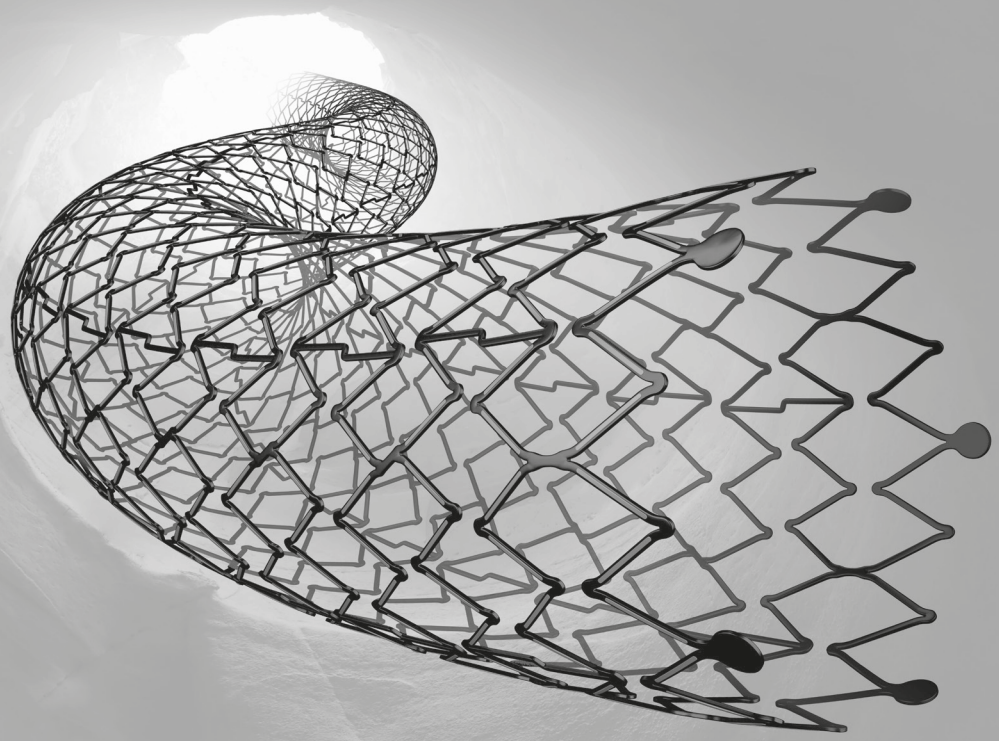
PERIPHERAL VASCULAR



NiTiDES

Amphilimus™(Sirolimus + Fatty Acid)
eluting Peripheral Self-Expanding stent

abluminal reservoir technology

CE 0373

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

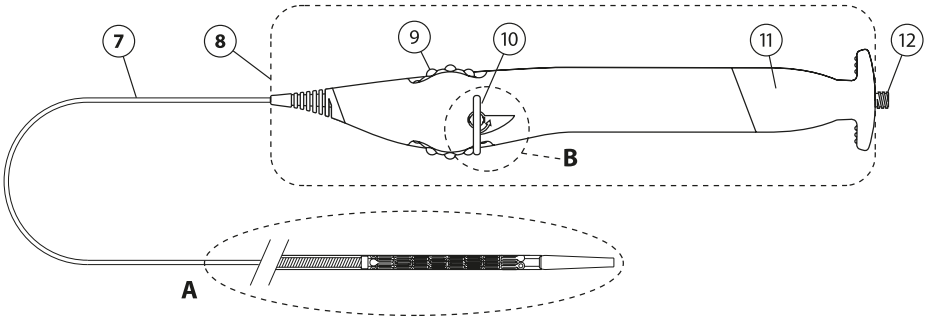
CID S.p.A.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC) Italy

IC0740.137.101 Issued 202503 rev.1

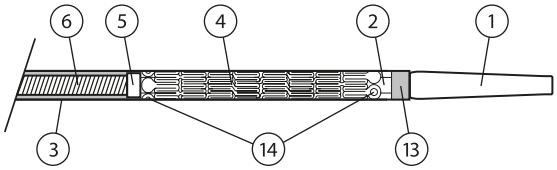
NiTiDES

Amphilimus™(Sirolimus + Fatty Acid)
eluting Peripheral Self-Expanding stent

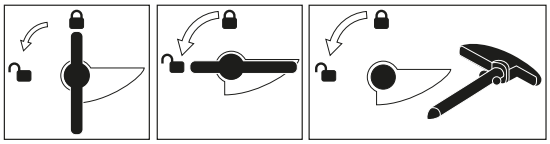
FIGURE 1



A



B



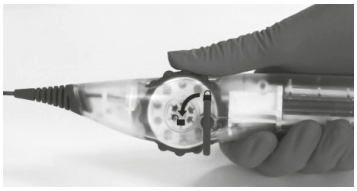
Locked system

Step 1
Unlock the key

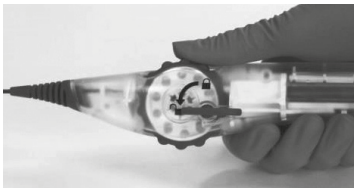
Step 2
Extract the key. Ready to release

1	Radiopaque tip
2	Guide wire lumen
3	Outer Sheath
4	Stent
5	Stent stopper
6	Coil
7	**Catheter body**
8	**Handle**
9	Thumbwheel
10	Security key (detail B: instruction for use)
11	Pull back
12	Luer hub
13	Radiopaque marker of the sheath
14	Radiopaque markers of the stent

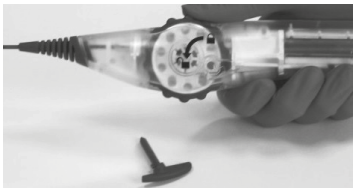
HOW TO UNLOCK THE SYSTEM



Step 1

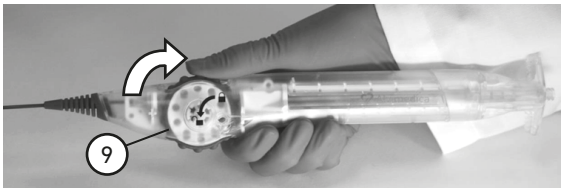


Step 2

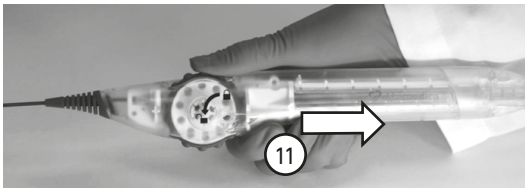


DEPLOYMENT OF THE STENT

Turn thumbwheel



Optional quick release



English 2
Français 4
Deutsch 7
Italiano 9
Español 12
Dansk 14
Português 17
Suomi 19
Svenska 22
Nederlands 24
Ελληνικά 27
Türkçe 29
Česky 31
Eesti 34
Magyar 36
Latviski 38
Lietuvių kalba 41
Slovenčina 43
Slovenščina 45
Norsk 48
Македонски 50
Srpski 53
Hrvatski 55
Română 58
Polski 60
Български 63
Русский 65
简体中文 68
Bahasa Indonesia 70
Український 72
한국어 75

ENGLISH

NiTiDES
ℰCarbofilm™-coated self-expanding Amphilimus™ (Sirolimus+fatty acid) eluting peripheral stent system

1. DEVICE DESCRIPTION

The NiTiDES device family is composed of a self-expanding stent and a delivery system for its correct placement and deployment.
The **stent** is a flexible, self-expanding implantable device. It is made of Nickel and Titanium alloy (Nitinol) and coated with ℰCarbofilm™, a thin layer of carbon with a high-density turbostratic structure substantially identical to that of the pyrolytic carbon.
Coating the substrate provides it with the biocompatible and haemocompatible characteristics of pyrolytic carbon, without affecting the physical and structural properties of the substrate itself.
Six radiopaque tantalum markers are applied to the stent (three at each end) to enable correct placement at the site of the target lesion.
The outer surface of the stent has dedicated grooves, fully coated with ℰCarbofilm™, for containing the pharmaceutical formulation Amphilimus™, which is composed of the drug Sirolimus and a mixture of long-chain fatty acids.
The specific drug dosage for the vessel surface treated is approximately 0.9 µg/mm², which corresponds to a minimum dose of 270 µg on the smaller stent (6.0x20 mm) and a maximum dose of 2420 µg on the larger stent (8.0x150 mm).
The **delivery system** utilized is an over-the-wire type, ensuring that the stent can be positioned and released safely at the lesion. It is shown schematically in Figure 1 and consists of:

- a catheter body (7) 6F in diameter composed of:
  - a retractable outer sheath, the distal, semi-transparent section (3) which contains the stent (4); the sheath has a radiopaque collar (13) near the tip of the catheter;
  - an inner lumen comprising a coil (6) and an inner tube (2) compatible with a 0.035 inch guidewire; the inner lumen extends along the catheter from a luer fitting (12) secured proximally to the handle and terminates distally at the tip (1) in radiopaque material, so as to facilitate the location and placement of the stent when viewed on an imaging system. A stopper (5) integral with the inner lumen prevents axial displacement of the stent during retraction of the outer sheath;
- a handle (8) with a delivery system, which allows the positioning of the catheter and the deployment of the stent in situ.

The handle has an ergonomic design allows the operator to grasp it and use it even with one hand. It has a luer port (12) at the proximal end, which is used to flush the guidewire lumen, a safety key (10), a wheel (9) and a pullback tail (11).
The Manufacturer manufactures the peripheral stent + deployment catheter system directly and implements all quality control procedures both during production and on the finished products in accordance with Good Manufacturing Practice guidelines.

2. INTENDED USE OF THE DEVICE

The self-expanding peripheral stent system is intended for the treatment of the Peripheral Artery Disease affecting the superficial femoral artery and the proximal popliteal artery.

3. INDICATION OF THE DEVICE

The device is indicated for the treatment of stenosis of femoropopliteal arteries above-the-knee in adult symptomatic [Rutherford category 2-5] patients. The treated lesion, of maximum length of 14 centimeters, must be either occluded or with stenosis higher than 50%, de-novo or restenotic, not previously treated with a stent.

4. CONTRAINDICATIONS

Use of the stent is contraindicated in the following situations:

- Lesions considered untreatable with PTA or other interventional techniques.
- Women who are pregnant, breastfeeding.
- Lesions localized in the two distal thirds of the popliteal artery or at the knee joint.
- Clinical conditions that impede the use of anti-platelet and/or anticoagulant therapy.

5. WARNINGS

- The use of the device is not recommended in patients with known hypersensitivity or allergies to Sirolimus, fatty acids (such as stearic acid, palmitic acid, behenic acid) or the metal components of the stent (such as Nickel, Titanium and Tantalum).
- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. This could cause contamination risks of the device and/or infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- The device is designed to perform as a system. Do not use its components separately.
- Do not use the device if its packaging has been opened or damaged, incorrectly stored, or if it is past the stated expiry date. In such cases product sterility is not guaranteed.
- The device should be used only by physicians trained specifically to perform percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and peripheral stent implantation.
- If resistance is encountered at any stage of the procedure, do not force the system: withdraw the stent system and the entire delivery catheter, the guidewire and the introducer as a single unit. Applying excessive force and/or incorrect handling may result in the stent being accidentally deployed or in damage to the placement catheter.
- At any time during operation, incorrect handling could cause dissection, perforation or rupture of the vessel.
- Do not advance or withdraw the stent system during deployment: it may cause serious damage to vessel walls.
- The implantation of a self-expanding peripheral stent can cause dissection of the vessel distally and/or proximally to the stent and could also cause acute blockage of the vessel, making an additional operation necessary (surgical vascular replacement operation, further dilatation, deployment of additional stents or other procedures).
- Once the stent has been partly deployed, it cannot be retrieved using the delivery system.

6. PRECAUTIONS

- **Never use** the quick-release system at the start of stent expansion. Use it **only if necessary**, after releasing at least **half the length** of the stent.
- The device should be carefully handled so as to avoid any contact with metallic or abrasive instruments that could damage it or produce mechanical alterations.
- The device should not come into contact with liquids prior to preparation and positioning.
- The device's placement system is not intended for use with contrast medium injectors.
- Where stents are implanted in tandem, the relative radiopaque markers should overlap. Overlap should not involve more than two stents.
- In case of overlapping stents, less than 20 mm overlapping length is recommended.
- To avoid damaging the stent, use extreme care whenever passing a guidewire or a balloon catheter or another device through the stent that has been deployed.

7. MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the manufacturer's Nitinol stent product lines are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5T) or 3-Tesla (3T)
- Maximum spatial field gradient of 6,140 G/cm (61.40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
  - 1 W/kg (Normal Operating Mode) at 1.5T
  - 1 W/kg (Normal Operating Mode) at 3T

RF Heating

Under the scan conditions defined above, the manufacturer's Nitinol stent product lines are expected to produce a maximum temperature rise of less than 6.8 °C after 15 minutes of continuous scanning at an MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.0 W/kg.

	1.5 T	3.0 T
Single Stent Configuration		
Highest temperature change	*≤ 6.3 °C*	*≤ 6.2 °C*
Overlapping Stent Configuration		
Highest temperature change	*≤ 6.8 °C*	*≤ 6.3 °C*

MR Artifact

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 0.7 cm from the manufacturer's Nitinol stents when imaged with gradient-echo and spin echo pulse sequences in a 3T MRI system.

8. HOW SUPPLIED

The NiTiDES device is supplied sterile (using an ethylene oxide and CO_2 mixture), for single use, wrapped in two pouches that must not be brought into a sterile area. **NOTE: the inner pouch is the only sterile barrier.**
Sterility and chemical stability are guaranteed while the package remains intact and until the expiry date printed on the packaging (USE BEFORE DATE).
Contents: one (1) ℰCarbofilm™-coated self-expanding Amphilimus™ (Sirolimus+fatty acid) eluting peripheral stent system

9. STORAGE

The product should be stored as indicated on the packaging, in a cool and dry place, with storage temperature max 25 °C.

10. MODELS

The NiTiDES device is identified by a model code and a lot number; available product codes are listed in Table 1.

11. 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.
Antiplatelet treatment during the period after the procedure involves the administration of:

- Thienopyridines (Ticlopidine or Clopidogrel or Prasugrel in the doses indicated in the respective instruction booklets or according to medical prescription)
- Aspirin at a minimum amount of 100 mg/day indefinitely

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.

12. INTERACTIONS WITH DRUGS

Although no specific clinical data are available, certain drugs, such as Tacrolimus, which act through the same binding protein (FKBP), may interfere with the efficacy of Sirolimus. Sirolimus is metabolized by CYP3A4. Strong CYP3A4 inhibitors may cause increased exposure to Sirolimus, especially in the case of multiple implant. Systemic exposure to Sirolimus if the patient is taking concomitant systemic immunosuppressive drugs must also be considered.

13.CLINICAL TRIAL WITH NiTiDES

Principal safety and effectiveness of NiTiDES stent have been established from the pre-market pivotal clinical trial ILLUMINA.
Design of the study: Within a multicenter, single arm study, 100 patients with symptomatic femoropopliteal disease with a maximum lesion length of 14cm were treated with the NiTiDES stent. The primary efficacy (primary patency) and primary safety endpoint (a composite of major adverse events: death, target limb amputation, target limb ischemia requiring surgical intervention or surgical repair of target vessel or clinically driven target lesion revascularization, worsening of the Rutherford score by 2 classes, or to class 5 or 6) were compared to an Objective Performance Goal (OPG) at 12 months.
Results: Procedural success was obtained in 100%.
Results for Doppler ultrasound show primary patency of 87% (77/89, 95% confidence interval 80-94), meeting the requirements of the OPG (73%). 24-months primary patency was 81% (63/78).
The 12-month primary safety endpoint was 96.8% (90/93), meeting the requirements of the OPG (19.6%). 2.2% (2/93) of patients had clinically driven target lesion revascularization, 1.1% (1/93) died, 0 had target limb amputation, 0 had target limb ischemia requiring surgical intervention or surgical repair of the target vessel and 0 had worsening of the Rutherford score by two classes, or class 5 and 6.
The 24-month safety endpoint was 87.8% (79/90). 6.7% (6/90) of patients had clinically driven target lesion revascularization, 3.3% (3/90) died, 0 had target limb amputation, 1.1% (1/90) had target limb ischemia requiring surgical intervention or surgical repair of the target vessel and 1.1% (1/90) had worsening of the Rutherford score by two classes, or class 5 and 6.

14.DIRECTIONS FOR USE

Selection of the device

Refer to the length of the target lesion to establish the length of stent required. In order to appropriately cover the lesion, the deployed stent length should be at least 5 mm longer than the lesion itself on either side.
Refer to the diameter of the vessel proximally and distally of the lesion to establish the appropriate stent size. To ensure a secure placement of the stent, use the larger diameter as the basis for choosing the appropriate stent size. When selecting the model, refer to the information listed in table 1.

Preparing the device

Prior to stent delivery, administer heparin and check that the patient's Activated Clotting Time (ACT) is adequate in conformity with the practice of the Centre.
During preparation of the system, take special care not to let any liquid come into contact with the stent.

a) Open the box and take out the bag containing the sterile pouch.
b) After examining the package for any damage, open the external non-sterile aluminium foil pouch then remove the content from the internal pouch. (Note: The aluminium foil pouch and the outer surface of the inner plastic pouch **ARE NOT STERILE**. Only the contents of the plastic pouch are STERILE).
c) Taking care to place the support on a flat surface in a sterile area, unfasten the band around the handle and remove the catheter from the protective coil.
d) Check that the delivery catheter does not present kinks, bends or other damage. Damage to the device may impair its performance.
e) Fill a 3 mL syringe with a physiological solution containing heparin, connect to the luer fitting for flushing (figure 1, item 12) and apply positive pressure. Continue flushing until the physiological solution emerges from the distal end of the catheter.
f) Inspect the distal end of the catheter, making certain that the stent (figure 1, item 4) is covered completely by the outer sheath.

Do not use the device if damaged or if the stent is partially expanded.

Compatibility with accessories

Introducer sheaths of diameter 6F (2.0 mm) or greater can be used with the NiTiDES device.
Guidewires of 0.035 inches (0.89 mm) or less can be used with the NiTiDES devices. The choice of guidewire stiffness and tip configuration will depend on the physician's clinical experience.
Should it be necessary to utilize a guiding catheter, systems are compatible with guiding catheters of diameter 8F (2.7 mm) or greater. In this instance, make certain that the haemostatic valve is fully open before introducing the selected assembly.

Stent insertion

a) Make sure the safety key (figure 1, item 10) of the handle is in the locked position (detail B).
b) Wash the exposed portion of the guidewire with a physiological solution containing heparin, to remove traces of blood and contrast medium.
c) Advance the system over the guidewire until the stent reaches the treatment site.

If unusual resistance is encountered at any time, do not force the system: withdraw the introducer, the guidewire and the device together as a single unit. Applying excessive force and/or incorrect handling may result in the stent being accidentally deployed or in damage to the placement catheter.

Advancing the device

a) Advance the system to the point at which the stent is beyond the lesion.
b) Draw the system back until the stent is in alignment with the lesion.
c) Check that the part of the delivery system outside the body of the patient is freely extended and straight.

Caution: if the delivery system is not properly extended, the stent could be deployed beyond the target lesion.

Stent implantation and expansion

a) Firmly grasping the handle with one hand, check that the radiopaque markers on the stent are positioned proximally and distally in relation to the lesion.
b) Make certain that the introducer sheath does not move during deployment of the stent.
c) Turn the safety key on the handle anticlockwise (figure 1, detail B) to unlock it (STEP 1), then pull it out completely (STEP 2).
d) Holding the handle in a fixed position with respect to the patient, check once again that the radiopaque markers are in the desired position with respect to the lesion; begin deploying the stent by turning the wheel (figure 1, item 9) with your thumb in the direction of the arrow, as shown in figure 1.
e) Under fluoroscopy, when the distal end of the stent is well-attached to the vessel walls, continue deployment by turning the wheel until the end of the stent is opened and it is completely implanted in the vessel walls.
f) If rapid deployment is required, proceed as follows: make sure that there are no obstructions (e.g. female luer fitting screwed) in the rear end of the handle, grasp the rear end of the device (pull-back, figure 1, item 11) with your other hand and pull it, holding the front part of the handle with respect to the patient perfectly still, as shown in figure 1.
g) Check fluoroscopically that the stent has fully expanded.
h) The stent can be expanded further, if necessary, using a PTA balloon catheter. In selecting the diameter of the balloon catheter and in performing the post-expansion, please refer to the diameter of the vessel that has been evaluated by means of angiography. In any event, take particular care not to expand the stent beyond its nominal diameter, stated on the label.
i) The final diameter of the stent must be suitable for the reference vessel diameter.

15.POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The possible adverse events that may be associated with the implantation of a peripheral stent include risks related to percutaneous transluminal angioplasty and additional risks associated with the use of stents, as indicated below.

- Access-site infection, pain and haematoma
- Allergic or adverse reaction to contrast medium, drugs used during the procedure or materials composing the stent
- Arterial spasm
- Arterial or stent thrombosis
- Femoral artery aneurysm or pseudoaneurysm
- Atherosclerotic distal embolization
- Bleeding
- Death
- Dissection, perforation or rupture of the stented vessel
- Embolism
- Kidney failure
- Lower limb ischemia (requiring surgical intervention)
- Restenosis of the artery in which the stent was implanted
- Stent embolization
- Vessel occlusion or unresolved stenosis

16.LIABILITY AND WARRANTY

The Manufacturer ensures that the device has been designed, manufactured and packaged with every care using the techniques deemed most suitable among those available at the current state of technology and applying principles of integration of safety in design and construction to ensure safe use when it is used under the conditions and for the intended purposes respecting the precautions indicated in the previous paragraphs, and in any case aimed at reducing as far as possible, but not totally eliminating, the risks related to the use of the device. The device must be exclusively used under the responsibility of specialized medical personnel and taking into account the residual risks and possible side effects and complications of the therapy for which it was intended, including those mentioned in the other sections of this instruction booklet.
The technical complexity and the critical nature of medical choices and methods of application of the device exclude any guarantee of the Manufacturer, explicit or implicit, on the effectiveness of the result following the use of the device, or on its effectiveness in resolving a state of disability, or any other pathology or medical problem. In fact, the results, both from the clinical point of view and in terms of functionality and duration of the device, also depend on numerous factors that are beyond the control of the manufacturer, among which are cited merely as examples and not exhaustive conditions of the patient, the surgical procedure of implantation or use, the methods of manipulation of the device after opening the package.
In light of these factors the manufacturer's liability exists only if it has been ascertained that the device was affected by defects at the time it was put into circulation. For this purpose, the Customer must promptly place the device at the disposal of the Manufacturer, in compliance with the terms of expiry and prescription required by law; the Manufacturer reserves the right to examine the device deemed to be faulty and to establish if it is actually affected by defects that may affect the safety of the product. The manufacturer's liability is excluded if (i) the defect claimed is due to the compliance of the device with a mandatory rule or a binding provision, and / or (ii) the defect that caused the damage did not exist when the Manufacturer released the device and / or (iii) if the state of technical and scientific knowledge at the time the Manufacturer release the device, did not yet allow the device to be considered as defective, and / or (iv) in any other case, also different from those stated above, in which the law expressly excludes, or limits, the responsibility of the Manufacturer for damage from defective products.
The guarantee consists exclusively in the replacement of the defective device with another of the same or equivalent type of manufacture of the manufacturer. The warranty applies only if the device is correctly returned to the manufacturer together with a written and detailed report on the claimed defects and, in the case of an implanted device, on the reasons for removal from the patient. The claimed defects must be promptly reported to the Manufacturer in compliance with the terms of forfeiture and statutory prescription.
Once the replacement has been made, the Manufacturer will reimburse the Customer for the expenses incurred by him for the return of the recognized faulty device.
The Manufacturer declines all responsibility in any case of non-observance of the methods of use and of the precautions indicated in this instruction manual and in the case of use after the expiry date indicated on the package.

Furthermore, the Manufacturer declines all responsibility for the consequences of medical choices and the methods of use or application of the device and therefore will not under any circumstances be prosecuted for any material, biological or moral damage of any kind, consequent to the application of the device and to the choice of the implant technique used by the operator.
The agents and representatives of the Manufacturer are not authorized to modify any of the aforementioned conditions nor to make any additional commitment or to make any warranty in relation to this product, other than as indicated above. This warranty is governed by Italian law, unless the mandatory laws of another state are applied, in case the Manufacturer has authorized the circulation of the product in one or more states other than Italy.

FRANÇAIS

NiTiDES
Stent périphérique auto-expansible à élution Amphilimus™ (Sirolimus+acide gras), recouvert d'εCarbofilm™

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gamme de dispositifs NiTiDES est composée d'un stent auto-expansible et d'un système de pose destiné à la pose et au déploiement corrects du stent.
Le **stent** est un dispositif implantable auto-expansible et souple. Il est composé d'un alliage de nickel et titane (Nitinol) recouvert d'εCarbofilm™, fine couche de carbone dont la structure turbostratique haute densité est en grande partie identique à celle du pyrocarbone.
Le revêtement du substrat lui confère les caractéristiques biocompatibles et hémocompatibles du pyrocarbone, sans affecter les propriétés physiques et structurelles du substrat.
Six repères radio-opaques en tantale sont appliqués sur le stent (trois à chaque extrémité) pour faciliter la pose sur le site de la lésion à traiter.
La surface externe du stent présente des rainures spéciales, entièrement recouvertes d'εCarbofilm™, destinées à contenir la formule pharmaceutique Amphilimus™ composée du médicament Sirolimus et d'un mélange d'acides gras à longue chaîne.
Le dosage médicamenteux spécifique de la surface vasculaire traitée est d'environ 0,9 µg/mm², ce qui correspond à une dose minimum de 270 µg sur le stent le plus petit (6,0 x 20 mm) et à une dose maximum de 2 420 µg sur le stent le plus grand (8,0 x 150 mm).
Le **système de pose** utilisé est de type « over-the-wire «, ce qui garantit un positionnement et un largage du stent en toute sécurité au niveau de la lésion. Ce système est représenté schématiquement sur la Figure 1 et consiste en :

- un corps de cathéter (7) de diamètre 6F comprenant :
  - une gaine rétractable, dont la partie distale semi-transparente (3) contient le stent (4) ; la gaine est munie d'un collier radio-opaque (13) à proximité de l'embout du cathéter ;
  - une lumière interne formée d'une spirale (6) et un tube interne (2) dans lequel un fil-guide de 0,035 pouces peut passer ; la lumière interne s'étend le long du cathéter en partant d'un raccord Luer (12) fixé proximalement par rapport à la poignée et se termine distalement au niveau de l'embout (1) en matériau radio-opaque, de façon à faciliter la localisation et la pose du stent lorsqu'il est visualisé sur un système d'imagerie. Un arrêt (5), faisant partie intégrante de la lumière interne, prévient tout déplacement axial du stent lors de la rétraction de la gaine ;
- une poignée (8) équipée d'un système de pose intégré, qui permet de positionner le cathéter et de déployer le stent in situ.

