehnično zapletenost, kritično naravo odločitev o obliki zdravljenja in metode uporabe pripomočka proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi izrecno ali posredno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe pripomočka, ali za njegovo učinkovitost glede odprave slabega zdravstvenega stanja bolnika. Končni rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe pripomočka so odvisni od številnih dejavnikov, kot so bolnikovo zdravstveno stanje, kirurški postopek vsaditve in uporabe ter ravnanje s pripomočkom po odstranitvi iz ovojnine, ki niso pod nadzorom proizvajalca.

V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo katerega koli pripomočka, pri katerem so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi. Kupec mora pripomoček vrniti proizvajalcu, ki si pridržuje pravico, da pregleda vrnjeni pripomoček in da po lastni presoji ugotovi, ali gre pri tem pripomočku za napako v izdelavi ali materialu. Garancija obsega izključno zamenjavo pripomočka z napako s proizvajalčevim pripomočkom enake ali enakovredne izdelave.

Garancija velja pod pogojem, da se pripomoček vrne proizvajalcu pravilno zapakiran. Pripomočku mora biti priloženo podrobno pisno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bil pripomoček vsajen, z navedbo razlogov za njegovo odstranitev iz bolnika.

Ob zamenjavi pripomočka bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi zamenjave pripomočka z napako.

Proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost za primere malomarnosti pri upoštevanju metod uporabe in varnostnih ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za prime-

re uporabe pripomočka po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojlini.

Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije pripomočka; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica uporabe pripomočka ali uporabnikove izbire tehnike vsaditve.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblašteni za spreminjanje katerega koli pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom zunaj prej navedenih pogojev.

ОПИС

Уредот „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ се состои од илијачен стент цврсто зафатен на дисталниот крај на полурастеглив балон-катетер.

Периферниот илијачен стент е флексибилен уред кој може да се имплантира и може да се рашири користејќи PTA балон-катетер.

Стентот е направен од легура на кобалт и хром и обложен е со iCarbofil™, тенок слој од јаглерод со турбостратска структура со висока густина во суштина идентична со онаа на пиrolитскиот јаглерод кој се користи за правење на дискосите на протетичките механички срцеви клапи.

Со обложувањето на супстратот, тој се здобива со био и хемокompatibilни карактеристики на пиrolитскиот јаглерод, без притоа да се влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат.

Два радио-нетранспарентни индикатори од платина на секој крај на стентот овозможуваат точно позиционирање над лезијата која треба да се третира.

Балон-катетерот од типот „преку жица“ овозможува безбеден начин за доставување на илијачниот стент до лезијата која треба да се лекува.

Телото на катетерот се состои од два коаксијални лумена: еден за надување и издување на балонот, а другиот за вметнување и извлекување на водечката жица.

Два радио-нетранспарентни маркери лоцирани надвор од корисната должина на балонот овозможуваат точно поставување вдолж стенозата.

Проксималниот крај на катетерот има Y спојка: првиот влез кон спојката (означено „WIRE“ – во превод „Жица“) и дава достап на водечката жица до централниот лумен, додека другиот (означен „BALOON“ – во превод „Балон“) овозможува надување/издување на балонот.

Производителот директно го произведува илијачниот стент и ги применува сите процедури за контрола на квалитетот, како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со директивите за Добра производствена пракса.

НАМЕНА

Стентот е наменет за употреба при третирање на атеросклеротични патологии на периферните садови, особено на илијачната артерија, со цел да се одржи проодноста на садот.

ИНДИКАЦИИ

Стентот се препорачува за третирање на опструктивни патологии на периферните садови, особено на општата или надворешните илијачни артерии. Стентот исто така е покажан во случаите на несоодветни резултати (остаточна стеноза > 30%) или дисекација на сидот на садот после PTA процедура со или без стент.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следните ситуации:

- Сад, кој треба да биде третиран, со докази за масивна тромбоза пред PTA процедурата.
- Техники неуспешна PTA процедура, на пример поради неможност да се пристапи до местото со системот за доставување.
- Аневризма веднаш до местото на имплантацијата на стентот.
- Клинички состојби кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегантна и/или анти-коагулантна терапија.
- Тешка алергија на лекарова и/или контрастно средство кои се користат редовно во PTA процедури.
- Лезии кои се сметаат невозможни за третман со PTA или други интервензивни техники.
- Лезии со тешки калцификации кои се отпорни на дилатација со ризик за прскање на сидот на садот.

МОДЕЛ

Секој „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ уред е идентификуван со код на моделот и број на серијата; достапните модели се поделени во табела 1: продажниот код се состои од буквите IC проследени од двете букви кои го идентификуваат типот на уредот, од две или три фигури кои го покажуваат номиналниот дијаметар на ширење на стентот и од дополнителни две фигури кои ја покажуваат должината на стентот проследени од буквата L или S врз основа на тоа дали катетерот за доставување е долг 135 или 75 см.

Бројот на серијата овозможува да се проследат сите информации за производството на уредот и системската контрола кои се наоѓаат во записите за Потврда на квалитетот на Производителот.

Со цел да се олесни проследувањето на уредот од страна на корисниците, кодот на производот е испечатен на налепници кои ги има во секоја кутија; овие налепници може да бидат прикачени во медицинското досие на пациентот.

ПАКУВАЊЕ

Уредот „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ е доставен стерилен и спакуван одделно во кесе кое не смее да се внесе во стерилна средина.

Производителот за стерилизација користи смеса од етилен оксид и јаглероден диоксид.

Стерилноста е загарантирана сè додека пакувањето остане неоштетено и до рокот на траење отпечатен на пакувањето (ДА СЕ ИСКОРИСТИ ПРЕД).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот е наменет за еднакратна употреба. Немојте повторно да го користите, процесирате или стерилизирате. Ова може да предизвика ризик од контаминација од уредот и/или инфекции на пациентот, воспаление и пренесување на заразни болести од пациент на пациент.
- Уредот „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ е создаден да дејствува како систем. Не користете ги одделно неговите делови.
- Катетерот за доставување на „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ не е катетер за периферна дилатација; треба да се користи исклучиво за поставување на стентот.
- Не го користете уредот „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ доколку пакувањето било претходно отворено или оштетено, или доколку рокот на стерилност поминат. Во таков случај стерилноста на производот не е загарантирана.
- Со уредот „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ мора да се ракува внимателно, со цел

да се избегне допир со метални или абразивни инструменти кои би можеле да ги оштетат високополираните површини или пак да причинат механички промени.

- „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ треба да се користи само од лекари кои се целосно обучени да изведуваат перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) и поставување на периферни и/или коронарни стентови.
- Уредот „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ треба да биде воден под флуороскопија и да биде набљудуван со употреба на радиографска опрема која дава висококвалитетни слики.
- Пред да земете процедурални одлуки, многу внимателно оценете ги карактеристиките на лезијата која ќе биде третирана како и специфичната физиопатологија на пациентот.
- Имајќи ја оценето комплексноста на процедурата и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот може да се консултира со најновата медицинска литература за информација за ризиците и предностите на различните процедури пред да реши која да ја примени.
- Користете стандардни техники за поставување на феморална или брахијална навака со соодветни димензии која ќе одговара на садот каде што се поставува.
- Техниката на вкрстување („cross-over“) е допуштена само доколку аголот на илијачната бифуркација е поголем од 45°.
- Не ставајте го системот под притисок се додека стентот не е позициониран над лезијата која треба да биде третирана.
- Не извлекувајте го катетерот на крајот од процедурата се додека неговиот балон не биде истишен.
- Не обидувајте се да репозиционирате стент кој е делумно раширен. Обидот за репозиционирање може да предизвика сериозна штета врз крвоносниот сад.
- Не обидувајте се да чистите или повторно да стерилизирате уреди кои биле во контакт со крв или органиско ткиво. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.
- Следете ги индикациите на производителите за употребата на додатците (навака и/или катетер за водење, водечка жица, хемостатски вентил).
- Доколку се појави невообичаен отпор во било кое време од процедурата на вметнување, не форсирајте ги извлечете ги системот, жицата-водич и наваката како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до губење на стентот или оштетување на катетерот за доставување.
- Вградувањето на илијачен стент може да предизвика дисекација на садот дистално и/или проксимално од местото на имплантација и исто така може да предизвика остро запушување на садот, доведувајќи до потреба од дополнителна операција (операција за хируршко преместување на садови, понатамошна дилатација, поставување на дополнителни стентови или други процедури).
- Треба исклучително да се внимава да се намали ризикот од емболизам од платката или од материјал од тромботично потекло.
- Доколку стентот се загуби во садот, може да се почнат процедури за извлекување. Процедурите, сепак, може да ги повредат садовите и/или влезното место во садот.
- За време на надување на катетерот, да не се преминува над Познатиот притисок на прскање.
- Никогаш да не се користи воздух или друг гас за да се надуе балонот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Силно се препорачува употребата на уред за полнење со мерач.
- Напредувањето на катетерот може да биде отежнато во случаи на голема извитаност на садот поврзана со широкораспространета атероматозна плака. Во вакви ситуации, неправилното ракување може да предизвика дисекација, перфорации или прскање на садот.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја провирате жицата-водич или балон-катетерот низ стент кој штотуку бил раширен.

ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА MRI

Неклиничките тестирања покажаа дека линиите производи на CoCr-стентови се MR Conditional. Пациент што ги има овие уреди може безбедно да се скенира со MR-систем доколку се исполнети следниве услови:

- Статично магнетно поле од 1,5 Tesla (1,5 T) или 3 Tesla (3 T).
 - Максимален просторен градиент на поле од 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- Под условите за скенирање дефинирани подолу, се очекува дека линиите производи на CoCr-стентови во конфигурација на единичен стент ќе произведат максимално зголемување на температурата помалку од 2,4 °C во MRI-систем со 1,5 T и 2,9 °C во MRI-систем со 3 T.

	1,5 T	3 T
Пријавени од MR-систем, просечна SAR-вредност на цело тело	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Вредности измерени со калориметрија, просечна SAR-вредност на цело тело	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Највисок опсег на температура	2,4 °C	2,9 °C

Во неклиничките тестирања, шумот на сликата што го предизвикува уредот се издолжува приближно 1,0 cm од CoCr стентовите кога се снима со пулсна секвенца на градиент-ехо во MRI-систем од 3 T.

РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВА

Испитувања во клиничката литература укажуваат на потребата да се прилага анти-агрегантна терапија предоперативно, анти-коагулантска терапија за време на процедурата и анти-агрегантна терапија постоперативно.

Поради сложеноста на процедурата и многуте фактори кои влијаат на состојбата на пациентот, изборот на точната терапија е оставен на изборот на лекарот.

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Подготвување на стентот+катетерот за доставување

Пред да се почне доставувањето на стентот, дајте хепарин и проверете дали Активираниот време на засирување (Activated Clotting Time, ACT) е подолго од 180 секунди.

Стентот треба да биде имплантиран во целната лезија користејќи го неговиот

систем за доставување.

- Откако сте го провериле пакувањето за оштетување, отстранете го „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ и внесете го во стерилна средина.
- Проверете дали катетерот за доставување е извиткан, притиснат или оштетен на некој друг начин.
- Повлечете ја дисталната жица (стилети).
- Внимателно пазете ја заштитната обвивка од стентот фаќајќи ја на дисталниот крај, а потоа и стилетот. Уверете се дали стилетот е неоштетен и дека сè уште е кон центарот на балонот.

Оштетување на „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ уредот може да ги намали неговите перформанси.

- Подгответе го уредот за наддување според упатствата на производителот.
- Истерајте го целиот воздух од балонот; стентот се монтира на следниот начин:
 - 1) Наполнете го уредот за наддување со 4 мл контрастна смес;
 - 2) Откако ќе го поврзете уредот за наддување со влезот на Y спојката (означен „BALOON“ – во превод „Балон“) од катетерот за доставување, насочете го дисталниот врв на катетерот надолу.
 - 3) Приложете негативен притисок и аспирирајте најмалку 30 секунди. **Оставете притисокот постепено да се качи до нормалниот додека системот се полни со контрастната материја.**
 - 4) Без да внесете воздух, повторете го чекорот 3 и аспирирајте 10-15 секунди се додека нема повеќе меурчиња.

Вметнување на стентот

Уредите „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ со номинален дијаметар 6,0 мм се компатибилни со навлаки со дијаметар 6F (2,0 мм) или поголеми.

Уредите „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ со номинален дијаметар 7,0, 8,0, 9,0 и 10,0 мм се компатибилни со навлаки со дијаметар 6F широк лумен (2,16 мм) или поголеми.

Жици-водичи од 0,0035 цола (0,89 мм) или помалку се компатибилни за употреба со „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“. Врз основа на своето клиничко искуство, лекарите ќе ги изберат крутоста на водечката жица и обликот на врвот.

- Чувајте го катетерот за доставување стентот е пре-монтиран на собен притисок за време на вметнувањето.
- Измийте го оглениот дел од жицата-водич со смеса од хепарин/физиолошки раствор за да го отстраните трагите од крв и контрастна материја.
- Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го вметнете системот од стентот + катетерот за доставување.
- Бавно придвижувајте го системот преку жицата-водич се додека стентот не дојде до местото на третманот.
- Кога го придвижувате системот за доставување во целиот сад, осигурете се дека стентот и балонот за доставување се движат како една целина. Ова треба да се изведе со набљудување, преку флуороскопија, на позицијата на маркерите на балонот во однос на позицијата на маркерите на стентот.

Доколку се појави невообичаен отпор во било кое време од процедурата на вметнување, не го форсирајте системот: извлекете ги системот, жицата-водич и навлаката како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до губење на стентот или оштетување на катетерот за доставување.

Поставување на стентот и ширење

- Позиционирајте го стентот преку целната лезија.
- Поставете го стентот со бавно полнење на балонот до номиналниот дијаметар. Табелата 2 (притисок/дијаметар) ги покажува дијаметрите на системот при варијација на притисокот на полнење на балонот (колона I), за петте групи на номинални дијаметри: 6,0 мм (колона II), 7,0 мм (колона III), 8,0 мм (колона IV), 9,0 мм (колона V) и 10 мм (колона VI). Вредностите кои се на темна основа се однесуваат на притисоци повисоки од Познатиот притисок на прскање*. Стентот се шири при притисок на полнење на балонот од околу 5 атмосфери.

Еластичното одбивање на стентот е помеѓу 2 и 7 %* во зависност од моделот на стентот и дијаметарот на ширење.

***ЗАБЕЛЕШКА: Овие вредности се добиени како резултати на ин-витро тестови.**

- Испразнете го балонот и проверете ангиографски дали стентот целосно се раширил. Доколку е потребно за оптимална имплантација, наполнете го балонот повторно.
- Пред да го извлекете катетерот за доставување, одржувајте негативен притисок најмалку 30 секунди, како при рутинска РТА процедура.
- Доколку е потребна пост-дилатација, може да се користи РТА балон. Бидете исклучително внимателни:

стент со номинален дијаметар од 6,0 мм да не раширувате над 9,0 мм
стент со номинален дијаметар од 7,0 мм да не раширувате над 9,0 мм
стент со номинален дијаметар од 8,0 мм да не раширувате над 9,0 мм
стент со номинален дијаметар од 9,0 мм да не раширувате над 11,0 мм
стент со номинален дијаметар од 10,0 мм да не раширувате над 11,0 мм.

Конечниот дијаметар на стентот мора да биде компатибилен со референтниот дијаметар на садот.

Осигурете се дека стентот е целосно раширен.

КОМПЛИКАЦИИ

Имплантацијата на стент може да доведе до следниве компликации:

- Смрт
- Илијачна некроза
- Дисекција, перфорација, прскање на илијачната артерија
- Стент емболизам
- Хронично запушување на стентот (рестеноза)
- Оклузија на садот
- Артеријална спазма
- инфекција
- Хематом на влезното место
- Странични ефекти предизвикани од лекаствата (анти-коагуланти/анти-агреганти) и контрастната материја.
- Остра или подостра тромбоза локализирана на стентот.

- Трофични промени на долните крајници со последична некроза, гангрена и можна потреба од ампутација на крајникот.

ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со големо внимание, избирајќи ги процедурите кои се сметаат дека се најефективни меѓу дозволените од страна на моменталната технологија. Вградените сигурносни стандарди во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба под наведените услови и за неговата наведена намена, набљудувајќи ги мерките на претпазливост посочени претходно. Таквите сигурносни карактеристики се наменети да ги намалат колку што е можно ризиците од употреба на овој производ, но не можат целосно да ги отстранат.

Производот мора да се употребува само од лекар - специјалист, истовремено земајќи ги во предвид сите ризици или странични ефекти и компликации кои може да се појават од неговата наменета употреба, како што е посочено во други делови од оваа брошура.

Поради техничката сложеност, критичноста при изборот на терапија и методите користени за примена на уредот, Производителот не може да биде одговорен, било тоа директно или индиректно, за квалитетот на крајните резултати добиени од употребата на уредот или пак за неговата ефикасност при лекување на болеста на пациентот. Крајните резултати, во поглед на клиничкиот статус на пациентот како и во поглед на функционалноста и животниот век на уредот, зависат од многу фактори кои се надвор од контролата на производителот, меѓу кои се вбројуваат состојбата на пациентот, хируршката процедура на имплантација и применување, како и ракувањето со уредот по неговото вадење од пакувањето.

Земајќи ги во предвид овие фактори, Производителот е единствено одговорен за замена на уред за кој, при доставката, е најдено дека има производствени дефекти. Купувачот ќе му го врати уредот на Производителот, кој пак го задржува правото да го испита вратениот уред и според сопствена дискреција да реши дали уредот има навистина дефект при производството или во материјалот. Гаранцијата се состои исклучиво во замената на дефектниот уред со ист или сличен уред од Производителот.

Гаранцијата се применува во услови кога уредот е вратен до Производителот коректно спакуван и е придружен со писмен детален извештај кој го опишува наведениот дефект, и кој, доколку уредот бил вграден, ги посочува причините за негово отстранување од пациентот.

При замена на уредот, Производителот ќе ги исплати сите трошоци кои купецот ги направил за замена на дефектниот уред.

Производителот ја отфрла секоја одговорност при случаи на невнимание при непочитување на методите на користење и мерките на претпазливост изнесени во оваа брошура и за случаите на користење на уредот после рокот на употреба испечатен на пакувањето.

Понатаму, Производителот отфрла секаква одговорност поврзана со последиците кои настанале од изборот на терапија и методите на користење или нанесување на уредот; Производителот нема, според тоа, да биде одговорен за никаква штета од било какава природа, материјална, биолошка или морална настаната од примената на уредот или техниката на имплантација применета од операторот.

Агентите и претставниците на Производителот не се ниту овластени да променуваат нивен од условите на оваа гаранција, ниту пак се ополномоштени да даваат дополнителни ветувања или да нудат било каква гаранција во врска со овој производ, освен оние кои се назначени погоре.

OPIS

Uređaj „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ sastoji se od ilijačnog stenta koji je učvršćen na distalnom kraju polupopustljivog balon katetera.

Periferni ilijačni **stent** je fleksibilni implantabilni uređaj koji može da se proširi pomoću PTA balon katetera.

Stent je izrađen od legure kobalta i hroma i obložen je iCarbofilm™-om, tankim ugljeničnim filmom sa turbostratičnom strukturom velike gustine koja je suštinski ista kao i pirolitički ugljenik koji se koristi za disкове mehaničkih srčanih valvula.

Oblaganje supstrata obezbeđuje mu karakteristike bio- i hemokompatibilnosti pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizička i strukturalna svojstva samog supstrata.

Dva radioneprozirna markera od platine na oba kraja stenta omogućavaju precizno pozicioniranje preko lezije koja će se tretirati.

Balon kateter, tip za brzu izmenu, obezbeđuje siguran način za dostavljanje ilijačnog stenta na leziju koja će se tretirati.

Telo katetera sastoji se od dva koaksijalna lumena: jednog za naduvavanje i izduvavanje balona i drugog za ubacivanje i izvlačenje žičanog vodiča.

Dva radioneprozirna markera, lokalizovana van dužine balona koja se koristi, omogućavaju precizno postavljanje preko stenozе.

Proksimalni kraj katetera ima Y konektor: Prva ulazna jedinica do spoja (obeležena "WIRE") omogućava pristup centralnom lumenу za žičani vodič, dok druga (obeležena "BALLOON") omogućava naduvavanje/izduvavanje balona.

Proizvođač direktno proizvodi ilijačni stent i sprovodi sve kontrole kvaliteta kako tokom proizvodnje, tako i na gotovom proizvodu, u skladu sa normama dobre proizvođačke prakse.

NAMENA

Stent je namenjen za upotrebu u tretiranju aterosklerotskih patologija perifernih krvnih sudova, posebno ilijačnih arterija kako bi se održala prohodnost krvnog suda.

INDIKACIJE

Stent se preporučuje za tretiranje obstruktivnih patologija perifernih krvnih sudova, posebno zajedničke ili eksternih ilijačnih arterija. Stent je takođe indikovao u slučaju neadekvatnih rezultata (rezidualna stenozа >30%) ili disekcije zida krvnog suda nakon PTA procedure sa ili bez stentovanja.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama.

- Dokaz o masivnoj trombozi u krvnom sudu koji će se tretirati pre PTA procedure.
- Tehnički neuspešna PTA procedura, na primer zbog nemogućnosti da se pristupi mestu sistemom za plasiranje.
- Aneurizme neposredno pored mesta implantacije stenta.
- Poremećaji koji ograničavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije.
- Ozbiljne alergije na lekove i/ili kontrastna sredstva koji se najčešće koriste u PTA procedurama.
- Lezije za koje se smatra da se ne mogu rešiti pomoću PTA ili drugih intervencijnih tehnika.
- Lezije sa teškim kalcifikacijama koje pružaju otpor dilataciji sa rizikom od rupture zida krvnog suda.

MODEL

Svaki „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ uređaj se identifikuje pomoću šifre modela i serijskog broja; dostupni modeli navedeni su u tabeli 1. Šifra prodaje sastoji se od slova IC nakon kojih dolaze dva slova koja označavaju vrstu uređaja, dva ili tri broja koja označavaju nominalni prečnik raširenog stenta i još dva broja koja označavaju dužinu stenta, nakon kojih slede slova L ili S u zavisnosti da li je kateter za plasiranje dug 135 cm ili 75 cm.

Serijski broj omogućuje da se prate svi podaci u vezi sa proizvodnjom uređaja i kontrole sistema u proizvođačevim arhivama o garanciji kvaliteta.

Da bi se olakšalo praćenje uređaja do krajnjeg korisnika, šifra proizvoda odštampana je na nalepnicama koje se nalaze u svakoj kutiji; ove nalepnice mogu da se stave u medicinski karton pacijenta kod koga se uređaj ugrađuje.

PAKOVANJE

Uređaj „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ isporučuje se u sterilnom stanju i pojedinačno pakovan u kesu koja se ne sme uneti u sterilno polje.

Proizvođač za sterilizaciju koristi mešavinu CO₂ i etilen oksida.

Sterilnost je zagarantovana sve dok je pakovanje neoštećeno i dok ne istekne datum roka trajanja koji je odštampan na pakovanju (UPOTREBITI PRE).

UPOZORENJA

- Uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati, niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da uzrokuju kontaminaciju uređaja i/ili da izazovu nastanak infekcije i zapaljenja kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- Uređaj „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ je dizajniran da radi kao sistem. Nemojte zasebno koristiti komponente uređaja.
- Kateter za plasiranje „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ nije kateter za perifernu dilataciju, treba da se koristi isključivo za širenje stenta.
- Nemojte koristiti uređaj „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako je period sterilnosti istekao. U tim slučajevima ne garantuje se sterilnost proizvoda.
- Uređajem „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ treba pažljivo da se rukuje kako bi se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da oštete veoma ugaćane površine ili mogu da uzrokuju mehaničke promene.
- Uređaj „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ treba da koriste lekari koji su potpuno obučeni da rade perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) i koji su obučeni za postavljanje perfemnog i/ili koronarnog stenta.
- Uređaj „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoću radiografske opreme koja stvara slike visokog kvaliteta.
- Pre donošenja odluke o izboru procedure pažljivo procenite karakteristike lezije koja će se tretirati i specifičnu patofiziologiju pacijenta.
- Imajući u vidu složenost postupka i specifičnu patofiziologiju pacijenta, lekar treba da pogleda ažuriranu literaturu radi informacija koje se odnose na rizike i prednosti

različitih postupaka, pre nego što izabere proceduru koju će usvojiti.