La conception ergonomique de la poignée permet à l'utilisateur de la prendre et de l'utiliser d'une seule main. Elle est munie d'un raccord Luer (12) à l'extrémité distale, qui permet de rincer la lumière du fil-guide, d'une clavette de sécurité (10), d'une molette (9) et d'un manche rétractable (11).
Le fabricant produit directement le système stent périphérique + cathéter de déploiement et applique toutes les procédures de contrôle de la qualité lors de la production et sur les produits finis, conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

2. UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

Le système de stent périphérique auto-expansible est indiqué pour traiter la maladie artérielle périphérique (MAP) touchant l'artère fémorale superficielle et l'artère poplitée proximale.

3. INDICATION DU DISPOSITIF

Le dispositif est indiqué pour traiter les sténoses des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou chez les patients adultes symptomatiques [catégorie Rutherford 2-5]. La lésion traitée, d'une longueur maximale de 14 centimètres, doit être soit rétrécie, soit sténosée de plus de 50 %, de novo ou de resténose, et ne doit pas avoir été traitée antérieurement avec un stent.

4. CONTRE-INDICATIONS

L'usage du stent est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Lésions ne pouvant pas être traitées par ATP ou par d'autres techniques opératoires.
- Femmes enceintes, qui allaitent.
- Lésions localisées sur les deux tiers distaux de l'artère poplitée ou au niveau de l'articulation du genou.
- États cliniques empêchant l'usage de traitements antiplaquettaires et/ou anticoagulants.

5. AVERTISSEMENTS

- L'utilisation du dispositif n'est pas recommandée chez les patients ayant une hypersensibilité ou une allergie connue au Sirolimus, aux acides gras (dont acide stéarique, acide palmitique, acide béhénique) ou aux composants métalliques du stent (nickel, titane et tantale).
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. Ceci pourrait causer des risques de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient, d'inflammation et de transmission de maladies infectieuses de patient à patient.
- Le dispositif est conçu pour être utilisé comme un système. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage a été ouvert ou endommagé, mal conservé, ou si sa date de péremption est dépassée. Dans ce cas, la stérilité du produit n'est pas garantie.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) et de l'implantation de stents périphériques.

- En cas de résistance à tout stade de la procédure, ne pas forcer sur le système : retirer comme un seul élément le système de stent et la totalité du cathéter de pose, le fil-guide et l'introducteur. Une force excessive et/ou une mauvaise manipulation peuvent provoquer un déploiement accidentel du stent ou endommager le cathéter de pose.
- À tout moment au cours de l'opération, une mauvaise manipulation pourrait provoquer une dissection, une perforation ou une rupture du vaisseau.
- Ne pas faire avancer ni retirer le système de stent pendant le déploiement : cela pourrait provoquer de graves lésions aux parois vasculaires.
- L'implantation d'un stent périphérique auto-expansible peut provoquer la dissection du vaisseau distal et/ou proximal au stent et pourrait également entraîner une occlusion soudaine du vaisseau, qui nécessiterait une intervention supplémentaire (chirurgie de remplacement vasculaire, nouvelle dilatation, déploiement d'autres stents, ou autres procédures).
- Une fois le stent partiellement déployé, il ne peut pas être récupéré au moyen du système de pose.

6. PRÉCAUTIONS

- **Ne jamais** utiliser le système de pose rapide au début du déploiement du stent. Ne l'utiliser qu'**en cas de nécessité**, après avoir libéré **au moins la moitié de la longueur** du stent.
- Le dispositif doit être manipulé avec précaution pour éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs qui pourraient l'endommager ou causer des altérations mécaniques.
- Avant sa préparation et sa pose, le dispositif ne doit pas entrer en contact avec des liquides.
- Le système de mise en place du dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des injecteurs de produit de contraste.
- Si les stents sont implantés en tandem, les repères radio-opaques correspondants doivent se chevaucher. Il ne faut pas que plus de deux stents se chevauchent.
- Si des stents se chevauchent, une longueur de chevauchement inférieure à 20 mm est recommandée.
- Pour ne pas endommager le stent, faire extrêmement attention lors du passage du fil-guide ou du cathéter à ballonnet ou de tout autre dispositif à travers le stent qui vient juste d'être déployé.

7. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les gammes de stents au Nitinol du fabricant sont classées compatibles avec la résonance magnétique sous conditions. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent être soumis en toute sécurité à des procédures IRM réalisées sur un système 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 6 140 G/cm (61,40 T/m)
- Système RM maximal indiqué, SAR (Specific Absorption Rate – Taux d'absorption spécifique) moyen du corps tout entier de :
  - 1 W/kg (mode de fonctionnement normal) à 1,5 T
  - 1 W/kg (mode de fonctionnement normal) à 3 T

Échauffement par RF

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, les gammes de stents au Nitinol du fabricant doivent produire une élévation maximale de température inférieure à 6,8 °C après 15 minutes d'imagerie continue dans un système IRM indiqué, SAR (Specific Absorption Rate – Taux d'absorption spécifique) moyen du corps tout entier de 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Configuration avec un seul stent		
Variation de température maximale	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Configuration avec chevauchement de stents		
Variation de température maximale	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Artefact d'IRM

Dans des essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 0,7 cm des stents au Nitinol du fabricant avec des séquences d'impulsions en écho de gradient et de spin dans un système IRM de 3 T.

8. CONDITIONNEMENT

Le dispositif est fourni stérile (stérilisation par mélange d'oxyde d'éthylène et de CO_2), pour un usage unique, et est emballé dans deux sachets qui ne doivent pas être emportés en zone stérile. **REMARQUE : le sachet intérieur constitue la seule barrière stérile.**

La stérilité et la stabilité chimique sont garanties tant que l'emballage reste intact et que la date de péremption imprimée sur l'emballage (UTILISER AVANT) n'est pas dépassée.

Contenu : un (1) stent périphérique auto-expansible à élution Amphilimus™ (Sirolimus+acide gras), recouvert d'*e*Carbofilm™

9. CONSERVATION

Le produit doit être stocké comme indiqué sur l'emballage, dans un lieu sec et frais, à une température maximale de stockage de 25 °C.

10. MODÈLES

Le dispositif NiTiDES est identifié par un code de modèle et un numéro de lot ; les codes de produit disponibles sont indiqués dans le tableau 1.

11. SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Dans la littérature clinique, des études indiquent la nécessité d'administrer un traitement antiplaquettaire préopératoire, des anticoagulants pendant la procédure et un traitement antiplaquettaire postopératoire.

Le traitement antiplaquettaire après la procédure implique l'administration des médicaments suivants :

- Thiénopyridines (ticlopidine, clopidogrel ou prasugrel aux doses indiquées dans les notices correspondantes ou selon la prescription médicale)
- Aspirine à une dose minimum de 100 mg/jour, pour une durée indéterminée.

Du fait de la complexité de la procédure et du grand nombre de facteurs influençant l'état du patient, la mise au point du traitement approprié est laissée à l'appréciation du médecin.

12. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Bien qu'aucune donnée clinique spécifique ne soit disponible, certains médicaments comme le Tacrolimus, qui agissent à travers la même protéine de liaison (FKBP), peuvent affecter l'efficacité du Sirolimus. Le Sirolimus est métabolisé par le CYP3A4. Les inhibiteurs puissants du CYP3A4 peuvent causer une exposition plus importante au Sirolimus, notamment en cas d'implants multiples. Tenir compte également du risque d'exposition systémique au Sirolimus si le patient prend un traitement immunosuppresseur systémique concomitant.

13. ESSAI CLINIQUE AVEC LES DISPOSITIFS NiTiDES

L'innocuité et l'efficacité primaires du stent NiTiDES ont été établies à partir de l'essai clinique pivot ILLUMINA avant sa mise sur le marché.

Conception de l'étude : dans le cadre d'une étude multicentrique sur groupe unique, 100 patients atteints d'une maladie fémoro-poplitée symptomatique avec une longueur maximale de la lésion de 14 cm ont été traités par implantation du stent NiTiDES. Le critère d'efficacité primaire (perméabilité primaire) et le critère d'innocuité primaire (un ensemble d'effets indésirables majeurs : décès, amputation du membre cible, ischémie du membre cible nécessitant une intervention chirurgicale ou réparation chirurgicale du vaisseau cible ou revascularisation de la lésion cible cliniquement documentée, détérioration du score de Rutherford de 2 classes, ou à la classe 5 ou 6) ont été comparés à un critère objectif de performance (OPG, *Objective Performance Goal*) à 12 mois.

Résultats : taux de réussite de la procédure : 100 %.

Les résultats dans le cadre d'une échographie Doppler montrent une perméabilité primaire de 87 % (77/89, 95 % d'intervalle de confiance à 80-94), répondant aux exigences de l'OPC (73 %). La perméabilité primaire à 24 mois était de 81 % (63/78).

Le critère d'innocuité primaire à 12 mois était de 96,8 % (90/93), répondant aux exigences de l'OPC (19,6 %). 2,2 % (2/93) des patients ont subi une revascularisation de la lésion cible cliniquement documentée, 1,1 % (1/93) des patients est décédé, 0 patient n'a subi une amputation du membre cible, 0 patient n'a subi une ischémie du membre cible nécessitant une intervention chirurgicale ou une réparation chirurgicale du vaisseau cible, et 0 patient n'a présenté une détérioration du score de Rutherford de deux classes, ou à la classe 5 et 6.

Le critère d'innocuité primaire à 24 mois était de 87,8 % (79/90). 6,7 % (6/90) des patients ont subi une revascularisation de la lésion cible cliniquement documentée, 3,3 % (3/90) des patients sont décédés, 0 patient n'a subi une amputation du membre cible, 1,1 % (1/90) des patients a subi une ischémie du membre cible nécessitant une intervention chirurgicale ou une réparation chirurgicale du vaisseau cible, et 1,1 % (1/90) des patients a présenté une détérioration du score de Rutherford de deux classes, ou à la classe 5 et 6.

14. MODE D'EMPLOI

Sélection du dispositif

Se reporter à la longueur de la lésion à traiter pour définir la longueur de stent nécessaire. Afin de recouvrir la lésion de manière adéquate, la longueur de stent déployé doit être au moins 5 mm plus longue que la lésion elle-même, de chaque côté.

Se reporter au diamètre du vaisseau proximalement et distalement par rapport à la lésion pour définir la taille de stent à utiliser. Pour garantir une bonne mise en place du stent, la taille de stent choisie doit se baser sur le diamètre le plus grand. Lors du choix du modèle, consulter les informations du tableau 1.

Préparation du dispositif

Avant de mettre le stent en place, administrer de l'héparine et vérifier que le temps de coagulation activée (TCA) est correct, conformément à la pratique de l'établissement.

Pendant la préparation du système, faire particulièrement attention à ne laisser aucun liquide entrer en contact avec le stent.

a) Ouvrir la boîte et sortir le sac contenant le sachet stérile.
b) Après avoir vérifié en l'examinant que l'emballage n'est pas endommagé, ouvrir le sachet externe en aluminium non stérile, puis sortir le contenu du sachet interne. (Remarque : le sachet en aluminium et la surface extérieure du sachet en plastique intérieur **NE SONT PAS STÉRILES**. Seul le contenu du sachet plastique est STÉRILE).
c) En veillant à poser le support sur une surface plane dans un endroit stérile, défaire la bande autour de la poignée et retirer le cathéter de la spirale de protection.
d) Vérifier que le cathéter de pose n'est pas entortillé, plié ou autrement endommagé. L'endommagement du dispositif risque de compromettre ses performances.
e) Remplir une seringue de 3 ml de sérum physiologique contenant de l'héparine, raccorder le raccord Luer de rinçage (figure 1, élément 12) et exercer une pression positive. Continuer à rincer jusqu'à ce que le sérum physiologique sorte de l'extrémité distale du cathéter.
f) Inspecter l'extrémité distale du cathéter en s'assurant que la gaine recouvre complètement le stent (figure 1, élément 4).

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si le stent est partiellement déployé.

Compatibilité avec les accessoires

Il est possible d'utiliser des gaines d'introducteur de diamètre 6F (2,0 mm) ou supérieur avec le dispositif NiTiDES.

Des fils-guides d'un diamètre de 0,89 mm (0,035 pouces) ou moins peuvent être utilisés avec le dispositif NiTiDES. Le choix de la raideur du fil-guide et du type d'embout dépendra de l'expérience clinique du médecin.

S'il s'avère nécessaire d'utiliser un cathéter de guidage, ces systèmes sont compatibles avec des cathéters de guidage de diamètre 8F (2,7 mm) ou plus.

Dans ce cas, bien vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'introduire l'ensemble sélectionné.

Insertion du stent

a) Vérifier que la clavette de sécurité (figure 1, élément 10) de la poignée est en position fermée (détail B).
b) Laver la partie exposée du fil-guide avec du sérum physiologique héparinisé pour éliminer les traces de sang et de produit de contraste.
c) Faire avancer le système sur le fil-guide jusqu'à ce que le stent atteigne le site à traiter.

En cas de résistance inhabituelle à tout moment, ne pas forcer sur le système : extraire l'introducteur, le fil-guide et le dispositif comme un seul élément. Une force excessive et/ou une mauvaise manipulation peuvent provoquer un déploiement accidentel du stent ou endommager le cathéter de pose.

Progression du dispositif

a) Faire avancer le système jusqu'à ce que le stent se trouve au-delà de la lésion.
b) Faire reculer le système jusqu'à ce que le stent soit aligné sur la lésion.
c) Vérifier que la partie du système de pose qui se trouve hors du corps du patient est étendue correctement et droite.

Attention : si le système de pose n'est pas étendu correctement, le stent risque d'être déployé au-delà de la lésion à traiter.

Implantation et expansion du stent

a) En tenant fermement la poignée d'une main, vérifier que les repères radio-opaques situés sur le stent sont positionnés proximalement et distalement par rapport à la lésion.
b) S'assurer que la gaine de l'introducteur ne bouge pas pendant le déploiement du stent.
c) Tourner la clavette de sécurité sur la poignée dans le sens antihoraire (figure 1, détail B) pour la débloquer (PHASE 1) puis l'extraire entièrement (PHASE 2).
d) En tenant la poignée dans une position fixe par rapport au patient, vérifier à nouveau que les repères radio-opaques sont correctement positionnés par rapport à la lésion ; commencer à déployer le stent en tournant la molette (figure 1, élément 9) avec le pouce dans le sens de la flèche, comme indiqué sur la figure 1.
e) Sous fluoroscopie, lorsque l'extrémité distale du stent est correctement plaquée sur les parois vasculaires, continuer le déploiement en tournant la molette jusqu'à ouverture du stent et implantation complète dans les parois vasculaires.
f) Si un déploiement rapide s'avère nécessaire, procéder comme suit : s'assurer qu'il n'y a aucune obstruction (raccord Luer femelle vissé par exemple) sur l'extrémité arrière de la poignée, saisir l'extrémité arrière du dispositif (rétractable, figure 1, élément 11) de l'autre main et tirer dessus, en maintenant la partie avant de la poignée par rapport au patient parfaitement immobile, comme indiqué dans la figure 1.
g) Sous fluoroscopie, vérifier que le stent est complètement déployé.
h) Le stent peut être déployé davantage si nécessaire en utilisant un cathéter à ballonnet pour ATP. Pour sélectionner le diamètre du cathéter à ballonnet et réaliser la post-expansion, se reporter au diamètre du vaisseau qui a été estimé au moyen de l'angiographie. Dans tous les cas, faire particulièrement attention à ne pas déployer le stent au-delà de son diamètre nominal indiqué sur l'étiquette.
i) Le diamètre final du stent doit être adapté au diamètre de vaisseau de référence.

15.EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables possibles pouvant être associés à l'implantation d'un stent périphérique comprennent les risques liés à l'angioplastie transluminale percutanée, ainsi que les risques supplémentaires associés à l'utilisation de stents, comme indiqué ci-après.

- Infection, douleur et hématome au site d'accès
- Réaction allergique ou réaction indésirable au produit de contraste, aux médicaments utilisés pendant la procédure ou aux matériaux des composants du stent
- Spasme artériel
- Thrombose artérielle ou thrombose de stent
- Anévrisme de l'artère fémorale ou pseudo-anévrisme
- Athéro-embolisation distale
- Hémorragie
- Décès
- Dissection, perforation ou rupture du vaisseau où le stent est implanté
- Embolie
- Insuffisance rénale
- Ischémie des membres inférieurs (nécessitant une intervention chirurgicale)
- Resténose de l'artère sur laquelle le stent a été implanté
- Embolisation du stent
- Occlusion du vaisseau ou sténose non résolue

16.RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

Le Fabricant assure que le dispositif a été conçu, fabriqué et emballé avec le plus grand soin et avec les techniques jugées les plus appropriées parmi celles qui sont disponibles en l'état actuel de la technologie. Les principes d'intégration de la sécurité appliqués au niveau de la conception et de la fabrication garantissent un emploi sûr, quand le produit est utilisé aux conditions et pour les buts prévus en respectant les précautions indiquées aux paragraphes précédents, et visent quoi qu'il en soit à réduire dans la mesure du possible, sans toutefois les éliminer totalement, les risques liés à l'emploi du dispositif.
Le dispositif doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité d'un personnel médical spécialisé et en tenant compte des risques résiduels et des effets secondaires et complications possibles du traitement pour lequel il a été prévu, notamment les risques mentionnés dans les autres sections de ce mode d'emploi. La complexité technique et la nature critique des choix médicaux et des modalités d'application du dispositif excluent que le Fabricant puisse fournir une garantie explicite ou implicite de l'efficacité du résultat suite à l'emploi du dispositif ou quant à sa capacité à résoudre un état d'invalidité, ou tout autre problème pathologique ou médical. En effet, les résultats finaux, à la fois d'un point de vue clinique et en termes de fonctionnalité et durabilité du dispositif, dépendent de nombreux facteurs échappant au contrôle du Fabricant ; les facteurs souvent cités en exemple sont notamment l'état du patient, la procédure chirurgicale d'implantation et d'application, et la manipulation du dispositif après ouverture de l'emballage. Au vu de ces facteurs, la responsabilité du Fabricant existe uniquement s'il a été établi que le dispositif présentait des défauts au moment où il a été mis en circulation. À cet effet, le Client doit mettre immédiatement le dispositif à la disposition du Fabricant, conformément aux termes relatifs aux délais d'expiration et de prescription exigés par la loi ; le Fabricant se réserve le droit d'expertiser le dispositif jugé défectueux et de déterminer si le dispositif présente effectivement des défauts susceptibles de nuire à la sécurité du produit. La responsabilité du Fabricant est exclue si (i) le défaut allégué est imputable à la conformité du dispositif avec une règle obligatoire ou une disposition contraignante, et/ou (ii) le défaut à l'origine du dommage n'existait pas au moment où le Fabricant a commercialisé le dispositif et/ou (iii) l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment où le Fabricant a commercialisé le dispositif ne permettait pas encore de considérer le dispositif comme défectueux, et/ou (iv) dans tout autre cas, différent de ceux indiqués ci-dessus, dans lequel la législation exclut expressément, ou limite, la responsabilité du Fabricant pour les dommages dus à des produits défectueux. La garantie prévoit exclusivement le remplacement du dispositif défectueux par un autre dispositif du même type ou équivalent, produit par le Fabricant.
La garantie ne s'applique que si le dispositif est renvoyé au Fabricant correctement emballé et accompagné d'un rapport écrit et détaillé décrivant les défauts constatés et, si le dispositif a été implanté, expliquant les raisons de son explantation. Les défauts constatés doivent être signalés immédiatement au Fabricant, conformément aux termes relatifs aux délais de déchéance et de prescription.
Après le remplacement du dispositif, le Fabricant remboursera au Client les frais encourus pour le retour du dispositif reconnu comme défectueux.
Le Fabricant décline toute responsabilité si les conditions d'utilisation et précautions d'usage indiquées dans le présent mode d'emploi ne sont pas respectées et si le dispositif est utilisé après la date limite de péremption indiquée sur l'emballage.
En outre, le Fabricant décline toute responsabilité concernant les conséquences des choix de traitement, des méthodes d'utilisation ou de l'application du dispositif ; le Fabricant ne fera par conséquent pas l'objet de poursuites judiciaires pour les dommages, quels qu'ils soient (matériels, biologiques ou moraux), résultant de l'application du dispositif et du choix de la technique d'implantation par l'utilisateur. Les agents et représentants du Fabricant ne sont pas autorisés à modifier les conditions susmentionnées, ni à prendre un autre engagement, ni à offrir des garanties concernant ce produit, au-delà des termes susmentionnés. La présente garantie est régie par la législation italienne, sauf si les lois obligatoires d'un autre État s'appliquent, dans le cas où le Fabricant a autorisé la circulation du produit dans un ou plusieurs États autres que l'Italie.

DEUTSCH

NiTiDES
ℰCarbofilm™-beschichtetes selbstexpandierendes Amphilimus™
(Sirolimus + Fettsäure) freisetzendes peripheres Stent-System

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Produktfamilie NiTiDES besteht aus einem selbtexpandierenden Stent und einem System zu dessen korrekter Positionierung und Entfaltung.
Der **Stent** ist ein flexibles, selbstexpandierendes, implantierbares Produkt. Er besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), die mit ℰCarbofilm™, einem dünnen Carbonfilm mit hochverdichteter turbostratischer Struktur, beschichtet ist, die im Wesentlichen mit der von pyrolytischem Kohlenstoff übereinstimmt.
Die Beschichtung verleiht dem Substrat die bio- und hämokompatiblen Eigenschaften des pyrolitischen Carbons, ohne die physikalischen und strukturellen Eigenschaften des Substrats zu beeinflussen.
Sechs röntgendichte Tantal-Marker sind am Stent angebracht (drei auf jedem Ende), um die korrekte Positionierung an der Stelle der Zielläsion zu ermöglichen.
Die Außenfläche des Stents besitzt vollständig mit ℰCarbofilm™ ausgekleidete Rillen für die Aufnahme der pharmazeutischen Formulierung Amphilimus™, die aus dem Arzneistoff Sirolimus und einer Mischung von langkettigen Fettsäuren besteht.
Die spezifische Arzneimitteldosierung für die behandelte Gefäßoberfläche beträgt ca. 0,9 µg/mm², was einer Mindestdosis von 270 µg bei den kleineren Stents (6,0 x 20 mm) und einer Höchstdosis von 2420 µg bei den größeren Stents (8,0 x 150 mm) entspricht.
Das verwendete **Einführungssystem** ist vom Typ Over-The-Wire und gewährleistet die sichere Positionierung und Entfaltung des Stents in der Läsion. Dieses System ist in Abbildung 1 dargestellt und beinhaltet:

- einen Katheterkörper (7) mit Durchmesser 6F, bestehend aus:
  - einem zurückziehbaren Außenmantel, einem distalen, halbdurchsichtigen Abschnitt (3), in dem der Stent (4) enthalten ist; der Mantel ist in der Nähe der Katheterspitze mit einem röntgendichten Ring (13) versehen;
  - einem Innenlumen, das einen Ring (6) und einen Innenschlauch (2) enthält, der für einen 0,035 Zoll Führungsdraht geeignet ist. Das Innenlumen erstreckt sich vom Luer-Anschluss (12), der proximal am Griff befestigt ist, bis zum distalen Ende (1) des Katheters. Letzteres ist aus einem röntgendichten Material gefertigt, um die Lokalisierung und Positionierung des Katheters bei Betrachtung über ein Bildgebungssystem zu erleichtern. Ein Rückhalteelement (5) im Innenlumen verhindert eine axiale Dislokation des Stents beim Zurückziehen des Außenmantels.
- einen Griff (8) mit einem Einführungssystem, der die Positionierung des Katheters und die Entfaltung des Stents in situ ermöglicht.

Der Griff verfügt über ein ergonomisches Design, dank dem der Anwender ihn auch mit nur einer Hand ergreifen und verwenden kann. Er enthält einen Luer-Anschluss (12) am proximalen Ende, der zum Spülen des Führungsdraht-Lumens verwendet wird, einen Sicherheitsschlüssel (10), ein Rad (9) und einen zurückziehbares Endstück (11).
Der Hersteller produziert den peripheren Stent + das Einführungskathetersystem selbst und führt sämtliche Qualitätskontrollen sowohl während der Produktion als auch am Endprodukt eigenständig gemäß der entsprechenden Guten Herstellungspraxis durch.

2. ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTS

Das selbstexpandierende periphere Stent-System ist zur Behandlung der peripheren Arterienerkrankung bestimmt, die die oberflächliche Oberschenkelarterie und die proximale Poplitealarterie betrifft.

3. INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG DES PRODUKTS

Das Produkt ist für die Behandlung einer Arterienstenose im femoropoplitealen Bereich oberhalb des Knies bei erwachsenen symptomatischen Patienten [Rutherford Kategorie 2-5] indiziert. Die behandelte Läsion mit einer maximalen Länge von 14 Zentimetern muss entweder verschlossen sein oder eine Stenose von mehr als 50 % aufweisen, de-novo oder restenotisch sein und darf nicht zuvor mit einem Stent behandelt worden sein.

4. GEGENANZEIGEN

Die Verwendung des Stents ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

- Läsionen, die mit PTA oder anderen interventionellen Techniken als nicht behandelbar gelten.
- Schwangere und stillende Frauen.
- Läsionen in den zwei distalen Dritteln der Poplitealarterie oder am Kniegelenk.
- Klinische Zustände, die die Anwendung einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulantien erschweren.

5. WARNHINWEISE

- Die Anwendung des Produkts wird nicht empfohlen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Sirolimus, Fettsäuren (wie Stearin-, Palmitin- oder Behensäure) oder gegen die metallischen Bestandteile des Stents (wie Nickel, Titan und Tantal).
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Dies könnte zu Kontaminationsgefahr am Produkt führen und/oder Infektionen beim Patienten, Entzündungen sowie die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen verursachen.
- Das Produkt ist zur Verwendung als ganzes System bestimmt. Daher dürfen seine Komponenten nicht einzeln verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, falsch gelagert wurde oder das angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist. In diesen Fällen ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.
- Das Produkt darf nur von speziell zur Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) und peripheren Stent-Implantation geschulten Ärzten verwendet werden.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs Widerstände bemerkbar sind, darf keine Kraft auf das System ausgeübt werden: Ziehen Sie das Stent-System mit dem Einführungskatheter, den Führungsdraht und die Schleuse als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung können zur versehentlichen Entfaltung des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.
- Zu jedem Zeitpunkt während des Eingriffs kann eine falsche Handhabung zur Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur führen.
- Schieben Sie das Stent-System während der Entfaltung nicht vor oder zurück: Dies kann zu schweren Schäden an den Gefäßwänden führen.
- Die Implantation eines selbstexpandierenden peripheren Stents kann eine Gefäßdissektion distal und/oder proximal zum Stent hervorrufen und einen akuten Gefäßverschluss verursachen. In diesem Fall wird ein zusätzlicher Eingriff (Gefäßersatzoperation, weitere Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents oder sonstige Verfahren) notwendig.
- Sobald ein Teil des Stents gesetzt wurde, kann er nicht mehr mit dem Einführungssystem eingezogen werden.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie das Schnellfreigabesystem **nie** zu Beginn der Stentexpansion. Es darf **nur bei Bedarf** nach Freigabe von mindestens **der halben Länge** des Stents verwendet werden.
- Das Produkt muss vorsichtig gehandhabt werden, um den Kontakt mit metallischen oder scheuernden Instrumenten zu vermeiden, da diese Beschädigungen oder mechanische Veränderungen daran verursachen könnten.
- Das Produkt darf vor Vorbereitung und Positionierung nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen.
- Das Positionierungssystem ist nicht zur Verwendung mit Kontrastmittelinjektoren geeignet.
- Wenn Stents hintereinander implantiert werden, müssen sich ihre entsprechenden röntgendichten Marker überschneiden. Es dürfen sich nicht mehr als zwei Stents überschneiden.
- Bei sich überschneidenden Stents wird eine Überlappungslänge von weniger als 20 mm empfohlen.
- Zur Vermeidung einer Beschädigung des Stents ist immer dann extreme Vorsicht geboten, wenn der Führungsdraht oder der Ballonkatheter oder eine andere Vorrichtung durch einen entfalteten Stent geführt wird.

7. MRT SICHERHEITSINFORMATION

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Nitinol-Stent-Produktlinien des Hersteller MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T)
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Maximaler, vom MR-System gemeldeter, gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate):
  - 1 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei 1,5 T
  - 1 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei 3 T

HF-Erwärmung
Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Nitinol-Stent-Produktlinien des Herstellers nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens bei einer vom MR-System gemeldeten, über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,0 W/kg einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6,8 °C bewirken.

	1,5 T	3,0 T
Konfiguration mit nur einem Stent		
Höchste Temperaturänderung	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Konfiguration sich überschneidender Stents		
Höchste Temperaturänderung	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MR-Artefakt
In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ca. 0,7 cm über die Nitinol-Stents des Herstellers hinaus, wenn diese mit einer Gradienten-Echo Pulssequenz in einem 3-T-MRT-System abgebildet werden.

8. LIEFERUMFANG

Das Produkt NiTiDES wird steril (unter Verwendung eines Gasgemisches aus Ethylenoxid und CO_2 sterilisiert) und, für den einmaligen Gebrauch bestimmt, in zwei Beuteln verpackt geliefert, die nicht in einen sterilen Bereich gelangen dürfen.
HINWEIS: Der Innenbeutel ist die einzige Sterilbarriere.
Die Sterilität und chemische Stabilität sind bei unversehrter und korrekt gelagerter Packung bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum (VERWENDBAR BIS) gewährleistet.
Inhalt: ein (1) ℰCarbofilm™-beschichtetes selbstexpandierendes Amphilimus™ (Sirolimus + Fettsäure) freisetzendes peripheres Stent-System

9. LAGERUNG

Wie auf der Verpackung angegeben, muss das Produkt an einem kühlen und trockenen Ort mit einer Lagertemperatur von maximal 25 °C aufbewahrt werden.

10. MODELLE

Das Produkt NiTiDES ist durch einen Modellcode und eine Chargenbezeichnung gekennzeichnet. Die verfügbaren Produktcodes sind in Tabelle 1 aufgelistet.

11. ARZNEIMITTELREGIME

Studien in der klinischen Literatur weisen auf die Notwendigkeit der Verabreichung einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern vor der Operation, mit

Antikoagulantien während des Eingriffs, und mit Thrombozytenaggregationshemmern nach der Operation hin.
Die Therapie durch Thrombozytenaggregationshemmung nach dem Eingriff beinhaltet die Gabe von:
- Thienopyridinen (Ticlopidin, Clopidogrel oder Prasugrel entsprechend der in der jeweiligen Gebrauchsinformation angegebenen Dosierung oder gemäß der ärztlichen Verordnung)
- Aspirin in einer Mindestmenge von 100 mg/Tag auf unbestimmte Zeit

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

12.WECHSELWIRKUNGEN MIT ARZNEIMITTELN
Obwohl keine spezifischen klinischen Daten verfügbar sind, könnten einige Arzneimittel wie Tacrolimus, die mit dem selben Bindeprotein (FKBP) agieren, die Wirksamkeit von Sirolimus beeinträchtigen. Sirolimus wird über CYP3A4 abgebaut. Starke CYP3A4-Inhibitoren könnten die Sirolimus-Exposition erhöhen, besonders im Fall von mehreren Implantaten. Daher muss die systemische Sirolimus-Exposition berücksichtigt werden, wenn der Patient gleichzeitig systemische Immunsuppressiva einnimmt.

13.KLINISCHE STUDIE MIT NiTiDES
Die grundsätzliche Sicherheit und Wirksamkeit des NiTiDES-Stents wurde in der klinischen Studie ILLUMINA vor der Markteinführung nachgewiesen.
Aufbau der Studie: Im Rahmen einer multizentrischen, einarmigen Studie wurden 100 Patienten mit symptomatischer femoropoplitealer Erkrankung mit einer maximalen Läsionslänge von 14 cm mit dem NiTiDES-Stent behandelt. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt (primäre Durchgängigkeit) und der primäre Sicherheitsendpunkt (ein Kompositum aus schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen: Tod, Amputation der Zielgliedmaße, Ischämie der Zielgliedmaße, die einen chirurgischen Eingriff oder eine chirurgische Reparatur des Zielgefäßes erfordert, klinisch bedingte Revaskularisierung der Zielläsion, Verschlechterung des Rutherford-Grads um 2 Kategorien oder auf Kategorie 5 oder 6) wurden nach 12 Monaten mit einem objektiven Leistungsziel (OPG) verglichen.
Ergebnisse: Der verfahrenstechnische Erfolg wurde in 100 % erreicht.
Die Ergebnisse des Doppler-Ultraschalls zeigen eine primäre Durchgängigkeit von 87 % (77/89, 95 % Konfidenzintervall 80–94), was den Anforderungen des OPG entspricht (73 %). Die primäre Durchgängigkeit nach 24 Monaten betrug 81 % (63/78).
Der primäre Sicherheitsendpunkt nach 12 Monaten lag bei 96,8 % (90/93) und erfüllte damit die Anforderungen des OPG (19,6 %). 2,2 % (2/93) der Patienten zeigten eine klinisch bedingte Zielläsionsrevaskularisation, 1,1 % (1/93) starben, bei 0 Patienten wurde eine Zielgliedamputation vorgenommen, 0 Patienten zeigten eine Ischämie der Zielgliedmaße, die einen chirurgischen Eingriff oder eine chirurgische Reparatur des Zielgefäßes erforderlich gemacht hätte und 0 Patienten zeigten eine Verschlechterung des Rutherford-Grads um 2 Kategorien oder auf Kategorie 5 oder 6.
Der Sicherheitsendpunkt nach 24 Monaten lag bei 87,8 % (79/90). 6,7 % (6/90) der Patienten zeigten eine klinisch bedingte Zielläsionsrevaskularisation, 3,3 % (3/90) starben, bei 0 Patienten wurde eine Zielgliedamputation vorgenommen, 1,1 % der Patienten (1/90) zeigten eine Ischämie der Zielgliedmaße, die einen chirurgischen Eingriff oder eine chirurgische Reparatur des Zielgefäßes erforderlich machte und 1,1 % (1/90) der Patienten zeigten eine Verschlechterung des Rutherford-Grads um 2 Kategorien oder auf Kategorie 5 oder 6.

14.HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG
Wahl des Produkts
Beziehen Sie sich auf die Länge der Zielläsion, um die Länge des erforderlichen Stents zu bestimmen. Um die Läsion angemessen abzudecken, muss die Länge des entfalteten Stents auf jeder Seite mindestens 5 mm länger sein als die Läsion selbst.
Beziehen Sie sich auf den Durchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Läsion, um die geeignete Stentgröße zu bestimmen. Um eine sichere Platzierung des Stents zu gewährleisten, verwenden Sie den größeren Durchmesser als Basis für die Auswahl der geeigneten Stentgröße. Nehmen Sie zur Wahl des Modells auf die Informationen in Tabelle 1 Bezug.

Vorbereitung des Produkts
Verabreichen Sie vor der Einführung des Stents Heparin und überprüfen Sie, ob die Blutgerinnungszeit (ACT) den in Ihrer Einrichtung geltenden Anforderungen entspricht.
Achten Sie bei der Vorbereitung des Systems besonders darauf, dass keine Flüssigkeiten mit dem Stent in Berührung kommen.
a) Öffnen Sie die Packung und nehmen Sie den Beutel heraus, der den sterilen Innenbeutel enthält.
b) Nachdem Sie die Verpackung auf ihre Unversehrtheit überprüft haben, öffnen Sie den nicht sterilen Alu-Außenbeutel und entnehmen dann den Inhalt des Innenbeutels. (Hinweis: Der Beutel aus Alufolie und die Außenoberfläche des Innenbeutels aus Kunststoff **SIND NICHT STERIL**. Nur der Inhalt des Kunststoffbeutels ist STERIL).
c) Achten Sie darauf, den Halter in einem sterilen Bereich auf eine flache Oberfläche abzulegen, nehmen Sie das Band um den Griff ab und befreien Sie den Katheter von seinem Schutzring.
d) Stellen Sie sicher, dass der Einführungskatheter keine Knicke, Biegungen oder andere Schäden aufweist. Schäden am Produkt können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.
e) Füllen Sie eine 3 ml Spritze mit einer heparinisierten Kochsalzlösung, schließen Sie sie an den Luer-Anschluss zum Spülen (Abbildung 1-12) an und üben Sie einen positiven Druck aus. Setzen Sie den Spülvorgang fort, bis die Kochsalzlösung aus dem distalen Ende des Katheters fließt.
f) Kontrollieren Sie das distale Ende des Katheters und vergewissern Sie sich, dass der Stent (Abbildung 1-4) vollständig vom Außenmantel bedeckt ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder teilweise expandiert ist.

Kompatibilität mit Zubehörteilen
Es können Schleusen mit einem Durchmesser von 6F (2,0 mm) oder größer zum Einbringen des NiTiDES eingesetzt werden.
Es können Führungsdrähte mit einem Durchmesser 0,035 Zoll (0,89 mm) oder kleiner zum Einbringen des Produkts NiTiDES eingesetzt werden. Die Auswahl der Steifheit des Führungsdrahts und die Konfiguration der Spitze sind von der klinischen Erfahrung des Arztes abhängig.
Falls die Verwendung eines Einführungskatheters erforderlich ist, sind Systeme mit Einführungskathetern mit einem Durchmesser von 8 F (2,7 mm) oder größer kompatibel. Vergewissern Sie sich in diesem Fall vor dem Einführen des gewählten Systems, dass das Hämostaseventil ganz geöffnet ist.

Einbringen des Stents
a) Vergewissern Sie sich, dass sich der Sicherheitsschlüssel (Abbildung 1-10) des Griffs in der Sperrposition befindet (Detail B).
b) Spülen Sie den exponierten Teil des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung, um Blut- und Kontrastmittelspuren zu beseitigen.
c) Schieben Sie das System mit Hilfe des Führungsdrahts vor, bis der Stent die zu behandelnde Stelle erreicht.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt Widerstände bemerkbar sind, darf keine Kraft auf das System ausgeübt werden: Ziehen Sie die Schleuse, den Führungsdraht und das Produkt als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung können zur versehentlichen Entfaltung des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.

Vorschieben des Produkts
a) Schieben Sie das System bis zu der Stelle vor, an der der Stent hinter der Läsion liegt.
b) Ziehen Sie das System zurück, bis der Stent passend zur Läsion ausgerichtet ist.
c) Prüfen Sie, dass der Teil des Einführungssystems, der sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet, hindernisfrei gestreckt und gerade ist.

Achtung: Wenn das Einführungssystem nicht vollständig gestreckt ist, könnte sich der Stent hinter der Zielläsion entfalten.

Implantation und Expansion des Stents
a) Ergreifen Sie den Griff fest mit einer Hand und prüfen Sie, dass die röntgenfesten Marker am Stent proximal und distal in Übereinstimmung mit der Läsion ausgerichtet sind.
b) Vergewissern Sie sich, dass die Schleuse sich während der Entfaltung des Stents nicht bewegt.
c) Drehen Sie den Sicherheitsschlüssel (Abbildung 1-B) am Griff gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu entriegeln (SCHRITT 1) und ziehen Sie ihn anschließend ganz heraus (SCHRITT 2).
d) Halten Sie den Griff in Bezug auf den Patienten in einer festen Position und prüfen Sie erneut, ob sich die röntgendichten Marker in Bezug auf die Läsion in der gewünschten Position befinden; beginnen Sie mit der Entfaltung des Stents, indem Sie das Rad (Abbildung 1-9) mit Ihrem Daumen in Richtung des Pfeils drehen, wie in Abbildung 1 dargestellt.
e) Setzen Sie, wenn das distale Ende des Stents gut an der Gefäßwand befestigt ist, die Entfaltung unter dem Fluoroskop fort, indem Sie das Rad so lange drehen, bis sich das Endstück des Stents geöffnet hat und vollständig in die Gefäßwand implantiert wurde.
f) Sollte eine schnelle Entfaltung erforderlich sein, gehen Sie wie folgt vor: Vergewissern Sie sich, dass am hinteren Griffende keine Behinderungen vorliegen (z. B. zugeschraubter weiblicher Luer-Anschluss), erfassen Sie das hintere Ende der Vorrichtung (zurückziehbar, Abbildung 1-11) mit Ihrer zweiten Hand und ziehen Sie daran, während Sie den vorderen Teil des Griffs in Bezug auf den Patienten ganz ruhig halten, wie in Abbildung 1 dargestellt.
g) Überprüfen Sie über das Fluoroskop, dass der Stent vollständig expandiert wurde.
h) Der Stent kann bei Bedarf mit Hilfe eines PTA Ballonkatheters noch weiter expandiert werden. Nehmen Sie bitte zur Wahl des Durchmessers des Ballonkatheters und zur Durchführung der nachträglichen Expansion Bezug auf den Gefäßdurchmesser, der bei der Angiographie beurteilt wurde. Achten Sie in jedem Fall darauf, den Stent nicht über den auf dem Etikett angegebenen Nenndurchmesser hinaus zu expandieren.
i) Der Enddurchmesser des Stents muss dem Durchmesser des Zielgefäßes angemessen sein.

15.MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Mögliche Nebenwirkungen, die mit der Implantation eines peripheren Stents einhergehen können, beinhalten auf die perkutane transluminale Angioplastie beruhende Risiken und zusätzliche, durch die Verwendung von Stents ausgelöste Risiken, wie nachfolgend angeführt.
- Infektion der Zugangsstelle, Schmerzen und Hämatome
- Allergische oder unerwünschte Reaktion auf das Kontrastmittel, die während des Verfahrens eingesetzten Arzneimittel oder das Stentmaterial
- Arteriospasmus
- Arterielle oder Stent-Thrombose
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma der Oberschenkelarterie
- Atherosklerotische distale Embolisation
- Blutung
- Tod
- Dissektion, Perforation oder Ruptur des stentversorgten Gefäßes
- Embolie
- Nierenversagen
- Ischämie der unteren Gliedmaßen (mit erforderlichem chirurgischen Eingriff)
- Restenose der Arterie, in die der Stent implantiert wurde
- Stent-Embolisation
- Gefäßverschluss oder nicht beseitigte Stenose

16.HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG
Der Hersteller versichert, dass das Produkt mit größter Sorgfalt und unter Anwendung der nach dem Stand der Technik am besten geeigneten Techniken und unter Beachtung der Grundsätze der Integration von Sicherheit in Design und Konstruktion entwickelt, hergestellt und verpackt wurde, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten. Voraussetzung dafür ist die Verwendung unter den in den vorangegangenen Absätzen genannten Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke unter Beachtung der beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen, die dazu dienen, die mit der Verwendung des Produkts verbundenen Risiken so weit wie möglich zu verringern, aber nicht vollständig auszuschließen.
Das Produkt darf ausschließlich unter der Verantwortung von medizinischem Fachpersonal und unter Berücksichtigung der Restrisiken und möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen der Therapie, für die es bestimmt ist, einschließlich der in den anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanleitung genannten, verwendet werden.
Die technische Komplexität und die kritische Natur der medizinischen Entscheidungen und Methoden der Anwendung des Produkts schließen jede explizite oder implizite Garantie des Herstellers bezüglich der Wirksamkeit des Ergebnisses nach der Anwendung des Produkts oder auf seine Wirksamkeit bei der Behebung eines Zustands der Behinderung oder einer anderen Pathologie oder eines medizinischen Problems aus. Tatsächlich hängen die Ergebnisse, sowohl aus klinischer Sicht als auch in Bezug auf die Funktionalität und die Lebensdauer des Produkts, auch von zahlreichen Faktoren ab, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen, unter denen der Zustand des Patienten, das chirurgische Verfahren der Implantation oder der Verwendung, die Methoden der Handhabung des Produkts nach dem Öffnen der Verpackung lediglich als Beispiele angeführt werden.
Unter Berücksichtigung dieser Faktoren besteht eine Haftung des Herstellers nur dann, wenn feststeht, dass das Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens mangelhaft war. Zu diesem Zweck muss der Kunde dem Hersteller das Produkt unter Beachtung des Fristablaufs sowie der gesetzlichen Verjährungsfristen unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller behält sich das Recht vor, das für mangelhaft erachtete Produkt zu untersuchen, um festzustellen, ob es tatsächlich mit Mängeln behaftet ist, die die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen können. Die Haftung des Herstellers ist ausgeschlossen, wenn (i) der geltend gemachte Mangel auf der Übereinstimmung des Produkts mit einer zwingenden Bestimmung oder einer bindenden Vorschrift beruht, und/oder (ii) der Fehler, der den Schaden verursacht hat, bei der Produktfreigabe durch den Hersteller nicht vorhanden war, und/oder, (iii) wenn der Stand der Technik und der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Produktfreigabe durch den Hersteller noch nicht erlaubte, das Gerät als fehlerhaft zu betrachten, und/oder (iv) in allen anderen, auch von den oben genannten abweichenden Fällen, in denen das Gesetz die Verantwortung des Herstellers für den Mangel ausdrücklich ausschließt oder einschränkt. Die Gewährleistung betrifft ausschließlich im Ersatz des defekten Produkts durch ein anderes des gleichen oder gleichwertigen Typs aus der Fertigung des Herstellers.
Die Gewährleistung ist nur dann anwendbar, wenn das Produkt ordnungsgemäß zusammen mit einem schriftlichen und detaillierten Bericht über die beanstandeten Mängel und, im Falle eines implantierten Produkts, über die Gründe für die Entfernung vom Patienten, an den Hersteller zurückgeschickt wird. Die beanstandeten Mängel müssen dem Hersteller unter Beachtung des Fristablaufs und der Verjährungsfristen unverzüglich mitgeteilt werden.
Nach erfolgtem Ersatz erstattet der Hersteller dem Kunden die ihm entstandenen Kosten für die Rücksendung des vom Hersteller als mangelhaft anerkannten Produkts.
Bei Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Verwendungsmethoden und Vorsichtsmaßnahmen sowie bei Verwendung nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums lehnt der Hersteller jede Verantwortung ab.
Darüber hinaus lehnt der Hersteller jede Verantwortung für die Folgen medizinischer Entscheidungen und Methoden der Verwendung oder Anwendung des Produkts ab und kann daher unter keinen Umständen für materielle, biologische oder moralische Schäden jeglicher Art, die sich aus der Anwendung des Produkts und der Wahl der Implantationstechnik durch den Anwender ergeben, strafrechtlich verfolgt werden.
Die Agenten und Vertreter des Herstellers sind nicht befugt, irgendeine der oben genannten Bedingungen zu ändern oder irgendeine zusätzliche Verpflichtung einzugehen oder irgendeine Garantie in Bezug auf dieses Produkt zu übernehmen, die von den oben genannten abweicht. Die vorliegende Gewährleistung unterliegt dem italienischen Recht, sofern nicht die zwingenden Gesetze eines anderen Staates angewandt werden, falls der Hersteller den Vertrieb des Produkts Produkt in einem oder mehreren anderen Staaten als Italien genehmigt hat.

ITALIANO

NiTiDES
Sistema di stent periferico auto-espandibile a rilascio di Amphilimus™ (Sirolimus+acidi grassi) rivestito ℯCarbofilm™

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
La famiglia di dispositivi NiTiDES è costituita da uno stent autoespandibile e da un sistema adatto al corretto posizionamento e rilascio dello stesso.
Lo **stent** è un dispositivo impiantabile, flessibile e autoespandibile. Esso è realizzato in lega di Nichel e Titanio (Nitinol) ed è rivestito con ℯCarbofilm™, un film sottile di carbonio la cui struttura turbostratica ad elevata densità è sostanzialmente identica a quella del carbonio pirolitico.
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 sei marker radiopachi di tantalio (tre per ogni estremità) che consentono il corretto posizionamento in corrispondenza della lesione da trattare.
La superficie esterna dello stent presenta nicchie, integralmente rivestite di ℯCarbofilm™, dedicate al contenimento della formulazione farmaceutica Amphilimus™, i cui due componenti sono il farmaco Sirolimus e una miscela di acidi grassi a lunga catena.
La dose specifica di farmaco per unità di superficie di vaso trattato è pari a circa 0,9 µg/mm², che corrisponde ad una dose minima di 270 µg sullo stent più piccolo (6,0 x 20 mm) e a una dose massima di 2420 µg sullo stent più grande (8,0x150 mm).
Il **sistema di rilascio** è del tipo over-the-wire, e permette di posizionare e rilasciare lo stent in sicurezza in corrispondenza della lesione da trattare. Esso è schematizzato in Figura 1 ed è costituito da:
- un corpo catetere (7) di diametro 6F composto da
  - una guaina retrattile esterna nel cui tratto distale semitrasparente (3) è trattenuto lo stent (4); la guaina è dotata di un colletto radiopaco (13) in prossimità della punta del catetere.
  - un corpo interno costituito da un coil (6) e da un tubo interno (2) dentro il quale può scorrere un filo guida da 0,035 pollici; il corpo interno inizia prossimalmente dal connettore luer (12) fissato al manipolatore e termina distalmente con la punta (1), realizzata in materiale radiopaco in modo da favorire l'individuazione e il posizionamento del dispositivo in scopia. Un fermo (5) solidale al corpo interno impedisce i movimenti assiali dello stent durante la retrazione della guaina esterna.
- un manipolatore (8) con sistema di rilascio integrato, che consente il posizionamento del catetere ed il rilascio dello stent in situ. Il manipolatore ha un design ergonomico che consente all'operatore di afferrarlo e utilizzarlo anche con una sola mano. Esso presenta una porta luer (12) all'estremità prossimale, che consente il lavaggio del lume di passaggio del filo guida, una chiave di sicurezza (10), una rotella (9) e una coda di pull back (11).

Il Fabbricante produce direttamente il sistema stent periferico + catetere di posizionamento 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.

2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO
Il sistema di stent periferico autoespandibile è indicato nel trattamento di patologie delle arterie periferiche che interessano l'arteria femorale superficiale e l'arteria poplitea prossimale.

3. INDICAZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO
Il dispositivo è indicato per il trattamento della stenosi delle arterie femoro-poplitee sopra il ginocchio in pazienti adulti sintomatici [categoria Rutherford 2-5]. La lesione trattata, di lunghezza massima pari a 14 centimetri, deve essere occlusa o con stenosi superiore al 50%, de-novo o restenotica, non trattata precedentemente con uno stent.