- Koristite standardne tehnike za postavljanje femoralnog ili brahijalnog uvodnika odgovarajuće veličine koji je kompatibilan sa krvnim sudom kojem se pristupa.
- Tehnika skretanja je dozvoljena isključivo ukoliko je ugao ilijačne bifurkacije veći od 45°.
- Ne primenjujte pritisak na sistem dok ne postavite stent preko lezije koja se tretira.
- Nemojte izvlačiti kateter na kraju postupka sve dok se njegov balon ne izduva u potpunosti.
- Ne pokušavajte da repozicionirate delimično raširen stent. Pokušaj repozicije može da izazove ozbiljno oštećenje krvnog suda.
- Ne pokušavajte da očistite ili da ponovo sterilisate uređaje koji su bili u kontaktu sa krvlju ili organskim tkivom. Korišćene uređaje treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
- Pratite indikacije proizvođača za upotrebu dodatka (uvodnika i/ili vodiča katetera, žičanog vodiča, ventila za hemostazu).
- Ako naidete na otpor u bilo kojem trenutku tokom postupka insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite sistem, vodič kateter i uvodnik kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do gubitka stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.
- Implantacija ilijačnog stenta može da izazove disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od mesta implantacije i može da izazove naglu okluziju krvnog suda tako da je potrebna dodatna intervencija (operacija hirurške zamene krvnog suda, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnog stenta ili druge postupke).
- Treba biti veoma pažljiv kako bi se smanjio rizik od embolije plakom ili materijala trombotičnog porekla.
- Ako se stent izgubi u krvnom sudu, mogu se započeti postupci za pronalaženje. Ipak, postupci mogu da izazovu oštećenje krvnog suda i/ili mesta odakle se pristupa krvnom sudu.
- Tokom naduvavanja katetera nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pucanja (Rated Burst Pressure).
- Nikada ne koristite vazduh ili neki drugi gas da naduvate balon.

MERE OPREZA

- Izbričite se preporučuje korišćenje uređaja za naduvavanje sa meračem.
- Kada postoji prekomerna tortuoznost krvnog suda koja se dovodi u vezu sa široko rasprostranjenim aterosklerotičnim plakom, napredovanje kateterom može biti otežano. U takvim slučajevima nepravilno rukovanje može da izazove disekciju, perforaciju ili rupturu krvnog suda.
- Kako bi izbegli oštećenje stenta, budite izuzetno pažljivi kada god prolazite žičanim vodičem ili balon kateterom preko stenta koji je tek raširen.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O MRI SNIMANJU

Neklinička testiranja su pokazala da je linija proizvoda CoCr stentova uslovno bezbedna za snimanje MR-om (MR Conditional). Pacijent koji ima ta medicinska sredstva može bezbedno da se skenira u sistemu MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3 Tesla (3 T).
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Pod uslovima definisanim u nastavku, očekuje se da će linija proizvoda CoCr stentova u jednostrukoj konfiguraciji stentova proizvesti maksimalni porast temperature manji od 2,4 °C u MRI sistemu od 1,5 T i 2,9 °C u MRI sistemu od 3 T MRI.

	1,5 T	3 T
Prosečni SAR za celo telo, prijavljen za sistem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalimetrijski izmerene vrednosti, prosečni SAR za celo telo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najveća promena temperature	2,4 °C	2,9 °C

U okviru nekliničkih testiranja, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom doseže približno 1,0 cm od CoCr stentova pri snimanju sa nizom gradijenth-eho impulsa na MRI sistemu od 3 T.

PRIMENA LEKOVA

Studije iz kliničke literature ukazuju da je potrebno da se administrira preoperativna antiagregaciona terapija, antikoagulaciona terapija tokom postupka i postoperativna antiagregaciona terapija.

Imajući u vidu složenost postupka i mnoge faktore koji utiču na stanje pacijenata, utvrdjivanje odgovarajuće terapije ostavlja se na izbor lekaru.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Priprema stenta i katetera za plasiranje

Pre plasiranja stenta, administrirajte heparin i proverite da li je vreme koagulacije pacijenta (ACT) duže od 180 s.

Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću sistema za plasiranje.

- Nakon što ste pregledali da li postoji bilo kakvo oštećenje pakovanja, izvadite „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ i unesite ga u sterilno polje.
- Proverite da li je kateter za plasiranje negde savijen, uvijen ili na neki drugi način oštećen.
- Povucite unazad distalni stilet.
- Pažljivo skinite zaštitni poklopac sa stenta tako što ćete uhvatiti poklopac na distalnom kraju, potom uhvatite stilet. Proverite da li je stent oštećen i da li se i dalje nalazi u centru balona.

Oštećenje uređaja „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ može da naruši njegov rad.

- Pripremite uređaj za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača.
- Pročistite vazduh iz balona na koji je montiran stent na sledeći način:
 - Ispunite uređaj za naduvavanje sa 4 ml smeše kontrasta;
 - Nakon povezivanja uređaja za naduvavanje sa ulaznom jedinicom Y spoja katetera za plasiranje, usmerite distalni vrh katetera nadole;
 - Primenite negativni pritisak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Dozvolite da se pritisak postepeno podiže natrag na normalu** kako se sistem ispunjava sa kontrastnim sredstvom.
 - Bez uvođenja vazduha, ponovite korak 3 i aspirirajte 10-15 sekundi sve dok mehuri ne prestanu da se pojavljuju.

Insercija stenta

Uređaji „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ nominalnog prečnika od 6,0 mm kompatibilni su sa uvodnicima prečnika 6F sa (2,0 mm) ili većim prečnikom.

Uređaji „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“ nominalnog prečnika od 7,0, 8,0, 9,0 i 10,0 mm kompatibilni su sa uvodnicima prečnika 6F velikog lumena (2,16 mm) ili većim.

Žičani vodiči od 0,035 inča (0,89 mm) ili manji, kompatibilni su za upotrebu sa „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT“-Izbor čvrstine žičanog vodiča i konfiguracije vrha zavisiće od kliničkog iskustva lekara.

- Držite kateter za plasiranje na koji je prethodno montiran stent, na ambijentalnom pritisku tokom insercije.
- Isperte izloženi deo žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora kako bi uklonili tragove krvi i kontrasta.
- Uverite se da je ventil za hemostazu potpuno otvoren pre nego što uvedete stent + kateterski sistem za plasiranje.
- Lagano potiskujte sistem preko žičanog vodiča sve dok stent ne dosegne mesto za tretiranje.
- Kada napređujete sistemom za plasiranje u ciljni krvni sud, uverite se da se stent i balon za plasiranje kreću kao jedna jedinica. To treba da se postigne posmatranjem, pod fluoroskopijom, pozicije markera balona u odnosu na markere stenta.

Ako naidete na otpor bilo kada tokom postupka insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite sistem, vodič kateter i uvodnik kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do gubitka stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.

Postavljanje i širenje stenta

- Pozicionirate stent preko ciljne lezije.
- Raširite stent lagano naduvavajući balon do nominalnog prečnika. Tabela 2 (pritisak/prečnik) nabraja prečnike sistema u odnosu na variranje pritiska naduvavanja (kolona I), za pet grupa nominalnog prečnika. 6,0 mm (kolona II), 7,0 mm (kolona III), 8,0 mm (kolona IV), 9,0 mm (kolona V) i 10 mm (kolona VI). Vrednosti prečnika na tamnoj pozadini odnose se na pritiske iznad procenjenog pritiska pucanja*. Stent se širi pri pritisku za inflaciju balona od oko 5 atm.

Elastični trzaj stenta je između 2 i 7 % u zavisnosti od modela stenta i prečnika širenja.

***NAPOMENA: Ove vrednosti su dobijene iz rezultata dobijenih in vitro testiranjem.**

- Izduvajte balon i angiografski proverite da li je stent u potpunosti raširen. Ako je potrebno, ponovo naduvajte balon kako biste optimalno postavili stent.
- Pre izvlačenja katetera za plasiranje, održavajte negativni pritisak minimum 30 sekundi, kao za rutinske PTA procedure.
- Ako je potrebna naknadna dilatacija, može da se koristi PTA balon. Budite veoma pažljivi:
 - da ne raširite stent nominalnog prečnika 6,0 mm preko 9,0 mm;**
 - da ne raširite stent nominalnog prečnika 7,0 mm preko 9,0 mm;**
 - da ne raširite stent nominalnog prečnika 8,0 mm preko 9,0 mm;**
 - da ne raširite stent nominalnog prečnika 9,0 mm preko 11,0 mm;**
 - da ne raširite stent nominalnog prečnika 10,0 mm preko 11,0 mm.**

Završni prečnik stenta mora odgovarati prečniku referentnog krvnog suda.

Pobrinite se da je stent u potpunosti raširen.

KOMPLIKACIJE

Zbog ugradnje stenta mogu nastati sledeće komplikacije:

- Smrt
- Nekroza iliijačne vene
- Disekcija, perforacija ili ruptura stentovane iliijačne arterije
- Embolizacija stentom
- Hronična okluzija stenta (restenoza)
- Okluzija krvnog suda
- Arterijski spazam
- Infekcija
- Hematom na mestu pristupa
- Kolateralni efekti indukovani lekovima i kontrastom (antikoagulantna/antiagregaciona terapija)
- Akutna ili subakutna tromboza lokalizovana u nivou stenta
- Trofične promene donjih udova sa konsekvantnom nekrozom, gangrenom i potencijalnom amputacijom uda

ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovaj uređaj dizajniran, proizveden i pakovan sa najvećom pažnjom pomoću odgovarajućih postupaka koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrisani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njihovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za nameravanu namenu imajući u vidu mere opreza koje su navedene u prethodnom tekstu. Ovi standardi sigurnosti namenjeni su da smanje što je moguće više, ali ne i da u potpunosti eliminišu rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijaliste uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je navedeno u drugim delovima ove brošure sa uputstvima.

Imajući u vidu tehničku složenost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog uređaja, proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog uređaja ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja uređaja zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja uređajem nakon što je izvađen iz pakovanja.

Stoga, u svetlu ovih faktora, proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog uređaja na kome su, nakon dostave, utvrđene greške prilikom proizvodnje. Kupac treba da vrati uređaj proizvođaču koji zadržava pravo da pregleda vraćeni uređaj i po sopstvenom izboru da utvrdi da li je uređaj zaista defektan u načinu izrade ili u materijalu. Garancija se isključivo odnosi na zamenu defektnog uređaja uređajem proizvođača koji je iste izrade ili ekvivalentnim uređajem.

Garancija se primenjuje pod uslovom da je pravilno upakovan uređaj vraćen proizvođa-

ču i da je uz njega dostavljen pisani, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti i, ako je uređaj bio implantiran, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjen iz pacijenta.

Prilikom zamene uređaja proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove nastale zbog zamene defektnog uređaja.

Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti za slučajeve kada zbog nemara nisu poštovani načini upotrebe i mere opreza navedeni u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju upotrebe ovog uređaja nakon što je istekao datum roka upotrebe odštampan na pakovanju.

Takođe, proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i načina upotrebe ili primene uređaja i stoga proizvođač neće biti odgovoran, ni pod kojim uslovima, za bilo kakvu štetu bilo koje prirode, materijalne, biološke ili moralne, koja nastane zbog primene uređaja ili izbora tehnike implantacije koju je koristio operator.

Agenti i predstavnici proizvođača nisu ovlašćeni da menjaju bilo koje uslove ove garancije, da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

OPIS

Uređaj "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" sastoji se od ilijačnog stenta koji je čvrsto položen na distalni kraj polurastezljivog katetera s balonom.

Periferni ilijačni **stent** fleksibilni je ugrađeni uređaj koji se može proširiti uporabom katetera PTA s balonom.

Stent je izrađen od legure kobalta i kroma te obložen tankom ugljikovom prevlakom iCoCarbofil™ s turbostratičkom strukturom visoke gustoće koja je uvelike identična onoj pirolitličkog ugljika koji se upotrebljava za diskove mehaničkih srčanih zalistaka.

Oblaganje supstrata obogaćuje ga biološkim i hemokompatibilnim svojstvima pirolitličkog ugljika bez utjecaja na fizikalna i strukturalna svojstva samog supstrata.

Dva radionepropusna markera od platine na svakom kraju stenta omogućuju točno postavljanje uređaja preko lezije koja će se liječiti.

Kateter s balonom, ožičenog tipa, osigurava sigurne načine dostave ilijačnog stenta na leziju za liječenje.

Trup katetera sastoji se od dva koaksijalna lumena: jednog za napuhavanje i ispuhavanje balona, a drugog za umetanje žice vodilice i retrakciju.

Dva radionepropusna markera smještena izvan uporabivog duljine balona omogućuju točno postavljanje stenta preko stenozе.

Proksimalni kraj katetera ima Y spojnici. Prvi ulaz u spojnici (označen sa „ŽICA“) omogućava pristup središnjem lumeni za žicu vodilicu dok drugi ulaz (označen sa „BALON“) omogućava inflaciju/deflaciju balona.

Proizvođač izravno proizvodi sustav ilijačnog stenta te provodi sve testove kontrole kvalitete tijekom proizvodnje i na gotovom proizvodu prema normama dobre proizvođačke prakse.

NAMJENA

Stent je namijenjen za uporabu u liječenju aterosklerotičnih lezija na perifernim krvnim žilama, posebice na ilijačnoj arteriji, da bi se održala prohodnost krvnih žila.

INDIKACIJE

Stent se preporučuje za liječenje opstrukcija na perifernim krvnim žilama, posebice na zajedničkim ili vanjskim ilijačnim arterijama. Stent je također indiciran u slučaju neodgovarajućih rezultata (rezidualna stenoza 30%) ili disekcije stijenke krvne žile nakon PTA postupka sa stentiranjem ili bez njega.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- Krvne žile za liječenje s dokazom masivne tromboze prije PTA postupka.
- Tehnički neuspjeh postupka PTA, primjerice zbog nemogućnosti pristupa mjestu ugradnje dopretnim sustavom.
- Aneurizme koje se nalaze tik do mjesta ugradnje stenta.
- Poremećaji koji ograničavaju uporabu lijekova protiv zgrušavanja krvi i/ili agregacije trombocita
- Jaka alergije na lijekove i/ili kontrastna sredstva koja se standardno upotrebljavaju u PTA postupcima.
- Lezije koje se smatraju neliječivim s PTA ili drugim intervencijskim tehnikama.
- Lezije s jakim kalcifikacijama koje pružaju otpor dilataciji s rizikom od proboja stijenke krvne žile.

MODEL

Svaki sustav ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT sastoji se od uređaja koji se identificira šifrom modela i serijskim brojem; dostupni modeli navedeni su u tablici 1. Prodajni kod sastoji se od slova IC koja slijede dva slova koja identificiraju tip uređaja, od kojih su dvije ili tri brojke koje ukazuju na standardni promjer širenja stenta te dvjema daljim brojkama koje ukazuju na duljinu stenta koje slijedi slovo L ili S prema tome da li je dopretni kateter dug 135 ili 75 cm.

Broj serije omogućuje praćenje svih informacija glede proizvodnje uređaja i sustava kontrole u arhivama proizvođačevog Odjela osiguranja kvalitete.

Za olakšavanje praćenja uređaja od strane korisnika, šifra proizvoda otisnuta je na odvojivoj naljepnici koja se nalazi na svakoj kutiji; te naljepnice mogu se naljepiti u bolesnikov zdravstveni karton.

PAKIRANJE

Uređaj ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT isporučuje se sterilan i pojedinačno pakiran u vrećicu koju se ne smije unositi u sterilno područje.

Proizvođač za sterilizaciju upotrebljava smjesu etilen oksida i ugljikovog dioksida.

Sterilnost je zajamčena ako je pakiranje netaknuto i sve do datuma isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju (UPOTRIJEBITI PRIJE DATUMA).

UPOZORENJA

- Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati ili sterilizirati uređaj. To može prouzročiti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili infekcija i upale u bolesnika te prijenosa zaraznih bolesti između bolesnika.
- Uređaj "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" osmišljen je za rad kao sustavna cjelina. Ne upotrebljavajte dijelove uređaja zasebno.
- Dopretni kateter "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" nije periferni dilatacijski kateter; treba ga upotrebljavati samo za razvijanje stenta.
- Ne upotrebljavajte "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" ako je njegovo pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je isteklo razdoblje sterilnosti. U takvim slučajevima sterilnost proizvoda nije zajamčena.
- Sustavom "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" treba pažljivo rukovati tako da se izbjegne dodir s metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu oštetiti visoko polirane površine ili prouzročiti mehaničke preinake na uređaju.
- Sustav "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" smiju upotrebljavati samo liječnici koji su temeljito obučeni u perkutanoj transluminalnoj angioplastici (PTA) te postavljanju perifernog i/ili koronarnog stenta.
- Uređaj "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" treba uvoditi pod fluoroskopom i pratiti uporabom radiografske opreme koja daje snimke visoke kakvoće.
- Pomno procijenite svojstva lezije koja će se liječiti i specifičnu patofiziologiju bolesnika prije odabira samog postupka.
- Uzimajući u obzir složenost postupka i specifičnu patofiziologiju bolesnika, liječnik treba pogledati ažuriranu literaturu i potražiti informacije o rizicima i prednostima različitih postupaka prije odabira postupka koji će se primjenjivati.

- Koristite standardne tehnike za namještanje femoralne ili brahijalne uvodnice odgovarajuće veličine koja je kompatibilna s pristupnom žilom.
- Tehnika preklapanja dozvoljena je samo ako je kut bifurkacije ilijačne arterije veći od 45°.
- Nemojte pritiskati sustav dok se stent ne namjesti preko lezije koja će se liječiti.
- Ne odvajajte kateter na kraju postupka sve dok balon nije potpuno ispuhan.
- Ne pokušavajte premjestiti djelomično rašireni stent. Pokušaj promjene položaja može prouzročiti teško oštećenje krvnih žila.
- Ne pokušavajte očistiti ili restenlizirati uređaje koji su bili u doticaju s krvlju i tkivom organa. Iskorištene uređaje treba odložiti kao opasni medicinski otpad s rizikom od infekcije.
- Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu pomoćnog pribora (uvodnica i/ili katetera vodilica, žica vodilica i hemostatskih ventila)
- Ako tijekom umetanja u bilo kojem trenutku naidete na otpor, nemojte forsirati sustav: Povucite sustav i žicu vodilicu te uvodnicu kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopretnog katetera.
- Ugradnja ilijačnog stenta može prouzročiti disekciju žile distalno i/ili proksimalno od mjesta ugradnje i također uzrokovati iznenadnu okluziju žile, što može zahtijevati dodatnu intervenciju (kirurški zahvat zamjene krvne žile, daljnju dilataciju, postavljanje dodatnih stentova ili druge postupke).
- Potreban je veliki oprez da bi se reducirao rizik od embolizacije plaka ili materijala trombotičkog podrijetla.
- Ako je stent izgubljen u krvnoj žili, može se početi s postupkom povrata stenta. No, postupak može izazvati otjecanje krvnih žila i/ili pristupnog mjesta.
- Tijekom napuhavanja katetera nemojte prekoračiti nazivni tlak pucanja.
- Nikada ne upotrebljavajte zrak ni bilo koji drugi plin za napuhavanje balona.

MJERE OPREZA

- Izričito se preporučuje uporaba standardiziranog uređaja za napuhavanje.
- Kod prekomjerne zakrivljenosti krvne žile koja je povezana sa naveliko raširenim aterosklerotičnim plakom, napredovanje katetera može biti otežano. U tim slučajevima nepravilno rukovanje može uzrokovati disekciju, perforaciju ili rupturu krvne žile.
- Da biste izbjegli oštećenje stenta, budite iznimno oprezni tijekom prolaska žice vodilice ili balonskog katetera preko stenta koji se upravo raširio.

MR SIGURNOSNE INFORMACIJE

Neklinička ispitivanja pokazala su da su proizvodne linije stentova od CoCr (kobalt-krom) MR uvjetovane. Pacijent s ovim uređajima može se sigurno skenirati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (1,5 T) ili 3 tesla (3 T).
- Maksimalni gradijent magnetskog polja od 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Pod uvjetima skeniranja definiranim u nastavku, proizvodne linije stentova od CoCr u jednoj će konfiguraciji stenta proizvesti najveći porast temperature manji od 2,4 °C u MR sustavu jačine polja od 1,5 T i 2,9 °C u MR sustavu jačine polja od 3 T.

	1,5 T	3 T
MR od strane sustava, SAR cijelog tijela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijski izmjerene vrijednosti, SAR cijelog tijela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najveća promjena temperature	2,4 °C	2,9 °C

U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike uzrokovan uređajem proteže se približno 1,0 cm od CoCr stentova kada se snima pulsni slijedom odjeka u MR sustavu jačine polja od 3 T.

TERAPIJA LIJEKOVIMA

Literatura o kliničkim ispitivanjima navodi na potrebu primjene lijekova protiv agregacije trombocita prije i nakon postupka te antikoagulantne terapije tijekom postupka. S obzirom na složenost postupka i mnoge čimbenike koji utječu na stanje bolesnika, propisivanje određene terapije lijekovima ovisi o odluci liječnika.

UPUTE ZA UPORABU

Priprema stenta + dopretnog katetera

Prije dopreme stenta dajte heparin i provjerite je li bolesnikovo aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) veće od 180 sekundi.

Stent treba ugraditi u ciljnu leziju uporabom dopretnog sustava.

- a) Nakon pregleda pakiranja radi utvrđivanja oštećenja, uklonite sustav "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" i uvedite ga u sterilno područje.
- b) Provjerite je li dopretni kateter vrnut ili možda oštećen na drugi način.
- c) Povucite nazad distalni stilet.
- d) Pazljivo skinite zaštitni poklopac sa stenta hvatajući poklopac na distalnom kraju, a potom i stilet. Provjerite je li stent netaknut te da je još uvijek u središtu balona.

Oštećenje uređaja "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" može utjecati na njegovu funkcionalnost.

- a) Pripremite uređaj za napuhavanje prema proizvođačevim uputama.
- b) Istjerajte sav zrak iz balona na kojem se nalazi stent na sljedeći način:
 - 1) Napunite uređaj za napuhavanje s 4 ml kontrastne smjese;
 - 2) Nakon spajanja uređaja za napuhavanje na ulaz spojnice Y (označenog s „BALON“) dopretnog katetera usmjerite distalni vrh katetera prema dolje.
 - 3) Primijenite negativan tlak i usisavajte tijekom najmanje 30 sekundi. **Omogućite postupni porast tlaka na normalnu razinu** dok se sustav puni kontrastnim sredstvom.
 - 4) Bez uvođenja zraka ponovite korak broj 3 i usisavajte 10 do 15 sekundi sve dok mjehurići ne nestanu.

Umetanje stenta

Uređaj "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" nazivnog promjera 6,0 mm kompatibilni su s uvodnicama promjera 6F (2,0 mm) ili većim.

Uređaj "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" nazivnog promjera 7,0, 8,0, 9,0 i 10,0 mm kompatibilni su s uvodnicama promjera 6F (2,16 mm) ili većim.

Žice vodilice od 0,035 inča (0,89 mm) ili manjeg promjera kompatibilni su za uporabu s uređajem "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT". Odabir čvrstoće žice vodilice i konfiguracija vrha ovisit će o liječnikovom kliničkom iskustvu.