4. CONTROINDICAZIONI
L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati.
- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTA o con altre tecniche interventistiche.
- Donne in gravidanza o allattamento.
- Lesioni localizzate nei due terzi distali dell'arteria poplitea o a livello dell'articolazione del ginocchio.
- Condizioni cliniche che impediscono l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante.

5. AVVERTENZE
- L'uso del dispositivo non è raccomandato nei pazienti con ipersensibilità o allergie note al Sirolimus, agli acidi grassi (come acido stearico, palmitico, behenico) o ai componenti metallici dello stent (come Nichel, Titanio e Tantalio),
- 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 al paziente, infiammazione e trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.
- Il dispositivo è stato progettato come sistema integrale. Non utilizzare separatamente i suoi componenti.
- Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia stata aperta, danneggiata, non correttamente conservata oppure oltre la data di scadenza indicata: in tal caso la sterilità non è garantita.
- Il dispositivo deve essere impiantato da medici specificamente addestrati a effettuare l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) e ad impiantare stent periferici.
- Se in qualsiasi fase della procedura si dovesse avvertire un'insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fosse un tutt'uno, il sistema

stent + catetere di posizionamento completo, il filo guida e l'introduttore. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbero portare al rilascio accidentale dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.
- In qualsiasi momento durante l'utilizzo, un'errata manipolazione potrebbe causare dissezioni, perforazioni, o rotture del vaso.
- Non fare avanzare o arretrare il sistema durante il rilascio dello stent: questo potrebbe causare gravi danni alle pareti del vaso.
- L'impianto di uno stent periferico autoespandibile può provocare dissezione 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 di stent aggiuntivi, o altro).
- Quando lo stent è parzialmente rilasciato non può essere recuperato con il sistema di posizionamento.

6. PRECAUZIONI
- **Non utilizzare mai** il sistema di rilascio rapido all'inizio della espansione dello stent. Utilizzarlo **solamente, se necessario,** dopo aver liberato almeno **metà della lunghezza** dello stent.
- Il dispositivo deve essere maneggiato attentamente in maniera da evitare il contatto con strumenti metallici od abrasivi, in quanto ciò potrebbe danneggiarlo o produrre alterazioni meccaniche.
- Il dispositivo non deve entrare in contatto con i liquidi prima della preparazione e del posizionamento.
- Il sistema di posizionamento del dispositivo non è progettato per l'uso con iniettori di mezzo di contrasto.
- Se gli stent devono essere impiantati in sequenza, sovrapporre i relativi marker radiopachi. In nessun caso devono sovrapporsi più di due stent.
- In caso di stent sovrapposti, si raccomanda una lunghezza di sovrapposizione inferiore a 20 mm.
- Per evitare di danneggiare lo stent, porre estrema cura qualora si renda necessario attraversare uno stent appena espanso con un filo guida o con un catetere a palloncino o un altro dispositivo.

7. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI RM
Test non clinici hanno dimostrato che i prodotti della linea stent in Nitinol del Fabbricante sono a compatibilità RM Condizionata.
Un paziente con questi dispositivi può essere esaminato in modo sicuro con un sistema RM 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 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) riportato dal sistema RM mediato sul corpo intero di:
  - 1,0 W/kg (modalità operativa normale) a 1,5 T.
  - 1,0 W/kg (modalità operativa normale) a 3 T

Riscaldamento da RF
Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i prodotti della linea stent in Nitinol del Fabbricante producano un aumento di temperatura massimo inferiore a 6,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua con tasso di assorbimento specifico (SAR) riportato dal sistema RM mediato sul corpo intero di 1,0 W/kg

	1,5 T	3,0 T
Configurazione con stent singolo		
Massima variazione di temperatura	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Configurazione con stent sovrapposti		
Massima variazione di temperatura	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Artefatto RM
In test non clinici, l'immagine artefatta causata dal dispositivo si estende di circa 0,7 cm rispetto agli stent in Nitinol del Fabbricante sottoposti a una sequenza di impulsi a gradiente di eco e Spin Echo in un sistema IRM da 3T.

8. CONFEZIONE
Il dispositivo NiTiDES™ è fornito sterile (sterilizzazione tramite miscela di ossido di etilene e CO_2), monouso, confezionato in doppia busta, che non deve essere posta in campo sterile. **NOTA: la busta interna è la sola barriera sterile.**
La sterilità e la stabilità chimica sono garantite, a confezione intatta e correttamente conservata, entro la data di scadenza specificata sulla confezione (SCADENZA).
Contenuto: Un (1) sistema di stent periferico auto-espandibile a rilascio di Amphilimus™ (Sirolimus+acidi grassi) rivestito con ℰCarbofilm™

9. CONSERVAZIONE
Il Prodotto dovrebbe essere conservato come indicato sulla confezione, in un luogo fresco e asciutto, con temperatura di conservazione max di 25°C.

10.MODELLI
Ciascun dispositivo NiTiDES è identificato da un codice di modello e da un numero di lotto; i codici di prodotto disponibili sono elencati nella Tabella 1.

11.REGIME FARMACOLOGICO
La letteratura clinica indica la necessità di eseguire un trattamento antiaggregante pre-procedurale, un trattamento anticoagulante durante la procedura e un trattamento antiaggregante nel periodo successivo alla procedura stessa.
Il trattamento antiaggregante nel periodo successivo alla procedura prevede la somministrazione di:
- Tienopiridine (Ticlopidina o Clopidogrel o Prasugrel nelle dosi indicate nei rispettivi libretti di istruzioni o secondo prescrizione medica)
- Aspirina in quantità minima di 100 mg/die indefinitamente.

In considerazione della complessità della procedura e dell'influenza di numerosi fattori sulla condizione del paziente, si demanda al medico la definizione della terapia più idonea.

12.INTERAZIONI CON FARMACI
Pur non essendo disponibili specifici dati clinici, taluni farmaci, come il Tacrolimus, che agiscono attraverso la stessa proteina di legame (FKBP), possono interferire con l'efficacia del Sirolimus. Il Sirolimus è metabolizzato dal CYP3A4. Forti inibitori del CYP3A4 possono provocare maggior esposizione al Sirolimus fino a livelli associati a effetti sistemici, specialmente in caso di impianto multiplo. E' inoltre necessario considerare l'esposizione sistemica al Sirolimus se il paziente assume contemporaneamente farmaci immunosoppressori per via sistemica.

13.STUDIO CLINICO CON NiTiDES
La sicurezza e l'efficacia principali dello stent NiTiDES sono state stabilite in base allo studio clinico principale pre-commercializzazione ILLUMINA.
Disegno dello studio: nell'ambito di uno studio multicentrico a braccio singolo, 100 pazienti con malattia sintomatica dell'arteria femoro-poplitea con una lunghezza massima della lesione di 14 cm sono stati trattati con lo stent NiTiDES. L'endpoint primario di efficacia (pervietà primaria) e l'endpoint primario di sicurezza (un composto di eventi avversi maggiori: morte, amputazione dell'arto target, ischemia dell'arto target che richieda un intervento chirurgico o riparazione chirurgica del vaso target o rivascolarizzazione della lesione target indicata clinicamente, peggioramento del punteggio di Rutherford di 2 classi, o alla classe 5 o 6) sono stati confrontati con un obiettivo di performance oggettivo (*Objective Performance Goal - OPG*) a 12 mesi.
Risultati: il successo procedurale è stato ottenuto nel 100% dei casi.
I risultati dell'ecografia Doppler mostrano una pervietà primaria dell'87% (77/89, intervallo di confidenza al 95% 80-94), soddisfacendo i requisiti dell'OPG (73%).
La pervietà primaria a 24 mesi è stata dell'81% (63/78).
L'endpoint primario di sicurezza a 12 mesi è risultato del 96,8% (90/93), soddisfacendo i requisiti dell'OPG (19,6%). Il 2,2% (2/93) dei pazienti ha avuto una rivascolarizzazione della lesione target indicata clinicamente, l'1,1% (1/93) è deceduto, nessuno ha avuto l'amputazione dell'arto target, nessuno ha avuto un'ischemia dell'arto target che richiedesse un intervento chirurgico o riparazione chirurgica del vaso target e nessuno ha avuto un peggioramento del punteggio Rutherford di due classi, o alla classe 5 e 6.
L'endpoint di sicurezza a 24 mesi è risultato dell'87,8% (79/90). Il 6,7% (6/90) dei pazienti ha avuto una rivascolarizzazione della lesione target indicata clinicamente, il 3,3% (3/90) è deceduto, nessuno ha avuto l'amputazione dell'arto target, l'1,1% (1/90) ha avuto un'ischemia dell'arto target che ha richiesto un intervento chirurgico o la riparazione chirurgica del vaso target e l'1,1% (1/90) ha avuto un peggioramento del punteggio di Rutherford di due classi, o alla classe 5 e 6.

14.MODALITÀ D'USO
Scelta del dispositivo
Fare riferimento alla lunghezza della lesione target per definire la lunghezza di stent da utilizzare. Per coprire adeguatamente la lesione, la lunghezza dello stent rilasciato dovrebbe essere almeno 5 mm superiore alla lunghezza della lesione stessa da ogni estremità.
Misurare il diametro di riferimento del vaso prossimale e distale alla lesione per definire il modello di stent da utilizzare. Per ottenere un posizionamento sicuro dello stent, scegliere il diametro dello stent sulla base del maggiore dei due diametri di riferimento. Nella scelta del modello fare riferimento alle informazioni riportate in tabella 1.

Preparazione del dispositivo
Prima di avviare la procedura di angioplastica, somministrare eparina per verificare che il tempo di coagulazione del paziente (ACT) sia adeguato in conformità alla pratica del Centro.
Durante la preparazione del sistema prestare particolare attenzione a non mettere in alcun modo lo stent a contatto con liquidi.
a) Aprire la scatola ed estrarre la busta contenente la busta sterile.
b) Dopo avere controllato che la confezione non sia stata danneggiata, aprire la busta esterna non sterile in alluminio ed estrarre il contenuto dalla busta interna (attenzione: la busta in alluminio e la superficie esterna della busta interna in plastica **NON SONO STERILI**. Solo il contenuto della busta in plastica è STERILE).
c) Avendo cura di appoggiare il supporto su una superficie piana in campo sterile, sganciare la fascetta attorno al manipolatore e sfilare il catetere dal coil di protezione.
d) Verificare che il catetere di posizionamento non presenti piegature, strozzature o altri danni. Eventuali danni al dispositivo possono comprometterne le prestazioni.
e) Riempire una siringa da 3 ml con una soluzione fisiologica eparinata, collegarla per il lavaggio al connettore luer (figura 1, elemento 12) ed applicare una pressione positiva. Continuare il lavaggio fino a quando la soluzione fisiologica non fuoriesce dall'estremità distale del catetere.
f) Controllare l'estremità distale del catetere per accertarsi che lo stent (figura 1, elemento 4) sia contenuto all'interno della guaina esterna.

Non usare il dispositivo se danneggiato o se lo stent risulta parzialmente espanso.

Compatibilità con gli accessori
Gli introduttori di diametro 6F (2,0 mm) o superiore possono essere usati con i dispositivi NiTiDES.
I fili guida di diametro 0,035 pollici (0,89 mm) o inferiore possono essere usati con i dispositivi NiTiDES. Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidezza del filo guida e il tipo di punta.
Qualora si rendesse necessario utilizzare per la procedura un catetere guida, si tenga presente che i dispositivi sono compatibili con cateteri guida di diametro 8 F (2,7 mm) o superiore. In tal caso accertarsi che la valvola emostatica sia completamente aperta prima dell'introduzione dell'insieme selezionato.

Inserimento dello stent
a) Accertarsi che la chiave di sicurezza (figura 1, elemento 10) del manipolatore sia in posizione di blocco (dettaglio B).

b) Pulire la porzione esposta del filo guida con soluzione fisiologica eparinata al fine di rimuovere tracce di sangue e di liquido di contrasto.
c) Fare avanzare il sistema lungo il filo guida fino a che lo stent non raggiunge il sito da trattare.

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

Avanzamento del dispositivo

a) Far avanzare il sistema in modo che lo stent si trovi oltre la lesione da trattare.
b) Arretrare il sistema fino a che lo stent si trovi posizionato a livello della lesione.
c) Assicurarsi che la parte del sistema rimasta fuori dal paziente sia ben distesa e dritta

Attenzione: se il dispositivo non è ben disteso si può verificare il rilascio dello stent al di là della lesione target.

Impianto ed espansione dello stent

a) Afferrando saldamente il manipolatore con una mano, verificare che i marker radiopachi dello stent siano in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione.
b) Accertarsi che l'introduttore non si sposti durante il rilascio dello stent.
c) Ruotare la chiave di sicurezza del manipolatore in senso antiorario (figura 1, dettaglio B), portandola nella posizione di sblocco (STEP 1), quindi estrarla completamente (STEP 2).
d) Mantenendo il manipolatore in posizione fissa rispetto al paziente, controllare ancora una volta che i marker radiopachi siano nella posizione prescelta rispetto alla lesione; iniziare il rilascio dello stent ruotando con il pollice la rotella (figura 1,elemento 9), secondo la direzione indicata dalla freccia, come illustrato nella figura 1.
e) Sotto controllo fluoroscopico, quando la parte distale dello stent è ben adesa alla parete del vaso, continuare il rilascio mediante la rotazione della rotella fino ad osservare l'apertura dello stent e la sua completa apposizione alle pareti del vaso.
f) Se si vuole eseguire il rilascio rapido, procedere come segue: accertarsi che in coda al manipolatore non esistano impedimenti (esempio: luer femmina avvitato), afferrare con l'altra mano la coda (pull-back, figura 1, elemento 11) del dispositivo e tirarla, mantenendo ben ferma la parte anteriore del manipolatore rispetto al paziente, come illustrato nella figura 1.
g) Sotto controllo fluoroscopico verificare che lo stent sia completamente espanso.
h) Qualora si renda necessario, lo stent può essere sottoposto ad una dilatazione successiva utilizzando un palloncino per PTA. Nella scelta del diametro del palloncino e nella realizzazione della post-dilatazione fare riferimento al diametro del vaso valutato angiograficamente. In ogni caso porre la massima attenzione a non espandere lo stent oltre il proprio diametro nominale, riportato in etichetta.
i) Il diametro finale dello stent deve essere adeguato a quello del vaso di riferimento.

15.EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI

I possibili effetti indesiderati che possono essere associati all'impianto di uno stent periferico includono i rischi legati all'angioplastica percutanea transluminale e i rischi aggiuntivi correlati all'uso degli stent, come indicato di seguito.

- Infezione, dolore e ematoma nel punto di accesso
- Reazione allergica o avversa al mezzo di contrasto, ai farmaci impiegati durante la procedura o ai materiali di composizione dello stent
- Spasmo arterioso
- Trombosi arteriosa o dello stent
- Aneurisma o pseudoaneurisma femorale
- Atero-embolizzazione distale
- Sanguinamento
- Morte
- Dissezione, perforazione o rottura del vaso trattato
- Embolo
- Insufficienza renale
- Ischemia degli arti inferiori (con necessità d'intervento chirurgico)
- Restenosi dell'arteria in cui è stato impiantato lo stent
- Embolizzazione dello stent
- Occlusione vasale o stenosi non risolta

16.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, o qualsiasi altra patologia o problema medico. 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 Fabbricante, tra i quali spiccano, citati meramente come esempi e non esaustivi, 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 nel rispetto dei termini di scadenza e prescrizione previsti dalla legge; questo si riserva di esaminare il dispositivo ritenuto difettoso e di stabilire se effettivamente esso risulta affetto da vizi di fabbricazione che possono influire sulla sicurezza del prodotto.

La responsabilità del Fabbricante è esclusa se (i) il difetto lamentato è dovuto alla conformità del dispositivo a una regola imperativa o a una disposizione vincolante, e / o (ii) il difetto che ha causato il danno non esisteva quando il Fabbricante ha rilasciato il dispositivo e / o (iii) se lo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche al momento in cui il Fabbricante ha rilasciato il dispositivo, non consentiva di considerare il dispositivo come difettoso, e / o (iv) in ogni altro caso, anche diverso da quelli sopra indicati, in cui la legge espressamente esclude, o limita, la responsabilità del Fabbricante per danni da prodotti difettosi.

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.

I difetti lamentati dovranno essere tempestivamente denunciati al Fabbricante nel rispetto dei termini di decadenza e prescrizione di legge.

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. Questa garanzia è regolata dalla legge italiana, salvo che non si applichino leggi imperative di un altro Stato, nel caso in cui il Fabbricante abbia autorizzato la circolazione del prodotto in uno o più stati diversi dall'Italia.

ESPAÑOL

NiTiDES
sistema de stent periférico autoexpandible liberador de Amphilimus™ (sirolimus + ácido graso) recubierto de ℓCarbofilm™

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La familia de dispositivos NiTiDES está formada por un stent autoexpandible y un sistema portador para su colocación y despliegue correctos.
El **stent** es un dispositivo implantable, flexible y autoexpandible. Está fabricado con una aleación de níquel y titanio (Nitinol) y está recubierto con ℓCarbofilm™, una fina capa de carbono con una estructura turbostrática de alta densidad fundamentalmente idéntica a la del carbón pirolítico.
El revestimiento proporciona al sustrato las características biocompatibles y hemocompatibles del carbón pirolítico sin afectar a las propiedades físicas y estructurales de dicho sustrato.
Seis marcadores radiopacos de tantalio se aplican al stent (tres en cada extremo) para facilitar su colocación correcta en la lesión diana.
La superficie exterior del stent tiene unas ranuras especiales, totalmente recubiertas de ℓCarbofilm™, que contienen la formulación farmacéutica Amphilimus™, compuesta por el fármaco sirolimus y una mezcla de ácidos grasos de cadena larga.
La dosis específica de fármaco para la superficie del vaso tratado es de aproximadamente 0,9 µg/mm², que equivale a una dosis mínima de 270 µg en el stent de menor tamaño (6,0x20 mm) y una dosis máxima de 2420 µg en el stent de mayor tamaño (8,0x150 mm).
El **sistema portador** utilizado es de tipo 'sobre la guía' (OTW) y permite transportar el stent con seguridad hasta la lesión diana. Se muestra esquemáticamente en la figura 1 y está formado por:

- un cuerpo de catéter (7) de diámetro 6F compuesto por:
  - una vaina retráctil exterior, cuya sección distal semitransparente (3) contiene el stent (4); la vaina tiene un collar radiopaco (13) cerca de la punta del catéter;
  - una vía interna formada por un coil (6) y un tubo interno (2) compatible con un hilo guía de 0,035 pulgadas; la vía interna inicia proximalmente en el conector Luer (12) fijado en el mango del catéter y termina distalmente en la punta (1) de material radiopaco, para facilitar la ubicación y la colocación del stent cuando se utiliza un sistema de imágenes. Un tope (5) integrado en la vía interna impide el movimiento axial del stent durante la retracción de la vaina exterior;
- un mango (8) con un sistema portador que permite colocar el catéter y soltar el stent in situ.

El diseño ergonómico del mango permite al operador sujetarlo y utilizarlo incluso con una sola mano. Tiene un conector Luer (12) en el extremo proximal que se usa para enjuagar la vía del hilo guía, una llave de seguridad (10), una ruedecilla (9) y una cuerda de retirada o «pull back» (11).
El Fabricante se encarga directamente de realizar el sistema de stent periférico + catéter portador y de llevar a cabo todos los procedimientos de control de calidad, tanto durante la fabricación como en los productos finales, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent periférico autoexpandible está diseñado para el tratamiento de enfermedades arteriales periféricas en la arteria femoral superficial y la arteria poplítea proximal.

3. INDICACIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo está indicado para el tratamiento de estenosis en las arterias femoropoplíteas sobre la rodilla en pacientes sintomáticos adultos [categoría 2-5 de Rutherford]. La lesión, cuya longitud máxima puede ser de 14 centímetros, debe estar ocluida o estenosis superior al 50%, ya sea de novo o reestenótica, y no haber sido previamente tratada con un stent.

4. CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Lesiones consideradas no tratables con ATP u otras técnicas intervencionistas.
- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Lesiones localizadas en los dos tercios distales de la arteria poplítea o en la articulación de la rodilla.
- Condiciones clínicas que impiden el uso de las terapias antiplaquetarias y/o anticoagulantes.

5. ADVERTENCIAS

- No se recomienda el uso del dispositivo en pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a Sirolimus, ácidos grasos (como ácido esteárico, ácido palmítico, ácido behénico) o a los componentes metálicos del stent (como níquel, titanio y tántalo).
- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar, ya que esto podría causar riesgos de contaminación del dispositivo y/o infecciones en el paciente, inflamaciones y la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El dispositivo se ha proyectado como un sistema integral. No utilizar sus componentes por separado.
- No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado, si no se ha almacenado correctamente o si ha vencido la fecha de caducidad. En dichos casos no está garantizada la esterilidad del producto.
- El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación específica para llevar a cabo intervenciones de angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantes de stents periféricos.
- Si en cualquier fase del procedimiento se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema, sino que se retirará el sistema de stent y el conjunto formado por el catéter portador, el hilo guía y el introductor como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza y/o se manipula incorrectamente, puede desplegarse accidentalmente el stent o dañarse el catéter de colocación.
- La manipulación incorrecta en cualquier momento de la operación puede provocar disección, perforación o ruptura vascular.
- No avanzar ni retirar el stent durante el despliegue: esto podría causar daños graves a las paredes vasculares.
- La implantación de un stent periférico autoexpandible puede causar una disección del vaso distal y/o proximal con respecto al stent, así como una oclusión aguda del vaso, lo que requerirá una intervención adicional (operación quirúrgica de sustitución vascular, mayor dilatación, implante de stents adicionales u otros procedimientos).
- Una vez que el stent se ha expandido parcialmente, no puede recuperarse mediante el sistema portador.

6. PRECAUCIONES

- **No usar nunca** el sistema de liberación rápida al principio de la expansión del stent. Usarlo **solo si es necesario**, tras soltar al menos **la mitad de la longitud** del stent.
- El dispositivo debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar todo contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan dañarlo o producir alteraciones mecánicas.
- El dispositivo no debe entrar en contacto con líquidos antes de su preparación y colocación.
- El sistema de colocación del dispositivo no ha sido diseñado para usarlo con inyectores de medios de contraste.
- Cuando los stents se implantan en tándem, sus respectivos marcadores radiopacos deben superponerse. La superposición no debe implicar más de dos stents.
- En caso de stents superpuestos, se recomienda una longitud de superposición menor que 20 mm.
- Para evitar que se dañe el stent, hay que tener mucho cuidado al pasar un hilo guía, un catéter de balón u otros dispositivo a través del mismo cuando esté expandido.

7. NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que las líneas de productos stent Nitinol del fabricante tienen compatibilidad condicional con la RM. Es posible escanear de forma segura a un paciente con este dispositivo en un sistema RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5T) o 3 teslas (3T)
- Campo con gradiente espacial máximo de 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo completo:
  - 1 W/kg (modo de funcionamiento normal a 1.5T
  - 1 W/kg (modo de funcionamiento normal a 3T

Calentamiento por RF
En las condiciones de escaneo definidas a continuación, las líneas de stents Nitinol del fabricante suelen producir un aumento máximo de temperatura de menos de 6,8 °C después de 15 minutos de escaneo continuo en un sistema de RM notificado, con tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo completo de 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Configuración con un solo stent		
Cambio máximo de temperatura	*≤ 6.3 °C*	*≤ 6.2 °C*
Configuración con stents superpuestos		
Cambio máximo de temperatura	*≤ 6.8 °C*	*≤ 6.3 °C*

Artefactos de RM
En pruebas no clínicas, el artefacto causado en las imágenes por el dispositivo se extiende aproximadamente 0,7 cm desde los stents Nitinol del fabricante con secuencias de eco del gradiente y eco del espín en un sistema de IRM de 3T.

8. EMBALAJE

El dispositivo NiTiDES se suministra en estado estéril (mediante óxido de etileno y dióxido de carbono), para un solo uso, envasado en dos bolsas que no deben colocarse en un campo estéril. **NOTA: La bolsa interna es la única barrera estéril.** La esterilidad y la estabilidad química se garantizan con el envase intacto hasta la fecha de caducidad impresa en dicho envase (USAR ANTES DE).
Contenido: un (1) sistema de stent periférico autoexpandible liberador de Amphilimus™ (sirolimus + ácido graso) recubierto de ℓCarbofilm™

9. ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse tal como se indica en el envase, en un lugar fresco y seco a una temperatura máxima de 25 °C.

10. MODELOS

Cada dispositivo NiTiDES se identifica mediante un código de modelo y un número de lote; los códigos de producto disponibles aparecen en la Tabla 1.

11. RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

Los estudios clínicos publicados indican la necesidad de realizar una terapia antiplaquetaria preoperatoria, una terapia anticoagulante durante el procedimiento y un tratamiento antiplaquetario postoperatorio.
El tratamiento antiplaquetario en el periodo posterior al procedimiento implica la administración de:

- Tienopiridinas (ticlopidina, clopidogrel o prasugrel en las dosis indicadas en sus correspondientes prospectos o según la receta médica)
- Aspirina en una cantidad mínima de 100 mg/día durante un periodo indefinido

Dada la complejidad del procedimiento y los numerosos factores que influyen en el estado del paciente, la definición de la terapia apropiada se deja a discreción del médico.

12.INTERACCIÓN CON FÁRMACOS

Aunque no se dispone de datos clínicos específicos, ciertos fármacos, como el Tacrolimus, que actúan mediante la misma proteína de unión (FKBP), pueden interferir con la eficacia del Sirolimus. El Sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 pueden incrementar la exposición al Sirolimus, especialmente en caso de implante múltiple. También deberá tenerse en cuenta la exposición sistémica al Sirolimus si al mismo tiempo se está administrando fármacos inmunosupresores por vía sistémica al paciente.

13.ENSAYO CLÍNICO CON NiTiDES

La seguridad y efectividad primarias del stent NiTiDES se ha establecido a raíz del ensayo clínico fundamental previo a la comercialización ILLUMINA.
Diseño del estudio: En un estudio multicéntrico de un solo grupo, 100 pacientes con enfermedad femoropoplítea sintomática y longitud máxima de la lesión de 14 cm fueron tratados con el stent NiTiDES. Los criterios de valoración de la eficacia primaria (permeabilidad primaria) y la seguridad primaria (una combinación de eventos adversos mayores: muerte, amputación de la extremidad tratada, isquemia de la extremidad que requiera intervención o reparación quirúrgica del vaso tratado o revascularización de lesión objetivo determinada clínicamente, empeoramiento de la clasificación de Rutherford por 2 clases o hasta la clase 5 o 6) fueron comparados con una meta de rendimiento objetiva (OPG, por sus siglas en inglés) a los 12 meses.
Resultados: El éxito del procedimiento se logró en el 100% de los casos.
Los resultados de la ecografía Doppler muestran una permeabilidad primaria del 87% (77/89, intervalo de confianza al 95% 80-94), cumpliendo los requisitos de la OPG (73%). La permeabilidad primaria en 24 meses fue del 81% (63/78). El criterio de valoración de la seguridad primaria a los 12 meses fue del 96,8% (90/93), cumpliendo los requisitos de la OPG (19,6%). Pacientes con revascularización de lesión objetivo determinada clínicamente: 2,2% (2/93). Pacientes fallecidos: 1,1% (1/93). Pacientes con amputación de la extremidad: 0. Pacientes con isquemia de la extremidad que requiera intervención o reparación quirúrgica del vaso tratado: 0. Pacientes con empeoramiento de la clasificación de Rutherford por 2 clases o hasta la clase 5 o 6: 0.
El criterio de valoración de la seguridad a los 24 meses fue del 87,8% (79/90). Pacientes con revascularización de lesión objetivo determinada clínicamente: 6,7% (6/90). Pacientes fallecidos: 3,3% (3/90). Pacientes con amputación de la extremidad: 0. Pacientes con isquemia de la extremidad que requiera intervención o reparación quirúrgica del vaso tratado: 1,1% (1/90). Pacientes con empeoramiento de la clasificación de Rutherford por 2 clases o hasta la clase 5 o 6: 1,1% (1/90).

14.MODO DE EMPLEO

Selección del dispositivo

Medir la longitud de la lesión diana para determinar la longitud requerida del stent. Para cubrir adecuadamente la lesión, la longitud del stent desplegado debe ser por lo menos 5 mm mayor que la lesión a cada lado.
Medir el diámetro de referencia del vaso proximal y distal con respecto a la lesión para determinar el tamaño correcto del stent. Para garantizar la colocación segura del stent, usar el diámetro mayor como base para elegir el stent de tamaño adecuado. Al elegir el modelo, consultar la información proporcionada en la tabla 1.

Preparación del dispositivo

Antes de implantar el stent, administrar heparina al paciente y comprobar que el tiempo de coagulación activado (TCA) cumple con lo establecido por las directrices del Centro.
Durante la preparación del sistema, tener mucho cuidado para que el stent no entre en contacto con ningún líquido.

a) Abrir la caja y sacar la bolsa que contiene la bolsa interna estéril.
b) Tras comprobar que el envase no presenta daños, abrir la bolsa externa de aluminio no estéril y sacar el contenido de la bolsa interna. (Nota: La bolsa de aluminio y la superficie exterior de la bolsa interna de plástico **NO SON ESTÉRILES**. Solo el contenido de la bolsa de plástico es ESTÉRIL).
c) Con cuidado para poner el soporte en una superficie plana en un campo estéril, desabrochar la cinta alrededor del mango y sacar el catéter del coil de protección.
d) Comprobar que el catéter portador no está estrangulado, plegado ni presenta otros daños. Cualquier daño al dispositivo puede perjudicar su rendimiento.
e) Llenar una jeringa de 3 ml de solución fisiológica que contenga heparina, conectarla al conector Luer de enjuague (figura 1, ítem 12) y aplicar una presión positiva. Seguir enjuagando hasta que la solución fisiológica salga por el extremo distal del catéter.
f) Inspeccionar el extremo distal del catéter, asegurándose de que el stent (figura 1, ítem 4) está completamente cubierto por la vaina exterior.

No usar el dispositivo si está dañado o si el stent está parcialmente expandido.

Compatibilidad con accesorios

Con el dispositivo NiTiDES pueden utilizarse introductores de diámetro 6F (2,0 mm) o superior.
Con los dispositivos NiTiDES pueden utilizarse hilos guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o menos. El grado de rigidez del hilo guía y la configuración de su punta quedan a criterio de la experiencia clínica del médico.
Si fuera necesario utilizar un catéter guía, los sistemas son compatibles con catéteres guía de diámetro 8F (2,7 mm) o mayor. En ese caso, asegurarse de que la válvula hemostática está totalmente abierta antes de introducir el grupo seleccionado.

Introducción del stent

a) Asegurarse de que la llave de seguridad (figura 1, ítem 10) del mango está en la posición bloqueada (detalle B).
b) Lavar la parte expuesta del alambre de guía con una solución fisiológica que contenga heparina para retirar las trazas de sangre y medio de contraste.
c) Avanzar el sistema sobre la guía de alambre hasta que el stent llegue a la zona de tratamiento.

Si en cualquier momento se advierte una resistencia inusual, no se debe forzar el sistema, sino retirar el introductor, el hilo guía y el dispositivo como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza y/o se manipula incorrectamente, puede desplegarse accidentalmente el stent o dañarse el catéter de colocación.

Avance del dispositivo

a) Avanzar el sistema hasta que el stent se encuentre más allá de la lesión.
b) Retroceder el sistema hasta que el stent esté alineado con la lesión.
c) Comprobar que la parte del sistema portador que se encuentra fuera del cuerpo del paciente está bien extendida y recta.

Precaución: Si el sistema portador no está bien extendido, el stent podría desplegarse más allá de la lesión diana.

Implantación y expansión del stent

a) Sujetando firmemente el mando con una mano, comprobar que los marcadores radiopacos del stent están en posición proximal y distal con respecto a la lesión.
b) Asegurarse de que el introductor no se mueve durante el despliegue del stent.
c) Girar la llave de seguridad (10) en el mango en el sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1, detalle B) para desbloquearla (PASO 1) y, a continuación, extraerla completamente (PASO 2).
d) Sujetando el mango en una posición fija con respecto al paciente, volver a comprobar que los marcadores radiopacos están en la posición deseada con respecto a la lesión; empezar a desplegar el stent girando la ruedecilla (figura 1, ítem 9) con el pulgar en la dirección de la flecha, como se indica en la figura 1.
e) Mediante fluoroscopia, cuando el extremo distal del stent esté bien adherido a las paredes del vaso, seguir desplegando el stent con la ruedecilla hasta que el extremo se abra y esté completamente implantado en dichas paredes.
f) Si se requiere un despliegue rápida, es necesario proceder de la siguiente manera: asegurarse de que no haya obstrucciones (p. ej. conector Luer hembra atornillado) en el extremo trasero del mango; sujetar la parte trasera del dispositivo («pull-back», figura 1, ítem 11) con la otra mano y tirar de ella, sujetando la parte delantera del mango de forma que esté totalmente inmóvil con respecto al paciente, como se muestra en la figura 1.
g) Mediante fluoroscopia, asegurarse de que el stent está expandido totalmente.
h) El stent se puede expandir aún más, si es necesario, usando un catéter balón para ATP. Al elegir el diámetro del catéter balón, y al realizar la postexpansión, consultar el diámetro del vaso que se había evaluado por angiografía. En cualquier caso, tener mucho cuidado para no expandir el stent más allá del diámetro nominal indicado en la etiqueta.
i) El diámetro final del stent debe ser idóneo para el diámetro del vaso de referencia.

15.REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los posibles efectos adversos que pueden asociarse con la implantación de un stent periférico incluyen riesgos relacionados con la angioplastia transluminal percutánea y riesgos adicionales asociados con el uso de stents, tal como se indica a continuación.

- Infección, dolor y hematoma en el punto de acceso
- Reacción alérgica o adversa al medio de contraste, los fármacos usados durante el procedimiento o los materiales que forman el stent
- Espasmo arterial
- Trombosis arterial o con stent
- Aneurisma o pseudoaneurisma de la arteria femoral
- Embolización distal aterosclerótica
- Sangrado
- Muerte
- Disección, perforación o rotura del vaso con soporte
- Embolia
- Fallo renal
- Isquemia de miembros inferiores (requiere intervención quirúrgica)
- Reestenosis de la arteria en la que se ha implantado el stent
- Embolización del stent
- Oclusión vascular o estenosis no resuelta

16.RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El fabricante garantiza que este dispositivo ha sido diseñado, fabricado y embalado con el máximo cuidado, usando los procedimientos más adecuados que permite el estado actual de la tecnología y aplicando principios de seguridad integrados en el diseño y la fabricación que garantizan el uso seguro del producto en las condiciones y para los propósitos previstos, de conformidad con las precauciones descritas en los párrafos anteriores, y que, en todo caso, reducen lo más posible, pero no eliminan completamente, los riesgos asociados al uso del dispositivo.
El dispositivo se debe utilizar exclusivamente bajo la responsabilidad de personal médico especializado y tomando en cuenta los riesgos residuales, efectos colaterales y posibles complicaciones de la terapia prevista, incluidos los que figuran en otros apartados de este manual de instrucciones.
Dada la complejidad técnica, la naturaleza crítica de las opciones de tratamiento y los métodos utilizados para implantar el dispositivo, el fabricante no puede garantizar, explícita o implícitamente, la calidad de los resultados después del uso del dispositivo ni su eficacia para resolver una discapacidad, una patología o cualquier otro problema médico. De hecho, los resultados, tanto en términos clínicos como de funcionalidad y duración del dispositivo, también dependen de numerosos factores que están fueran del control del fabricante, entre los que se citan como ejemplos no exhaustivos el procedimiento quirúrgico de implante o aplicación y la manipulación del dispositivo después de abrir su envase.
A la luz de estos factores, el fabricante solo se considera responsable si se comprueba que el dispositivo presentaba defectos en el momento de su comercialización. A tal efecto, el cliente debe poner el dispositivo a disposición del fabricante lo antes posible, conforme a los plazos de caducidad y prescripción previstos por ley. El fabricante se reserva el derecho de examinar el dispositivo

supuestamente defectuoso y de establecer si efectivamente presenta defectos capaces de afectar la seguridad del producto. El fabricante no se considerará responsable en cualquiera de los siguientes casos: (i) si el defecto reclamado está asociado al cumplimiento del dispositivo con una norma obligatoria o disposición vinculante; (ii) si el defecto que causó el daño no existía cuando el fabricante comercializó el dispositivo; (iii) si el estado del conocimiento técnico y científico al comercializar el dispositivo no permitía considerarlo defectuoso; (iv) en cualquier otro caso, incluso distinto a los anteriormente mencionados, en el que la ley excluya o limite expresamente la responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos. La garantía consiste exclusivamente en la sustitución del dispositivo defectuoso por otro dispositivo del fabricante que sea igual o equivalente.
La garantía aplica únicamente en caso de devolución correcta del dispositivo al fabricante junto con un informe escrito que detalle los defectos reclamados y, en el caso de un dispositivo implantado, las razones por las que se extrajo del paciente. Los defectos reclamados deberán notificarse de inmediato al fabricante conforme a los plazos de caducidad y prescripción previstos por la ley.
Una vez reemplazado el dispositivo, el fabricante reembolsará al cliente los gastos en los que haya incurrido para la devolución del producto defectuoso.
El fabricante rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento de los métodos de uso y de las precauciones que figuran en este manual de instrucciones, así como en caso de que el dispositivo se utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
Asimismo, el fabricante rechaza cualquier responsabilidad relacionada con las consecuencias que surjan de las decisiones médicas y los métodos de uso o aplicación del dispositivo, por lo cual no se le podrá enjuiciar, bajo ninguna circunstancia, por daños materiales, biológicos o morales que resulten de la aplicación del dispositivo o de la técnica de implantación utilizada por el médico.
Los agentes y representantes del fabricante no están autorizados a modificar ninguna de las condiciones previamente mencionadas, asumir compromisos adicionales ni ofrecer garantías distintas de las establecidas anteriormente en relación con este producto. Esta garantía se rige por la ley italiana, salvo en caso de aplicación de leyes obligatorias de otro país si el fabricante ha sido autorizado a comercializar el producto en uno o más países fuera de Italia.

DANSK

NiTiDES
ȼCarbofilm™-belagt, selvudvidende Amphilimus™ (Sirolimus + fedtsyre) eluerende perifert stentsystem

1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Familien af NiTiDES-anordninger består af en selvudvidede stent og et indføringssystem for korrekt positionering og placering af stenten.
Stenten er en fleksibel, selvudvidende implanterbar anordning. Den består af en nikkel-titan-legering (Nitinol), der er belagt med ȼCarbofilm™, et tyndt lag af kulstof med en turbostratisk struktur af høj tæthed, der i det væsentlige er identisk med strukturen af pyrolytisk kulstof.
Belægning af substratet forsyner det med de bio- og hæmokompatible egenskaber af pyrolytisk carbon uden at påvirke selve substratets fysiske og strukturelle egenskaber.
På stenten befinder der sig seks røntgenfaste tantalmarkører (tre i hver ende) for at muliggøre korrekt positionering på stedet med mållæsionen.
Stentens udvendige overflade har særlige riller, der er fuldt belagt med ȼCarbofilm™ og indeholder den farmaceutiske formulering Amphilimus™, som består af lægemidlet Sirolimus og en blanding af langkædede fedtsyrer.
Den specifikke dosering af lægemidlet for den karoverflade, der behandles, er ca. 0,9 µg/mm², som svarer til en minimal dosis på 270 µg på den mindre stent (6,0 x 20 mm) og en maksimal dosis på 2.420 µg på den større stent (8,0 x 150 mm).
Det anvendte **indføringssystem** er af OTW-typen (over the wire) og sikrer, at stenten kan positioneres og frigives sikkert ved læsionen. Det vises skematisk i figur 1 og består af:

- et kateterhus (7) med diameter 6F bestående af:
  - et tilbagetrækkeligt udvendigt hylster, hvis distale, halvtransparente sektion (3) indeholder stenten (4); hylstret har en røntgenfast krave (13) i nærheden af katetrets spids;
  - en indvendig lumen, bestående af en spole (6) og en indvendig slange (2), der er kompatibel med en guidewire på 0,035 tommer; den indvendige lumen forløber langs med katetret fra en luerfitting (12), der er fastgjort proksimalt til grebet, og slutter distalt ved spidsen (1) i røntgenfast materiale for at gøre det muligt at finde og placere stenten, når den ses på et billeddannelsessystem. En stopper (5), der er integreret i den indvendige lumen, forhindrer aksial forskydning af stenten under tilbagetrækningen af det udvendige hylster;
- et greb (8) med et indføringssystem, som gør det muligt at positionere katetret og placere stenten på stedet.

Grebet har et ergonomisk design, der gør det muligt for brugeren af gribe og bruge det selv med en hånd. Det har en luerport (12) ved den proksimale ende, som bruges til at skylle guidewire-lumenen, en sikkerhedsnøgle (10), et hjul (9) og en tilbagetrækningsende (11).
Producenten fremstiller den perifere stent og placeringskatetret selv og implementerer alle kvalitetsstyringsprocedurer både under produktionen og på de færdige produkter i overensstemmelse med retningslinjerne for god fremstillingspraksis.

2. TILTÆNKT ANVENDELSE AF ANORDNINGEN

Det selvudvidende perifere stentsystem er beregnet til behandling af perifer arteriesygdom, der påvirker den overfladiske lårbensarterie og den proksimale popliteale arterie.

3. INDIKATION

Anordningen er indikeret til behandling af stenose af femoropopliteale arterier over knæet hos voksne symptomatiske [Rutherford-kategori 2-5] patienter. Den behandlede læsion, med en maksimal længde på 14 centimeter, skal enten være okkluderet eller med stenose højere end 50%, de novo eller restenotisk, ikke tidligere behandlet med en stent.

4. KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af stenten er kontraindikeret i følgende situationer:

- Læsioner, der betragtes som umulige at behandle med PTA eller andre interventionelle teknikker.
- Gravide og ammende kvinder.
- Læsioner placeret i de to distale tredjedele af den popliteale arterie eller ved knæleddet.
- Kliniske betingelser, der begrænser brugen af antitrombocyt- og/eller antikoagulantterapi.

5. ADVARSLER

- Brug af anordningen anbefales ikke til patienter med kendt overfølsomhed eller allergier over for Sirolimus, fedtsyrer (som f.eks. stearinsyre, palmitinsyre, behensyre) eller stentens metalkomponenter (nikkel, titan og tantal).
- Anordningen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Det kan medføre fare for forurening af anordningen og/eller infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.
- Anordningen er beregnet til at fungere som et system. Dens komponenter må ikke anvendes separat.
- Anordningen må ikke bruges, hvis dens emballage er blevet åbnet eller beskadiget eller opbevaret forkert eller hvis det oplyste udløbsdato er overskredet. I sådanne tilfælde kan produktets sterilitet ikke garanteres.
- Anordningen bør kun bruges af læger, der er specielt uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplasti (PTA) og implantation af perifere stenter.
- Hvis man på noget trin af proceduren støder på modstand, må man ikke forcere systemet: Træk stentsystemet og hele indføringskatetret, guidewiren og indføringsanordningen tilbage som en samlet enhed. Brug af overdreven kraft og/eller forkert håndtering kan medføre utilsigtet placering af stenten eller beskadigelse af placeringskatetret.

- Forkert håndtering kan når som helst under operationen forårsage dissektion, perforation eller ruptur af karret.
- Stentsystemet må ikke føres frem eller trækkes tilbage under placeringen: Det kan forårsage alvorlig beskadigelse af karvæggene.
- Implantationen af en selvudvidende perifer stent kan forårsage dissektion af det kar, der befinder sig i distal og/eller proksimal position til stenten, og kan også forårsage en akut blokering af karret, hvilket nødvendiggør endnu en operation (kirurgisk vaskulær udskiftningsoperation, yderligere dilatation, placering af yderligere stenter eller andre procedurer).
- Når stenten er blevet delvist placeret, kan den ikke trækkes tilbage ved hjælp af indføringssystemet.

6. FORHOLDSREGLER
- **Brug aldrig** kvikfrigivelsessystemet i starten af stentudvidelsen. Brug det **kun om nødvendigt**, efter frigivelse af mindst **halvdelen af stentens længde**.
- Anordningen bør håndteres forsigtigt for at forhindre enhver kontakt med metalliske eller slibende instrumenter, der kan beskadige anordningen eller forårsage mekaniske forandringer.
- Anordningen bør ikke komme i kontakt med væsker inden forberedelse og positionering.
- Anordningens placeringssystem er ikke beregnet til brug med kontrastmiddelinjektorer.
- Hvis stenter implanteres som tandem, bør de relative røntgenfaste markører overlappe. Overlapning bør ikke involvere mere end to stenter.
- I tilfælde af overlappende stenter anbefales en overlapningslængde på mindre end 20 mm.
- For at undgå beskadigelse af stenten skal man være yderst forsigtig, når man fører en guidewire, et ballonkateter eller en anden anordning gennem en stent, der er blevet placeret.

7. MRI-SIKKERHEDSINFORMATION
Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at producentens Nitinol-stentproduktserier er MR-sikre under visse betingelser (MR Conditional). En patient med denne anordning kan trygt scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
- Statisk magnetisk felt på 1,5-Tesla (1,5T) eller 3-Tesla (3T)
- Maksimal rumlig feltgradient på 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på:
  - 1 W/kg (normal driftstilstand) ved 1,5T
  - 1 W/kg (normal driftstilstand) ved 3T

RF-opvarmning
Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes producentens Nitinol-stentproduktserier at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,8 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning med en maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Konfiguration med enkelt stent		
Højeste temperaturændring	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Konfiguration med overlappende stenter		
Højeste temperaturændring	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MR-artefakt
Ved ikke-kliniske undersøgelser har det billedartefakt, der er forårsaget af anordningen, en udstrækning på ca. 0,7 cm fra producentens Nitinol-stenter, når de billeddannes med gradientekko- og spinekkoimpulspulssekvenser i et 3T MR-system.

8. LEVERINGSFORM
NiTiDES-anordningen leveres sterilt (ved hjælp af en blanding af ethylenoxid og CO_2), til engangsbrug og emballeret i to poser, der ikke må tages med ind i et sterilt område. **BEMÆRK: Den indvendige pose er den eneste sterile barriere.** Sterilitet og kemisk stabilitet er garanteret, mens pakken forbliver intakt og indtil den udløbsdato, der er trykt på pakken (HOLDBARHEDSDATO).
Indhold: Et (1) ¿Carbofilm™-belagt, selvudvidende Amphilimus™ (Sirolimus + fedtsyre) eluerende perifert stentsystem

9. OPBEVARING
Produktet bør opbevares som angivet på emballagen, køligt og tørt, med en opbevaringstemperatur på højst 25 °C.

10.MODELLER
NiTiDES-anordningen identificeres med en modelkode og et batchnummer; disponible produktkoder er opført i tabel 1.

11.LÆGEMIDDELREGIMEN
Studier i den kliniske litteratur indikerer behovet for at administrere antitrombocytterapi før indgrebet, antikoagulantterapi under indgrebet og antitrombocytbehandling efter indgrebet.
Antitrombocytbehandling i perioden efter indgrebet involverer administration af:
- Thienopyridin (ticlopidin eller clopidogrel eller prasugrel i de doser, der angives i de respektive instruktionsbøger eller iht. lægeordinering)
- Aspirin i en mængde på mindst 100 mg/dag, ubegrænset

Da proceduren er kompleks og der er mange faktorer, der påvirker patientens tilstand, skal beslutningen om definitionen af den passende terapi overlades til lægen.

12.INTERAKTION MED LÆGEMIDLER
Selv om specifikke kliniske data ikke er til rådighed, kan visse lægemidler, f.eks. Tacrolimus, som virker gennem det samme bindingsprotein (FKBP), påvirke effektiviteten af Sirolimus. Sirolimus metaboliseres af CYP3A4. Stærke CYP3A4-inhibitorer kan forårsage øget eksponering for Sirolimus, især i tilfælde af flere implantater. Systemisk eksponering for Sirolimus skal også tages i betragtning, hvis patienten samtidigt tager systemiske immunosuppressive lægemidler.

13.KLINISK FORSØG MED NiTiDES
Principiel sikkerhed og effektivitet af NiTiDES-stenten er blevet fastslået i det afgørende kliniske forsøg inden markedsføring ILLUMINA.
Studiens design: I en multicenter-enkeltarmsstudie blev 100 patienter med symptomatisk femoropopliteal sygdom med en maksimal læsionslængde på 14 cm behandlet med NiTiDES-stenten. Den primære effektivitet (primær åbenhed) og det primære sikkerhedsslutpunkt (en sammensætning af væsentlige uønskede hændelser: død, amputation af målekstremitet, iskæmi af målekstremitet, der kræver kirurgisk indgreb eller kirurgisk reparation af målkar eller klinisk drevet revaskularisering af mållæsion, forværring af Rutherford-score med 2 klasser, eller til klasse 5 eller 6) blev sammenlignet med et OPG (objektivt præstationsmål) efter 12 måneder.
Resultater: Proceduresucces blev opnået i 100%.
Resultater for Doppler-ultralyd viser primær åbenhed på 87% (77/89, 95% konfidensinterval 80-94), hvilket opfylder kravene af OPG (73%). Primær åbenhed efter 24 måneder var 81% (63/78).
Det primære sikkerhedsslutpunkt efter 12 måneder var 96,8% (90/93), hvilket opfylder kravene af OPG (19,6%). 2,2% (2/93) af patienterne havde klinisk drevet revaskularisering af mållæsion, 1,1% (1/93) døde, 0 havde amputation af målekstremitet, 0 havde iskæmi af målekstremitet, der kræver kirurgisk indgreb eller kirurgisk reparation af målkar, og 0 havde forværring af Rutherford-score med 2 klasser, eller til klasse 5 eller 6.
Sikkerhedsslutpunkt efter 24 måneder var 87,8% (79/90). 6,7% (6/90) af patienterne havde klinisk drevet revaskularisering af mållæsion, 3,3% (3/90) døde, 0 havde amputation af målekstremitet, 1,1% (1/90) havde iskæmi af målekstremitet, der kræver kirurgisk indgreb eller kirurgisk reparation af målkar, og 1,1% (1/90) havde forværring af Rutherford-score med 2 klasser, eller til klasse 5 eller 6.

14.BRUGSANVISNING
Valg af anordning
Brug længden af mållæsionen til at bestemme længden af den nødvendige stent. For at dække læsionen forsvarligt bør den placerede stentlængde være mindst 5 mm længere end selve læsionen på begge sider.
Brug diameteren af karret proksimalt og distalt i forhold til læsionen for at bestemme den passende stentstørrelse. For at sikre sikker placering af stenten brug den største diameter som grundlag for valget af den passende stentstørrelse. Ved valg af model se oplysningerne i tabel 1.