- a) Čuvajte dopremni kateter na kojem je stent prethodno montiran na sobnom tlaku tijekom umetanja.
- b) Ispirite izloženi dio žice vodilice smjesom heparina/fiziološke otopine da biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.
- c) Pobrinite se da je hemostatski ventil potpuno otvoren prije umetanja sustava stenta i dopremnog katetera.
- d) Polako približavajte sustav preko žice vodilice sve dok stent ne dosegne mjesto liječenja.
- e) Kada pomičete dopremni sustav u ciljnu žilu, pobrinite se da se stent i dopremni balon pomiču kao jedna cjelina. To treba obaviti promatrajući položaj markera balona u odnosu na markere stenta pod fluoroskopom.

Ako tijekom umetanja u bilo kojem trenutku naidete na otpor, nemojte forsirati sustav: Povucite sustav i žicu vodilicu te uvodnicu kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopremnog katetera.

Razvijanje stenta i širenje

- a) Položite stent preko ciljane lezije.
- b) Razvijte stent polaganim napuhavanjem balona do normalnog promjera. Tablica 2 (tlak/promjer) navodi promjere sustava kako tlak napuhavanja balona varira (stupac I) za tri nazivne skupine promjera: 6,0 mm (stupac II), 7,0 mm (stupac III), 8,0 mm (stupac IV), 9,0 mm (stupac V) i 10 mm (stupac VI). Vrijednosti na tamnoj pozadini ukazuju na tlakove iznad nazivnog tlaka pucanja.* Stent se širi pri tlaku napuhavanja balona od otprilike 5 atmosfere.

Elastični trzaj stenta iznosi između 2 i 7 % ovisno o modelu stenta i promjeru širenja.

*** NAPOMENA: Te su vrijednosti dobivene iz rezultata in vitro testiranja.**

- c) Ispuštite balon i angiografski provjerite je li stent potpuno raširen. Prema potrebi ponovno napuštite balon da biste maksimalno poboljšali ugradnju.
- d) Prije uvlačenja dopremnog katetera, zadržite negativan tlak tijekom najmanje 30 sekundi, prema rutinskom PTA postupku.
- e) Ako je potrebna naknadna dilatacija, može se upotrijebiti PTA balon. Budite iznimno oprezni:
 - da ne proširite stent nazivnog promjera od 6,0 mm iznad 9,0 mm;
 - da ne proširite stent nazivnog promjera od 7,0 mm iznad 9,0 mm;
 - da ne proširite stent nazivnog promjera od 8,0 mm iznad 9,0 mm;
 - da ne proširite stent nazivnog promjera od 9,0 mm iznad 11,0 mm;
 - da ne proširite stent nazivnog promjera od 10,0 mm iznad 11,0 mm.

Konačni promjer stenta mora biti prikladan za referentni promjer žile.

Pobrinite se da je stent potpuno raširen.

KOMPLIKACIJE

Ugradnja stenta može prouzročiti nekoliko komplikacija:

- smrt
- ilijačnu nekrozu
- disekciju, perforaciju, rupturu ilijačne arterije
- emboliju stentom
- kroničnu okluziju stenta (restenozu)
- okluziju krvnih žila
- spazam arterija
- infekciju
- hematoma na mjestu pristupa
- sporedne učinke izazvane lijekovima i kontrastnim sredstvom (antikoagulansi/lijekovi protiv agregacije trombocita)
- akutnu i subakutnu trombozu lokaliziranu na razini stenta
- trofičku alteraciju donjih udova s posljedničnom nekrozom, gangrenom i mogućom potrebom za amputacijom noge

ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj uređaj osmišljen, proizveden i pakiran s najvećom pažnjom i uz primjenu najmodernije odgovarajuće tehnologije. Sigurnosni standardi ugrađeni u dizajn i proizvodnja uređaja jamče njegovu sigurnu uporabu u gore navedenim uvjetima te u odobrene svrhe, pridržavajući se gore navedenih mjera predostrožnosti. Ti sigurnosni standardi namijenjeni su najvećem mogućem smanjenju, ali ne i potpunom uklanjanju rizika povezanih s uporabom proizvoda.

Proizvod se mora koristiti samo pod posebnim liječničkim nadzorom, uzimajući u obzir svaki rizik ili nuspojavu te komplikacije koje mogu nastati iz njegove odobrene uporabe kao što je to opisano u drugim dijelovima ove brošure s uputama.

Uzimajući u obzir tehničku složenost, kritičnu prirodu izbora liječenja i metode koje se koriste za primjenu uređaja, proizvođač neće biti odgovoran bilo eksplicitno bilo implicitno za kvalitetu krajnjih rezultata s obzirom na uporabu uređaja ili njegovu učinkovitost u liječenju bolesnikove slabosti. Konačni rezultat u smislu kliničkog statusa bolesnika te funkcionalnosti i roka trajanja uređaja ovisi o mnogim čimbenicima koji nisu pod kontrolom proizvođača, među kojima su stanje bolesnika, kirurški postupak ugradnje i primjena te rukovanje uređajem nakon vađenja iz pakiranja.

Uzimajući u obzir te čimbenike, proizvođač je odgovoran isključivo za zamjenu bilo kojeg uređaja za kojeg je nakon isporuke utvrđeno da ima nedostatke. Kupac će vratiti uređaj Proizvođaču koji zadržava pravo pregleda vraćenog proizvoda, a Proizvođač prema vlastitom nahođenju može odlučiti ima li uređaj uistinu nedostatke u materijalima ili proizvodnom postupku. Jamstvo se sastoji isključivo od zamjene neispravnog uređaja proizvođačevim uređajem iste izrade ili njegovim ekvivalentom.

Jamstvo vrijedi pod uvjetom da je uređaj vraćen Proizvođaču uredno zapakiran i da je popraćen pisanim detaljnim izvješćem s opisom nedostataka proizvoda, a u kojem se u slučaju ugradnje uređaja navode razlozi za njegovo uklanjanje iz bolesnika.

Prilikom zamjene uređaja Proizvođač će kupcu nadoknaditi troškove nastale tijekom zamjene neispravnog uređaja.

Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost u slučaju nemara u vezi pridržavanja metoda uporabe i mjera predostrožnosti navedenih u ovoj brošuri s uputama te za slučajeve uporabe uređaja nakon datuma otisnutog na pakiranju.

Nadalje, Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost vezanu uz posljedice koje proizlaze iz odabira liječenja i metoda uporabe uređaja; Proizvođač stoga neće biti odgovoran ni za koju štetu materijalne, biološke ili moralne prirode koja nastaje kao posljedica uporabe uređaja ili kirurгова izbora tehnike ugradnje implantata.

Zastupnik i predstavnici Proizvođača nisu ovlašteni mijenjati nijedan od uvjeta ovog jam-

stva niti pretpostavljati daljnje obaveze, niti pružati bilo kakva jamstva vezana uz ovaj proizvod izvan gore navedenih uvjeta.

DESCRIERE

Dispozitivul „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” constă dintr-un stent iliac fixat cu fermite la capătul distal al unui cateter cu balon semicompliant.

Stentul iliac periferic este un dispozitiv implantabil flexibil care poate fi expandat prin utilizarea unui cateter cu balon PTA.

Stentul este realizat din aliaj cobalt-crom și este îmbrăcat în iCarbofilm™, o peliculă subțire de carbon cu o structură turbostratică cu densitate înaltă, identică în mare parte cu cea a carbonului pirolitic utilizat în fabricarea discurilor pentru protezele valvulare cardiace mecanice.

Procesul de îmbrăcare a substratului îi oferă caracteristicile bio- și hemocompatibile ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietățile fizice și structurale ale substratului în sine.

Doi markeri radioopaci de platină poziționați la fiecare dintre capetele stentului permit poziționarea exactă deasupra leziunii ce urmează să fie tratată.

Cateterul cu balon de tip „peste fir” asigură o metodă sigură de livrare a stentului iliac la locul leziunii ce urmează să fie tratată.

Corpul cateterului este alcătuit din două lumene coaxiale: unul pentru umflarea și dezumflarea balonului, celălalt pentru introducerea și retragerea firului de ghidaj.

Doi markeri radioopaci, localizați în afara lungimii utilizabile a balonului, oferă posibilitatea unei poziționări exacte de-a lungul stenozei.

Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un conector Y: prima intrare în conector (marcată „FIR”) oferă acces la lumenul central pentru firul de ghidaj, în timp ce celălalt (marcată „BALON”) permite umflarea/dezumflarea balonului.

Producătorul fabrică direct stentul iliac și desfășoară toate controalele de calitate atât pe parcursul procesului de producție, cât și asupra produsului finit, conform normelor de Bune practici de fabricație.

SCOPUL PRECONIZAT

Stentul este destinat utilizării în tratamentul patologiilor aterosclerotice ale vaselor periferice, în special de arterelor iliace, pentru a menține permeabilitatea vasului.

INDICAȚII

Stentul este recomandat pentru tratamentul patologiilor obstructive ale vaselor periferice, în special ale arterelor iliace comune sau externe. Stentul este indicat de asemenea în cazul obținerii unor rezultate necorespunzătoare (stenoză reziduală > 30%) sau al disecției peretelui vasului în urma procedurii de PTA, cu sau fără implantare de stent.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații:

- Vasul ce urmează a fi tratat prezintă semne de tromboză masivă înaintea procedurii PTA.
- Tratatament PTA nereușit din punct de vedere tehnic, datorat, de exemplu, imposibilității de a ajunge cu sistemul de livrare la locul respectiv.
- Anevrism aflat în imediata apropiere a locului de implantare a stentului.
- Tulburări care limitează utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulante.
- Alergie severă la produse farmaceutice și/sau la substanțe de contrast utilizate în mod obișnuit în procedurile PTA.
- Leziuni considerate imposibile de tratat prin PTA sau prin alte tehnici de intervenție.
- Leziuni cu o calcifiere severă care opune rezistență dilatării, cu riscul de rupere a peretelui vasului.

MODEL

Fiecare dispozitiv ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT este identificat printr-un cod de model și un număr de lot; modelele disponibile sunt prezentate în Tabelul 1: codul de vânzare este alcătuit din literele IC urmate de cele două litere care identifică tipul dispozitivului, din două sau trei cifre care indică diametrul nominal de expansiune al stentului și de încă două cifre care indică lungimea stentului urmate de litera L sau S dacă lungimea cateterului de livrare este de 135 cm, respectiv de 75 cm.

Numărul de lot permite trasabilitatea tuturor informațiilor referitoare la fabricația dispozitivului și controlul sistemului în arhivele de Asigurare a calității ale Producătorului.

Pentru a înlesni trasabilitatea dispozitivului la utilizatorul final, codul produsului este imprimat pe etichetele adezive incluse în fiecare cutie; aceste etichete pot fi atașate la fișa medicală a pacientului supus implantului.

AMBALAJ

Dispozitivul „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” este furnizat în stare sterilă și ambalat individual într-un saculeț care **nu trebuie adus într-o zonă sterilă**.

Sterilizarea este realizată de producător cu ajutorul unui amestec de oxid de etilenă și CO₂.

Caracterul steril este garantat atât timp cât ambalajul rămâne intact și până la data de expirare tipărită pe ambalaj (A SE UTILIZA PÂNĂ LA).

AVERTISMENTE

- Dispozitivul este de unică folosință. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Această ar putea provoca riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau de infecții pentru pacient, inflamare și transmitere de boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Dispozitivul „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” este conceput pentru a funcționa sub forma unui sistem. A nu se utiliza componentele separat.
- Cateterul de livrare „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” nu este un cateter periferic de dilatare; se recomandă utilizarea exclusivă pentru dispunerea stentului.
- Nu utilizați „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat sau dacă a expirat perioada de menținere a caracterului steril: în astfel de situații, nu este garantat caracterul steril al produsului.
- „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” trebuie manevrat cu atenție pentru a evita orice contact cu instrumentele metalice sau abrazive care ar putea deteriora suprafețele extrem de lucioase sau care ar putea produce modificări mecanice.
- „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” trebuie utilizat de către medici cu o pregătire aprofundată în angioplastia transluminală percutană (PTA) și în poziționarea de stenturi periferice și/sau coronariene.
- „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” trebuie ghidat prin fluoroscopie și monitorizat cu ajutorul echipamentelor radiologice care produc imagini de calitate înaltă.
- Înainte de luarea deciziei privind procedura, se vor evalua cu mare atenție caracteristicile leziunii ce urmează să fie tratată și fiziopatologia specifică a pacientului.

- Având în vedere complexitatea procedurii și fiziopatologia specifică a pacientului, înainte de a alege procedura adoptată, se recomandă ca medicul să consulte literatura actualizată pentru a obține informații referitoare la riscurile și avantajele presupuse de diferite proceduri.
- Utilizați tehnicile standard pentru poziționarea unei teci femurale sau brahiale dimensionate în mod corespunzător care este compatibilă cu vasul accesat.
- Tehnica transversală este permisă numai dacă unghiul de bifurcație iliac este de peste 45°.
- Nu se va presuriza sistemul înainte ca stentul să fie poziționat de-a lungul leziunii ce urmează să fie tratată.
- Nu se va retrage cateterul la finalizarea procedurii înainte ca balonul să fie complet dezumflat.
- Nu încercați să repositionați un stent parțial dispus. Încercarea de repositionare poate provoca leziuni severe ale vaselor.
- Nu se va încerca resterilizarea sau curățarea dispozitivelor care au intrat în contact cu sânge și țesut organic. Dispozitivele folosite vor fi eliminate ca deșeurile medicale periculoase cu risc de infecție.
- Se vor respecta indicațiile producătorului cu privire la utilizarea accesoriilor (teacă și/sau cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică).
- În cazul întâlnirii unei rezistențe în orice moment pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați: retrageți sistemul, teacă și firul de ghidaj ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot duce la pierderea stentului sau la deteriorarea cateterului de livrare.
- Implantarea unui stent iliac poate duce la disecția vasului distal și/sau proximal față de locul implantării și ar putea provoca de asemenea ocluzia bruscă a vasului, creând astfel necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare (operație de înlocuire vasculară chirurgicală, dilatație, poziționare a stenturilor suplimentare sau alte proceduri).
- Se recomandă acordarea unei atenții deosebite pentru a reduce riscul de embolism al plăcii sau materialului de origine trombotică.
- În cazul în care stentul s-a pierdut în vas, se pot iniția procedurile de recuperare. Procedurile pot provoca însă leziuni ale vaselor și/sau ale locului de acces în vase.
- La umflarea cateterului nu se va depăși presiunea nominală de rupere.
- Nu se va utiliza aer sau alt gaz pentru umflarea balonului.

PRECAUȚII

- Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv de umflare calibrat.
- Atunci când este prezentă o sinuozitate excesivă a vaselor asociată cu plăci aterosclerotice extinse, este posibilă avansarea dificilă a cateterului. În astfel de cazuri, manevrarea incorectă poate provoca disecția, perforarea sau ruperea vasului.
- Pentru a evita deteriorarea stentului, se va acorda o atenție deosebită la fiecare trecere a firului de ghidaj sau a cateterului cu balon de-a lungul stentului de-abia expandat.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testele non-clinice au demonstrat că produsele stent din seria CoCr prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static 1,5-Tesla (1.5 T) sau 3-Tesla (3 T).
 - Gradient maxim spațial al câmpului 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- În condițiile de scanare definite mai jos, se anticipează că produsele stent din seria CoCr dintr-o configurație cu un singur stent vor produce o creștere maximă de temperatură sub 2,4°C într-un sistem IRM de 1,5 T și sub 2,9°C într-un sistem IRM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Sistem RM raportat, indice SAR mediu pentru întregul corp	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori calorimetrice măsurate, indice SAR mediu pentru întregul corp	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variație maximă de temperatură	2,4°C	2,9°C

În cadrul testelor non-clinice, artefactele de imagine determinate de dispozitiv se extind la o distanță de aproximativ 1,0 cm de stenturile CoCr când se preiau imagini cu o secvență de impulsuri de tip ecou de gradient într-un sistem IRM de 3 T.

SCHEMĂ DE TRATAMENT

Studiile din literatura clinică indică necesitatea administrării tratamentului antitrombotic pre-operator, a tratamentului anticoagulant în timpul procedurii și a tratamentului antitrombotic post-operator.

Având în vedere complexitatea procedurii și factorii principali care influențează starea pacientului, stabilirea terapiei adecvate rămâne la latitudinea medicului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea stentului și a cateterului de livrare

Înainte de livrarea stentului, administrați heparină și verificați dacă timpul de coagulare activat (TCA) al pacientului depășește 180 de secunde.

Stentul va fi implantat în leziunea țintă cu ajutorul sistemului său de livrare.

- a) După examinarea ambalajului pentru a observa eventualele deteriorări, scoateți „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” și aduceți-l într-o zonă sterilă.
- b) Verificați dacă există îndoiri, curbări sau alte deteriorări ale cateterului de livrare.
- c) Trageți stiletul distal înapoi
- d) Scoateți cu grijă capacul stentului, apucând capacul din capătul distal, apoi stiletul. Verificați că stentul este intact și că se află încă în centrul balonului.

Este posibil ca deteriorarea dispozitivului „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” să-i afecteze performanța.

- a) Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
- e) Eliminați aerul din balonul pe care va fi montat stentul după cum urmează:
 - 1) Umpleți dispozitivul de umflare cu 4 ml de amestec de contrast;
 - 2) După conectarea dispozitivului de umflare la intrarea conectorului Y (marcată „BALON”) a cateterului de livrare, îndreptați vârful distal al balonului în jos.
 - 3) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de cel puțin 30 secunde. **Permiteți presiunii să revină treptat la normal** pe măsură ce sistemul se umple cu substanță de contrast.
 - 4) Fără să introduceți aer, repetați pasul 3 și aspirați timp de 10-15 secunde până când nu mai apar bule.

Introducerea stentului

Dispozitivele „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” cu diametrul nominal 6,0 mm sunt compatibile cu țecile de diametru 6F cu (2,0 mm) sau mai mare. Dispozitivele „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” cu diametrul nominal 7,0, 8,0, 9,0 și 10,0 mm sunt compatibile cu țecile de diametru 6F cu lumen de dimensiuni mari (2,16 mm) sau mai mare.

Firiele de ghidaj de 0,035 inch (0,89 mm) sau mai mici sunt compatibile pentru utilizarea cu „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT”. Alegerea rigidității firului de ghidaj și a configurației vârfului va depinde de experiența clinică a medicului.

- Pe parcursul introducerii, mențineți la o presiune ambiantă cateterul de livrare pe care este pre-montat stentul.
- Spălați porțiunea expusă a firului de ghidaj cu un amestec de heparină/ser fiziologic pentru a îndepărta urmele de sânge și substanță de contrast.
- Înainte de introducerea stentului și a sistemului cu cateter de livrare, asigurați-vă că valva de hemostază este complet deschisă.
- Înainte de ușor cu sistemul peste firul de ghidaj până când stentul ajunge la locul de tratament.
- E la înaintarea sistemului de livrare prin vasul țintă, asigurați-vă că stentul și balonul de livrare se deplasează ca o singură unitate. Acest lucru se va realiza prin observarea, sub fluoroscopie, a poziției markerilor balonului în raport cu markerii stentului.

În cazul întâlnirii unei rezistențe pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: retrageți sistemul, teaca și firul de ghidaj ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot duce la pierderea stentului sau la deteriorarea cateterului de livrare.

Disponerea și expandarea stentului

- Poziționați stentul de-a lungul leziunii țintă.
- Dispuneți stentul prin umflarea ușoară a balonului la diametrul nominal. În Tabelul 2 (presiune/diametru) sunt prezentate diametrele sistemului în funcție de variația presiunii de umflare a balonului (coloana I), pentru cele cinci grupe de diametru nominal: 6,0 mm (coloana II), 7,0 mm (coloana III), 8,0 mm (coloana IV), 9,0 mm (coloana V) și 10 mm (coloana VI). Valorile de pe fundal întunecat fac referire la presiunile care depășesc presiunea nominală de rupere*. Stentul se expandează la o presiune de umflare a balonului de aproximativ 5 atm.

Recul elastic al stentului se încadrează între 2 și 7 %*, în funcție de modelul stentului și de diametrul de expandare.

*** OBSERVAȚIE: Aceste valori au fost obținute din rezultatele testării in-vitro**

- Dezumflați balonul și verificați prin angiografie dacă stentul s-a expandat complet. Dacă este necesar, umflați din nou balonul, pentru o implantare optimă.
- Înainte de retragerea cateterului de livrare, mențineți presiunea negativă timp de cel puțin 30 secunde, conform procedurii PTA de rutină.
- Dacă este necesară post-dilatarea, se poate utiliza un balon PTA. Se va acorda o atenție deosebită:
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 6,0 mm mai mult de 9,0 mm;
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 7,0 mm mai mult de 9,0 mm;
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 8,0 mm mai mult de 9,0 mm;
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 9,0 mm mai mult de 11,0 mm;
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 10,0 mm mai mult de 11,0 mm.

Diametrul final al stentului trebuie să fie adecvat diametrului de referință al vasului.

Asigurați-vă că stentul este complet expandat.

COMPLICAȚII

Implantarea stentului poate da naștere următoarelor complicații:

- Deces
- Necroză iliacă
- Disecție, perforare sau ruptură a arterei iliac
- Embolie stent
- Ocluzie cronică stent (restenoză)
- Ocluzia vaselor
- Spasm arterial
- Infecție
- Hematom la locul de acces
- Efecte colaterale induse de medicament și de substanța de contrast (anticoagulant/antitrombotic)
- Tromboză acută sau subacută situată la nivelul stentului
- Modificări trofice ale membrilor inferioare având drept consecință necroza, cangrena și posibila necesitate de a amputa membrul

RĂSPUNDERE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, fabricat și ambalat cu grijă, utilizând procedurile corespunzătoare puse la dispoziție de stadiul curent al tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în conceptul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia, în condițiile mai sus menționate și în scopul preconizat, cu respectarea precauțiilor enumerate anterior. Aceste standarde de siguranță sunt menite să reducă pe cât posibil, însă nu să elimine complet, riscurile aferente utilizării produsului. Produsul trebuie utilizat exclusiv sub supravegherea unui profesionist din domeniul medical, luând în considerare riscurile sau efectele adverse și complicațiile care pot rezulta din utilizarea în scopul preconizat, așa cum se menționează în alte secțiuni ale acestei broșuri cu instrucțiuni.

Având în vedere complexitatea tehnică, natura critică a opțiunilor de tratament și metodele utilizate în aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, explicit sau implicit, pentru calitatea rezultatelor finale ulterioare utilizării dispozitivului sau pentru eficacitatea produsului în soluționarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, din punct de vedere al stării clinice a pacientului precum și al funcționalității și duratei de viață a dispozitivului, depind de numeroși factori care depășesc capacitatea de control a producătorului, printre care se numără afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manevrarea dispozitivului după scoaterea din ambalaj.

În lumina acestor factori, Producătorul este așadar exclusiv responsabil pentru înlocuirea dispozitivelor la a căror livrare se constată defecte de fabricație. Cumpărătorul va returna dispozitivul Producătorului, acesta din urmă rezervându-și dreptul de a inspecta dispozitivul returnat și de a stabili, potrivit propriei aprecieri, dacă dispozitivul prezintă într-adevăr defecte de fabricație sau de material. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un dispozitiv al Producătorului, de fabricație similară sau echivalentă.

Garanția se aplică cu condiția ca dispozitivul să fie returnat ambalat corect Producătorului și să fie însoțit de un raport detaliat scris care să descrie defectele reclamate iar în cazul în care dispozitivul a fost implantat, să menționeze motivele pentru care a fost îndepărtat de la pacient.

La înlocuirea dispozitivului, Producătorul va rambursa cumpărătorului cheltuielile suportate cu înlocuirea dispozitivului defect.

Producătorul respinge orice responsabilitate pentru cazurile de nerespectare a metodelor de utilizare și a precauțiilor indicate în această broșură de instrucțiuni și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de expirare tipărită pe ambalaj.

Mai mult, Producătorul își declină răspunderea cu privire la consecințele rezultate din opțiunile de tratament și metodele de utilizare sau aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu va răspunde pentru nici un fel de daune, de natură materială, biologică sau morală, rezultate din aplicarea dispozitivului sau tehnica de implantare adoptată de către utilizator.