Forberedelse af anordningen
Administrér heparin inden stentindføringen og kontrollér, at patientens aktiverede koagulationstid (ACT) er adækvat i overensstemmelse med centrets praksis.
Under forberedelsen af systemet skal man være særlig opmærksom på, at væsker ikke kommer i kontakt med stenten.
a) Åbn kassen og tag posen, der indeholder den sterile pose, ud.
b) Undersøg pakken for beskadigelse, åbn derefter den ikke-sterile aluminiumsfoliepose og fjern indholdet fra den indvendige pose. (Bemærk: Aluminiumsfolieposen og den udvendige overflade af den indvendige plastpose **ER IKKE STERILE**. Kun plastposens indhold er STERILT).
c) Sørg for at placere støtten på en flad overflade i et sterilt område, løsn båndet omkring grebet og fjern katetret fra beskyttelsesspolen.
d) Kontrollér, at indføringskatetret ikke har knæk, bøjninger eller andre beskadigelser. Beskadigelse af anordningen kan forringe dens ydeevne.
e) Fyld en 3 ml-sprøjte med en fysiologisk opløsning indeholdende heparin, tilslut den til luerfittingen for skylning (figur 1, punkt 12) og anvend positivt tryk. Fortsæt skylningen, indtil den fysiologiske opløsning kommer ud af katetrets distale ende.
f) Inspicér katetrets distale ende og kontrollér, at stenten (figur 1, punkt 4) dækkes helt af det udvendige hylster.

Anvend ikke anordningen, hvis den er beskadiget eller hvis stenten er delvist udvidet.

Kompatibilitet med tilbehør
Indføringsanordningshylstre med en diameter på 6F (2,00 mm) eller mere kan anvendes sammen med NiTiDES-anordningen.
Guidewirer på 0,035 tommer (0,89 mm) eller mindre kan anvendes sammen med NiTiDES-anordningerne. Valg af guidewirens stivhed og spidsens udformning vil afhænge af lægens kliniske erfaring.
Skulle det være nødvendigt at anvende et styrekateter, er systemerne kompatible med styrekatetre med en diameter på 8F (2,7 mm) eller mere. I dette tilfælde skal man sikre sig, at hæmostaseventilen er helt åben, før den valgte anordning indføres.

Indføring af stent
a) Kontrollér, at grebets sikkerhedsnøgle (figur 1, punkt 10) er i låst position (detalje B).
b) Vask den eksponerede del af guidewiren med en heparinholdig fysiologisk opløsning for at fjerne spor af blod og kontrastmiddel.
c) Før systemet frem med guidewiren, indtil stenten når behandlingsstedet.

Hvis man på noget tidspunkt støder på modstand, må man ikke forcere systemet: Træk indføringsanordningen, guidewiren og anordningen tilbage som en samlet enhed. Brug af overdreven kraft og/eller forkert håndtering kan medføre utilsigtet placering af stenten eller beskadigelse af placeringskatetret.

Fremføring af anordningen
a) Før systemet frem, indtil stenten befinder sig på den anden side af læsionen.
b) Træk systemet tilbage, indtil stenten er på højde med læsionen.
c) Kontrollér, at den del af indføringssystemet, der befinder sig uden for patientens krop, er kørt ud frit og lige.

Forsigtig: Hvis indføringssystemet ikke er kørt ud korrekt, kan stenten måske placeres på den anden side af mållæsionen.

Implantation og udvidelse af stent

a) Hold grebet godt fast med den ene hånd, kontrollér, at de røntgenfaste markører på stenten er placeret proksimalt og distalt i forhold til læsionen.
b) Sørg for, at indføringsanordningens hylster ikke bevæger sig, mens stenten placeres.
c) Drej sikkerhedsnøglen på grebet mod uret (figur 1, detalje B) for at låse den op (SKRIDT 1) og træk den helt ud (SKRIDT 2).
d) Hold grebet i en fast stilling i forhold til patienten, kontrollér igen, at de røntgenfaste markører er i den ønskede stilling i forhold til læsionen; start placeringen af stenten ved at dreje hjulet (figur 1, punkt 9) med tommelfingeren i pilens retning som vist i figur 1.
e) Når stentens distale ende sidder godt fast i karvæggen, fortsæt under fluoroskopi med placeringen ved at dreje hjulet, indtil stentens ende er åben og den er helt implanteret i karrets vægge.
f) Fremgangsmåde, hvis hurtig placering er nødvendig: Sørg for, at der ikke er forhindringer (f.eks. skruet hunluerfitting) i grebets bagende, tag fat i anordningens bagende (tilbagetrækning, figur 1, punkt 11) med den anden hånd og træk i den, mens frontdelen af grebet i forhold til patienten holdes helt stille, som vist i figur 1.
g) Kontrollér fluoroskopisk, at stenten er udvidet helt.
h) Stenten kan udvides yderligere, om nødvendigt, ved hjælp af et PTA-ballonkateter. Ved valg af ballonkatetrets diameter og udførelsen af en senere udvidelse brug diameteren af det kar, der er blevet vurderet ved hjælp af angiografi. Under alle omstændigheder skal man være meget opmærksom på ikke at udvide stenten med mere end dens nomimelle diameter, der er oplyst på etiketten.
i) Stentens endelige diameter skal være egnet til referencekarrets diameter.

15.MULIGE BIVIRKNINGER

Til de mulige bivirkninger, der kan være forbundet med implantationen af en perifer stent, hører risici i forhold til perkutan transluminal angioplasti og yderligere risici, der er forbundet med brugen af stenter, som nævnt nedenfor.

- Infektion ved adgangsstedet, smerter og hæmatom
- Allergisk eller negativ reaktion mod kontrastmiddel, lægemidler anvendt under indgrebet eller de materialer, stenten består af
- Arteriespasme
- Arteriel trombose eller stenttrombose
- Aneurisme eller pseudoaneurisme af femoralarterie
- Aterosklerotisk distal embolisering
- Blødning
- Død
- Dissektion, perforation eller ruptur af karret med stent
- Emboli
- Nyresvigt
- Iskæmi i underekstremiteterne (kraver kirurgisk indgreb)
- Restenose af den arterie, stenten blev implanteret i
- Stent-embolisering
- Karokklusion eller uløst stenose

16.HÆFTELSE OG GARANTI

Producenten garanterer, at anordningen er designet, fremstillet og pakket med den største omhu ved hjælp af de teknikker, der betragtes som mest egnet blandt dem, der er til rådighed med teknikkens nyeste stand, og under anvendelse af principper for integration af sikkerhed i design og konstruktion for at garantere sikker anvendelse, når anordningen bruges under de betingelser og til de tiltænkte formål samt under hensyntagen til de forholdsregler, der er angivet i afsnittene ovenfor og som under alle omstændigheder har til formål at reducere farerne, der er forbundet med brugen af anordningen, så meget som muligt, uden at de dog kan fjernes helt.

Anordningen må udelukkende anvendes under ansvaret af medicinsk specialpersonale og under hensyntagen til restrisiciene og eventuelle bivirkninger og komplikationer af den behandling, den er beregnet til, inklusive dem, som er nævnt i de andre afsnit af denne instruktionsbog.

Den tekniske kompleksitet og den kritiske karakter af medicinske valg og anordningens anvendelsesmetoder udelukker enhver garanti ved producenten, udtrykkelig eller underforstået, for effektiviteten af resultatet efter brug af anordningen eller dens effektivitet til løsning af en tilstand af invaliditet eller nogen anden patologi eller medicinsk problem. Faktisk afhænger resultaterne, både fra klinisk synspunkt og med henblik på anordningens funktionalitet og varighed, også af flere faktorer, der er udenfor producentens kontrol; kun som eksempler nævnes, uden at være udtømmende, patientens tilstand, den kirurgiske procedure for implantation og brug, metoderne for håndtering af anordningen efter åbning af pakken.

Under hensyntagen til disse faktorer eksisterer producentens hæftelse kun, hvis det er blevet vist, at anordningen var påvirket af mangler på det tidspunkt, hvor den blev bragt i omløb. Til dette formål skal kunden straks stille anordningen til rådighed for producenten, i overensstemmelse med de lovbestemte vilkår for udløb og præskription; producenten forbeholder sig retten til at undersøge anordningen, der betragtes som defekt, og til at bestemme, om den faktisk er påvirket af mangler, der kan påvirke produktets sikkerhed. Producentens hæftelse er udelukket, hvis (i) den påståede defekt skyldes overensstemmelse af anordningen med en obligatorisk regel eller en bindende bestemmelse, og / eller (ii) hvis manglen, der forårsagede beskadigelsen, ikke eksisterede, da producenten frigav anordningen, og / eller (iii) hvis den tekniske og videnskabelige videnstatus på tidspunktet for frigivelsen af anordningen ved producenten endnu ikke tillod at betragte anordningen som defekt, og / eller (iv) i alle andre tilfælde, også andre end de ovennævnte, hvor lovgivningen udtrykkeligt udelukker eller begrænser producentens ansvar for skader, der skyldes defekte produkter. Garantien omfatter udelukkende erstatningen af den defekte anordning med en anden af samme eller tilsvarende type fra producenten.

Garantien gælder kun, hvis anordningen returneres korrekt til producenten sammen med en skriftlig og detaljeret rapport om de påståede mangler og, i tilfælde af en implanteret anordning, om årsagerne til fjernelsen fra patienten. De påståede mangler skal straks indberettes til producenten i overensstemmelse med vilkårene for fortabelse og lovbestemt præskription.

Når erstatningen er foretaget, vil producenten refundere kunden de udgifter, der skyldes returneringen af den anerkendte defekte anordning.

Producenten afviser ethvert ansvar i tilfælde, hvor anvendelsesmetoderne og forholdsreglerne angivet i denne instruktionsbog ikke er blevet overholdt, og i tilfælde af brug efter den udløbsdato, som er angivet på emballagen.

Desuden afviser producenten ethvert ansvar for følgerne af medicinske valg og anordningens anvendelsesmetoder og kan derfor under ingen omstændigheder gøres ansvarlig for materielle, biologiske eller moralske skader af nogen art, der følger anvendelsen af anordningen og valget af den implantationsteknik, der blev anvendt af brugeren.

Producentens agenter og repræsentanter er ikke autoriseret til at ændre de ovennævnte betingelser eller påtage sig yderligere forpligtelser eller give andre garantier i forhold til dette produkt end de ovennævnte. Denne garanti er underlagt italiensk lov, medmindre et andet lands præceptive lovgivning anvendes, hvis producenten har autoriseret omløb af produktet i et eller flere andre lande end Italien.

PORTUGUÊS

NiTiDES
Um sistema de stent periférico com eluição de Amphilimus™ (Sirolímus+ácidos gordos) auto-expansível com revestimento em ¿Carbofilm™

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A família de dispositivos NiTiDES é constituída por um stent autoexpansível e por um sistema adaptado ao correto posicionamento e aplicação do mesmo.
O **stent** é um dispositivo implantável, flexível e auto-expansível. É fabricado em liga de níquel e titânio (Nitinol) revestida com ¿Carbofilm™, uma fina camada de carbono com uma estrutura turbostrática de alta densidade substancialmente idêntica à do carbono pirolítico.
O revestimento do substrato confere-lhe as características biocompatíveis e hemocompatíveis do carbono pirolítico, sem afetar as propriedades estruturais e físicas do substrato.
O stent inclui seis marcadores radiopacos de tântalo (três em cada extremidade) para permitir o correto posicionamento no local da lesão alvo.
A superfície externa do stent inclui entalhes dedicados, totalmente revestidos com ¿Carbofilm™, os quais contêm a fórmula farmacêutica Amphilimus, composta pelo fármaco Sirolimus e por uma mistura de ácidos gordos de cadeia longa.
A dose específica de fármaco para a superfície do vaso tratado é de aproximadamente 0,9 µg/mm², que corresponde a uma dose mínima de 270 µg no stent mais pequeno (6,0x20 mm) e a uma dose máxima de 2420 µg no stent maior (8,0x150 mm).
O **sistema de aplicação** utilizado é do tipo "over-the-wire" e permite posicionar e aplicar o stent em segurança no local da lesão a tratar. Está esquematizado na Figura 1 e é constituído por:

- um corpo do cateter (7) com 6F de diâmetro composto por:
  - uma bainha externa retrátil cuja secção distal, semi-transparente (3) inclui o stent (4); a bainha possui um colar radiopaco (13) situado junto à ponta do cateter;
  - um lúmen interno constituído por uma espiral (6) e por um tubo interno (2) compatível com um fio-guia com 0,035 polegadas; o lúmen interno inicia-se proximalmente no conector luer (12) preso ao manípulo e termina distalmente na ponta (1) em material radiopaco, para facilitar a localização e o posicionamento do stent quando visualizado num sistema de imagiologia. Um batente (5) incorporado no lúmen interno impede o movimento axial do stent durante a retração da bainha externa;
- um manípulo (8) com sistema de aplicação o qual permite posicionar o cateter e implantar o stent in situ.

O manípulo possui um design ergonómico que permite ao operador segurar e utilizar o mesmo com uma única mão. Inclui uma porta luer (12) na extremidade proximal, a qual é utilizada para lavar o lúmen do fio-guia, uma chave de segurança (10), uma roda (9) e um cabo de retração (11).
O Fabricante produz diretamente o sistema de stent periférico + cateter de aplicação e realiza todos os procedimentos de controlo de qualidade, tanto durante o fabrico como nos produtos finais, em conformidade com as normas das Boas Práticas de Fabrico.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO

O sistema de stent periférico autoexpansível destina-se ao tratamento de patologias da Artéria Periférica que afeta a artéria femoral superficial e a artéria poplítea proximal.

3. INDICAÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é indicado para o tratamento da estenose das artérias femoropoplíteas acima do joelho em pacientes adultos sintomáticos [categoria Rutherford 2-5]. A lesão tratada, de comprimento máximo de 14 centímetros, deve ser ocluída ou com estenose superior a 50%, de novo ou reestenótica, não tratada previamente com stent.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do stent é contraindicada nas seguintes situações:

- Lesões consideradas como não tratáveis com ATP ou com outras técnicas operatórias.
- Mulheres grávidas, a amamentar.
- Lesões localizadas nos dois terços distais da artéria poplítea (ou ao nível da articulação do joelho).
- Condições clínicas que impedem a utilização de tratamento antiplaquetário e/ou anticoagulante.

5. ADVERTÊNCIAS

- A utilização do dispositivo não é recomendada em pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergias ao Sirolimus, aos ácidos gordos (tais como o ácido esteárico, o ácido palmítico ou o ácido behénico) ou aos componentes metálicos do stent (tais como Níquel, Titânio e Tântalo).
- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não voltar a utilizar, a processar ou a esterilizar. Tal pode originar riscos de contaminação do dispositivo e/ou infeções para o paciente, inflamação e transmissão de doenças infeciosas de paciente para paciente.
- O dispositivo foi concebido para funcionar como sistema. Não utilize os componentes separadamente.
- Não utilize o dispositivo se a respetiva embalagem estiver aberta ou danificada, se tiver sido incorretamente armazenado ou se o prazo de validade tiver expirado. Nesses casos, a esterilidade do produto não está garantida.
- O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação específica para realizar angioplastia transluminal percutânea (ATP) e implantação de stent periférico.
- Caso encontre resistência em qualquer altura durante o procedimento, não force o sistema: retire o sistema do stent e todo o cateter de fornecimento, o fio-guia e o introdutor como uma única unidade. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorreto poderá resultar na aplicação acidental do stent ou em danos no cateter de posicionamento.
- A qualquer momento durante a operação, o manuseamento incorreto pode provocar dissecação, perfuração ou rutura do recipiente.
- Não avançar ou retirar o sistema do stent durante a implantação: pode causar danos graves nas paredes dos vasos.
- A implantação de um stent periférico auto-expansível pode causar a dissecção do vaso distal e/ou proximal ao stent e pode igualmente causar a oclusão aguda do vaso, tornando necessária uma cirurgia adicional (operação de substituição vascular cirúrgica, dilatação adicional, aplicação de stents adicionais ou outros procedimentos).
- Assim que tiver parcialmente implantado o stent, não será possível recuperá-lo com o sistema de aplicação.

6. PRECAUÇÕES

- **Nunca utilize** o sistema de libertação rápida no início da expansão do stent. Utilize-o **apenas se necessário** depois de libertar, pelo menos, **metade do comprimento** do stent.
- O dispositivo deve ser manuseado cuidadosamente para evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos que possam danificá-los ou produzir alterações mecânicas.
- O dispositivo não deve entrar em contacto com líquidos antes da respetiva preparação e posicionamento.
- O sistema de posicionamento do dispositivo não se destina a ser utilizado com injetores de meio de contraste.
- Se necessitar de implantar os stents em sequência, sobreponha os respetivos marcadores radiopacos. A sobreposição não deve envolver mais do que dois stents.
- No caso de stents sobrepostos, recomenda-se uma sobreposição inferior a 20 mm.
- Para evitar danificar o stent, tenha muito cuidado sempre que fizer passar o fio-guia ou o cateter balão ou outro dispositivo através do stent que tenha sido implantado.

7. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RM

Testes não clínicos demonstraram que as linhas de produtos com stent de Nitinol do fabricante são dispositivos de RM condicionada. Um paciente com estes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5T) ou 3-Tesla (3T)
- Gradiente espacial máximo de 6140 G/cm (61,40 T/m)
- Sistema de RM máxima reportada, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro de:
  - 1 W/kg (Modo de operação normal) a 1,5 T
  - 1 W/kg (Modo de operação normal) a 3 T

Aquecimento por RF
Sob as condições de exame definidas acima, as linhas de produtos do stent Nitinol do fabricante devem produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 6,8 °C após 15 minutos de exame contínuo num sistema de RM reportado, a taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro foi de 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Configuração de Stent Único		
Máxima alteração de temperatura	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Configuração de Stent em Sobreposição		
Máxima alteração de temperatura	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Artefactos em RM
Em testes não clínicos, a o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente a 0,7 cm com stents de Nitinol do fabricante, quando visualizado com sequências gradiente-eco e uma sequência spin eco num sistema de RM de 3 T.

8. EMBALAGEM

O dispositivo NiTiDES é fornecido estéril (utilizando uma mistura de óxido de etileno e CO_2), para uma única utilização e acondicionado individualmente em duas bolsa que não devem ser transportadas para o campo estéril. **NOTA: a bolsa interna é a única barreira estéril.**
A esterilidade e a estabilidade química estão garantidas, enquanto a embalagem permanecer intacta e até ao prazo de validade impresso na embalagem (VALIDADE).
Conteúdo: um (1) sistema de stent periférico com eluição de Amphilimus™ (Sirolímus+ácidos gordos) auto-expansível com revestimento em ¿Carbofilm™

9. CONSERVAÇÃO

O produto deve ser armazenado como indicado na embalagem, em local fresco e seco, com temperatura máxima de armazenamento 25 °C.

10. MODELOS

Cada dispositivo NiTiDES está identificado por um código de modelo e por um número de lote; os códigos de produto disponíveis estão indicados na Tabela 1.

11. REGIME FARMACOLÓGICO

Estudos presentes na literatura clínica indicam a necessidade de administrar tratamento antiplaquetário pré-operatório, tratamento anticoagulante durante o procedimento e tratamento antiplaquetário pós-operatório.
O tratamento antiplaquetário, durante o período posterior ao procedimento, envolve a administração de:

- Tienopiridinas (Ticlopidina, Clopidogrel ou Prasugrel nas doses indicadas nas respetivas bulas ou de acordo com a prescrição médica)
- Aspirina numa quantidade mínima de 100 mg/dia indefinidamente

Dada a complexidade do procedimento e os muitos fatores que influenciam a condição do paciente, a definição do tratamento apropriado é deixada ao critério do médico.

12.INTERAÇÕES COM FÁRMACOS
Apesar de não estarem disponíveis dados clínicos específicos, determinados fármacos, tais como o Tacrolimus, que atuam por intermédio da mesma proteína de ligação (FKBP), podem interferir com a eficácia do Sirolimus. O Sirolimus é metabolizado pelo CYP3A4. Os inibidores fortes do CYP3A4 podem provocar uma maior exposição ao Sirolimus, especialmente no caso de múltiplo implante. Deve-se ter igualmente em consideração a exposição sistémica ao Sirolimus, caso o paciente esteja a tomar de forma concomitante fármacos imunossupressores por via sistémica.

13.ESTUDO CLÍNICO COM NiTiDES
A principal segurança e eficácia do stent NiTiDES foi estabelecida a partir do estudo clínico pré-mercado da ILLUMINA.
Desenho do estudo: Num estudo multicêntrico de braço único, 100 pacientes com doença femoropoplítea sintomática com um comprimento máximo de lesão de 14 cm foram tratados com o stent NiTiDES. A eficácia primária (patência primária) e o parâmetro de segurança primário (um composto de eventos adversos principais: morte, amputação do membro alvo, isquemia do membro alvo que requer intervenção cirúrgica ou reparo cirúrgico do vaso alvo ou revascularização da lesão do alvo clinicamente dirigida, piora da pontuação de Rutherford em 2 classes, ou para as classes 5 ou 6) foram comparados a um Objetivo de Desempenho (OPG) aos 12 meses.
Resultados: O sucesso do procedimento foi de 100%.
Os resultados da ultrassonografia Doppler mostram patência primária de 87% (77/89, intervalo de confiança de 95% 80-94), atendendo aos requisitos da PGR (73%). A patência primária de 24 meses foi de 81% (63/78).
O parâmetro de segurança primário de 12 meses foi de 96,8% (90/93), atendendo aos requisitos do OPG (19,6%). 2,2% (2/93) dos pacientes tiveram a revascularização da lesão do alvo clinicamente dirigida, 1,1% (1/93) morreu, 0 teve amputação do membro alvo, 0 teve isquemia do membro alvo que exigiu intervenção cirúrgica ou reparo cirúrgico do vaso alvo e 0 teve piora da pontuação de Rutherford por duas classes, ou classes 5 e 6.
O parâmetro de segurança aos 24 meses foi de 87,8% (79/90). 6,7% (6/90) dos pacientes tiveram a revascularização da lesão do alvo clinicamente dirigida, 3,3% (3/90) morreu, 0 teve amputação do membro alvo, 1.1 teve isquemia do membro alvo que exigiu intervenção cirúrgica ou reparo cirúrgico do vaso alvo e 1,1% (1/90) teve piora da pontuação de Rutherford por duas classes, ou classes 5 e 6.

14.INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Seleção do dispositivo
Consulte o comprimento da lesão alvo para estabelecer o comprimento do stent a selecionar. A fim de cobrir adequadamente a lesão, o comprimento do stent implantado deve ser pelo menos 5 mm maior do que a própria lesão, de cada lado. Consulte o diâmetro do vaso, proximal e distal à lesão, para definir o tamanho adequado de stent. Para garantir uma colocação segura do stent, utilize o diâmetro maior como base para escolher o tamanho apropriado do stent. Ao selecionar o modelo, consulte as informações fornecidas na Tabela 1.

Preparação do dispositivo
Antes de aplicar o stent, administre heparina e verifique se o Tempo de Coagulação Ativa (TCA) do paciente é adequado, em conformidade com as práticas da instituição.
Durante a preparação do sistema, tome especial atenção para evitar que o stent entre em contacto com líquidos.
a) Abra a caixa e retire a bolsa que contém o stent.
b) Depois de examinar a embalagem para detetar quaisquer danos, abra a bolsa externa de alumínio não estéril e retire o conteúdo da bolsa interna. (Note: A bolsa de alumínio e a superfície exterior da bolsa de plástico interior **NÃO SÃO ESTÉREIS**. Apenas o conteúdo da bolsa plástica é ESTÉRIL).
c) Depois de colocar o suporte cuidadosamente sobre uma superfície plana num campo estéril, desaperte a banda situada em redor do manípulo e retire o cateter da espiral de proteção.
d) Verifique se o cateter de aplicação não apresenta irregularidades, dobras ou outros danos. A presença de danos no dispositivo pode prejudicar o respetivo desempenho.
e) Encha uma seringa de 3 mL com soro fisiológico heparinizado, ligue a seringa ao conector luer para efectuar uma lavagem (figura 1, item 12) e aplique pressão positiva. Prossiga com a lavagem até o soro fisiológico emergir na extremidade distal do cateter.
f) Inspecione a extremidade distal do cateter e certifique-se de que o stent (figura 1, ponto 4) está totalmente coberto pela bainha externa.

Se o dispositivo estiver parcialmente expandido ou danificado de qualquer forma, não o utilize.

Compatibilidade com acessórios
Bainhas de introdutor de diâmetro 6F (2,0 mm) ou maior podem ser utilizadas com os dispositivos NiTiDES.
Fios guia de 0,89 mm (0,035 polegadas) ou inferiores podem ser utilizados com os dispositivos NiTiDES. A escolha de rigidez de fios-guia e de configuração da ponta irá depender da experiência clínica do médico.
Se for necessário utilizar um cateter-guia, os sistemas são compatíveis com cateteres-guia com um diâmetro de 8 F (2,7 mm) ou superior. Nesse caso, certifique-se de que a válvula hemostática está totalmente aberta antes de inserir o conjunto selecionado.

Inserção do stent
a) Certifique-se de que a chave de segurança (figura 1, item 10) do manípulo está na posição de bloqueio (pormenor B).
b) Lave a parte exposta do fio-guia com uma solução fisiológica contendo heparina para remover vestígios de sangue e de meio de contraste.
c) Avance o sistema sobre o fio-guia até o stent alcançar o local a tratar.

Se, em qualquer fase do procedimento, notar uma resistência pouco comum, não force o sistema: retire o introdutor, o fio-guia e o dispositivo juntos como uma unidade única. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorreto poderá resultar na aplicação acidental do stent ou em danos no cateter de posicionamento.

Avanço do dispositivo
a) Avance o sistema até o stent ficar posicionado além da lesão a tratar.
b) Recue o sistema até o stent ficar alinhado com a lesão.
c) Verifique se a porção do sistema de aplicação situada fora do corpo do paciente está totalmente estendida e reta.

Cuidado: se o sistema de aplicação não estiver totalmente estendido, o stent poderá ser aplicado para além da lesão alvo.