Agenții și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice condițiile prezentei garanții și nici să își asume obligații suplimentare sau să ofere garanții de orice fel cu privire la acest produs, în afara celor specificate anterior.

OPIS

Urządzenie „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” składa się ze stentu biodrowego, zamocowanego stabilnie na końcu dystalnym półpokrętowego cewnika balonowego. Obwodowy stent biodrowy to elastyczne urządzenie do implantacji rozprężalnej za pomocą cewnika balonowego do przezskórnej angioplastyki obwodowej (ang. PTA, percutaneous transluminal angioplasty).

Stent jest wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego i pokryty cienką warstwą węgla iCarbofil™ o dużej gęstości i budowie turbostratycznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolicznego stosowanego do wyrobu płytek protez mechanicznych zastawek serca.

Pokrycie substratu warstwą węgla nadaje mu własności bio- i hemokompatybilne węgla pirolicznego bez wpływu na fizyczne i strukturalne własności samego substratu. Dwa radioceniujące znaczniki platynowe na każdym z końców stentu umożliwiają dokładne umieszczenie stentu na zmianie podlegającej leczeniu.

Cewnik balonowy w systemie przewodowym (ang. over-the-wire) stanowi bezpieczny sposób wprowadzenia stentu biodrowego w miejsce zmiany podlegającej leczeniu.

Korpus cewnika składa się z dwóch koncentrycznych światła: jednego służącego do napelniania i opróżniania balonu, i drugiego do wprowadzania i wycofywania przewodnika. Dwa znaczniki radioceniujące, umieszczone poza użytkową długością balonu, umożliwiają dokładne umieszczenie stentu wzdłuż zwężenia.

Końcówka proksymalna cewnika posiada złącze gwiazdowe: pierwsza wtyczka złącza (oznaczona „WIRE” (przewód)) umożliwia podłączenie przewodnika do światła centralnego, zaś druga (oznaczona „BALLOON” (BALON)) umożliwia napelnianie i opróżnianie balonu.

Producent wytwarza stent biodrowy bezpośrednio i przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania.

PRZEZNACZENIE

Stent jest przeznaczony do leczenia zmian miażdżycowych występujących w naczyniach obwodowych, szczególnie w tętnicach biodrowych, w celu utrzymania drożności naczynia.

WSKAZANIA

Stent jest przeznaczony do leczenia zmian zatorowych w naczyniach obwodowych, w szczególności we wspólnych lub zewnętrznych tętnicach biodrowych. Stent jest również wskazany w przypadkach niezadowolających wyników leczenia (pozostałość zwężenia >30%) lub rozcięcia ściany naczynia w wyniku zabiegu PTA wykonywanego z użyciem stentu lub bez niego.

PRZECIWSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- rozległa zakrzepica naczynia podlegającego leczeniu stwierdzona przed zabiegiem PTA,
- zabieg PTA przeprowadzony bezskutecznie z powodów technicznych, np. z powodu braku dostępu systemu wprowadzającego do miejsca zwężenia,
- tętniaki przylegające bezpośrednio do miejsca implantowania stentu,
- choroby ograniczające zastosowanie leczenia przeciwykrzepiającego i/lub przeciwpłytkowego,
- ciężkie uczulenie na leki i/lub środki kontrastowe standardowo używane podczas zabiegu PTA,
- zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTA lub innych technik chirurgicznych,
- zmiany z rozległym zwapnieniem niepodatnym na poszerzenie, grożące przerwaniem ściany naczynia.

MODEL

Każde urządzenie ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT jest identyfikowane za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego; dostępne modele znajdują się w Tabeli 1. kod sprzedaży składa się z liter IC oraz dwóch liter identyfikujących typ urządzenia, dwóch lub trzech cyfr oznaczających średnicę nominalną rozprężenia stentu oraz dwóch cyfr oznaczających długość stentu oraz literę L lub S, które oznaczają, że cewnik wprowadzający ma 135 lub 75 cm długości.

Numer seryjny umożliwia dostęp do wszelkich informacji dotyczących produkcji urządzenia i kontroli systemu w dokumentacji Producenta dotyczącej zapewnienia jakości (The Manufacturer Quality Assurance).

Aby ułatwić użytkownikom identyfikację urządzenia, na etykietach znajdujących się w każdym opakowaniu umieszczono kod produktu; niektóre części tych etykiet można przykleić do karty informacyjnej pacjenta.

OPAKOWANIE

Urządzenie „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” jest dostarczane jako sterylne i zapakowane indywidualnie w opakowanie foliowe, którego nie wolno umieszczać w środowisku jałowym.

Producent stosuje do celów sterylizacji mieszaninę tlenu i dwutlenku węgla.

Sterylności jest gwarantowana pod warunkiem nienaruszenia opakowania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. USE BEFORE DATE).

OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani resterylizować. Grozi to zanieczyszczeniem urządzenia i/lub zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Urządzenie „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” zostało stworzone jako integralny system. Nie stosować jego składników oddzielnie.
- Cewnik wprowadzający urządzenia „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” nie jest obwodowym cewnikiem dylatacyjnym; należy go stosować wyłącznie w celu wprowadzenia stentu.
- Nie stosować systemu „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT”, jeżeli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone lub upłynął termin sterylności. W takich przypadkach nie gwarantuje się sterylności produktu.
- Urządzenie „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” należy obsługiwać ostrożnie, aby

uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi mogącymi uszkodzić precyzyjnie polerowane powierzchnie lub spowodować pogorszenie funkcjonowania układu mechanicznego.

- Urządzenie „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” mogą obsługiwać wyłącznie lekarze wykwalifikowani w wykonywaniu zabiegów przezskórnej angioplastyki obwodowej (PRA) i implantacji stentów wieńcowych/obwodowych.
- Urządzenie „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” należy umieścić we właściwym miejscu pod kontrolą fluoroskopową za pomocą sprzętu radiograficznego dającego obraz wysokiej jakości.
- Należy dokładnie ocenić charakterystykę zmiany podlegającej leczeniu i specyficzną fizjopatologię pacjenta przed podjęciem decyzji o zabiegu.
- Po ocenie złożoności zabiegu i specyficznej fizjopatologii pacjenta lekarz powinien odnieść się do najnowszej literatury medycznej w celu uzyskania informacji na temat ryzyka i korzyści różnych procedur, przed wybraniem jednej z nich.
- Stosować standardowe techniki umieszczania osłony naczyń ramieniowych lub udowych o odpowiedniej wielkości, dopasowanej do naczynia, na którym wykonywany jest zabieg
- Zastosowanie techniki cross-over jest dozwolone tylko, jeśli kąt rozgałęzienia tętnicy biodrowej przekracza 45°.
- Nie napelniać systemu do momentu umieszczenia stentu wzdłuż zmiany, która ma być leczona.
- Nie wycofywać cewnika na końcu zabiegu przy niecałkowicie opróżnionym balonie.
- Nie należy podejmować prób zamieszczenia stentu częściowo umieszczonego w naczyniu. Próba zmiany pozycji może spowodować ciężkie uszkodzenie naczynia.
- Nie należy czyścić ani sterylizować urządzeń, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte urządzenia należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.
- Należy przestrzegać wskazań Producenta dotyczących stosowania akcesoriów (osłony wprowadzającej i/lub cewnika wprowadzającego, przewodnika, zastawki hemostatycznej).
- W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania urządzenia nie używać siły: wycofać system, przewodnik i osłonę jednocześnie, tak jakby stanowiły całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem może spowodować utratę stentu lub uszkodzenie cewnika.
- Przypadkowa implantacja stentu biodrowego może przeciąć naczynia dystalnie i/lub proksymalnie do zwężenia oraz spowodować nagły zator naczynia wymagający dodatkowego zabiegu (wymiana fragmentu naczynia, dalsze poszerzenie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).
- Należy postępować szczególnie ostrożnie, aby ograniczyć ryzyko zatoru wywołanego przez blaszkę miażdżycową lub materiał pochodzenia trombotycznego.
- W przypadku odłączenia się stentu w naczyniu należy przeprowadzić procedurę jego wydobycia. Procedura ta może jednak spowodować uraz naczynia i/lub miejsca dostępu do naczynia.
- Podczas napelniania cewnika nie przekraczać oznaczonego ciśnienia grożącego pęknięciem (ang. Rated Burst Pressure).
- Nigdy nie stosować powietrza ani innego gazu do napelnienia balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się stosowanie urządzenia do napelniania z manometrem.
- W przypadku nadmiernej krętego przebiegu naczyń oraz obfitej blaszki miażdżycowej przesuwanie cewnika w głąb naczynia może być utrudnione. Niewłaściwa obsługa urządzenia może wtedy wywołać przecięcie, perforację lub pęknięcie naczynia.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu przewodnika lub cewnika balonowego poprzez świeżo rozprężony stent.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stenty z linii CoCr są warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Pacjent z wszczepionymi takimi przyrządami może bezpiecznie być poddawany badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne rzędu 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesle (3 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 2,890 G/cm (28,90 T/m)

W warunkach badania rezonansem magnetycznym stenty linii CoCr w konfiguracji jednostentowej powinny powodować maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 2,4°C w układzie MRI 1,5 T oraz 2,9°C w układzie MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Zgłoszony system MR, SAR uśrednione dla całego ciała	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Zmierzone wartości kalorymetryczne, SAR uśrednione dla całego ciała	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najwyższa zmiana temperatury	2,4°C	2,9°C

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wytworzony przez przyrząd rozciąga się na ok. 1,0 cm od stentów CoCr, w przypadku obrazowania sekwencją impulsowej gradient-echo w systemie MRI 3 T.

STOSOWANIE LEKÓW

Literatura kliniczna wskazuje na konieczność leczenia przeciwpłytkowego przed zabiegiem, leczenia przeciwykrzepiającego podczas niego oraz leczenia przeciwpłytkowego po nim.

Biorąc pod uwagę złożoność zabiegu i wiele czynników wpływających na stan pacjenta, wybór odpowiedniego leczenia pozostaje w gestii lekarza.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przygotowanie stentu i cewnika wprowadzającego

Przed rozpoczęciem zabiegu angioplastyki należy podać pacjentowi heparynę i sprawdzić, czy jego czas koagulacji aktywowanej jest dłuższy niż 180 sekund.

Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą systemu wprowadzającego.

- Po ocenie opakowania pod względem ewentualnych uszkodzeń należy wyjąć urządzenie „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” z opakowania i umieścić je w warunkach jałowych.
- Sprawdzić, czy cewnik wprowadzający nie jest skreślony, ściśnięty lub uszkodzony.
- Wysunąć mandryn dystalny.

- d) Ostrożnie zsunąć osłonę ochronną ze stentu poprzez uchwycenie osłony na końcu dystalnym, następnie z mandrynu. Sprawdzić, czy stent jest nienaruszony i znajduje się nadal w środku balonu.

Uszkodzenia urządzenia „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” mogą pogorszyć jego działanie.

- e) Przygotować urządzenie napieniające według instrukcji Producenta.
f) Usunąć całkowicie powietrze z balonu; stent jest wprowadzany w następujący sposób:
1) Napęścić urządzenie wypełniające 4 ml mieszaniny kontrastowej.
2) Po podłączeniu urządzenia wypełniającego do złącza gwiazdowego (wejście „BALLOON” (BALON)) cewnika wprowadzającego, skierować końcówkę dystalną cewnika w dół.
3) Włączyć podciśnienie i aspirować przez co najmniej 30 sekund. **Pozwolić na stopniowy wzrost ciśnienia do prawidłowego** podczas wypełniania systemu środkami kontrastowymi;
4) Bez wprowadzania powietrza powtórzyć krok 3. i aspirować przez 10 – 15 sekund do momentu eliminacji pęcherzyków powietrza.

Wprowadzanie stentu

Urządzenia „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” o średnicy nominalnej 6,0 mm są zgodne z osłonami wprowadzającymi o średnicy 6F (2,0 mm) i większej. Urządzenia „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” o średnicy nominalnej 7,0, 8,0, 9,0 i 10,0 mm są zgodne z osłonami wprowadzającymi o średnicy 6F z dużym światłem (2,16 mm) i większej.

Z urządzeniem „ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT” są zgodne przewodniki 0,035 cala (0,89 mm) lub mniejsze. Szywność i konfiguracja końcówki przewodnika jest doborana przez lekarza na podstawie doświadczenia klinicznego.

- a) Podczas wprowadzania cewnika wprowadzającego ze wspólnie umocowanym stentem należy utrzymywać w nim ciśnienie otoczenia.
b) Należy przepłukać odsłoniętą część przewodnika roztworem fizjologicznym zawierającym heparynę w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
c) Upewnić się, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty przed wprowadzeniem stentu i systemu cewnika wprowadzającego.
d) Powoli wprowadzać system za pomocą przewodnika do momentu osiągnięcia miejsca docelowego przez stent.
e) Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego do naczynia docelowego upewnić się, że stent i balon wprowadzający poruszają się jednocześnie i nieruchomo względem siebie. Należy obserwować za pomocą fluoroskopii pozycję znaczników balonu wobec znaczników stentu.

W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania urządzenia nie używać siły: wycofać system, przewodnik i osłonę jednocześnie, tak jakby stanowiły całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem może spowodować utratę stentu lub uszkodzenie cewnika.

Umieszczenie i rozprężenie stentu

- a) Umieścić stent w obrębie zmiany docelowej.
b) Umieścić stent w naczyniu poprzez powolne napieranie balonu do średnicy nominalnej. Tabela 2 (ciśnienie/średnica) przedstawia średnice systemu podczas zmian ciśnienia przy napieraniu balonu (kolumna I), dla pięciu grup średnic nominalnych: 6,0 mm (kolumna II), 7,0 mm (kolumna III), 8,0 mm (kolumna IV), 9,0 mm (kolumna V) oraz 10 mm (kolumna VI). Wartości na ciemnym tle odnoszą się do ciśnień większych niż ciśnienie gwarantujące pęknięciem*. Stent rozpręża się przy ciśnieniu napierania balonu wynoszącym około 5 atm.

Odkształcenie stentu wynosi od 2 do 7 % zależnie od modelu i średnicy rozprężenia.

* UWAGA: Wartości te uzyskano w badaniach in-vitro.

- c) Opróżnić balon i sprawdzić za pomocą angiografii, czy stent jest całkowicie rozprężony. W razie konieczności ponownie napęścić balon w celu najlepszej implantacji.
d) Przed wycofaniem cewnika wprowadzającego utrzymać podciśnienie przez przynajmniej 30 sekund, zgodnie z rutynowymi procedurami zabiegu PTA.
e) W razie potrzeby rozszerzenia po zabiegu, możliwe jest zastosowanie balonu do zabiegu PTA. Należy zachować szczególną ostrożność:
nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 6,0 mm powyżej 9,0 mm,
nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 7,0 mm powyżej 9,0 mm,
nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 8,0 mm powyżej 9,0 mm,
nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 9,0 mm powyżej 11,0 mm,
nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 10,0 mm powyżej 11,0 mm.

Końcowa średnica stentu musi być zgodna ze średnicą referencyjną naczynia.

Upewnić się, czy stent jest całkowicie rozprężony.

POWIKLANIA

Implantacja stentu może spowodować następujące powikłania:

- Zgon
- Martwica tętnicy biodrowej
- Przecięcie, perforacja, rozerwanie tętnicy biodrowej
- Zator w stencie
- Przewłokle zamknięcie światła stentu (restenoza)
- Zamknięcie światła naczynia
- Skurcz tętnicy
- Zakażenie
- Krwaki w miejscu dostępu
- Działania niepożądane leków (przeciwnkrzepiaczy/przeciwplatekcyjnych) oraz środka kontrastowego
- Ostra i podostra zakrzepica na poziomie stentu
- Zmiany troficzne w kończynach dolnych z możliwą martwicą, gangreną i koniecznością amputacji kończyny

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że urządzenie zostało zaprojektowane, wyprodukowane oraz zapakowane z należytą starannością zgodnie z procedurami uważanymi za najskuteczniejsze przy obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyposażono urządzenie w cechy gwarantujące jego bezpieczne użytkowanie w warunkach stosownych do jego przeznaczenia, a także przy zachowaniu środków ostrożności wskazanych w poprzednich punktach. Cechy zapewniające bezpieczeństwo produktu zaprojektowano, aby

możliwie ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować.

Urządzenie należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka i możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczone i postępując zgodnie z niniejszą instrukcją.

Biorąc pod uwagę złożoność techniczną i naturę związanych z urządzeniem decyzji lekarskich i metod zastosowania urządzenia, Producent nie może udzielić wyraźnej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania urządzenia ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości urządzenia, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą Producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie urządzenia, a także sposób obchodzenia się z urządzeniem po jego otwarciu.

Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność Producenta jest ściśle ograniczona do wymiany urządzenia w razie stwierdzenia w nim wady po dostawie. Klient dostarczy urządzenie. Producentowi zastrzegajacemu sobie prawo inspekcji urządzenia określonego jako wadliwe i ustalenia, czy posiada ono wady produkcyjne lub materiałowe. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego urządzenia na inne o takim samym lub zamiennym typie wyprodukowane przez Producenta.

Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego urządzenia Producentowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzanych wad, a w przypadku urządzenia implantowanego, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta.

W razie stwierdzenia wad urządzenia i jego wymiany, Producent zwróci koszty poniesione przez klienta w związku z wymianą wadliwego urządzenia.

Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania urządzenia po upływie terminu ważności określonego na opakowaniu.

Ponadto Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu i metod leczenia oraz metod zastosowania urządzenia i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiegokolwiek szkody dobrej natury, materialnej, biologicznej lub moralnej, wynikające z zastosowania urządzenia lub techniki implantacji wybranej przez użytkownika.

Przedstawiciele Producenta nie są upoważnieni do zmiany żadnych warunków określonych powyżej, ani do proponowania dodatkowych warunków lub gwarancji związanych z niniejszym produktem poza opisanymi powyżej.

ОПИСАНИЕ

Изделието "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" се състои от илричен стент, здраво закрепен на дистанция край на полуригиден балонен катетър.

Периферният илричен стент представлява гъвкаво имплантируемо изделие, което може да се разгъне с помощта на балонен катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА).

Стентът е изработен от сплав от кобалт и хром и е покрит с iCarbofil™ - тънък въглероден слой с турбостатична структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на пиролитичния въглерод, използван за изработването на дискове за механични съдени клапи.

Покриването на субстрата му осигурява биологично- и хемосъвместимите характеристики на пиролитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат.

Два рентгеноконтрастни платинени маркери на всеки един от краищата на стента дават възможност за прецизно разполагане върху третирания лезия.

Балонният катетър тип „over-the-wire“ (над водача) осигурява безопасно средство за доставяне на илричния стент до лезията, която трябва да се третира.

Тялото на катетъра се състои от два коаксиални лумена: водач за раздуване и свиване на балона и един за въвеждане и изтегляне назад на водача.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени извън използваемата дължина на балона, дават възможност за прецизно разполагане на стента в областта на стенозата.

Проксималният край на катетъра има Y-образен конектор: първият вход на конектора (обозначен с "WIRE") дава достъп на водача до централния лумен, докато другият (обозначен с "BALLOON") дава възможност за раздуване/свиване на балона.

Производителят произвежда пряко илричния стент и провежда всички процедури за контрол на качеството както по време на производство, така и по отношение на готовите продукти, в съответствие с правилата на Добрата производствена практика.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стентът е предназначен за употреба за лечението на атеросклеротични лезии на периферните кръвоносни съдове, особено на илричните артерии, с цел поддържане на проходимостта на кръвоносните съдове.

ПОКАЗАНИЯ

Стентът се препоръчва за лечението на обструктивни лезии на периферните кръвоносни съдове, особено на общите или външните илрични артерии. Стентът е подходящ и в случай на незадоволителни резултати (остатъчна стеноза > 30%) или дисекция на стената на кръвоносния съд, причинени от процедура на перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА) със или без стентирание.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации:

- Наличие на данни за масивна тромбоза на кръвоносния съд, който ще бъде третиран, преди РТА процедурата.
- Технически неуспешно РТА лечение, например поради невъзможността за достъп до мястото със системата за доставяне.
- Аневризма, намираща се в непосредствена близост до мястото на имплантиране на стента.
- Заболвания, ограничаващи употребата на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия.
- Тежка алергия към лекарствени продукти и/или контрастно вещество, използвани често при РТА процедури.
- Лезии, считани за непечими с РТА процедура или други интервенционни техники.
- Лезии с тежка калцификация, която води до съпротивление при дилатация с риск от разкъсване на стена на кръвоносния съд.

МОДЕЛ

Всяко изделие ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT се идентифицира чрез код на модела и партиден номер; наличните модели са изброени в Таблица 1: търговският код е съставен от буквите IC, последвани от двете букви, които идентифицират типа на изделието, две или три цифри, които посочват номиналния диаметър на разширяване на стента и още две цифри, които показват дължината на стента, последвани от буквата L или S, в зависимост от това дали катетърът за доставяне е с дължина 135 см или 75 см. Партидният номер прави възможно проследяването на цялата информация, касаеща производството на изделието и контрола на системата в архивите на производителя за осигуряване на качеството.

За да се улесни проследяването на изделието от потребителите, продуктивният код е напечатан върху залявящите се етикети, включени във всяка кутия; тези етикети могат да се закрепят към медицинската документация на пациента за импланта.

ОПАКОВКА

Изделието "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" се предоставя стерилно и индивидуално опаковано в торбичка, която не трябва да се внася в стерилна зона.

Производствената стерилизация използва смес от етиленов оксид и CO₂.

Стерилността е гарантирана докато опаковката остане цяла и до датата на изтичане на срока на годност, отсчитана върху опаковката (CPOK НА ГОДНОСТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Това може да причини рискове от замърсяване на изделието и/или инфекции на пациента, възпаление и пренасяне на инфекциозни болести от пациент към пациент.
- Изделието "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" е проектирано да функционира като система. Не използвайте компонентите й поотделно.
- Катетърът за доставяне "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" не е катетър за периферна дилатация; той трябва да се използва само за разгъване на стента.
- Не използвайте изделието "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT", ако опаковката е била отворена или повредена, или ако периодът на стерилност е изтекъл. В такива случаи стерилността на продукта не е гарантирана.
- С изделието "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всякакъв контакт с метални или абразивни инструменти, които биха могли да повредят силно полираните повърхности или да причинят механични изменения.

- Изделието "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" трябва да се използва от лекари, които са добре обучени да извършват перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА) и периферна и/или коронарна имплантация на стентове.
- Изделието "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" трябва да бъде направлявано под флуороскопски контрол и наблюдавано с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения.
- Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиопатология на пациента преди да вземете решения за процедурата.
- След като е оценил сложността на процедурата и специфичната физиопатология на пациента, лекарят може да направи справка в най-актуалната медицинска литература за информация относно рисковете и предимствата на различните процедури, преди да реши коя ще използва.
- Използвайте стандартни техники за поставяне на феморално или брахиално дезиле с подходящ размер, което е съвместимо със съда, чрез който се осъществява достъп.
- Техника тип „Cross-over“ се допуска само ако ъгълът на илрична бифуркация е по-малко от 45°.
- Не херметизирайте системата докато стентът не бъде разположен в лезията, която ще бъде третирана.
- Не изтегляйте назад катетъра в края на процедурата докато балонът му не бъде напълно свит.
- Не правете опити да промените разположението на частично разгънат стент. Опитите за промяна на разположението могат да причинят тежко увреждане на кръвоносния съд.
- Не правете опити да почистите или стерилизирате повторно изделията, които са били в контакт с кръв или органична тъкан. Употребяваните изделия трябва да се изхвърлят като опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.
- Следвайте указанията на производителя за употребата на принадлежностите (дезиле и/или водещ катетър, водач, хемостатична клапа).
- Ако се срещне съпротивление в който и да било момент на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск: изтеглете системата, водача и дезилето като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до загуба на стента или до повреда на катетъра за доставяне.
- Имплантирането на илричен стент може да причини дисекция на съда дистално и/или проксимално от мястото на имплантация и също така може да причини внезапно запушване на кръвоносния съд, налагащо допълнителна интервенция (хирургична намеса за подмяна на кръвоносния съд, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или други процедури).
- Трябва да се работи с изключително внимание, за да се намали риска от емболия от плаките или от материал от тромботичен произход.
- Ако стентът бъде загубен в съда, могат да започнат процедури по изваждането му. Процедурите могат, обаче, да причинят нараняване на кръвоносните съдове и/или на мястото на достъп в съда.
- По време на раздуване на катетъра не превишавайте номиналното налягане на пръсване.
- Никога не използвайте въздух или какъвто и да било друг газ за раздуване на балона.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Употребата на изделие за раздуване с манометър е силно препоръчителна.
- Когато съдовете са прекомерно извити с наличие на обширни атероматозни плаки, придвижването на катетъра може да бъде трудно. В такива случаи неправилното боравене с катетъра би могло да причини дисекция, перфорация или разкъсване на кръвоносния съд.
- За да избегнете повреждане на стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекратите водача или балонния катетър през стент, който току-що е бил разгънат.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ MRI

Неклиничните изпитания показваха, че пациентите със стентове CoCr са MR Conditional. Пациентите с тези устройства могат да бъдат безопасно сканирани в MR система при спазване на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5-Тесла (1,5 T) или 3-Тесла (3 T).
 - Максимален пространствен полеви градиент от 2,890 G/cm (28,90 T/m)
- При посочените по-долу условия на сканиране се очаква стентовете CoCr с конфигурация от единичен стент да водят до максимално повишаване на температурата от по-малко от 2,4 °C в 1,5 T MRI система и 2,9 °C в 3 T MRI система.

	1,5 T	3 T
Отчетена MR система, средно SAR за цялото тяло	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Измерени calorиметрични стойности, средно SAR за цялото тяло	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Най-висока промяна в температурата	2,4 °C	2,9 °C

При неклиничните изпитания артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира на около 1,0 cm от стентовете CoCr при използване на импулсната последователност градиент-ехо в 3 T MRI система.

ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Проучванията в клиничната литература показват необходимостта от прилагане на антиагрегантна терапия предоперативно, антикоагулантна терапия по време на процедурата и следоперативна антиагрегантна терапия.

Вземайки под внимание сложността на процедурата и многото фактори, влияещи върху състоянието на пациента, определянето на подходящата терапия е оставено на преценката на лекаря.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на стента и катетъра за доставяне

Преди доставяне на стента, приложете хеларин и проверете дали активираното време на съсирване (ACT) на пациента е над 180 секунди.

Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговата система за доставяне.

a) След като сте проверили опаковката за повреди, извадете "ISTHMUS LOGIC

CARBOSTENT™ и го внесете в стерилна среда.

- b) Проверете дали катетърът за доставяне няма гънки, извивки или други повреди.
- c) Издърпайте назад дисталния стилет.
- d) Измънете внимателно предпазната обвивка от стента, като я хванете в дисталния край, а после и стилета. Уверете се, че стентът е интактен и че е неподвижен спрямо центъра на балона.

Повреда на изделието "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" може да влоши неговото функциониране.

- e) Подгответе изделието за раздуване в съответствие с указанията на производителя.
- f) Отстранете въздуха от балона, на който е монтиран стентът, както следва:
 - 1) Напълнете изделието за раздуване с 4 ml контрастно вещество;
 - 2) След свързване на изделието за раздуване към входа на Y-образния конектор (обозначен като "BALLOON") на катетъра за доставяне, обърнете дисталния връх на катетъра надолу.
 - 3) Приложете отрицателно налягане и аспирирайте в продължение на поне 30 секунди. **Оставете налягането постепенно да се повишава обратно до нормалното, докато системата се изпълва с контрастно вещество.**
 - 4) Без да допускате проникване на въздух, повторете стъпка 3 и аспирирайте в продължение на 10-15 секунди, докато балончетата спрат да се появяват.

Въвеждане на стента

Изделията "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" с номинален диаметър 6,0 мм са съвместими с дезилета с диаметър 6F (2,0 мм) или повече.

Изделията "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" с номинален диаметър 7,0, 8,0, 9,0 и 10,0 мм са съвместими с дезилета с диаметър 6F с широк лumen (2,16 мм) или повече.

Водачи от 0,035 инча (0,89 мм) или по-малки, са съвместими за употреба с изделията "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT". Изборът на твърдостта на водача и конфигурацията на върха ще зависят от клиничния опит на лекаря.

- a) По време на въвеждане поддържайте катетъра за доставяне, на който предварително е монтиран стентът, под същото налягане като това в помещението.
- b) Промийте огроената част на водача със смес от хепарин/физиологичен разтвор, за да отстраните следите от кръв и контрастно вещество.
- c) Уверете се, че хемостатичната клапа е напълно отворена преди въвеждането на системата от стент и катетър за доставяне.
- d) Бавно придвижвайте напред системата над водача докато стентът достигне мястото, което трябва да се третира.
- e) Когато придвижвате напред системата за доставяне в целевия кръвоносен съд, уверете се, че стентът и балонът за доставяне се движат като един цялостен модул. Това трябва да се направи чрез флуороскопско наблюдение на разположението на маркерите на балона спрямо маркерите на стента.

Ако се срещне съпротивление в който и да било момент на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете системата, водача и дезилето като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до загуба на стента или до повреда на катетъра за доставяне.

Разгъване и разширяване на стента

- a) Разположете стента в прицелната лезия.
- b) Разгънете стента чрез бавно раздуване на балона до номиналния диаметър. Таблица 2 (налягане/диаметър) изброява диаметрите на системата при вариации на налягането за раздуване на балона (колони I), за петте групи с номинални стойности за диаметър: 6,0 мм (колони II), 7,0 мм (колони III), 8,0 мм (колони IV), 9,0 мм (колони V) и 10 мм (колони VI). Стойностите на тъмен фон се отнасят за наляганя над номиналното налягане на пръсване*. Стентът се разширява при налягане за раздуване на балона от около 5 атмосфери.

Еластичното развиване на стента е между 2 и 7 %*, в зависимост от модела на стента и диаметъра за разширяване.

***ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези стойности са получени от резултатите от тестване in-vitro

- c) Свийте балона и проверете с помощта на ангиография дали стентът се е разширил напълно. Ако е необходимо, раздувайте отново балона за оптимална имплантация.
- d) Преди да изтеглите катетъра за доставяне, поддържайте отрицателно налягане за най-малко 30 секунди, според рутинната PTA процедура.
- e) Ако се налага пост-дилатация, може да се използва балон за PTA. Внимавайте специално за следните неща:

стент с номинален диаметър 6,0 мм не бива да се разширява над 9,0 мм;
стент с номинален диаметър 7,0 мм не бива да се разширява над 9,0 мм;
стент с номинален диаметър 8,0 мм не бива да се разширява над 9,0 мм;
стент с номинален диаметър 9,0 мм не бива да се разширява над 11,0 мм;
стент с номинален диаметър 10,0 мм не бива да се разширява над 11,0 мм.

Окончателният диаметър на стента трябва да бъде подходящ за диаметъра на референтния съд.

Уверете се, че стентът се е разширил напълно.

УСЛОЖНЕНИЯ

Имплантирането на стент може да предизвика следните усложнения:

- Смърт
- Илична некроза
- Дисекция, перфорация, разкъсване на илиачната артерия
- Емболия на стента
- Хронична стенова оклузия (рестеноза)
- Запушване на кръвоносен съд
- Артериален спазъм
- Инфекция
- Хематом на мястото на достъп
- Странични ефекти, предизвикани от лекарства (антикоагуланти/антиагреганти) и от контрастното вещество
- Остра или подостра тромбоза, локализирана на нивото на стента
- Трофични изменения на долните крайници с последваща некроза, гангрена и възможна необходимост от ампутация на крайника

ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямото възможно внимание, като са използвани най-подходящите процедури,

които позволява настоящото ниво на технологиите. Стандартите за безопасност, интегрирани в дизайна и производството на продукта, гарантират безопасната му употреба при гореспоменатите условия и за неговото показано целево използване при съблюдаване на предпазните мерки, изброени по-горе. Тези стандарти за безопасност са предначинани да намалят, доколкото е възможно, но без да отстранят напълно, рисковете, свързани с употребата на продукта.

Продуктът трябва да се използва само под наблюдението на лекар-специалист, като в същото време се вземат под внимание всички рискове или странични ефекти и усложнения, които могат да възникнат вследствие на употребата му по предназначение, в съответствие със споменатото в други раздели на тази брошура с указания.

Като се имат предвид техническата сложност, критичният характер на избора на лечение и методите, използвани за прилагане на изделието, производителят не може да бъде държан отговорен както пряко, така и косвено, за качеството на крайните резултати, последващи от употребата на изделието или неговата ефективност при лечението на заболяването на пациента. Крайните резултати както по отношение на клиничното състояние на пациента, така и по отношение на функционалността и времето на полезно действие на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са заболяванията на пациента, хирургичната процедура на имплантиране и боравенето с изделието след изваждането му от опаковката.

С оглед на тези фактори, производителят е отговорен единствено за подмяната на всяко изделие, което се е оказало с производствени дефекти при доставката. Купувачът трябва да върне изделието на производителя, който си запазва правото да прегледа върнатото изделие и, единствено по своя преценка, да определи дали продуктът е наистина дефектен по отношение на производството или на вложените материали. Гаранцията се състои изключително в подмяна на дефектното изделие с друго такова на производителя, от същия модел или еквивалентен.

Гаранцията се прилага при условие, че изделието се връща правилно опаковано на производителя и че то е придружено от писмен, подробен доклад, описващ изтъкнатите дефекти, и, ако изделието е било имплантирано - посочващ причините за изваждането му от пациента.

При подмяна на изделието производителят ще възстанови разходите на купувача, направени за подмяната на дефектното изделие.

Производителят не поема никаква отговорност за случаи на небрежност по отношение на спазването на методите на употреба и предпазните мерки, посочени в тази брошура с указания, и за случаи на употреба на изделието след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Освен това, производителят не поема никаква отговорност, свързана с последствията, произтичащи от изборите за лечение и методите на употреба на изделието; поради това, производителят няма да бъде отговорен за никаква щета, от какъвто и да било характер, материална, биологична или морална, произтичаща от приложението на изделието, или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора.

Агентите и представителите на производителя не са упълномощени да променят никое от условията на тази гаранция или да поемат допълнителни задължения, или да предлагат каквито и да било обещания, свързани с този продукт, извън условията, посочени по-горе.

ОПИСАНИЕ

Устройство ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT состоит из стента для подвздошной артерии, надежно закрепленного на дистальном конце полуподатливого баллонного катетера.

Периферический стент для подвздошной артерии представляет собой гибкое имплантируемое устройство, которое можно расширить при помощи баллонного катетера для ЧТА.

Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава с покрытием iCarbofil™, тонкой углеродной пленкой с турбостратной структурой высокой плотности, по существу идентичной структуре пиролитического углерода, который используется для изготовления дисков механических искусственных клапанов сердца.

Покрывание субстрата обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата.

Два рентгеноконтрастных платиновых маркера по краям стента позволяют выполнить точное позиционирование на участке поражения, подлежащем лечению.

Устанавливаемый по проводнику **баллонный катетер** обеспечивает безопасный способ подвода стента для подвздошной артерии к участку поражения, подлежащему лечению.

Тело катетера состоит из двух коаксиальных просветов: один для надувания и сдувания баллона, другой для введения и извлечения проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные за пределами рабочей длины баллона, позволяют выполнить точное проведение через стеноз.

Проксимальный конец катетера снабжен Y-образным разъемом: первое входное отверстие в разъем (с маркировкой «WIRE») обеспечивает доступ к центральному просвету для проводника, второе отверстие (с маркировкой «BALLOON») предназначено для надувания и сдувания баллона.

Производитель непосредственно изготавливает стент для подвздошной артерии и выполняет все процедуры контроля качества при производстве и на конечном продукте в соответствии с нормами надлежащей практики (Good Manufacturing Practice).

НАЗНАЧЕНИЕ

Стент предназначен для использования при лечении атеросклеротических повреждений периферических сосудов, в частности подвздошной артерии, для поддержания просвета сосудов в раскрытом состоянии.

ПОКАЗАНИЯ

Стент рекомендован для использования при лечении обструктивных патологий периферических сосудов, в частности общей и наружной подвздошных артерий. Стент также показан в случае неудовлетворительных результатов (остаточном стенозе > 30%) или расхождении стенки сосуда после проведения процедуры ЧТА со стентированием или без стентирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- при наличии признаков обширного тромбоза в сосуде, подлежащем лечению, перед процедурой ЧТА;
- при технически неудачной процедуре ЧТА, например из-за отсутствия возможности доступа к участку с помощью системы доставки;
- при примыкании аневризмы непосредственно к месту имплантации стента;
- при расстройствах, ограничивающих использование антиагрегантной и/или антикоагулянтной терапии;
- при тяжелых аллергических реакциях на лекарственные препараты и/или контрастное вещество, используемое в процедурах ЧТА;
- при поражениях, которые считаются неизлечимыми с помощью ЧТА или других хирургических методов;
- при поражениях с тяжелой сосудистой кальцификацией, что препятствует расширению сосудов и вызывает риск разрыва стенок сосуда.

МОДЕЛЬ

Каждое устройство ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT идентифицируется по коду модели и номеру партии: доступные модели, перечисленные в таблице 1: коммерческий код состоит из символов IC, затем следуют две буквы, указывающие на тип устройства, две или три цифры, определяющие номинальный диаметр расширения стента, и еще две цифры, определяющие длину стента, за которыми следует буква L или S для длины катетера доставки 135 см или 75 см соответственно.

Номер серии позволяет отследить всю информацию о процессе изготовления устройства и системном контроле в архивах производителя по контролю качества. Для облегчения отслеживания устройства со стороны пользователя код продукта напечатан на наклейках, включенных в каждую коробку; эти наклейки можно прикрепить к медицинской карте пациента.

УПАКОВКА

Каждое устройство ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT поставляется стерильным и упаковано в оболочку, которую запрещается проносить в стерильную зону. Производитель использует для стерилизации смесь этиленоксида и CO₂. Стерильность устройства гарантируется при отсутствии повреждений упаковки и до даты окончания срока годности, указанной на упаковке (USE BEFORE DATE) (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается использовать, обрабатывать либо стерилизовать его повторно. Это может создать риск контаминации устройства, инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.
- Устройство ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT предназначено для использования в качестве системы. Не используйте его компоненты отдельно.
- Катетер для размещения ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT не является катетером для расширения периферических сосудов; его необходимо применять только для размещения стента.

- Не используйте устройство ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT, если его упаковка открыта или повреждена, а также после окончания периода стерильности: в таких случаях стерильность продукта не гарантируется.
- С устройством ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить тщательно отполированные поверхности или привести к механическому повреждению.
- Система ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT должна использоваться врачами, прошедшими специальное обучение по выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и установке периферических и/или коронарных стентов.
- Устройство ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT следует использовать при рентгеноскопии и мониторинге с использованием рентгенологического оборудования, которое обеспечивает высокое качество снимков.
- Тщательно оцените характеристики поражения, подлежащего лечению, и конкретные патофизиологические особенности пациента перед принятием решения, касающихся выбора процедур.
- Учитывая сложность процедуры и конкретные патофизиологические особенности пациента, врач должен обратиться к специальной актуальной литературе для получения информации о рисках и преимуществах различных процедур перед утверждением выбранной процедуры.
- Используйте стандартные методики установки бедренной или плечевой канюли соответствующего размера, совместимой с сосудом, используемым для доступа.
- Перекрестная методика допустима только в том случае, если угол отведения подвздошной артерии составляет более 45°.
- Не нагнетайте давление в систему, пока стент не будет проведен через участок поражения, подлежащий лечению.
- Не вынимайте катетер в конце процедуры до полного сдувания баллона.
- Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- При использовании дополнительных принадлежностей (канюли интродьюсера и/или проводникового катетера, проводника, гемостатического клапана) необходимо следовать указаниям производителя данных изделий.
- Если в процессе процедуры проведения стента ощущается чрезмерное сопротивление, запрещается прикладывать к системе усилие: извлеките систему, проводник и канюлю в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к потере стента или вызвать повреждение катетера доставки.
- Имплантация стента для подвздошной артерии может вызвать внезапное расхождение дистального и/или проксимального по отношению к месту имплантации участка сосуда, а также внезапную окклюзию сосуда, что приведет к необходимости выполнения дополнительного вмешательства (хирургической операции замещения сосуда, дальнейшего расширения, размещения дополнительных стентов или других процедур).
- Необходимо проявлять крайнюю осторожность для снижения риска возникновения эмболии бляшкой или материалом тромботического генеза.
- Если стент теряется в сосуде, могут быть начаты процедуры восстановления. Процедуры могут, однако, привести к травме сосудов и/или места доступа к сосуду.
- При надувании катетера не превышайте номинального давления разрыва.
- Никогда не используйте воздух или любой другой газ, чтобы надуть баллон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Настоятельно рекомендуется использовать откалиброванное устройство для надувания.
- При чрезмерной извитости сосудов в сочетании с многочисленными атероматозными бляшками хирург может столкнуться с затруднениями при проведении катетера. В таких случаях неверное манипулирование может привести к расхождению, перфорации или разрыву сосуда.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны при проведении проводника или баллонного катетера через стент, который только что был расширен.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ MRI-СКАНИРОВАНИЯ

Неклинические исследования продемонстрировали, что линейки стентов CoCr являются MR-совместимыми (MR Conditional). Пациенты с указанными устройствами могут безопасно проходить сканирование в MR-системах, если соблюдаются следующие условия:

- Постоянное магнитное поле с индукцией 1,5 или 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля составляет 2890 Гс/см (28,90 Тл/м).

При соблюдении описанных ниже условий сканирования максимальное повышение температуры для изделия из линейки стентов CoCr в конфигурации с одним стентом составляет менее 2,4° C (MRI-система с индукцией 1,5 Тл) и менее 2,9° C (MRI-система с индукцией 3 Тл).

	1,5 T	3 T
Данные по MR-системе, средняя величина SAR для всего тела	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Измеренные значения калориметрии, средняя величина SAR для всего тела	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	2,4° C	2,9° C

В ходе неклинического исследования артефакт на снимке, обусловленный устройством, выступал приблизительно на 1,0 см за границы стентов CoCr во время сканирования с последовательностью импульсов градиентного эхо в MRI-системе с индукцией 3 Тл.

СХЕМА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА

Исследования в клинической литературе указывают на необходимость назначения антитромбоцитарной терапии до операции, антикоагулянтной терапии во время процедуры и антитромбоцитарного лечения после нее.

Учитывая сложность процедуры и многочисленные факторы, влияющие на состояние пациента, определение необходимой терапии остается на усмотрение врача.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка стента и катетера для размещения

Перед установкой стента назначьте гепарин и убедитесь, что активированное время свертывания крови (АВСК) пациента превышает 180 с.

Стент должен быть имплантирован в целевое место поражения с помощью своей системы доставки.

- Проверив упаковку на предмет наличия повреждений, извлеките устройство ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT и поместите его в стерильную зону.
- Убедитесь, что катетер для размещения не имеет пережатий, сгибов или других повреждений.
- Оттяните назад дистальный тонкий зонд (стиллет)
- Осторожно сместите защитное покрытие со стента, взявшись за него на дистальном конце, а затем с тонкого зонда (стиллета). Убедитесь в том, что стент невредим и по-прежнему находится в центре баллона.

Повреждение устройства ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT может негативно повлиять на его функционирование.

- Подготовьте устройство для надувания в соответствии с инструкциями производителя.
- Удалите воздух из баллона, на котором установлен стент, следующим образом:
 - Заполните устройство для раздувания 4 мл контрастного вещества.
 - После подключения устройства для надувания к входному отверстию Y-образного разъема (с маркировкой «BALLOON») катетера доставки направьте дистальный конец катетера вниз.
 - Дайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд. **Разрешите давлению постепенно прийти в норму** по мере заполнения системы контрастным веществом.
 - Не выпуская воздух, повторите шаг 3 и аспирируйте в течение 10-15 секунд, пока пузырьки воздуха не исчезнут полностью.

Введение стента

Устройства ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT номинальным диаметром 6,0 мм могут использоваться с канюлями диаметром 6F (2,0 мм) или более. Устройства ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT номинальным диаметром 7,0, 8,0, 9,0 и 10,0 мм могут использоваться с канюлями диаметром 6F с большим просветом (2,16 мм) или более.

С устройством ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT можно использовать проводники диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или меньше. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

- Стент должен быть предварительно смонтирован на катетере для размещения при атмосферном давлении во время вставки.
- Промойте открытую часть проводника смесью гепарина и солевого раствора для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.
- Перед введением стента + катетера доставки убедитесь в том, что гемостатический клапан полностью открыт.
- Медленно продвигайте систему по проводнику, пока стент не достигнет участка, подлежащего лечению.
- Продвигая систему доставки к целевому сосуду, убедитесь в том, что стент и баллон движутся как единое целое. Это должно быть сделано путем наблюдения, при рентгеноскопии, по положению маркеров баллона по отношению к маркерам стента.

Если в процессе процедуры проведения стента ощущается чрезмерное сопротивление, запрещается прикладывать к системе усилие: извлеките систему, проводник и канюлю в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к потере стента или вызвать повреждение катетера доставки.

Имплантация и расширение стента

- Разместите стент вдоль целевого участка поражения.
- Раскройте стент, медленно надувая баллон до номинального диаметра. В таблице 2 (давление/диаметр) перечислены размеры системы по мере изменения давления надувания (столбец I) для пяти групп номинального диаметра: 6,0 мм (столбец II), 7,0 мм (столбец III), 8,0 мм (столбец IV), 9,0 мм (столбец V) и 10,0 мм (столбец VI). Значения на темном фоне относятся к давлению выше номинального давления разрыва*. Стент расширяется при значении давления надувания баллона примерно в 5 атм.

Упругая отдача стента составляет 2–7 %* в зависимости от модели стента и диаметра расширения.

*** ПРИМЕЧАНИЕ:** эти значения получены по результатам тестирования в лабораторных условиях

- Скачайте баллон и проверьте ангиографически, что стент полностью развернут. В случае необходимости, повторно надуйте баллон для оптимальной имплантации.
- Перед извлечением катетера для размещения удерживайте отрицательное давление минимум 30 секунд, как в обычной процедуре ЧТА.
- Если требуется пост-дилатация, можно использовать баллон ЧТА. Соблюдайте особую осторожность:
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 6,0 мм более 9,0 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 7,0 мм более 9,0 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 8,0 мм более 9,0 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 9,0 мм более 11,0 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 10,0 мм более 11,0 мм.

Окончательный диаметр стента должен соответствовать должному диаметру сосуда. Убедитесь, что стент полностью расширен.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Имплантация стента может вызвать следующие осложнения:

- смерть;
- некроз подвздошной артерии;
- расслоение, перфорацию или разрыв подвздошной артерии;
- эмболию стента;

- хроническую окклюзию стента (рестеноз);
- окклюзию сосуда;
- артериальный спазм;
- инфекцию;
- гематому в месте вхождения в сосуд;
- побочные эффекты, вызванные лекарственными препаратами и контрастным веществом (антикоагулянтами и антиагрегантами);
- острый или подострый тромбоз стента;
- трофические изменения нижних конечностей с последующим некрозом, гангреной и возможной необходимостью ампутации конечности.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что данное устройство было спроектировано, изготовлено и упаковано с высочайшей осторожностью, с использованием наиболее подходящих и доступных на сегодняшний день процедур. Стандарты безопасности, применяемые в процессе разработки и производства данного изделия, гарантируют его безопасное использование в соответствии с указанными условиями и показаниями к использованию при соблюдении мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью риски, связанные с использованием продукта.

Данное изделие должно использоваться исключительно под руководством квалифицированного врача, принимая во внимание все риски, побочные эффекты и осложнения, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах настоящей инструкции.