Implantação e expansão do stent
a) Segure no manípulo firmemente com uma mão e verifique se os marcadores radiopacos do stent estão numa posição proximal e distal em relação à lesão.
b) Certifique-se de que a bainha do introdutor não se movimenta durante a aplicação do stent.
c) Rode a chave de segurança do manípulo no sentido anti-horário (figure 1, detalhe B) para o desbloquear (PASSO 1), depois puxe-o completamente para fora (PASSO 2).
d) Mantendo o manípulo numa posição fixa relativamente ao paciente, verifique novamente se os marcadores radiopacos estão na posição pretendida relativamente à lesão; inicie a aplicação do stent rodando a roda (figura 1, ponto 9) com o polegar na direção da seta, tal como mostrado na figura 1.
e) Sob monitorização fluoroscópica, quando a extremidade distal do stent estiver bem presa às paredes do vaso, prossiga com a aplicação rodando a roda até a extremidade do stent abrir e ficar totalmente implantada nas paredes do vaso.
f) Se for necessário efetuar uma implantação rápida, proceda da seguinte forma: certifique-se de que na extremidade traseira do manípulo não há obstáculos (por exemplo, o conector luer fêmea aparafusado), segure na extremidade traseira do dispositivo (puxar para trás, figura 1, item 11) com a outra mão e puxe-o, mantendo totalmente imóvel a secção frontal do manípulo relativamente ao paciente, tal como mostrado na figura 1.
g) Sob monitorização fluoroscópica, verifique se o stent está completamente expandido.
h) Se necessário, poderá expandir ainda mais o stent por intermédio de um cateter de balão para ATP. Para selecionar o diâmetro do cateter de balão, e para efetuar a pós-expansão, tenha como referência o diâmetro do vaso, calculado por meio de angiografia. Em qualquer caso, seja particularmente cauteloso para não expandir o stent além do seu diâmetro nominal, indicado na etiqueta.
i) O diâmetro final do stent deve ser adequado ao diâmetro do vaso de referência.

15.POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
Os efeitos adversos possíveis que podem estar associados à implantação de um stent periférico incluem riscos relacionados com a angioplastia transluminal percutânea e riscos adicionais associados ao uso de stents, tal como indicado abaixo.
- Infeção, dor e hematoma do local de acesso
- Reação alérgica ou adversa ao meio de contraste, aos fármacos utilizados durante o procedimento ou aos materiais do stent
- Espasmo arterial
- Trombose arterial ou do stent
- Aneurisma ou pseudoaneurisma da arterial femoral
- Embolia aterosclerótica distal
- Sangramento
- Morte
- Dissecção, perfuração ou rutura da artéria tratada
- Embolia
- Insuficiência Rim
- Isquemia dos membros inferiores (com necessidade de intervenção cirúrgica)
- Restenose da artéria na qual foi implantado o stent
- Embolia do stent
- Oclusão ou estenose não resolvida do vaso

16.RESPONSABILIDADE E GARANTIA
O Fabricante garante que o dispositivo foi concebido, fabricado e embalado com todos os cuidados, utilizando as técnicas consideradas mais adequadas entre as disponíveis no estado atual da tecnologia e aplicando princípios de integração da segurança na conceção e construção para garantir uma utilização segura quando é utilizado nas condições e para os fins previstos, respeitando as precauções indicadas nos parágrafos anteriores e, em qualquer caso, visando reduzir ao máximo, mas não eliminando totalmente, os riscos relacionados com a utilização do dispositivo.
O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente sob a responsabilidade de pessoal médico especializado e tendo em conta os riscos residuais e possíveis efeitos secundários e complicações da terapia a que se destina, incluindo os mencionados nas outras secções deste folheto de instruções.
A complexidade técnica e a natureza crítica das escolhas médicas e dos métodos de aplicação do dispositivo excluem qualquer garantia do Fabricante, explícita ou implícita, sobre a eficácia do resultado após à utilização do dispositivo, ou relativamente à sua eficácia na resolução de um estado de incapacidade, ou de qualquer outra patologia ou problema médico. De facto, os resultados, tanto do ponto de vista clínico como em termos de funcionalidade e duração do dispositivo, também dependem de inúmeros fatores que estão além do controlo do fabricante, entre os quais se citam apenas como exemplos e não como condições exaustivas do paciente, o procedimento cirúrgico de implantação ou utilização, os métodos de manuseamento do dispositivo após a abertura da embalagem.

Tendo em conta estes fatores, a responsabilidade do fabricante só existe se tiver sido verificado que o dispositivo foi afetado por defeitos no momento em que foi colocado em circulação. Para este efeito, o Cliente deve colocar imediatamente o aparelho à disposição do Fabricante, em conformidade com os termos de validade e prescrição exigidos por lei; o Fabricante reserva-se o direito de examinar o aparelho considerado defeituoso e de determinar se foi realmente afetado por defeitos que possam afetar a segurança do produto. A responsabilidade do fabricante é excluída se (i) o defeito reclamado for devido à conformidade do dispositivo com uma regra obrigatória ou uma disposição vinculativa, e/ou (ii) o defeito que causou o dano não existia quando o Fabricante lançou o dispositivo e/ou (iii) se o estado do conhecimento técnico e científico no momento em que o Fabricante lançou o dispositivo, ainda não permitia que o dispositivo fosse considerado defeituoso, e/ou (iv) em qualquer outro caso, também diferente dos indicados acima, em que a lei expressamente exclui, ou limita, a responsabilidade do Fabricante por danos de produtos defeituosos. A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo defeituoso por outro do mesmo tipo ou equivalente produzido pelo fabricante.
A garantia aplica-se apenas se o dispositivo for corretamente devolvido ao fabricante juntamente com um relatório escrito e detalhado sobre os defeitos reclamados e, no caso de um dispositivo implantado, sobre os motivos da remoção do paciente. Os defeitos reclamados devem ser prontamente comunicados ao Fabricante em conformidade com os termos de caducidade e prescrição legal.
Uma vez realizada a substituição, o Fabricante reembolsará o Cliente pelas despesas nas quais incorreu com a devolução do aparelho que foi reconhecido como defeituoso.
O Fabricante declina qualquer responsabilidade em caso de não observância dos métodos de utilização e das precauções indicadas neste manual de instruções e no caso de utilização após a data de validade indicada na embalagem.
Além disso, o Fabricante declina qualquer responsabilidade pelas consequências resultantes das escolhas médicas e dos métodos de utilização ou de aplicação do dispositivo e não poderá, portanto, ser responsabilizado por danos de qualquer tipo, material, biológico ou moral, subsequente à aplicação do dispositivo, ou pela escolha da técnica de implantação utilizada pelo operador.
Os agentes e representantes do Fabricante não estão autorizados a modificar nenhuma das condições acima mencionadas, nem a assumir qualquer obrigação adicional ou a oferecer qualquer garantia relativa a este produto, além das acima indicadas. A presente garantia é regida pela lei italiana, a menos que a legislação obrigatória de outro estado seja aplicada, caso o Fabricante tenha autorizado a circulação do produto num ou mais estados que não o italiano.

SUOMI

NiTiDES
ℰCarbofilm™-päällystetty itsestään laajeneva Amphilimus™ (Sirolimus+rasvahappo) eluoituva perifeerinen stenttijärjestelmä

1. LAITTEEN KUVAUS

NiTiDES-laiteperhe koostuu itsestään laajenevasta stentistä ja stentin oikeasta asettamista ja täyttämisestä vastaavasta asennuslaitteesta.
Stentti on joustava, itsestään laajeneva implantoitava laite. Stentti on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinol) ja päällystetty ohuella ℰCarbofilm™-hiilikerroksella, jonka erittäin tiheä turbostraattinen rakenne vastaa pyrolyyttista hiiltä.
Substraatin päällystäminen tekee siitä bioyhteensopivan ja hemologiselta yhteensopivuudeltaan pyrolyyttista hiiltä vastaavaa, mutta se ei vaikuta substraatin fysikaalisiin ominaisuuksiin tai rakenteeseen.
Stentissä on kuusi röntgenpositiivista merkkiä (kolme kummassakin päässä), joilla varmistetaan oikea asettaminen vauriokohtaan.
Stentin ulkopinnassa on täysin ℰCarbofilm™ -hiilikerroksella pinnoitetut uurteet, jotka sisältävät sirolimuusista ja pitkien rasvahappoketjujen yhdistelmästä valmistettua Amphilimus™-lääkeainetta.
Hoidettavan verisuonen pinnan määritetty lääkeannos on noin 0,9 µg/mm², joka vastaa pienemmän stentin (6,0x20 mm) minimiannosta 270 µg ja suuremman stentin (8,0x150 mm) maksimiannosta 2420 µg.
Käytettävä **asennuslaite** on nopeakäyttöinen, ja sillä varmistetaan, että stentti voidaan asettaa ja irrottaa turvallisesti vauriokohdassa. Stentti on esitetty kaaviona kuvassa 1 ja siihen kuuluu:
- katetrin runko (7) halkaisija 6F, jonka osia ovat:
  - sisäänvedettävä ulkoholkki, distaalinen, osittain läpikuultava osa (3), johon kuuluu stentti (4). Holkissa on röntgenpositiivinen kaulus (13) lähellä katetrin kärkeä
  - sisempi luumen, johon sisältyy lanka (6) ja sisempi letku (2), joka sopii 0,035 tuuman (0,089 cm) ohjainlangalle. Sisempi luumen alkaa katetrissa luer-liitännästä (12), joka on kiinnitetty hyvin proksimaalisesti kahvaan, ja päättyy distaalisesti kärkeen (1) röntgenpositiiviseen materiaaliin, joka auttaa stentin sijoittamisessa ja asettamisessa läpivalaisulaitteella suoritettaessa. Sisemmän luumenin kiinteä pysäytin (5) estää stentin aksiaalisen siirtymisen ulomman holkin ulosvetämisen aikana.
- kahva (8) ja asennuslaite, jonka avulla katetrin asettaminen ja stentin täyttäminen paikoillaan on mahdollista.

Kahva on ergonomisesti muotoiltu, joten käyttäjä voi tarttua siihen ja käyttää sitä jopa yhdellä kädellä. Sen proksimaalisessa päässä on luer-portti (12), jota käytetään ohjainlangan luumenin huuhteluun, turva-avain (10), pyörä (9) ja takaisinvetosiima (11).
Valmistaja valmistaa perifeerisen stentin ja täyttökatetrin ja tekee laadunvalvontatoimia sekä valmistusprosessin aikana että valmiille tuotteelle hyväksyttyjen valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

2. LAITTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Itsestään laajeneva perifeerinen stenttijärjestelmä on tarkoitettu perifeerisen valtimotaudin hoitoon, joka vaikuttaa pinnalliseen reisivaltimoon ja proksimaaliseen popliteaaliseen valtimoon.

3. LAITTEEN INDIKOITU KÄYTTÖ

Laite on indikoitu polven yläpuolisten reisiluun valtimoiden ahtauman hoitoon aikuisilla oireenmukaisilla [Rutherford-luokka 2–5] potilailla. Hoidetun vaurion, jonka pituus on enintään 14 senttimetriä, on oltava joko okklutoitunut tai siinä on yli 50 %:n stenoosi, joko uusi tai restenoottinen, eikä sitä ole aiemmin hoidettu stentillä.

4. KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Stentin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:
- Vauriokohdat, joita ei voida hoitaa pallolaajennuksen tai muiden toimenpidetekniikoiden avulla.
- Raskaana olevat ja imettävät naiset.
- Popliteaalisen valtimon kahteen distaaliseen kolmannekseen tai polviniveleen lokalisoituneet vauriokohdat.
- Kliiniset tilanteet, jotka estävät verihiutaleisiin vaikuttavan hoidon ja antikoagulanttihoidon käyttämisen.

5. VAROITUKSET

- Laitteen käyttämistä ei suositella potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sirolimuusille, rasvahapoille (esimerkiksi steariinihapolle, palmitiinihapolle, beheenihapolle) tai stentin metalliosille (kuten nikkelille, titamiumille ja tantalumille).
- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Se saattaa aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai potilaan infektioriskin tai inflammaation sekä potilaiden välisen tartunnan.
- Laite on suunniteltu kiinteäksi järjestelmäksi. Älä käytä sen osia erillisinä.
- Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai sitä on säilytetty väärin. Laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näissä tapauksissa tuotteen steriiliyttä ei voida taata.
- Laitteen saavat implantoida ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus verisuonipallolaajennusten (PTA) tekemiseen ja perifeerisen stentin asentamiseen.
- Jos toimenpiteen jossakin vaiheessa tuntuu vastusta, älä aseta järjestelmää väkisin. Vedä stenttijärjestelmä ja koko asennuskatetri, ohjainlanka ja sisäänvientiholkki ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai virheellinen käsittely voivat aiheuttaa stentin täyttymisen vahingossa tai asennuskatetrin vaurioitumisen.
- Virheellinen käsittely toimenpiteen missä vaiheessa tahansa voi aiheuttaa verisuonen dissekaation, perforaation tai ruptuuran.

- Älä vie stenttijärjestelmää eteenpäin tai vedä sitä ulos täyttymisen aikana: verisuonen seinämät voivat vahingoittua vakavasti.
- Itsestään laajenevan perifeerisen stentin implantoiminen saattaa aiheuttaa verisuonen dissekaation implantaatiokohdan distaalisesti ja/tai proksimaalisesti stenttiin nähden. Implantoiminen saattaa aiheuttaa myös verisuonen äkillisen okkluusion, jolloin tarvitaan lisätoimenpiteitä (kuten verisuonten kirurgista korjausta, lisälaajennusta, lisästenttien käyttöä tai muita toimenpiteitä).
- Kun stentti on osittain täytetty, sitä ei voida palauttaa asennusjärjestelmän avulla.

6. VAROTOIMET
- **Älä koskaan käytä** pikavapautusjärjestelmää stentin laajennuksen alussa. Käytä sitä **vain tarvittaessa** vapautettuasi vähintään **puolet stentin koko pituudesta**.
- Laitetta tulee käsitellä varoen ja välttää laitteen joutumista kosketukseen metallisten tai naarmuttavien instrumenttien kanssa, jotka voivat vahingoittaa sitä tai muuttaa laitetta mekaanisesti.
- Laite ei saa joutua kosketuksiin nesteiden kanssa ennen valmisteluja ja asettamista.
- Laitteen asetusjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi varjoaineinjektorin kanssa.
- Silloin kun stentit asennetaan pareittain, vastaavien röntgenpositiivisten merkkien tulee mennä päällekkäin. Päällekkäisyyteen ei saa osallistua kuin enintään kaksi stenttiä.
- Jos stentit menevät päällekkäin, päällekkäin menevän pituuden tulee olla alle 20 mm.
- Jotta stentti ei vioittuisi, vie ohjainlanka tai pallokatetri tai muu laite täytetyn stentin läpi erittäin varovasti.

7. MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVIA TIETOJA
Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että valmistajan nitinolistenttien tuotelinja on MR-ehdollinen. Tätä laitetta käyttävää potilasta voidaan turvallisesti kuvantaa magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:
- Staattinen magneettikenttä 1,5 Teslaa (1.5T) tai 3 Teslaa (3T).
- Kentän gradientin enimmäisarvo on 6.140 G/cm (61.40 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään:
  - 1 W/kg (normaali käyttötila) 1.5T:ssa
  - 1 W/kg (normaali käyttötila) 3T:ssa

Magneettikuvausjärjestelmän lämpeneminen
Edellä määritellyissä kuvannusolosuhteissa valmistajan Nitinol-stenttituotelinjojen odotetaan aiheuttavan enintään 6,8 °C lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvannuksen jälkeen raportoidulla magneettikuvausjärjestelmällä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 1,0 W/kg.

	1,5 T	**3,0 T**
Yhden stentin kokoonpano		
Suurin lämpötilamuutos	*≤6,3 °C*	*≤6,2 °C*
Päällekkäisten stenttien kokoonpano		
Suurin lämpötilamuutos	*≤6,8 °C*	*≤6,3 °C*

Magneettikuvausartefakti
Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 0,7 cm:n etäisyydelle valmistajan Nitinol-stenteistä gradienttikaiku- ja spin-kaikupulssisekvensseissä 3T:n magneettikuvausjärjestelmää käytettäessä.

8. TOIMITUS
NiTiDES-laite toimitetaan steriilinä (eteenioksidi- ja CO_2-seos sterilointiaineena), kertakäyttöisenä, ja pakattuna kahteen pussiin, jota ei saa asettaa steriilille alueelle. **HUOMAUTUS: Sisäpussi on ainoa steriiliyden takaava este.**
Steriiliys ja kemiallinen stabiilius taataan, kun pakkaus on vahingoittumaton ja viimeiseen käyttöpäivään (KÄYTETTÄVÄ ENNEN) saakka.
Sisältö: yksi (1) ⁄Carbofilm™-päällystetty itsestään laajeneva Amphilimus™ (Sirolimus+rasvahappo) eluoituva perifeerinen stenttijärjestelmä

9. SÄILYTYS
Tuote voidaan säilyttää pakkauksessa osoitetun mukaisesti viileässä ja kuivassa paikassa enintään 25 °C lämpötilassa.

10.MALLIT
NiTiDES-laitteessa on tunnisteena mallikoodi ja eränumero; saatavana olevat tuotekoodit on lueteltu taulukossa 1.

11.LÄÄKITYS
Kliinisen kirjallisuuden mukaan antikoagulanttihoito on tarpeen toimenpiteen aikana ja verihiutaleisiin vaikuttava hoito ennen toimenpidettä ja sen jälkeen.
Verihiutaleisiin vaikuttavassa hoidossa annetaan toimenpiteen jälkeen:
- Tienopyridiiniä (tiklopidiiniä, klopidogreeliä tai prasugreeliä vastaavissa opasvihoissa osoitettuina annoksina tai lääkärin määräyksen mukaan).
- Aspiriinia vähintään 100 mg/vuorokausi jatkuvasti.

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

12.YHTEISVAIKUTUKSET LÄÄKKEIDEN KANSSA
Vaikka spesifisiä kliinisiä tietoja ei ole saatavilla, tietyt lääkeaineet, kuten saman sidosproteiinin (FKBP) kautta vaikuttava takrolimuusi, voivat haitata sirolimuusin tehoa. Sirolimuusi metabolisoituu CYP3A4-entsyymin vaikutuksesta. Voimakkaat CYP3A4-estäjät voivat aiheuttaa suuremman sirolimuusialtistuksen erityisesti usean implantin yhteydessä. Jos potilas ottaa samanaikaisesti systeemisiä immunosuppressiivisia lääkkeitä, tulee altistus sirolimuusille ottaa myös huomioon.

13.NiTiDES-LAITTEELLA SUORITETUT KLIINISET KOKEET
NiTiDES-stentin pääasiallinen turvallisuus ja tehokkuus on todennettu ennen markkinoille tuontia suoritetulla ratkaisevalla kliinisellä ILLUMINA-kokeella.
Tutkimuksen suoritus: NitiDES-stentillä hoidettiin yhden koehaaran monikeskustutkimuksessa 100 potilasta, joilla oli oireenmukainen femoropoplitealtauti ja vaurion enimmäispituus 14 cm. Ensisijainen teho (ensisijainen avoimuus) ja ensisijainen turvallisuuden päätepiste (yhdistelmä merkittäviä haittatapahtumia: kuolema, kohderaajan amputointi, kohdaraajan iskemia, joka vaatii kirurgisen toimenpiteen tai kohdesuonen kirurgisen korjauksen, tai kliinisesti ohjattavan kohdevaurion revaskularisaation, Rutherford-pistemäärän paheneminen 2 luokalla tai luokkaan 5 tai 6) verrattiin objektiiviseen suorituskykytavoitteeseen (OPG) 12 kuukauden kohdalla.
Tulokset: Proseduraalinen onnistuminen saavutettiin 100 %:lla.
Doppler-ultraäänitulosten ensisijainen avoimuus on 87 % (77/89, 95 % luottamusväli 80-94), mikä vastaa OPG:n vaatimuksia (73 %). 24 kuukauden ensisijainen avoimuus oli 81 % (63/78).
12 kuukauden ensisijainen turvallisuuden päätepiste oli 96,8 % (90/93), mikä täyttää OPG:n vaatimukset (19,6 %). Potilaista 2,2 %:lla (2/93) oli kliinisesti ohjattu kohdevaurion revaskularisaatio, 1,1 % (1/93) kuoli, 0:lla oli kohderaajan amputaatio, 0:lla oli kohderaajan iskemia, joka vaati kirurgista toimenpidettä tai kohdesuonen kirurgista korjausta, ja 0:lla Rutherford-pisteiden lasku kahdella luokalla tai luokkiin 5 ja 6.
24 kuukauden turvallisuuden päätepiste oli 87,8 % (79/90). Potilaista 6,7 %:lla (6/90) oli kliinisesti ohjattu kohdevaurion revaskularisaatio, 3,3 % (3/90) kuoli, 0:lla oli kohderaajan amputaatio, 1,1 %:lla (1/90) oli kohderaajan iskemia, joka vaati kirurgista toimenpidettä tai kohdesuonen kirurgista korjausta, ja 1,1 %:lla (1/90) Rutherford-pisteiden lasku kahdella luokalla tai luokkiin 5 ja 6.

14.KÄYTTÖOHJEET
Laitteen valitseminen
Määritä tarvittava stentin pituus määrittämällä vauriokohdan pituus. Vauriokohdan kattamiseksi asianmukaisesti täytetyn stentin tulisi olla vähintään 5 mm vauriota pidempi kummallakin puolella.
Määritä verisuonen halkaisija proksimaalisesta ja distaalisesti vauriokohdassa oikean stenttikoon määrittämiseksi. Stentin pitävän asettamisen takaamiseksi valitse stentin koko käyttämällä lähtökohtana suurempaa halkaisijaa. Katso mallia valittaessa taulukon 1 tiedot.

Laitteen valmisteleminen
Anna potilaalle hepariinia ennen stentin asentamista ja tarkista, että potilaan aktivoitu hyytymisaika (ACT-aika) vastaa hoitopaikan käytäntöä.
Varmista järjestelmän valmistelun aikana, ettei stentti joudu kosketuksiin nesteen kanssa.
a) Avaa kotelo ja ota esiin steriilin pussin sisältävä pussi.
b) Tutki pussi vaurioiden varalta. Avaa sitten ulkoinen ei-steriili alumiinipussi ja poista sisältö sisäpussista. (Huomautus: Alumiinipussin ja muovisen sisäpussin ulkopinta **EIVÄT OLE STERIILIT**. Ainoastaan muovipussin sisältö on STERIILI).
c) Varmista, että asetat tuen tasaiselle steriilille alueelle, ja irrota sitten kahvan ympärillä oleva hihna ja irrota katetri suojuksesta.
d) Tarkista, ettei asennuskatetri ole kiertynyt, taittunut tai muutoin vioittunut. Laitteen vioittuminen saattaa heikentää sen toimintaa.
e) Täytä 3 ml ruisku hepariinia sisältävällä fysiologisella nesteellä, liitä luer-liitäntään huuhtelua varten (kuva 1, kohta 12) ja käytä positiivista painetta. Jatka huuhtelua, kunnes fysiologista nestettä tulee ulos katetrin distaalisesta päästä.
f) Tarkista katetrin distaalinen pää, ja varmista, että ulkoholkki peittää stentin (kuva 1, kohta 4) kokonaan.

Jos laite on jotenkin vahingoittunut tai jos stentti on osittain laajentunut, älä käytä.

Yhteensopivuus lisävarusteiden kanssa
NiTiDES-laitteen kanssa voidaan käyttää sisäänvientiholkkeja, joiden halkaisija on vähintään 6F (2,0 mm).
NiTiDES-laitteen kanssa voidaan käyttää 0,035 tuuman (0,89 mm) tai sitä ohuempia ohjainlankoja. Ohjainlangan jäykkyys ja kärjen malli valitaan lääkärin kliinisen kokemuksen perusteella.
Jos ohjauskatetrin käyttö on tarpeellista, järjestelmät ovat yhteensopivia halkaisijaltaan vähintään 8F (2,7 mm) ohjauskatetrien kanssa. Varmista tällaisessa tapauksessa, että hemostaattinen venttiili on täysin auki ennen valitun kokoonpanon sisäänvientiä.

Stentin asentaminen
a) Varmista, että kahvan turva-avain (kuva 1, kohta 10) on lukittuna (yksityiskohta B).
b) Huuhtele ohjainlangan näkyvissä oleva osa hepariinia sisältävällä fysiologisella liuoksella, jotta veri- ja varjoainejäämät poistuvat.
c) Liikuta järjestelmää hitaasti eteenpäin ohjainlangan päällä, kunnes stentti on hoidettavalla alueella.

Jos jossakin vaiheessa asennusta tuntuu epätavallista vastusta, älä pakota järjestelmää: vedä asennuslaite, ohjainlanka ja laite ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai virheellinen käsittely voivat aiheuttaa stentin täyttymisen vahingossa tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

Laitteen eteenpäinvienti
a) Vie järjestelmää eteenpäin kohtaan, jossa stentti on vauriokohdan takana.
b) Vedä järjestelmää takaisinpäin, kunnes stentti on kohdistettu vauriokohtaan.
c) Tarkista, että kehon ulkopuolinen osa sisäänvientijärjestelmää on vapaasti auki ja suora.

Huomio: jos asennuslaite ei ole kunnolla laajennettu, stentti saattaa laajentua vauriokohdan taakse.