Учитывая техническую сложность, критический характер вариантов лечения и методов применения данного устройства, производитель не может нести ответственность, прямую или косвенную, за качество окончательных результатов использования устройства или его эффективности в устранении заболевания пациента. С точки зрения клинического состояния пациента, а также функциональности и срока службы устройства, окончательные результаты зависят от множества факторов, которые производитель не в состоянии контролировать, включая состояние пациента, хирургическую процедуру имплантации, а также обращение с устройством после его извлечения из упаковки.

Таким образом, в свете указанных факторов ответственность производителя ограничивается заменой любого устройства, в котором, после его доставки, будет установлено наличие производственных дефектов. Покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверить возвращенное устройство и самостоятельно определить, имеются ли в нем дефекты изготовления. Гарантийные обязательства заключаются исключительно в замене дефектного устройства на такое же устройство или его эквивалент, выпускаемый этим же производителем.

Гарантия применяется только при условии, что устройство будет возвращено производителю правильно упакованным, с приложением подробного письменного отчета с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возмещает покупателю расходы, понесенные в связи с заменой бракованного устройства.

Производитель не несет ответственности в случаях несоблюдения методов использования и мер предосторожности, указанных в настоящей инструкции, а также в случае использования устройства после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Кроме того, производитель не принимает на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства; поэтому производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, причиненный в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители производителя не имеют права вносить поправки в какие-либо условия настоящей гарантии, брать на себя какие-либо другие обязательства или предлагать иные гарантии на данный продукт, которые выходят за рамки условий, указанных выше.

ОПИС

Пристрій ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT складається з клубового стента, який міцно закріплений на дистальній кінці напівжорсткого балонного катетера. Периферичний клубовий стент є нучним пристроєм, придатним для імплантації, який можна розширити за допомогою балонного катетера для ЧТА. Стент виготовлено з кобальтхромового сплаву та вкрито покриттям iCarbofilm™, тонкою вуглецевою плівкою з турбостратною кристалічною структурою високої щільності, практично ідентичною до структури піролітичного вуглецю, який використовується в дискових механічних штучних клапанах серця. Покриття надає субстрату біо- та гемосумісності характеристики піролітичного вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості самого субстрату. Два рентгеноконтрастні платинові маркери з обох кінців стента дозволяють точно розмішувати пристрій у ділянці ураження, що підлягає лікуванню. **Балонний катетер**, що встановлюється за провідником, являє собою безпечний спосіб доставки клубового стента до ділянки ураження, що підлягає лікуванню. Корпус катетера складається з двох коаксіальних просвітів: один використовується для роздування та здування балона, а інший — для введення та витягування дровотного провідника. Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами робочої довжини балона, дозволяють виконати точно проведення криз стеноз. Проксимальний кінець катетера має Y-подібний роз'єм: перший вхідний отвір у роз'ємі (з маркуванням "WIRE") забезпечує доступ до центрального просвіту для провідника, другий отвір (з маркуванням "BALLOON") призначено для надування та здування балона. Виробник безпосередньо виготовляє клубовий стент та виконує усі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Стент призначений для використання під час лікування атеросклеротичних патологій периферичних судин, особливо клубових артерій, для підтримки просвіту судин у розкритому стані.

ПОКАЗАННЯ

Стент рекомендовано для використання під час лікування атеросклеротичних ушкоджень периферійних судин, особливо клубової артерії, для підтримки просвіту судин у розкритому стані. Стент також показаний у разі незадовільних результатів (при залишковому стенозі > 30%) або розшаруванні стінки судини після проведення процедури ЧТА із стентуванням або без стентування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в наступних ситуаціях:

- За наявності ознак загального тромбозу в судині, що підлягає лікуванню, перед процедурою ЧТА.
- У разі технічно невідомої процедури ЧТА, наприклад через відсутність можливості доступу до ділянки за допомогою системи доставки.
- Аневризми, що безпосередньо прилягає до місця імплантації стента.
- Розлади, що обмежують використання антитромботичної та/або антикоагуляційної терапії.
- У разі ускладнених алергічних реакцій на лікарські препарати і/або контрастну речовину, що використовується у процедурах ЧТА.
- Ураження вважаються невилковими за допомогою ЧТА або інших хірургічних методик.
- У разі уражень із важкою судинною кальцифікацією, що перешкоджає розширенню судин і викликає ризик розриву стінок судини.

МОДЕЛЬ

Кожний пристрій ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT ідентифікується за кодом моделі та номером партії; доступні моделі перераховані в таблиці 1: комерційний код складається із символів C, за ними дві літери, що вказують на тип пристрою, дві чи три цифри, що визначають номінальний діаметр розширення стента, та ще дві цифри, що встановлюють довжину стента, за якими слідує літера L або S для довжини катетера доставки 135 см або 75 см відповідно. Номер партії дозволяє відстежувати усю інформацію стосовно виготовлення пристрою та контролю системи в архівах виробника щодо контролю якості. Для полегшення відстеження з боку користувача код продукту надрукований на наліпках, включених до кожної коробки; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта, якому проведена імплантація.

ПАКУВАННЯ

Пристрій ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT поставляється стерильним, упакованим в індивідуальний пакет, який не потрібно переносити у стерильне поле. Виробник для стерилізації використовує суміш етиленоксиду та CO₂. Стерильність гарантується, доки пакет залишається неушкодженою, та до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ПРИДАТНИЙ ДО).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій призначено лише для одноразового використання. Не використовуйте його вдруге, не піддавайте повторній обробці або стерилізації. Це призводить до ризику забруднення пристрою та/або інфектування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- Пристрій ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT призначений для використання в якості єдиної системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
- Катетер для доставки ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT не є катетером для коронарного розширення периферичних судин; його необхідно застосовувати лише для введення стента.
- Не використовуйте пристрій ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT, якщо його упаковку відкрито або пошкоджено, а також після закінчення періоду стерильності: у таких випадках стерильність продукту не гарантується.
- З пристроєм ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT необхідно поводитись обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполіровані поверхні або призвести до механічного пошкодження.

- Прилад ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT має використовуватись лікарями, які пройшли спеціальне навчання з виконання черезкільорної транспілюментальної ангіопластики (ЧТА) й установив периферичних і/або коронарних стентів.
- Пристрій ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT необхідно вводити під рентгенокоскопічним контролем за допомогою рентгенологічного обладнання, що створює зображення високої якості.
- Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та конкретну патологічну фізіологію пацієнта.
- Беручи до уваги складність процедури та конкретні патофізіологічні показники пацієнта, лікар повинен звернутися до оновленої літератури за інформацією стосовно ризиків та переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.
- Використовуйте стандартні методики установки канолі стегна або плеча відповідного розміру, сумісної з судиною, що використовується для доступу.
- Перехресна методика допустима тільки у тому випадку, якщо кут відгалуження клубової артерії більше 45°.
- Не нагнітайте тиск до системи, доки стент не буде проведений криз ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Не витягуйте катетер в кінці процедури до повного здування балона.
- Не намагайтесь змінити розташування частково розширеного стента. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрої, які були в контакті з кров'ю та біологічними тканинами. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи із ризиком інфектування.
- Використуйте інструкції виробника з використання приладу (канолі інтродюсера та/або провідникового катетера, дровотвий провідник, гемостатичний клапан).
- Якщо під час процедури проведення стента відчувається надмірний опір, забороняється прикладати зусилля: витягніть систему, дровотвий провідник та канолі у вигляді єдиного блоку. Докладання надмірних зусиль та/або неправильне маніпулювання системою може призвести до втрати стента або спричинити пошкодження катетера доставки.
- Імплантація клубового стента може викликати розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини по відношенню до стента, також гостру раптову оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткового втручання (хірургічної операції заміщення судини, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- Необхідно проявляти надзвичайну обережність для зникнення ризику виникнення емболії бляшки або матеріалу тромботичного генезу.
- У випадку втрати стента в судині можна розпочати процедуру повернення. Однак ця процедура може спричинити травмування ниркових судин та/або місця доступу до судини.
- Під час роздування катетера не перевищуйте номінального тиску розриву.
- Ніколи не використовуйте повітря або будь-які інші гази для роздування балона.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Настійно рекомендується використовувати пристрій для роздування із датчиком.
- Якщо спостерігається надмірна звивистість судини, пов'язана із наявністю поширених атеросклеротичних бляшок, хірург може зіткнутись із труднощами при введенні катетера. У таких випадках неправильне маніпулювання може призвести до розшарування, перфорації або розриву судини.
- Щоб запобігти ушкодженню стента, будь-яке дуже обережне кожного разу, коли проводите дровотвий провідник або балонний катетер криз стент, який щойно було розширено.

ІНФОРМАЦІЯ СТОСОВНО БЕЗПЕКИ MRI -СКАНУВАННЯ

Неклінічні дослідження продемонстрували, що лінійки стентів CoCr є MP-сумісними (MR Conditional). Пацієнти з зазначеними пристроями можуть безпечно проходити сканування в MR-системах, якщо виконуються такі умови:

- Постійне магнітне поле з індукцією 1,5 або 3 Тл.
 - Максимальний просторовий градієнт поля складає 2890 Г/с/см (28,90 Тл/м).
- У разі дотримання описаних нижче умов сканування максимальне очікуване підвищення температури для виробу з лінійки CoCr у конфігурації з одним стентом складає менше 2,4° C (MRI-система з індукцією 1,5 Тл) і менше 2,9° C (MRI-система з індукцією 3 Тл).

	1,5 Тл	3 Тл
НДані для MR-системи, середня величина SAR для всього тіла	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Виміряні значення калориметрії, середня величина SAR для всього тіла	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Найвища зміна температури	2,4° C	2,9° C

У процесі неклінічного дослідження артефакт на знімку, обумовлений пристроєм, виступав прибл. на 1,0 см за межі стентів CoCr під час сканування з послідовністю імпульсів градієнтного відлуння в MRI-системі з індукцією 3 Тл

РЕЖИМ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТІВ

Дослідження в клінічній літературі вказують на необхідність проведення антитромбоцитарної терапії до процедури, антикоагуляційної терапії під час процедури та антитромбоцитарного лікування після процедури.

Беручи до уваги складність процедури та численні фактори, що впливають на стан пацієнта, визначення необхідної терапії залишається на розсуд лікаря.

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготування стента та катетера для введення

Перед встановленням стенту призначте гепарин та переконайтесь, що активованій час згортання крові (AЧЗК) пацієнта довший за 180 с.

Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням системи для введення.

- Після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень витягніть пристрій ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT до стерильного середовища.
- Переконайтесь, що катетер для введення не має перекрутів, згинів або інших ушкоджень.
- Відтягніть назад дистальний тонкий зонд (стилет).
- Обережно зніміть захисну оболонку зі стента, вхопивши її з дистального кінця,

а потім із тонкого зонда (стилета). Переконайтеся, що стент неушкоджений і все ще знаходиться в центрі балона.

Пошкодження пристрою ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT може негативно вплинути на його функціонування.

- Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника.
- Виділіть повітря з балона, на якому закріплений стент, наступним чином:
 - заповніть пристрій для роздування 4 мл контрастної суміші;
 - після під'єднання пристрою для роздування до вхідного отвору Y-подібного роз'єму (з маркуванням "BALLOON") катетера для введення спрямуйте дистальний кінчик катетера донизу;
 - Подайте негативний тиск та аспіруйте протягом щонайменше 30 секунд. **Дайте тиску поступово повернутися до нормального значення, щоб контрастна рідина заповнила систему.**
 - Не впускаючи повітря, повторіть крок 3 та аспіруйте на протязі 10-15 секунд, доки бульбашки не зникнуть повністю.

Введення стента

Пристрій ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT з номінальним діаметром 6,0 мм сумісний з канюлями діаметром 6F (2,0 мм) або більше

Пристрій ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT з номінальним діаметром 7,0, 8,0, 9,0 та 10,0 мм сумісний з канюлями діаметром значного просвіту 6F (2,16 мм) або більше.

З пристроєм ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT можна використовувати дратові провідники діаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дратового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

- Під час введення зберігайте атмосферний тиск катетера, на якому закріплено стент.
- Промийте відкриту частину дратового провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.
- Перед введенням стента та катетера для введення переконайтеся, що гемостатичний клапан повністю відкритий.
- Повільно введіть систему по дратовому провіднику, доки стент не досягне ділянки, що підлягає лікуванню.
- Під час просування системи до цільової судини переконайтеся, що стент і балон для введення рухаються як одне ціле. Це необхідно зробити шляхом спостереження під контролем рентгеноскопії за положенням маркерів балону відносно маркерів стента.

Якщо під час процедури проведення стента відчувається надмірний опір, забороняється до системи прикладати зусилля: витягніть систему, дратовий провідник та канюлі у вигляді єдиного блоку. Докладання надмірних зусиль та/або неправильне маніпулювання системою може призвести до втрати стента або спричинити пошкодження катетера доставки.

Встановлення та розширення стента

- Проведіть стент крізь цільове ураження.
- Розкрийте стент, повільно роздуваючи балон до номінального діаметра. У Таблиці 2 (тиск/діаметр) перелічені розміри системи по мірі зміни тиску наддування (стовпчик I) для п'яти груп номінального діаметра: 6,0 мм (стовпчик II), 7,0 мм (стовпчик III), 8,0 мм (стовпчик IV), 9,0 мм (стовпчик V), 10,0 мм (стовпчик VI), відповідно. Значення на темному фоні стосуються тиску вище за номінальний тиск розриву*. Стент розширюється за тиску наддування балона приблизно в 5 атм.

Пружна віддача стента складає 2–7 %* залежно від моделі стента та діаметра розширення.

* ПРИМІТКА: Ці значення отримані в результаті тестування в лабораторних умовах

- Здуйте балон, потім за допомогою ангіографії переконайтеся в повному розширенні стенту. У разі необхідності повторно роздуйте балон для оптимальної імплантації.
- Перед витягуванням катетера для введення підтримуйте негативний тиск протягом щонайменше 30 секунд, як при стандартній процедурі ЧТА.
- Якщо необхідно розширення згодом, можна використати балон ЧТА. Будьте надзвичайно обережні, щоб:
 - не розширювати стент номінальним діаметром 6,0 мм більш ніж до 9,0 мм;
 - не розширювати стент номінальним діаметром 7,0 мм більш ніж до 9,0 мм;
 - не розширювати стент номінальним діаметром 8,0 мм більш ніж до 9,0 мм;
 - не розширювати стент номінальним діаметром 9,0 мм більш ніж до 11,0 мм.
 - не розширювати стент номінальним діаметром 10,0 мм більш ніж до 11,0 мм.

Кінцевий діаметр стента повинен відповідати належному діаметру судини.

Переконайтеся, що стент повністю розширений.

УСКЛАДНЕННЯ

Імплантація стента може призвести до таких ускладнень:

- смерть;
- некроз клубової артерії;
- розшарування, перфорація, розрив клубової артерії;
- емболізація стента;
- хронічна оклюзія стента (рестеноз);
- оклюзія судини;
- артеріальний спазм;
- інфекція;
- гематома на місці доступу;
- побічні ефекти, викликані лікарськими препаратами і контрастною речовиною (антикоагулянтами й антиагрегантами);
- гострий або підгострий тромбоз стента;

- трофічні зміни нижніх кінцівок з наступним некрозом, гангrenoю та можливою необхідністю ампутації кінцівок.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проектування та виготовлення продукту, гарантують його безпечне використання за вищевказаних умов та вказаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу.

Вибір необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його за призначенням, як описано в інших розділах цього буклету-інструкції.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта та функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки.

Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. В такому випадку покупець повинен повернути пристрій виробнику, який залишає за собою право перевірити повернений пристрій та на свій виключний розсуд визначити, чи пристрій дійсно має виробничі дефекти або дефекти матеріалу. Ця гарантія включає в себе виключно заміну бракованого пристрою пристроєм виробника такого ж або подібного типу.

Ця гарантія застосовується за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначенням причин його видалення з пацієнту. Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку із заміною бракованого пристрою.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених в цій інструкції, та в випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці.

Крім того, виробник відмовляється від будь-якої відповідальності стосовно наслідків медичного вибору та способів використання або застосування пристрою; тому виробник не несе відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, в результаті застосування пристрою або вибору техніки імплантації, використаної оператором.

Агенти та представники виробника не мають повноважень змінювати будь-які умови цієї гарантії або брати на себе будь-які інші зобов'язання, або пропонувати будь-яку гарантію стосовно цього продукту, що виходить за межі умов, визначених вище.



Уповноважений представник в Україні
ТОВ ЄВРОМЕДТЕХНІКА
04050 Київ вул. Юрія Іллєнка, 12

器械说明

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"器械由一个髂动脉支架和一个半顺应性球囊导管组成，其中支架牢牢固定在导管的远端。

外周髂动脉支架是一种柔性可植入器械，可通过 PTA 球囊导管扩张。

支架由钴铬合金制成并涂有 iCarbofilm™ 涂层，该涂层是一种高密度乱层结构的碳薄膜，相当于用于机械心脏瓣膜的热解碳涂层。

该涂层既能为基体提供热解碳的生物和血液相容特性，又不会影响基体本身的物理和结构特性。

支架两端各有一个不透射线的铂标记，可帮助准确定位在待治疗病灶上。

整体交换型球囊导管可安全地将髂动脉支架递送到待治疗病灶。

导管体包含两个同轴腔：一个用于球囊的扩张和收缩，另一个用于导丝的插入和撤回。

球囊的可使用长度外有两个不透射线标记，可帮助穿过狭窄部位，实现精确植入。

导管近端有一个 Y 型连接器：连接器的第一个输入端（标有"WIRE"字样）用于让导丝穿过中央腔，另一端（标有"BALLOON"字样）则用于球囊的扩张/收缩。

生产厂商直接生产髂动脉支架，并根据《药品生产质量管理规范》标准，在生产过程中以及成品完工后执行所有质量控制。

预期用途

本支架用于治疗外周血管（尤其是髂动脉）的动脉粥样硬化病变，以保持血管畅通。

适应症

建议使用本支架治疗外周血管（尤其是髂总动脉或外部髂动脉）的阻塞性病变。除此之外，本支架还可用于 PTA 手术（无论是否植入支架）效果不佳（残余狭窄 >30%）或因该手术导致血管壁夹层的情况。

禁忌症

本支架禁用以下情形：

- 在施行 PTA 手术前待治疗的血管有大量血栓形成。
- 技术上无法成功进行 PTA 治疗，例如借助递送系统无法到达病灶部位。
- 动脉瘤狭窄架植入部位。
- 禁止使用抗血小板和/或抗凝血治疗的疾病。
- 对 PTA 手术中常用的药物和/或造影剂严重过敏。
- 被认为 PTA 或其他介入术无法治疗的病灶。
- 病灶部位严重钙化，导致很难扩张，存在血管壁破裂的风险。

型号

每个 ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT 器械都有一个型号代码和批号进行标识；可用的型号列于表 1 中；销售代码的组成方法是：开头是字母 IC；后面是两个字母，表示器械类型；之后是两个或三个数字，表示支架扩张的标称直径；之后还有两个数字，表示支架长度；最后是字母 L 或 S，具体取决于递送导管的长度是 135 cm 还是 75 cm。通过批号可在生产厂商的质量保证档案中追溯有关器械制造和系统控制的所有信息。

为方便用户对器械进行追溯，每个包装盒上都贴有印着产品代码的不干胶标签，可以将这些标签贴在接受植入的患者的病历上。

包装

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"器械采用无菌独立包装，无需存放于无菌区。

生产厂商使用环氧乙烷和 CO₂ 混合物进行灭菌。

在包装上印刷的到期日（有效期）之前，只要包装完好无损，则保证无菌。

警告

- 本器械仅限一次性使用，请勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌。否则可能使器械受到污染和/或给患者带来感染、败血症以及导致患者之间传播感染性疾病。
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"器械仅作为一个完整的系统使用。请勿单独使用其组件。
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"递送导管不是外周扩张导管；应仅用于支架置入。
- 如果"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"的包装已打开或破损，或已过无菌期，请勿使用；在这种情况下不能保证产品无菌。
- 操作"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"器械时应小心谨慎，避免接触任何金属或研磨工具，否则可能会损伤高度抛光的表面或造成机械改变。
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"仅限受过经皮腔内血管成形术 (PTA) 和外周及/或冠状动脉支架植入术全面培训的医生使用。
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"器械应采用荧光透视引导，并使用能提供高质量影像的射线照相设备进行监测。
- 做出手术选择前，请慎重评估待治疗病灶的特征和患者的具体病理生理状况。
- 医生应结合手术的复杂性和病人的具体病理生理状况，参考关于各种手术风险和优势方面的最新文献信息，然后再选择要采用的手术程序。
- 在植入与入路血管匹配且尺寸适当的股动脉鞘或肱动脉鞘时，请采用标准技术。
- 仅在髂动脉分叉角度大于 45° 时才能使用交叉植入术。
- 在将支架穿过待治疗病灶进行定位之前不要给系统加压。
- 手术结束时，在球囊没有完全收缩之前，不要撤回导管。
- 切勿尝试重新定位已部分扩张的支架。否则可能会导致严重的血管损伤。
- 切勿尝试对接过血液和器官组织的器械进行清洁或重新灭菌。使用过的器械应作为带有传染风险的危险医疗废物予以处置。
- 使用附件（鞘管和/或引导导管、导丝、止血阀）时，请遵循生产厂商的说明。
- 在插入过程中的任何时候遇到阻力时都不要强行插入；请将系统、导丝和鞘管作为一个整体撤回。用力过度或/或操作不当可能导致支架意外脱离或损坏递送导管。
- 髂动脉支架的植入可能导致植入部位远端和/或近端形成血管夹层，也可能导致血管急性闭塞，需要额外的介入（外科血管置换手术、进一步扩张、置入额外的支架或其他手术）。
- 手术过程中应格外小心，以降低斑块或血栓形成物质栓塞的风险。
- 如果支架在血管中脱离，可启动回收程序。但是这些程序可能会对血管和/或血管入路部位造成损伤。
- 在导管扩张过程中，不要超过额定破裂压力。
- 切勿使用空气或者任何其他气体来扩张球囊。

注意事项

- 强烈建议使用标准扩张器械。
- 如果因广泛动脉粥样硬化斑块导致血管过度迂曲，则可能难以推送导管。在这种情况下，操作不当可能会导致血管夹层、穿孔或破裂。
- 为了避免损坏支架，在将导丝或球囊导管穿过刚刚扩张的支架时，一定要非常谨慎。

MR1 安全信息

非临床试验证明 CoCr 支架产品线是 MR Conditional。佩戴这些设备的患者可以在满足以下条件的 MR 系统中安全地扫描：

- 1.5-Tesla (1.5 T) 或 3-Tesla (3 T) 的静态磁场。
- 最大空间场梯度 2,890 G/cm (28.90 T/m)

在下面定义的扫描条件下，单支架配置中的 CoCr 支架产品线预期在 1.5 T MRI 系统中产生的最大温升小于 2.4 °C，在 3 T MRI 系统中的最大温升小于 2.9 °C。

	1.5 T	3 T
MR 系统报告的整个身体的平均 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
量热法测得的整个身体的平均 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
最高温度变化	2.4 °C	2.9 °C

在非临床测试中，当在 3 T MRI 系统中用梯度回波脉冲序列成像时，由该装置引起的图像伪影从 CoCr 支架延伸大约 1.0 cm

给药方案

临床文献中的研究表明，在术前、术中和术后需要分别进行抗血小板治疗、抗凝治疗和抗血小板治疗。

鉴于手术的复杂性以及多种影响患者病情的因素，医生需要自行决定合适的疗法。

使用说明

支架 + 递送导管的准备工作

递送支架前，请为患者注射肝素，检查患者的活化凝血时间 (ACT) 是否超过 180 秒。

应使用与支架配套的递送系统将支架植入到目标病灶。

- 检查确认包装没有损坏之后，取出"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"器械并将它带到无菌区。
 - 检查确认递送导管没有扭结、弯曲或其他损坏。
 - 拉回远端探针。
 - 抓住远端的保护套，小心地将其从支架上滑下，然后取下探针。检查确认支架完好无损并且仍然在球囊的中心。
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"器械损坏可能会降低其性能。
- 按照生产厂商的说明，准备扩张器械。
 - 按如下步骤完全排除预装支架的球囊中的空气：
 - 在扩张器械中注入 4 ml 造影剂混合液；
 - 将扩张器械连接到递送导管的 Y 型连接器输入端（标有"BALLOON"字样）后，将导管远端尖端朝下放置；
 - 施加负压，并至少抽气 30 秒钟。由于系统注有造影剂，让压力逐渐回升至正常水平；
 - 不要让空气进入，重复步骤 3 并抽吸 10-15 秒，直到不再出现气泡。

支架插入

标称直径为 6.0 mm 的"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"器械可与直径为 6F (2.0 mm) 或更大的鞘管配合使用。

标称直径为 7.0 mm、8.0 mm、9.0 mm 和 10.0 mm 的"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"器械可与具有大管腔、直径为 6F (2.16 mm) 或更大的鞘管配合使用。

直径为 0.035 in (0.89 mm) 或更小的导丝可以与"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"器械配合使用。医生可以根据患者的临床经验选择导丝的刚度和尖端形状。

- 插入过程中，请在预安装有支架的递送导管上保持环境压力。
- 用肝素/盐水的混合物冲洗导丝的露出部分，以清除上面的血迹和造影剂。
- 引入支架和递送导管系统之前，请确保止血阀完全打开。
- 沿导丝缓慢推送系统，直至支架抵达治疗部位。
- 在将递送系统推送到目标血管中时，确保支架和递送球囊作为一个整体移动。这一操作应通过在荧光透视下观察球囊标记相对于支架标记的位置来完成。

在插入过程中的任何时候遇到阻力时都不要强行插入系统；请将系统、导丝和鞘管作为一个整体撤回。用力过度或/或操作不当可能导致支架意外脱离或损坏递送导管。

支架置入和扩张

- 穿过目标病灶定位支架。
- 将球囊缓慢扩张至标称直径，以置入支架。表 2（压力/直径）针对以下五个标称直径组，列出了随球囊扩张压力（列 I）变化的系统直径：6.0 mm（列 II）、7.0 mm（列 III）、8.0 mm（列 IV）、9.0 mm（列 V）和 10.0 mm（列 VI）。深色背景表示该值高于额定破裂压力*。支架在球囊扩张压力达到约 5 个大气压时扩张。
支架弹性回缩介于 2% 到 7%*之间，具体取决于支架型号和扩张直径。
*注：这些值通过体外测试结果获得
- 收缩球囊并通过血管造影确认支架已完全扩张。如有必要，重新扩张球囊以实现最佳植入。
- 撤出递送导管之前，根据常规 PTA 程序，维持负压至少 30 秒。
- 如果要进行后扩张，可以使用 PTA 球囊。请特别注意：
 - 不要将 6.0 mm 标称直径的支架扩张超出 9.0 mm；
 - 不要将 7.0 mm 标称直径的支架扩张超出 9.0 mm；
 - 不要将 8.0 mm 标称直径的支架扩张超出 9.0 mm；
 - 不要将 9.0 mm 标称直径的支架扩张超出 11.0 mm；
 - 不要将 10.0 mm 标称直径的支架扩张超出 11.0 mm。

支架的最终直径必须适合参考血管直径。

确保支架完全扩张。

并发症

植入本支架可能会引起以下并发症：

- 死亡
- 髌骨坏死
- 髂动脉夹层、穿孔或破裂
- 支架栓塞
- 慢性支架闭塞（再狭窄）
- 血管闭塞
- 动脉痉挛
- 感染

- 入路部位血肿
- 药物和造影剂引起的间接影响（抗凝血剂/抗血小板剂）
- 急性和亚急性支架内血栓形成
- 下肢营养性改变，继而导致坏死、坏疽以及可能需要截肢

责任与保修

生产厂商保证在此器械的设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术允许的范围内使用了最合适之程序。产品的设计和制造采用安全标准，可保证产品在前述条件下能够安全使用，并在遵守上文所列注意事项的情况下用于规定的用途。这些安全标准旨在尽可能降低使用产品的相关风险，但不能完全消除这些风险。

本产品只能在专科医师的监督下使用，并需考虑规定用途可能产生的所有风险或副作用和并发症，这些内容在本说明书的其他部分均有提及。

鉴于技术的复杂性、治疗选择的关键性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后最终结果的质量或对于其解决患者病情的效用，概不承担任何明示或暗示的责任。最终结果（包括患者的临床状态和器械的功能与使用寿命）取决于多种超出生产厂商控制范围的因素，包括患者的病情、外科植入和应用程序、将器械取出包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货后发现制造缺陷的器械。买方应将器械退回给生产厂商，生产厂商保留检查退回器械并自行确定该器械是否真正有制造或材料缺陷的权利。保修规定只能以采用相同或等同制造工艺的生产厂商器械来更换有缺陷的器械。

保修适用于以正确包装方法退回给生产厂商的器械，并应附随一份书面详细报告，说明声称的缺陷，如果器械被植入过，应说明从患者体内将其取出的原因。

更换器械时，生产厂商应赔偿买方因更换有缺陷的器械而产生的费用。

对不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商不承担任何责任。

此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商亦不承担任何责任；因此，对于应用本器械之后造成的任何自然、材料、生物或道德方面的损害，生产厂商概不负责。

代理商和生产厂商的代表均无权修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

DESKRIPSI

Perangkat "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" terdiri dari stent iliake yang terpasang kuat di ujung distal kateter balon semikompatibel.

Stent iliake perifer adalah perangkat implan fleksibel yang dapat dikembangkan menggunakan kateter balon PTA.

Stent ini terbuat dari paduan kromium kobalt dan dilapisi dengan Carbofilm™, yaitu lapisan karbon tipis dengan struktur turbostratik densitas tinggi yang secara substansial sama dengan karbon pirolitik yang digunakan untuk cakram katup jantung mekanis.

Pelapisan ini memberikan karakteristik biokompatibilitas dan hemo-kompatibilitas yang sama dengan karbon pirolitik, tanpa memengaruhi sifat fisik dan struktural dari substratnya.

Dua penanda platinum radio-opak pada kedua ujung stent memungkinkan pemosisian yang akurat pada lesi yang akan diobati.

Kateter balon jenis over-the-wire menyediakan cara yang aman untuk mengantarkan stent iliake ke lesi yang akan diobati.

Badan kateter terdiri dari dua lumen koaksial: satu untuk mengembangkan dan mengempiskan balon, yang lainnya untuk memasukkan dan menarik kawat pemandu. Dua penanda radio-opak, yang terletak di luar panjang balon yang dapat digunakan, memungkinkan penempatan yang akurat di seluruh stenosis.

Ujung proksimal kateter memiliki konektor Y: input pertama ke konektor (bertanda "KABEL") memberikan akses ke lumen pusat untuk kawat pemandu, sementara yang lain (bertanda "BALON") memungkinkan balon untuk mengembang/mengempis.

Produsen secara langsung memproduksi stent iliake dan melakukan semua kontrol kualitas selama produksi dan pada produk jadi, sesuai dengan norma Praktik Produksi yang Baik.

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Stent dimaksudkan untuk digunakan dalam pengobatan patologi aterosklerotik pada pembuluh darah perifer, khususnya arteri iliake, untuk mempertahankan patensi pembuluh darah.

INDIKASI

Stent direkomendasikan untuk pengobatan patologi obstruktif pembuluh darah perifer, khususnya arteri iliake umum atau eksternal. Stent juga diindikasikan pada kasus hasil yang tidak memadai (stenosis residual >30%) atau pembedahan dinding pembuluh darah setelah prosedur PTA dengan atau tanpa stent.

KONTRAINDIKASI

Penggunaan stent merupakan kontraindikasi pada situasi berikut ini:

- Pembuluh darah yang akan ditangani menunjukkan trombosis masif sebelum prosedur PTA.
- Pengobatan PTA secara teknis tidak berhasil, misalnya karena sistem penghantaran tidak dapat mencapai lokasi yang ditargetkan.
- Aneurisma yang berdekatan dengan lokasi implan stent.
- Gangguan yang membatasi penggunaan terapi antiplatelet dan/atau antikoagulan.
- Alergi berat terhadap obat-obatan dan/atau media kontras yang umum digunakan dalam prosedur PTA.
- Lesi yang dianggap tidak dapat diobati dengan PTA atau teknik intervensi lainnya.
- Lesi dengan kalsifikasi berat yang resisten terhadap dilatasi dan berisiko menyebabkan pecahnya dinding pembuluh darah.

MODEL

Setiap perangkat ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT diidentifikasi dengan kode model dan nomor lot; model yang tersedia tercantum dalam tabel 1: kode penjualan terdiri dari huruf IC diikuti dengan dua huruf yang mengidentifikasi jenis perangkat, dua atau tiga angka yang menunjukkan diameter nominal perluasan stent dan dua angka berikutnya yang menunjukkan panjang stent diikuti dengan huruf L atau S sesuai dengan panjang kateter pengantar, yaitu 135 cm atau 75 cm.

Nomor lot memungkinkan penelusuran semua informasi mengenai pembuatan perangkat dan kontrol sistem dalam arsip Jaminan Kualitas Produsen.

Untuk mempermudah penelusuran perangkat di pihak pengguna, kode produk dicetak pada label perekat yang disertakan di setiap kotak; label ini dapat dilampirkan pada rekam medis pasien yang menerima implan.

KEMASAN

Perangkat "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" disediakan dalam keadaan steril dan dikemas tersendiri dalam kantong yang tidak boleh dibawa ke area steril. Sterilisasi dilakukan dengan menggunakan campuran etilen oksida dan CO₂. Sterilitas dijamin selama kemasan tetap utuh dan hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan (GUNAKAN SEBELUM TANGGAL).

PERINGATAN

- Perangkat ini hanya ditujukan untuk sekali pakai. Jangan digunakan kembali, diproses ulang, atau disterilisasi ulang.
- Hal ini dapat menyebabkan risiko kontaminasi pada perangkat dan/atau infeksi pada pasien, peradangan, serta penularan penyakit menular dari pasien ke pasien.
- Perangkat "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" dirancang untuk berfungsi sebagai sebuah sistem.
- Jangan gunakan komponennya secara terpisah.
- Kateter penghantaran "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" bukanlah kateter dilatasi perifer; kateter ini hanya boleh digunakan untuk penghantaran stent.
- Jangan gunakan "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" jikaemasannya telah dibuka atau rusak, atau jika masa sterilitasnya telah kedaluwarsa, karena sterilitas produk tidak lagi terjamin.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" harus ditangani dengan hati-hati untuk menghindari kontak dengan instrumen logam atau abrasif yang dapat merusak permukaan yang sangat halus atau menghasilkan perubahan mekanis.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" harus digunakan oleh dokter yang terlatih secara menyeluruh dalam angioplasti transluminal perkutan (PTA) erta dalam pemasangan stent perifer dan/atau koroner.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" harus dipandu di bawah fluoroskopi dan

dipantau dengan menggunakan peralatan radiografi yang menghasilkan citra berkualitas tinggi.

- Evaluasi karakteristik lesi yang akan ditangani dan fisiopatologi spesifik pasien dengan sangat hati-hati sebelum menentukan prosedur yang akan digunakan.
- Mengingat kompleksitas prosedur dan fisiopatologi spesifik pasien, dokter harus merujuk pada literatur terbaru untuk mendapatkan informasi mengenai risiko dan keuntungan dari berbagai prosedur sebelum memilih prosedur yang akan digunakan.
- Gunakan teknik standar untuk pemasangan selubung femoralis atau brakialis dengan ukuran yang sesuai dan kompatibel dengan pembuluh darah yang dapat diakses.
- Teknik cross-over hanya diperbolehkan jika sudut bifurkasi iliake lebih dari 45°.
- Jangan memberikan tekanan pada sistem sebelum stent diposisikan di atas lesi yang akan ditangani.
- Jangan menarik kateter pada akhir prosedur sebelum balon benar-benar mengempis.
- Jangan mencoba memosisikan ulang stent yang dipasang sebagian, karena dapat menyebabkan kerusakan serius pada pembuluh darah.
- Jangan mencoba membersihkan atau mensterilkan ulang perangkat yang telah bersentuhan dengan darah dan jaringan organik. Perangkat yang telah digunakan harus dibuang sebagai limbah medis berbahaya dengan risiko infeksi.
- Ikuti instruksi produsen dalam penggunaan aksesori (selubung dan/atau kateter pemandu, kawat pemandu, katup hemostatik).
- Jika terjadi resistensi selama prosedur penyisipan, jangan memaksa: tarik kembali sistem, kawat pemandu, dan selubung sebagai satu kesatuan. Pemberian tekanan berlebihan dan/atau penanganan yang salah dapat menyebabkan hilangnya stent atau kerusakan pada kateter penghantaran.
- Implanisasi stent iliake dapat menyebabkan diseksi pembuluh darah distal dan/atau proksimal dari lokasi implanisasi, serta dapat menyebabkan oklusi pembuluh darah secara tiba-tiba, sehingga diperlukan intervensi tambahan (operasi penggantian pembuluh darah, dilatasi lebih lanjut, pemasangan stent tambahan, atau prosedur lainnya).
- Tindakan harus dilakukan dengan sangat hati-hati untuk mengurangi risiko emboli plak atau bahan yang berasal dari trombotik.
- Jika stent hilang di dalam pembuluh darah, prosedur pemulihan dapat dilakukan. Namun, prosedur ini dapat menyebabkan cedera pada pembuluh darah dan/atau lokasi akses pembuluh darah.
- Saat mengembangkan balon, jangan melebihi Tekanan Pecah Terukur.
- Jangan pernah menggunakan udara atau gas lainnya untuk mengembangkan balon.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Disarankan untuk menggunakan perangkat inflasi terukur.
- Jika terdapat pembuluh darah yang berliku secara berlebihan akibat plak aterosklerotik yang luas, kemajuan kateter dapat menjadi sulit. Dalam kondisi seperti ini, penanganan yang tidak tepat dapat menyebabkan diseksi, perforasi, atau pecahnya pembuluh darah.
- Untuk menghindari kerusakan pada stent, berhati-hatilah saat melewati kawat pemandu atau kateter balon melalui stent yang baru saja dikembangkan.

INFORMASI KEAMANAN MRI

Pengujian nonklinis telah menunjukkan bahwa produk stent CoCr bersifat MR Bersyarat. Pasien dengan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi persyaratan berikut:

- Medan magnet statis 1,5-Tesla (1,5 T) atau 3-Tesla (3 T).
- Gradien medan spasial maksimum 2.890 G/cm (28,90 T/m)

	1,5 T	3 T
Sistem MR melaporkan, SAR rata-rata seluruh tubuh	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Nilai yang diukur dengan kalorimetri, SAR rata-rata seluruh tubuh	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Perubahan suhu tertinggi	2,4 °C	2,9 °C

Dalam kondisi pemindaian yang dijelaskan di bawah ini, produk stent CoCr dalam konfigurasi stent tunggal diharapkan dapat menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 2,4 °C dalam sistem MRI 1,5 T dan 2,9 °C dalam sistem MRI 3 T. Dalam pengujian nonklinis, artefak citra yang disebabkan oleh perangkat memanjang sekitar 1,0 cm dari stent CoCr ketika dicitrakan dengan urutan pulsa gradien-gema dalam sistem MRI 3 T.

REGIMEN OBAT

Studi dalam literatur klinis menunjukkan perlunya pemberian terapi antiplatelet sebelum operasi, terapi antikoagulan selama prosedur, dan pengobatan antiplatelet pascaoperasi.

Mengingat kompleksitas prosedur dan banyaknya faktor yang memengaruhi kondisi pasien, penentuan terapi yang tepat diserahkan kepada kebijaksanaan dokter.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Persiapan stent + kateter penghantaran

Sebelum pemasangan stent, berikan Heparin dan pastikan bahwa Waktu Pembekuan Teraktivasi (Activated Clotting Time/ACT) pasien lebih dari 180 detik.

Stent harus diimplantasi pada lesi target dengan menggunakan sistem penghantarannya.

a) Setelah memeriksa kemasan untuk mengetahui adanya kerusakan, lepaskan "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" dan bawa ke area steril.

b) Periksa apakah kateter penghantaran tidak tertekuk, bengkok, atau kerusakan lainnya.

c) Tarik stylet distal ke belakang

d) Lepaskan penutup pelindung stent secara hati-hati dengan memegang penutup di ujung distal, lalu tarik stylet. Pastikan stent tetap utuh dan masih berada di tengah balon.

Kerusakan pada "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" dapat mengganggu kinerja.

- e) Siapkan perangkat inflasi sesuai dengan petunjuk dari produsen.
- f) Buang udara dari balon tempat stent terpasang, dengan langkah-langkah berikut:
 - 1) Isi perangkat inflasi dengan 4 ml campuran kontras;
 - 2) Setelah menghubungkan perangkat inflasi ke input konektor Y (bertanda "BALON") pada kateter penghantaran, posisikan ujung distal kateter menghadap ke bawah.
 - 3) Berikan tekanan negatif dan lakukan aspirasi selama setidaknya 30 detik. Biarkan tekanan naik secara bertahap kembali ke normal saat sistem terisi dengan media kontras.
 - 4) Ulangi langkah 3 tanpa memasukkan udara, dan lakukan aspirasi selama 10-15 detik hingga gelembung udara tidak lagi muncul.

Pemasangan stent

Perangkat "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" dengan diameter nominal 6,0 mm kompatibel dengan selubung berdiameter 6F (2,0 mm) atau lebih besar

Perangkat "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" dengan diameter nominal 7,0, 8,0, 9,0 dan 10,0 mm kompatibel dengan selubung berdiameter 6F lumen besar (2,16 mm) atau lebih besar

Kawat pemandu berukuran 0,035 inci (0,89 mm) atau kurang kompatibel untuk digunakan dengan "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT". Pemilihan kekakuan kawat pemandu dan konfigurasi ujungnya bergantung pada pengalaman klinis dokter.

- a) Jaga tekanan kateter penghantaran pada tekanan lingkungan selama proses pemasangan.
- b) Bilas bagian kawat pemandu yang terbuka dengan campuran heparin/saline untuk menghilangkan bekas darah dan media kontras.
- c) Pastikan katup hemostasis terbuka sepenuhnya sebelum memasukkan sistem stent + kateter penghantaran.
- d) Dorong sistem secara perlahan di sepanjang kawat pemandu hingga stent mencapai lokasi yang akan diobati.
- e) Saat mendorong sistem ke dalam pembuluh target, pastikan bahwa stent dan balon penghantaran bergerak sebagai satu kesatuan. Hal ini dapat dipastikan dengan mengamati posisi penanda balon terhadap penanda stent di bawah fluoroskopi.

Jika terjadi resistensi selama prosedur penyisipan, jangan memaksa: tarik kembali sistem, kawat pemandu, dan selubung sebagai satu kesatuan. Pemberian tekanan berlebihan dan/atau penanganan yang salah dapat menyebabkan hilangnya stent atau kerusakan pada kateter penghantaran.

Pemasangan dan ekspansi stent

- a) Posisikan stent di sepanjang lesi target.
 - b) Pasang stent dengan mengembangkan balon secara perlahan hingga mencapai diameter nominal. Tabel 2 (tekanan/diameter) menunjukkan variasi diameter sistem berdasarkan tekanan inflasi balon (kolom I) untuk lima kelompok diameter nominal: 6,0 mm (kolom II), 7,0 mm (kolom III), 8,0 mm (kolom IV), 9,0 mm (kolom V), dan 10,0 mm (kolom VI).
- Nilai pada latar belakang gelap mengacu pada tekanan yang melebihi Tekanan Pecah Terukur*. Stent mulai mengembang pada tekanan inflasi balon sekitar 5 atm.
- Recoil elastis stent berkisar antara 2% hingga 7%*, tergantung model stent dan diameter ekspansi.**

* CATATAN: Nilai ini diperoleh dari hasil pengujian in-vitro

- c) Kempiskan balon dan periksa secara angiografi apakah stent telah mengembang sepenuhnya. Jika perlu, kembangkan kembali balon untuk implantasi yang optimal.
- d) Sebelum menarik kateter penghantaran, pertahankan tekanan negatif selama minimal 30 detik, sesuai prosedur PTA standar.
- e) Jika diperlukan pascadilatasi, balon PTA dapat digunakan. Berhati-hatilah untuk:
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 6,0 mm lebih dari 9,0 mm;
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 7,0 mm lebih dari 9,0 mm;
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 8,0 mm lebih dari 9,0 mm;
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 9,0 mm lebih dari 11,0 mm;
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 10,0 mm lebih dari 11,0 mm;

Diameter akhir stent harus sesuai dengan diameter pembuluh darah referensi.

Pastikan stent telah mengembang sepenuhnya.

KOMPLIKASI

Pemasangan stent dapat menimbulkan komplikasi berikut ini:

- Kematian
- Nekrosis iliaka
- Diseksi, perforasi, pecahnya arteri iliaka
- Emboli stent
- Oklusi stent kronis (restenosis)
- Oklusi pembuluh darah
- Kejang arteri
- Infeksi
- Hematoma di lokasi akses
- Efek samping akibat obat dan media kontras (antikoagulan/antiplatelet)
- Trombosis akut atau subakut di lokasi stent
- Perubahan trofik pada tungkai bawah yang mengakibatkan nekrosis, gangren, dan kemungkinan perlu amputasi

TANGGUNG JAWAB DAN GARANSI

Produsen menjamin bahwa perangkat ini telah dirancang, diproduksi, dan dikemas dengan sangat hati-hati, menggunakan prosedur yang paling tepat sesuai dengan kondisi teknologi saat ini. Standar keamanan yang diintegrasikan ke dalam desain dan pembuatan produk menjamin penggunaan yang aman dalam kondisi yang disebutkan di atas dan untuk tujuan yang dimaksudkan dengan memperhatikan tindakan pencegahan yang tercantum di atas. Standar keselamatan ini bertujuan untuk mengurangi sejauh mungkin, tetapi tidak sepenuhnya menghilangkan, risiko yang terkait dengan penggunaan produk.

Produk ini hanya boleh digunakan di bawah pengawasan dokter spesialis, dengan mempertimbangkan segala risiko atau efek samping dan komplikasi yang mungkin

timbul dari penggunaan yang dimaksudkan, seperti yang disebutkan di bagian lain dari buket petunjuk ini.

Mengingat kompleksitas teknis, sifat kritis dari pilihan pengobatan dan metode yang digunakan untuk menerapkan perangkat. Produsen tidak dapat dimintai pertanggungjawaban, baik secara eksplisit maupun implisit, atas kualitas hasil akhir setelah penggunaan perangkat atau keefektifannya dalam mengatasi kondisi kelemahan pasien. Hasil akhir, baik dari segi status klinis pasien maupun fungsionalitas dan masa pakai perangkat, bergantung pada banyak faktor di luar kendali produsen, di antaranya adalah kondisi pasien, prosedur pembedahan implantasi dan aplikasi, serta penanganan perangkat setelah dikeluarkan dari kemasannya.

Oleh karena itu, dengan mempertimbangkan faktor-faktor ini, Produsen bertanggung jawab penuh atas penggantian perangkat apa pun yang, pada saat pengiriman, ditemukan memiliki cacat produksi. Pembeli harus mengembalikan perangkat kepada Produsen, yang berhak memeriksa perangkat yang dikembalikan dan, atas kebijakannya sendiri, untuk menentukan apakah perangkat tersebut benar-benar cacat dalam proses produksi atau material. Garansi ini secara eksklusif terdiri dari penggantian perangkat yang rusak dengan perangkat dengan fabrikasi yang sama atau setara.

Garansi berlaku dengan syarat perangkat dikembalikan dalam keadaan terkemas dengan benar kepada Produsen, dan disertai dengan laporan tertulis dan terperinci yang menjelaskan cacat yang diklaim, dan, jika perangkat telah diimplan, menyatakan alasan pengangkatan dari pasien.

Pada penggantian perangkat, Produsen akan mengganti biaya yang dikeluarkan pembeli untuk penggantian perangkat yang rusak.

Produsen menolak bertanggung jawab atas kasus kelalaian dalam mematuhi metode penggunaan dan tindakan pencegahan yang dinyatakan dalam buket petunjuk ini dan untuk kasus penggunaan perangkat setelah tanggal penggunaan sebelum tanggal yang tertera pada kemasan.

Selain itu, Produsen menolak tanggung jawab apa pun yang terkait dengan konsekuensi yang timbul dari pilihan perawatan dan metode penggunaan atau penerapan perangkat; Oleh karena itu, Produsen tidak bertanggung jawab atas kerusakan apa pun, baik fisik, biologis, maupun moral, yang terjadi setelah penggunaan perangkat, atau pilihan teknik implantasi yang digunakan oleh operator.

Agen dan perwakilan Produsen tidak berwenang untuk mengubah ketentuan apa pun dari garansi ini atau untuk memikul kewajiban lebih lanjut atau menawarkan jaminan apa pun yang terkait dengan produk ini di luar ketentuan yang disebutkan di atas.

설명

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" 장치는 반순응도(semi-compliant) 풍선 카테터의 원위부에 단단히 고정된 장굴 스텐트로 구성됩니다. 이 말초 장굴 스텐트는 PTA 풍선 카테터를 사용하여 확장할 수 있는 유연한 이식형 장치입니다.

이 스텐트는 코발트 크롬 합금으로 만들어졌으며, Carbofilm™으로 코팅되어 있습니다. 이 필름은 기계적 심장 판막 디스크에 사용되는 열분해 탄소와 실질적으로 동일한 고밀도 터보스트렛 구조를 가진 얇은 탄소 필름입니다. 기질을 코팅하면, 기질 자체의 물리적 및 구조적 특성에 영향을 주지 않으면서 열분해 탄소의 생체 적합성과 혈액학적 적합성 특성을 부여합니다.

스텐트의 양쪽 끝에 있는 두 개의 방사선 비투과 백금 마커를 통해 치료할 병변 위에 정확하게 위치시킬 수 있습니다.

오버드와이어 타입의 풍선 카테터는 치료할 병변에 장굴 스텐트를 전달하는 안전한 수단을 제공합니다.

카테터 본체는 두 개의 동축 루멘으로 구성됩니다. 하나는 풍선을 팽창시키고 수축시키는 데 사용되고, 다른 하나는 가이드와이어를 삽입하고 수축시키는 데 사용됩니다.

풍선의 사용 가능한 길이 밖에 위치한 두 개의 방사선 비투과 마커를 통해 협착 부위 전체에 걸쳐 정확한 배치가 가능합니다.

카테터의 근위부 끝에는 Y 커넥터가 있습니다. 커넥터의 첫 번째 입력부("WIRE"로 표시)는 가이드와이어의 중앙 루멘에 대한 접근을 제공하며, 다른 입력부("BALLOON"으로 표시)는 풍선 팽창/수축을 가능하게 합니다.

제조업체는 장굴 스텐트를 직접 제조하며, 우수 제조 기준(GMP) 규범에 따라 제조 중에 그리고 완제품에 대해 모든 품질 관리를 수행합니다.

의도된 사용

이 스텐트는 혈관 개통성을 유지하기 위해 말초 혈관, 특히 장굴 동맥의 죽상경화성 병리를 치료하는 데 사용됩니다.

적응증

이 스텐트는 말초 혈관, 특히 총장굴 동맥이나 외부 장굴 동맥의 폐쇄성 병리를 치료하는 데 권장됩니다. 이 스텐트는 PTA 시술 후 스텐트를 삽입하는 삽입하지 않은 결과가 불충분한 경우(전류 협착 > 30%)나 혈관벽이 박리된 경우에도 사용됩니다.

금기사항

- 다음과 같은 상황에서는 스텐트 사용이 금기입니다.
 - PTA 시술 전에 혈관에 큰 혈전증의 증거가 있는 경우 치료할 혈관.
 - 예를 들어, 전달 시스템으로 지점에 접근하는 것이 불가능하기 때문에 PTA 치료가 기술적으로 성공하지 못할.
 - 스텐트 이식 부위 바로 옆에 동맥류가 생김.
 - 항혈소판제 및/또는 항응고제 요법의 사용을 제한하는 장애.
 - PTA 시술에 일반적으로 사용되는 약물 및/또는 조영제에 대한 심각한 알레르기 반응이 있는 경우.
 - PTA 또는 기타 개입 기법으로 치료할 수 없는 것으로 간주되는 병변.
 - 혈관벽 파열의 위험이 있고 확장에 저항하는 심각한 석회화를 동반한 병변.

모델

각 ISTMUS LOGIC CARBOSTENT 장치는 모델 코드와 로트 번호로 식별됩니다. 사용 가능한 모델은 표 1에 나와 있습니다. 판매 코드는 IC 문자 뒤에 장치 유형을 식별하는 두 글자, 스텐트 확장의 공칭 직경을 나타내는 두 자리 또는 세 자리 숫자, 그리고 스텐트 길이를 나타내는 두 자리 숫자 뒤에 전달 카테터 길이가 135cm인 75cm인지를 따라 L 또는 S 문자가 붙는 경우로 구성됩니다.

로트 번호를 통해 제조업체의 품질 보증 기록보관소에서 장치 제조 및 시스템 관리에 대한 모든 정보를 추적할 수 있습니다.

사용자 책에서 장치를 쉽게 추적할 수 있도록 제품 코드가 각 상자에 포함된 접착 라벨에 인쇄되어 있으며, 이 라벨을 이식 환자의 진료 기록에 부착할 수 있습니다.

포장

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" 장치는 멸균 상태로 제공되며 멸균 구역으로 가져와서는 안 되는 파우치에 개별 포장되어 제공됩니다.

제조업체 살균에는 에틸렌 옥사이드와 CO₂ 혼합물이 사용됩니다.

포장이 손상되지 않은 경우 포장에 인쇄된 유효기간 만료일(유효기간)까지 멸균이 보장됩니다.

경고

- 본 장치는 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 이로 인해 장치 오염 위험 및/또는 환자 감염, 염증 그리고 환자 간 감염성 질병 전파가 발생할 수 있습니다.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" 장치는 하나의 시스템으로 작동하도록 설계되었습니다.
- 해당 구성품을 개별적으로 사용하지 마십시오.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" 전달용 카테터는 말초 확장 카테터가 아니며, 스텐트 배치에만 사용해야 합니다.
- 포장이 개봉되었거나 손상되었거나 무균 기간이 만료된 경우 "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"를 사용하지 마십시오. 이러한 경우 제품 무균성이 보장되지 않습니다.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"는 고도로 광택이 나는 표면을 손상시키거나 기계적 변형을 일으킬 수 있는 금속성 또는 거친 도구와의 접촉을 피하기 위해 주의해서 취급해야 합니다.
- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"는 경피적 관상동맥 확장술(PTA) 및 말초 및/또는 관상동맥 스텐트 삽입에 대해 철저한 교육을 받은 의사가 사용해야 합니다.

- "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" 장치는 형광투시 검사를 통해 유도되어야 하며, 고품질 이미지를 생성하는 방사선 장비를 사용하여 모니터링되어야 합니다.
- 시술 방법을 선택하기 전에 치료할 병변의 특성과 환자의 특정한 생리병리학적 특징을 세심히 평가하십시오.
- 시술의 복잡성과 환자의 특정한 생리병리학적 특성을 고려하여, 의사는 시술을 선택하기 전에 다양한 시술의 위험과 이점에 대한 정보를 담은 최신 문헌을 참조해야 합니다.
- 접근 혈관과 맞는 적절한 크기의 대퇴부 또는 상완부 시스(sheath)를 배치하기 위해 표준 기술을 사용하십시오.
- 교차 기술은 장굴 분기각이 45° 초과인 경우에만 허용됩니다.
- 스텐트가 치료할 병변에 위치할 때까지 시스템에 압력을 가하지 마십시오.
- 시술이 끝난 후 풍선이 완전히 수축될 때까지 카테터를 빼지 마세요.
- 부분적으로 배치된 스텐트의 위치를 바꾸려고 시도하지 마십시오. 위치를 변경하려고 하면 혈관이 심각하게 손상될 수 있습니다.
- 혈액이나 유기 조직과 접촉한 장치를 세척하거나 재살균하려고 하지 마십시오. 사용된 장치는 감염 위험이 있는 위험한 의료 폐기물로 폐기해야 합니다.
- 엑셀리시(시스(sheath) 및/또는 가이드 카테터, 가이드와이어, 지혈 밸브) 사용에 대해서는 제조업체의 지침을 따르십시오.
- 삽입 과정 중 언제든지 저항이 발생하면 무리한 힘을 가하지 마십시오. 시스템, 가이드와이어, 시스(sheath)를 하나의 장치로 빼내십시오. 과도한 힘을 가하거나 이 시스템을 잘못 취급하면 스텐트가 상실되거나 전달 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 장굴 스텐트 이식은 이식 부위의 원위부 및/또는 근위부 혈관의 박리를 일으킬 수 있으며 혈관의 갑작스러운 폐쇄를 일으켜 추가 개입(과적 혈관 교재 수술, 추가 확장, 추가 스텐트 삽입 또는 기타 시술)이 필요할 수 있습니다.
- 혈전성 플라크나 물질의 선택된 위험을 줄이기 위해 극도의 주의를 기울여야 합니다.
- 혈관에서 스텐트가 상실된 경우, 회수 시술을 시작할 수 있습니다. 그러나 이러한 시술은 혈관 및/또는 혈관 벽면의 추가 개입에 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 카테터 팽창 중 정적 파열 압력을 초과하지 마십시오.
- 풍선을 부풀리기 위해 공기나 기타 가스를 사용하지 마십시오.

주의사항

- 측정식 팽창 장치를 사용하는 것이 좋습니다.
- 광범위한 동맥경화성 플라크와 관련된 과도한 혈관 굴곡이 있는 경우, 카테터를 진입시키는 것이 어려울 수 있습니다. 이런 경우, 잘못된 취급으로 인해 혈관이 절단, 천공 또는 파열될 수 있습니다.
- 스텐트가 손상되는 것을 방지하려면, 방금 확장된 스텐트에 가이드와이어나 풍선 카테터를 통과시킬 때마다 극히 조심하십시오.

MRI 안전 정보

비임상 시험을 통해 CoCr 스텐트 제품군이 MR 안전성을 지니고 있음이 입증되었습니다. 이러한 장치가 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 검사를 받을 수 있습니다.

- 1.5테슬라(1.5T) 또는 3테슬라(3T)의 정적 자기장.

- 최대 공간 장 기울기 2,890 G/cm(28.90 T/m)

아래 정의된 스캔 조건에서, 단일 스텐트 구성의 CoCr 스텐트 제품군은 1.5T MRI 시스템에서는 최대 2.4°C 미만, 3T MRI 시스템에서는 2.9°C 미만의 온도 상승을 생성할 것으로 예상됩니다.

	1.5T	3T
MR 시스템 보고, 전신 평균 SAR	2.9W/kg	2.9W/kg
열량 측정값, 전신평균 SAR	2.1W/kg	2.7W/kg
가장 높은 온도 변화	2.4 °C	2.9 °C

비임상 시험에서, 이 장치로 인해 발생한 이미지 허상은 3T MRI 시스템에서 그레디언트 에코 펄스 시퀀스로 영상화할 때 CoCr 스텐트에서 약 1.0cm 확장시킵니다.

약물 요법

임상 문헌 연구에 따르면 수술 전 항혈소판제 요법, 수술 중 항응고제 요법, 수술 후 항혈소판제 치료가 필요함이 나타났습니다.

시술의 복잡성 그리고 환자 상태에 영향을 미치는 많은 요소를 고려할 때 적절한 치료법을 정의하는 것은 의사의 재량에 달려 있습니다.

사용 지침

스텐트 + 전달 카테터 준비

스텐트 전달 전에 헤파린을 투여하고 환자의 활성화 응고 시간(ACT)이 180 초보다 큰지 확인합니다.

스텐트가 전달 시스템을 사용하여 표적 병변에 이식되어야 합니다.

- 패키지에 손상이 없는지 검사한 후 "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"를 꺼내어 멸균 구역으로 가져옵니다.
- 전달 카테터에 뒤를림이나 구부러짐 또는 기타 손상이 없는지 확인하십시오.
- 원위 내침을 뒤로 당깁니다.
- 원위부 끝부분의 덮개를 잡은 다음 내침을 잡고 보호 덮개를 조심스럽게 스텐트에서 밀어냅니다. 스텐트가 손상되지 않았고 풍선 중앙에 여전히 위치해 있는지 확인하십시오.

"ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"가 손상되면 성능이 저하될 수 있습니다.

- 제조업체의 지침에 따라 팽창 장치를 준비합니다.
- 다음과 같이 스텐트가 장착된 풍선에서 공기를 제거합니다.
 - 1) 팽창 장치에 4ml의 조영제 혼합물을 채웁니다.
 - 2) 팽창 장치를 전달 카테터의 Y 커넥터 입력부("BALLOON"이라고 표시됨)에 연결한 후 카테터의 원위부 끝을 아래로 향하게 합니다.

- 3) 음압을 가하고 최소 30초 동안 흡입하게 합니다. 시스템이 **조영제로 채워지면서 압력이 점차 정상으로 상승하도록 합니다.**
- 4) 공기를 넣지 않은 상태에서 3단계를 반복하고 방울이 더 이상 나오지 않을 때까지 10~15초 동안 흡입하게 합니다.

스텐트 삽입

공칭 직경 6.0mm의 "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" 장치는 직경 6F(2.0mm) 이상의 시스(sheath)와 호환됩니다.

공칭 직경 7.0, 8.0, 9.0, 10.0mm의 "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT" 장치는 직경 6F 큰 루멘(2.16mm) 이상의 시스(sheath)와 호환됩니다.

0.035인치(0.89mm) 이하의 가이드와이어는 "ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT"와 함께 사용할 수 있습니다. 가이드와이어 강성과 팁 구성의 선택은 의사의 임상 경험에 따라 달라집니다.

- 삽입하는 동안 스텐트가 미리 장착된 전달 카테터를 주변 압력으로 유지합니다.
- 가이드와이어의 노출된 부분을 헤파린/식염수 혼합물로 씻어내어 혈액과 조영제 흔적을 제거합니다.
- 스텐트 + 전달 카테터 시스템을 삽입하기 전에 지혈 밸브가 완전히 열려 있는지 확인하십시오.
- 스텐트가 치료 부위에 도달할 때까지 가이드와이어 위로 시스템을 천천히 전진시킵니다.
- 전달 시스템을 표적 혈관으로 진입시킬 때, 스텐트와 전달 풍선이 하나의 단위로 움직이도록 하십시오. 형광 투시 하에서, 풍선 마커의 위치와 스텐트 마커의 위치를 관찰하면서 수행해야 합니다.

삽입 과정 중 언제든지 저항이 발생하면 시스템에 무리한 힘을 가하지 마십시오. 시스템, 가이드와이어, 시스(sheath)를 하나의 장치로 빼내십시오. 과도한 힘을 가하거나 이 시스템을 잘못 취급하면 스텐트가 상실되거나 전달 카테터가 손상될 수 있습니다.

스텐트 배치 및 확장

- 스텐트를 표적 병변에 걸쳐 배치합니다.
- 풍선을 천천히 공칭 직경까지 부풀려 스텐트를 배치합니다. 표 2(압력/직경)는 5개의 공칭 직경 그룹에 대해 풍선 팽창 압력이 변함에 따른 시스템의 직경을 나열합니다 (I열). 6.0mm (II열), 7.0mm (III열), 8.0mm (IV열), 9.0mm (V열) 및 10.0mm (VI열). 어두운 배경의 값은 정적 파열 압력*보다 높은 압력을 나타냅니다. 스텐트는 약 5 기압의 풍선 팽창 압력에서 확장됩니다.

스텐트 탄성 반동은 스텐트 모델 및 확장 직경에 따라 2~7%*입니다.

***참고: 이러한 값은 체외 시험 결과를 통해 얻은 것입니다.**

- 풍선을 수축시키고, 스텐트가 완전히 확장되었는지 혈관조영술로 확인합니다. 필요한 경우 최적의 이식을 위해 풍선을 다시 부풀립니다.
- 일상적인 PTA 절차에 따라, 전달 카테터를 빼기 전에 최소 30초 동안 음압을 유지하십시오.
- 추가 확장(post-dilatation)이 필요한 경우 PTA 풍선을 사용할 수 있습니다. 극도로 조심하세요:

- 6.0mm 공칭 직경 스텐트를 9.0mm 초과해서 확장하지 마십시오.
- 7.0mm 공칭 직경 스텐트를 9.0mm 초과해서 확장하지 마십시오.
- 8.0mm 공칭 직경 스텐트를 9.0mm 초과해서 확장하지 마십시오.
- 9.0mm 공칭 직경 스텐트를 11.0mm 초과해서 확장하지 마십시오.
- 10.0mm 공칭 직경 스텐트를 11.0mm 초과해서 확장하지 마십시오.

스텐트의 최종 직경은 기존 혈관 직경에 적합해야 합니다.

스텐트가 완전히 확장되었는지 확인하십시오.

합병증

스텐트 이식은 다음과 같은 합병증을 일으킬 수 있습니다.

- 사망
- 장골 괴사
- 장골 동맥의 박리, 천공, 파열
- 스텐트 색전증
- 만성 스텐트 폐쇄(재협착)
- 혈관 폐쇄
- 동맥 경련
- 감염
- 접근 부위 혈종
- 약물 및 조영제로 인한 부수적 효과(항응고/항혈소판)
- 스텐트 수준에서 국소화된 급성 또는 아급성 혈전증
- 하지의 영양학적 변형으로 인한 괴사, 괴저 및 다리 절단이 필요할 가능성이 있음

책임 및 보증

제조업체는 이 장치가 현재 기술 수준에서 허용하는 가장 적절한 절차를 사용하여 최대한 신중하게 설계, 제조 및 포장되었음을 보증합니다. 제품의 설계 및 제조에 통합된 안전 기준은 위에 나열된 주의사항을 준수하여 앞서 언급된 조건 하에서 의도된 목적에 맞게 안전하게 사용할 수 있음을 보장합니다. 이러한 안전 기준은 제품 사용과 관련된 위험을 완전히 없애는 것이 아니라 최대한 줄이는 데 목적을 두고 있습니다.

이 제품은 이 설명서의 다른 섹션들에 언급된 대로 의도된 사용으로 인해 발생할 수 있는 위험이나 부작용 및 합병증을 고려하면서 전문의의 관리 하에만 사용해야 합니다.

기술적 복잡성, 치료 선택의 중요성, 장치를 적용하는 데 사용된 방법을 고려할 때, 제조업체는 장치 사용 후 최종 결과의 품질이나 환자의 질병 상태를 해결하는 데 있어서의 효과에 대해 명시적이든 묵시적이든 책임을 질 수 없습니다. 환자의 임상 상태와 장치의 기능 및 수명 측면에서 최종 결과는 제조업체가 통제할 수 없는 많은 요인에 따라 달라집니다. 여기에는 환자 상태, 이식 및 적용의 수술 절차, 포장에서 꺼낸 후 장치를 다루는 방법 등이 포함됩니다.

따라서 이러한 요소에 따라, 배송 시 제조상 결함이 있는 것으로 밝혀진 모든 장치의 교체에 대한 책임은 제조업체에게 있습니다. 구매자는 제조업체에 장치를 반환해야 하며, 제조업체는 반환된 장치를 검사하고 자체 재량으로 장치가 제조상 또는 재료상 실재로 결함이 있는지 여부를 판단할 권리가 있습니다. 보증은 결함이 있는 장치를 동일 제조 제품 또는 상응하는 제품의 장치로 교체하는 데에만 적용됩니다.

보증은 장치를 올바른 포장 상태로 제조업체에 반품하고, 주장하는 결함을 설명하는 자세한 서면 보고서와 장치가 이식된 경우 환자에게서 제거한 이유를 명시한 보고서를 첨부한다는 조건에서 적용됩니다.

장치를 교체하는 경우, 제조업체는 결함이 있는 장치를 교체하는 데 발생한 비용을 구매자에게 상환해야 합니다.

제조업체는 본 사용 설명서에 명시된 사용 방법 및 주의사항을 준수하지 않은 과실로 인한 경우와 패기지에 인쇄된 사용 기한 이후에 장치를 사용한 경우에 대해 일체의 책임을 지지 않습니다.

또한 제조업체는 치료 선택 및 장치의 사용 방법 또는 적용에 따라 발생하는 결과와 관련된 일체의 책임을 부인합니다. 따라서 제조업체는 사용자가 장치를 적용하거나 이식 기술을 선택한 데 따른 어떠한 성격의 물질적, 생물학적 또는 정신적 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

제조업체의 대행사 및 대리인은 본 보증의 조건을 수정하거나 일체의 추가적인 의무를 지거나 위에 명시된 조건을 넘어서 본 제품과 관련된 일체의 보증을 제공할 권한이 없습니다.

BLANK PAGE

BLANK PAGE

ISTHMUS[®] LOGIC

Carbofilm™ Coated Peripheral Iliac CoCr Stent on OTW Balloon Catheter

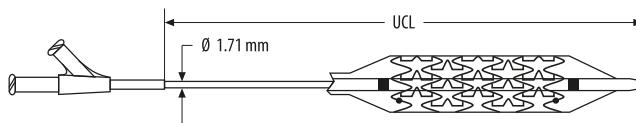


TABLE 1

USABLE CATHETER LENGTH (UCL)		NOMINAL STENT DIAMETER (mm)	STENT LENGTH (mm)
135 cm	75 cm		
ICLC6019L	ICLC6019S	6.0	19
ICLC6029L	ICLC6029S	6.0	29
ICLC6039L	ICLC6039S	6.0	39
ICLC7019L	ICLC7019S	7.0	19
ICLC7029L	ICLC7029S	7.0	29
ICLC7039L	ICLC7039S	7.0	39
ICLC7049L	ICLC7049S	7.0	49
ICLC7059L	ICLC7059S	7.0	59
ICLC8019L	ICLC8019S	8.0	19
ICLC8029L	ICLC8029S	8.0	29
ICLC8039L	ICLC8039S	8.0	39
ICLC8049L	ICLC8049S	8.0	49
ICLC8059L	ICLC8059S	8.0	59
ICLC9019L	ICLC9019S	9.0	19
ICLC9029L	ICLC9029S	9.0	29
ICLC9039L	ICLC9039S	9.0	39
ICLC9049L	ICLC9049S	9.0	49
ICLC9059L	ICLC9059S	9.0	59
ICLC10019L	ICLC10019S	10.0	19
ICLC10029L	ICLC10029S	10.0	29
ICLC10039L	ICLC10039S	10.0	39

TABLE 2

Inflation pressure (atm)	Stent diameter on inflated balloon (mm)				
	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
5	5.50	6.60	7.59	8.63	9.65
6	5.69	6.73	7.75	8.75	9.82
7	5.85	6.87	7.90	8.88	10.00
8	6.00	7.00	8.00	9.00	10.16
9	6.12	7.10	8.12	9.15	10.34
10	6.22	7.20	8.25	9.27	10.48
11	6.32	7.28	8.38	9.39	10.62
12	6.40	7.38	8.49	9.49	10.75
13	6.47	7.46	8.62	9.60	10.87
14	6.54	7.55	8.73	9.68	10.99
15	6.60	7.63	8.82	9.76	11.08
16	6.66	7.72	8.93		
17	6.72	7.82	9.01		

Pressure above Rated Burst Pressure
Do not exceed Rated Burst Pressure

These values result from in vitro testing

If postdilatation is required, a PTA balloon can be used. Use extreme care:
not to expand the 6.0 mm nominal diameter stent over 9.0 mm
not to expand the 7.0 mm nominal diameter stent over 9.0 mm
not to expand the 8.0 mm nominal diameter stent over 9.0 mm
not to expand the 9.0 mm nominal diameter stent over 11.0 mm
not to expand the 10.0 mm nominal diameter stent over 11.0 mm