Stentin asentaminen ja laajentaminen
a) Tartu kahvaan kunnolla yhdellä kädellä, tarkista, että stentin röntgenpositiiviset merkit on sijoitettu proksimaalisesti ja distaalisesti suhteessa vauriokohtaan.
b) Varmista, ettei sisäänvientiholkki siirry stentin täyttämisen aikana.

c) Käännä kahvan turva-avainta (kuva 1, kohta B) vastapäivään ja avaa se (VAIHE 1), ja vedä se ulos kokonaan (VAIHE 2).
d) Pidä kahvaa kiinteässä asennossa suhteessa potilaaseen, ja tarkista vielä kerran, että röntgenpositiiviset merkit ovat halutussa asennossa suhteessa vauriokohtaan. Aloita stentin täyttäminen kääntämällä pyörää (kuva 1, kohta 9) peukalolla nuolen suuntaan kuten kuvassa 1.
e) Kun stentin distaalinen pää on kiinnittynyt hyvin suonen seinämiin, jatka täyttämistä pyörää kääntämällä fluoroskopian aikana, kunnes stentin pää on avoinna, ja se on kokonaan implantoitu verisuonen seinämiin.
f) Jos täyttäminen on suoritettava nopeasti, toimi seuraavalla tavalla: varmista, ettei (esim. naaraspuolinen luer-liitin kiinni) kahvan takaosassa ole esteitä. Tartu laitteen (kuva 1, kohta 11) takaosaan toisella kädellä ja vedä sitä pitäen kiinni kahvan etuosaa täysin paikoillaan suhteessa potilaaseen kuten kuvassa 1.
g) Tarkista läpivalaisulla, että stentti on täysin laajennettu.
h) Mahdollisessa jälkilaajennuksessa voi tarvittaessa käyttää PTA-pallokatetria. Valittaessa pallokatetrin halkaisijaa ja jälkilaajennusta suoritettaessa ota huomioon angiografialla arvioitu verisuonen halkaisija. Varo kaikissa tapauksissa laajentamasta stenttiä etiketissä määritetyn laajennushalkaisijan yli.
i) Stentin lopullisen halkaisijan tulee soveltua verisuonen halkaisijalle.

15.MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia (aakkosjärjestyksessä), joita voi liittyä perifeeristen stenttien implantoimiseen, sisältyvät verisuonipallolaajennuksiin liittyvät riskit ja muut stenttien käyttämiseen liittyvät riskit, kuten alla on kuvattu.

- Sisäänvientikohdan infektio, kipu ja hematooma
- Allerginen reaktio varjoaineelle, toimenpiteessä käytetyille lääkkeille tai stentin valmistusmateriaaleille
- Arteriaspasmi
- Arteriaalinen tai stentin tromboosi
- Reisiluun valtimoaneurysma tai pseudoaneurysma
- Ateroskleroottinen distaalinen embolisaatio
- Verenvuoto
- Kuolema
- Stentatun verisuonen dissekaatio, perforaatio tai ruptuura
- Embolia
- Munuaisen toimintahäiriö
- Alaraajan iskemia (kirurgista toimenpidettä tarvitseva)
- Restenoosi valtimossa, johon stentti on implantoitu
- Stentin embolisaatio
- Verisuonen okkluusio tai ratkaisematon stenoosi

16.VASTUU JA TAKUU

Valmistaja takaa, että laite on suunniteltu, valmistettu ja pakattu erittäin huolellisesti ja nykyisin käytettävissä olevan teknologian sallimin, tarkoitukseen sopivimpina pidetyin teknisin menetelmin. Suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu turvallisuuden integrointiperiaatetta, jolla pystytään takaamaan laitteen turvallinen käyttö, mikäli sitä käytetään ohjeita noudattaen ja käyttötarkoituksen mukaisesti noudattamalla edellä esitettyjä varotoimia. Tällä tavoin laitteen käyttöön liittyviä riskejä voidaan vähentää mahdollisimman paljon, mutta niitä ei kuitenkaan voida poistaa kokonaan.

Laitetta on käytettävä yksinomaan erikoistuneen lääkintähenkilöstön vastuulla ja ottaen huomioon käyttötarkoituksen mukaisen hoidon jäännösriskit ja mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot, mukaan lukien ne, jotka mainitaan tämän ohjekirjan muissa osissa.

Lääketieteellisten valintojen teknisen monimutkaisuuden ja kriittisen luonteen sekä laitteen käyttömenetelmien vuoksi valmistaja ei ole suoraan tai epäsuorasti vastuussa laitteen käytön lopputuloksesta tai laitteen tehokkuudesta sairauden hoidossa tai muissa patologisissa tai lääkinnällisissä ongelmissa. Itse asiassa tulokset, sekä kliinisestä näkökulmasta että laitteen toimivuudesta ja kestosta katsoen, riippuvat myös useista tekijöistä, jotka eivät ole valmistajan valvonnassa. Tällaisista mainitaan yksinomaan esimerkkeinä eivätkä kaikkia potilastilanteita kattavina, implantoinnin tai käytön kirurginen toimenpide, laitteen käsittelymenetelmät pakkauksen avaamisen jälkeen.

Näiden tekijöiden valossa valmistajan vastuu on voimassa vain, jos on varmistettu, että laitteen on varmistettu olevan viallinen silloin kun se on laitettu kiertoon. Tätä tarkoitusta varten asiakkaan on annettava laite viipymättä valmistajan saataville ennen viimeistä käyttöpäivää ja lain edellyttämien määräysten mukaisesti. Valmistaja pidättää oikeuden tutkia viallisena pidetyn laitteen ja selvittää, vaikuttavatko siihen todella viat, jotka voivat vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen. Valmistajan vastuu raukeaa, jos (i) väitetty vika johtuu siitä, että laite on pakollisen määräyksen tai sitovan ehdon mukainen, ja/tai (ii) vahingon aiheuttanutta vikaa ei ollut olemassa, kun valmistaja toi laitteen markkinoille ja/tai (iii) jos tekninen ja tieteellinen tietämys valmistajan tuodessa laitteen markkinoille ei katsonut laitetta vialliseksi ja/tai (iv) joka tapauksissa, myös muiden kuin edellä mainittujen kohdalla, joissa laki nimenomaisesti sulkee pois tai rajoittaa valmistajan vastuun viallisten tuotteiden aiheuttamista vahingoista. Takuu kattaa ainoastaan viallisen laitteen vaihtamisen samantyyppiseen tai vastaavaan kyseisen valmistajan valmistamaan laitteeseen.

Takuu on voimassa vain, jos laite palautetaan valmistajalle oikein väitettyjen vikojen kirjallisen ja tarkan kuvauksen kanssa, ja implantoidun laitteen tapauksessa syistä potilaasta poistamiseen. Väitetyt viat on ilmoitettava valmistajalle viipymättä menetys- ja lakisääteisten ehtojen mukaisesti.

Kun laite on vaihdettu, valmistaja korvaa asiakkaalle tunnistetun viallisen laitteen palauttamisesta aiheutuneet kulut.

Valmistaja ei ota mitään vastuuta, jos tässä käyttöohjeessa mainittuja käyttömenetelmiä ja varotoimia ei noudateta, ja jos tuotetta käytetään pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistaja ei myöskään ole missään vastuussa lääketieteellisten päätösten ja laitteen käyttö- tai asennusmenetelmien seurauksista. Valmistaja ei ole vastuussa minkäänlaisesta materiaalisesta, biologisesta tai moraalisesta vahingosta, joka on seurausta laitteen käytöstä tai toimenpiteen suorittajan valitsemasta implantointitekniikasta.

Valmistajan jälleenmyyjillä tai edustajilla ei ole valtuuksia muuttaa edellä mainittuja ehtoja eikä tehdä muita sitoumuksia tai myöntää tuotteelle muita takuita edellä mainittujen lisäksi. Tätä takuuta säätelee Italian laki, ellei toisen valtion pakollisia lakeja sovelleta, jos valmistaja on antanut luvan tuotteen myyntiin yhdessä tai useammassa muussa maassa kuin Italiassa.

SVENSKA

NiTiDES
ℰCarbofilm™-överdraget självexpanderande perifert stentsystem som eluerar Amphilimus™ (sirolimus+fettsyra)

1. BESKRIVNING AV ENHETEN

Produktsystemen NiTiDES består av en självexpanderande stent och ett inläggningssystem för att placera och veckla ut den korrekt.
Stenten är en böjlig, självexpanderande, implanterbar enhet. Den är tillverkad av en legering av nickel och titanium (Nitinol) och överdragen med ℰCarbofilm™, ett tunt kollager som har turbostratisk struktur med hög täthet som i stora delar är identisk med strukturen i pyrolitiskt kol.
Genom att det underliggande materialet täcks över får det samma biokompatibla och hemokompatibla egenskaper som pyrolitiskt kol utan att detta inverkar på själva materialets fysiska och strukturella egenskaper.
Sex röntgentäta tantalmarkörer är applicerade på stenten (tre i varje ände) för att möjliggöra korrekt placering på området för mållesionen.
Utsidan av stenten har särskilda fåror som är helt överdragna med ℰCarbofilm™, och är avsedda att innehålla den farmaceutiska formuleringen Amphilimus™, som består av läkemedlet Sirolimus och en blandning av långkedjiga fettsyror.
Den specifika läkemedelsdoseringen för den blodkärlsyta som behandlas är ungefär 0,9 µg/mm², vilket motsvarar en minimidos på 270 µg på den mindre stenten (6,0 x 20 mm) och en maximidos på 2 420 µg på den större stenten (8,0 x 150 mm).
Det **inläggningssystem** som används är av "over-the-wire"-typ, och garanterar att stenten kan placeras och frigöras på säkert sätt vid lesionen. Det visas schematiskt i figur 1 och består av:

- en kateterkropp (7) 6 F i diameter som i sin tur består av:
  - en yttre införingsskida som kan dras tillbaka, den distala, halvgenomskinliga sektionen (3) som innehåller stenten (4); införingsskidan har en röntgentät halskrage (13) nära kateterns ände.
  - ett inre lumen som trycker ihop en spiral (6) och ett inre rör (2) som är kompatibelt med en 0,035 tums mandräng; det inre lumenet sträcker sig längs katetern från en lueradapter (12) som är säkrad proximalt till handtaget och som distalt slutar vid änden (1) i röntgentätt material för att underlätta lokalisering och placering av stenten när den visas på ett avbildningssystem. En stoppare (5) som är fast ansluten till det inre lumenet hindrar att stenten förskjuts axialt under utdragningen av den yttre införingsskidan.
- ett handtag (8) med ett inläggningssystem, med vilken katetern kan placeras och stenten vecklas ut in situ.

Handtaget är ergonomiskt utformat så att operatören kan hålla och använda den med bara en hand. Det har en luerport (12) i den proximala änden, som används för att spola mandrängens lumen, en säkerhetsnyckel (10), ett hjul (9) och en ände för utdragning (11).
Tillverkaren producerar direkt den perifera stenten + katetersystemet för utveckling och implementerar alla procedurer för kvalitetskontroll både under tillverkningen och på den färdiga produkten, enligt riktlinjerna för god tillverkningssed.

2. AVSEDD ANVÄNDNING AV ENHETEN

Det självexpanderande perifera stentsystemet är avsett för behandling av perifer artärsjukdom som berör den ytliga lårbensartären och den proximala knävecksartären.

3. INDIKATION FÖR ENHETEN

Enheten indiceras för behandling av stenos i lårbens-knävecksartärerna ovanför knäet i vuxna symtomatiska patienter [Rutherford-kategori 2-5]. Den behandlade lesionen, maximalt 14 centimeter lång, måste antingen vara ockluderad eller, med stenos högre än 50 %, de-novo eller restenotisk, och inte ha behandlats tidigare med en stent.

4. KONTRAINDIKATIONER

Användning av stenten är kontraindikerad i följande situationer:

- Lesioner som anses omöjliga att behandla med PTA eller andra behandlingstekniker.
- Gravida, ammande kvinnor.
- Lesioner lokaliserade till de två distala tredjedelarna av knävecksartären eller till knäleden.
- Kliniska tillstånd som hindrar användningen av behandling med trombocytaggregationshämmande medel och/eller antikoagulanter.

5. VARNINGAR

- Användning av enheten rekommenderas inte för patienter med känd överkänslighet eller allergier mot Sirolimus, fettsyror (som stearinsyra, palmitinsyra, behensyra) eller stentens metallkomponenter (som nickel, titan och tantal).
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera den inte igen. Detta kan medföra risk för kontaminering av enheten och/eller infektioner för patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.
- Enheten har tillverkats för användning i ett fullständigt system. Använd inte de olika komponenterna separat.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats, om stenten inte förvarats korrekt eller efter angivet utgångsdatum. Produktens sterilitet kan i så fall inte garanteras.
- Enheten ska endast användas av läkare med särskild utbildning för att utföra perkutan transluminal angioplastik (PTA) och perifer stentimplantation.
- Om det uppstår motstånd under någon fas av proceduren ska systemet inte forceras: dra ut stentsystemet och hela inläggningskatetern, mandrängen och införaren som en enda enhet. Om för stor kraft används, och/eller vid felaktig hantering, kan följden bli att stenten oavsiktligt vecklas ut eller att placeringskatetern skadas.
- Under operationen kan felaktig hantering orsaka dissektion, perforering eller bristningar i kärlet.
- Mata inte fram eller dra tillbaka stentsystemet under utvecklingen: Det kan orsaka allvarliga skador på kärlets väggar.
- Implantation av självexpanderande perifer stent kan orsaka dissektion av det kärl som är distalt och/eller proximalt till stenten och kan även orsaka akut blockering av blodkärlet så att ytterligare en operation blir nödvändig (kirurgiskt ingrepp för kärlersättning, ytterligare dilatation, utveckling av flera stentar eller andra procedurer).
- När stenten delvis har vecklats ut kan den inte tas ut igen med hjälp av inläggningssystemet.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Använd aldrig** snabbutlösningssystemet vid början av stentexpansionen. Använd det **endast om det är nödvändigt** och efter att ha frigjort minst **halva längden** av stenten.
- Enheten ska hanteras försiktigt för att undvika all kontakt med instrument som är av metall eller slipande och som kan skada den eller ge upphov till mekaniska förändringar.
- Enheten får inte komma i kontakt med vätskor innan den preparerats och placerats.
- Enhetens placeringssystem är inte avsett för användning med kontrastmedelsinjektorer.
- Om stentar implanteras i rad efter varandra ska de röntgentäta markörerna överlappa varandra. Överlappning bör inte omfatta mer än två stentar.
- Vid överlappande stentar rekommenderas mindre än 20 mm överlappande längd.
- För att undvika skada på stenten ska särskilt stor försiktighet iakttas när en mandräng eller en ballongkateter eller en annan enhet förs genom en stent som har vecklats ut.

7. MRT-SÄKERHETSINFORMATION

Icke-klinisk testning har visat att tillverkarens produktfamiljer med Nitinol-stentar är MR-villkorliga. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält med 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T)
- Maximal spatial fältgradient på 6 140 G/cm (61,40 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen:
  - 1 W/kg (normalt driftläge) vid 1,5 T
  - 1 W/kg (normalt driftläge) vid 3 T

Radiofrekvent uppvärmning
Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas tillverkarens produktfamiljer med Nitinol-stentar att ge upphov till en maximal temperaturökning som understiger 6,8 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning vid en MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Konfiguration med en stent		
Största temperaturförändring	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Överlappande stentkonfiguration		
Största temperaturförändring	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MR-artefakt
Vid icke-klinisk testning är bildartefakten som kan orsakas av enheten cirka 0,7 cm större än tillverkarens Nitinol-stentar när den avbildas med gradient-eko- och spinn-eko-pulssekvenser i ett 3 T-MRT-system.

8. LEVERANSSÄTT

NiTiDES-enheten levereras steril (med hjälp av en blandning av etylenoxid och CO_2), för engångsbruk och förpackad i två påsar som inte får föras in i ett sterilt område. **OBS! Den inre påsen är den enda sterila barriären.**
Sterilitet och kemisk stabilitet garanteras vid obruten förpackning, och fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen (BÄST FÖRE).
Innehåll: ett (1) ℰCarbofilm™-överdraget självexpanderande perifert stentsystem som eluerar Amphilimus™ (sirolimus+fettsyra)

9. FÖRVARING

Produkten ska förvaras såsom indikerats på förpackningen, på en sval och torr plats, med en förvaringstemperatur på max 25 °C.

10. MODELLER

Varje NiTiDES-enhet identifieras genom en modellkod och ett partinummer; tillgängliga produktkoder är listade i tabell 1.

11. LÄKEMEDELSREGIM

Studier i den medicinska litteraturen visar att behandling med trombocytaggregationshämmande medel måste ges före operationen, antikoagulantterapi under proceduren och trombocytaggregationshämmande medel efter operationen.
Trombocytaggregationshämmande behandling under perioden efter proceduren innefattar administrering av:

- Tienopyridin (tiklopidin eller klopidogrel eller prasugrel i de doser som anges i de bifogade instruktionsbroschyrerna eller enligt läkarordination)
- Aspirin med minimidosen 100 mg/dag på obestämd tid

Beroende på procedurens komplexitet och de många faktorer som påverkar patientens tillstånd fastställer läkaren passande terapi efter eget gottfinnande.

12. INTERAKTION MED LÄKEMEDEL

Även om det inte finns några specifika kliniska data tillgängliga kan vissa läkemedel, såsom Tacrolimus som verkar genom samma bindande protein

(FKBP), hindra Sirolimus verkan. Sirolimus metaboliseras av CYP3A4. Starka CYP3A4-inhibitorer kan orsaka ökad exponering för Sirolimus, särskilt vid multipel implantation. Systemisk exponering för Sirolimus om patienten samtidigt tar systemiska immunsuppressiva läkemedel måste också tas i betraktande.

13.KLINISK PRÖVNING MED NiTiDES

NiTiDES-stentens huvudsakliga säkerhet och verkningsgrad har fastställts genom den avgörande kliniska prövningen ILLUMINA före marknadslanseringen.
Studiens utformning: I en single arm-studie över flera kliniker behandlades 100 patienter med symtomatisk sjukdom i lårbens-knävecksartärer med en maximum lesionslängd på 14 cm med NiTiDES-stenten. Den primära verkan (primär öppenhet) och primära säkerhetsändpunkten (en sammansättning av de viktigaste biverkningarna: död, amputation av mållemmen, ischemi i mållemmen som kräver kirurgiskt ingrepp eller kirurgisk reparation av målkärlet eller kliniskt driven revaskularisering av mållesionen, Rutherford-poäng som sänkts med 2 klasser, eller till klass 5 eller 6) jämfördes med ett objektivt resultatmål (OPG) efter 12 månader.
Resultat: 100 % framgångsrika procedurer.
Resultat för doppler-ultraljud visar primär öppenhet på 87 % (77/89, 95 % konfidensintervall 80-94), uppfyller kraven i OPG (73 %). efter 24-månader var primär öppenhet 81 % (63/78).
12-månaders primär säkerhetsändpunkt var 96,8 % (90/93), uppfyller kraven i OPG (19,6 %). 2,2 % (2/93) av patienterna genomgick kliniskt driven revaskularisering av mållesionen, 1,1 % (1/93) avled, 0 genomgick amputation av mållemmen, 0 genomgick ischemi i mållemmen som krävde kirurgiskt ingrepp eller kirurgisk reparation av målkärlet och för 0 sänktes Rutherford-poängen med två klasser, eller till klass 5 eller 6.
24-månaders säkerhetsändpunkt var 87,8 % (79/90). 6,7 % (6/90) av patienterna genomgick kliniskt driven revaskularisering av mållesionen, 3,3 % (3/90) avled, 0 genomgick amputation av mållemmen, 1,1 % (1/90) genomgick ischemi i mållemmen som krävde kirurgiskt ingrepp eller kirurgisk reparation av målkärlet och för 1,1 % (1/90) sänktes Rutherford-poängen med två klasser, eller till klass 5 eller 6.

14.BRUKSANVISNING

Val av enhet

Hänvisa till längden på mållesionen för att fastställa den längd som behövs för stenten. För att på lämpligt sätt täcka lesionen ska den utvecklade stentens längd vara minst 5 mm längre än själva lesionen på vardera sidan.
Hänvisa till kärlets diameter proximalt och distalt till lesionen för att fastställa rätt stentstorlek. För att säkerställa säker placering av stenten ska den större diametern användas som grund för valet av lämplig stentstorlek. Se informationen i tabell 1 vid val av modell.

Förberedelse av enheten

Innan stenten läggs in ska heparin administreras. Kontrollera också att patientens helblodskoagulationstid (ACT) är tillfredsställande och överensstämmer med klinikens rutiner.
Under förberedelsen av systemet ska du vara särskilt försiktig så att inte någon vätska kommer i kontakt med stenten.

a) Öppna kartongen och ta ut påsen som innehåller den sterila påsen.
b) Efter att undersökt förpackningen med avseende på eventuell skada öppnar du den externa icke-sterila aluminiumfoliepåsen, och tar sedan ut innehållet från den inre påsen. (Anmärkning: Aluminiumfoliepåsen och den inre plastpåsens utsida **ÄR INTE STERILA**. Bara plastpåsens innehåll är STERILT).
c) Se till att hållaren placeras på en plan yta inom ett sterilt område. Lossa på bandet runt handtaget och ta bort katetern från skyddsspiralen.
d) Kontrollera att inläggningskatetern inte har veck, böjar eller andra skador. Skador på enheten kan försämra dess prestanda.
e) Fyll en 3 ml spruta med fysiologisk lösning som innehåller heparin, anslut till lueradaptern för spolning (figur 1, objekt 12) och använd positivt tryck. Fortsätt spola tills den fysiologiska lösningen kommer ut ur kateterns distala ände.
f) Inspektera kateterns distala ände och försäkra dig om att stenten (figur 1, objekt 4) är helt täckt av den yttre införingsskidan.

Använd inte enheten om den är skadad eller om stenten är delvis expanderad.

Kompatibilitet med tillbehör

Införingsskidor med diameter 6 F (2,0 mm) eller större kan användas med NiTiDES-enheten.
Mandränger som är 0,035 tum (0,89 mm) eller mindre kan användas med NiTiDES-enheterna. Valet av mandrängens styvhet och spetsutförande beror på läkarens kliniska erfarenhet.
Om det skulle bli nödvändigt att använda en ledarkateter så är systemen kompatibla med ledarkatetrar med en diameter på 8 F (2,7 mm) eller större. Se i så fall till att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan den valda enheten förs in.

Stentinsättning

a) Se till att säkerhetsnyckeln (figur 1, objekt 10) till handtaget är i låst läge (detalj B).
b) Tvätta den frilagda delen av mandrängen med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning för att ta bort spår av blod och kontrastmedel.
c) Mata fram systemet över mandrängen tills stenten kommer fram till behandlingsområdet.

Om ovanligt motstånd uppstår under någon fas ska systemet inte forceras: Dra tillbaka införaren, mandrängen och enheten tillsammans som en enda enhet. Om för stor kraft används, och/eller vid felaktig hantering, kan följden bli att stenten oavsiktligt vecklas ut eller att placeringskatetern skadas.

Frammatning av enheten

a) Mata fram systemet tills stenten kommer bortom lesionen.
b) Dra tillbaka systemet tills stenten befinner sig mitt för lesionen.
c) Kontrollera att den del av inläggningssystemet som är utanför patientens kropp är utsträckt utan hinder och rak.

Varning: Om inläggningssystemet inte sträckts ut korrekt kan stenten vecklas ut utanför mållesionen.

Stentimplantation och expansion

a) Ta ordentligt tag i handtaget med ena handen och kontrollera att de röntgentäta markörerna på stenten är placerade proximalt och distalt i förhållande till lesionen.
b) Försäkra dig om att införingsskidan inte rubbas när stenten vecklas ut.
c) Vrid säkerhetsnyckeln på handtaget moturs (figur 1, detalj B) för att låsa upp det (STEG 1) och dra sen ut det helt (STEG 2).
d) Medan handtaget hålls i ett fixerat läge i förhållande till patienten ska du ännu en gång kontrollera att de röntgentäta markörerna är i önskat läge i förhållande till lesionen. Börja veckla ut stenten genom att vrida på hjulet (figur 1, objekt 9) med tummen i pilens riktning, såsom framgår av figur 1.
e) När stentens distala ände är ordentligt fäst vid kärlets väggar fortsätter du utvecklingen med hjälp av fluroskopi genom att vrida på hjulet tills änden på stenten öppnats och den är helt implanterad i kärlväggarna.
f) Om snabb utveckling krävs ska du göra så här: Se till att det inte finns några hinder (t.ex. iskruvad lueradapter, hona) i den bakre änden av handtaget, ta tag i den bakre änden av enheten (för utdragning, figur 1, objekt 11) med den andra handen och dra ut, medan du håller den främre delen av handtaget helt stilla i förhållande till patienten, såsom framgår av figur 1.
g) Kontrollera med hjälp av fluoroskopi att stenten har expanderat helt.
h) Vid behov kan stenten expanderas ytterligare med hjälp av en PTA-ballongkateter. Vid val av diameter på ballongkatetern, och när efterexpansion utförs, ska du ta hänsyn till den kärldiameter som har utvärderats med hjälp av angiografi. Du måste under alla omständigheter vara särskilt noga med att inte expandera stenten utöver dess nominella diameter som står angiven på etiketten.
i) Stentens slutgiltiga diameter måste passa referenskärlets diameter.

15.MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Eventuella oönskade effekter som kan vara förbundna med implantation av en perifer stent är bl.a. risker relaterade till perkutan transluminal angioplastik och ytterligare risker förbundna med användningen av stent, enligt vad som anges nedan.

- Infektion, smärta och hematom vid accessen
- Allergisk eller oönskad reaktion mot kontrastmedel, läkemedel som används under proceduren eller material som stenten består av
- Artärspasm
- Artär- eller stenttrombos
- Lårbensartäraneurysm eller pseudoaneurysm
- Aterosklerotisk distal embolisering
- Blödning
- Dödsfall
- Dissektion, perforering eller bristningar i det stentade kärlet
- Emboli
- Njursvikt
- Ischemi i de nedre extremiteterna (som kräver kirurgiskt ingrepp)
- Restenos i den artär där stenten har implanterats
- Stentembolisering
- Kärlocklusion eller olöst stenos

16.ANSVAR OCH GARANTI

Tillverkaren garanterar att allt som är möjligt har gjorts för att konstruera, tillverka och förpacka enheten med de metoder som är tillgängliga på teknikens nuvarande ståndpunkt som anses som lämpligast. Vidare har principer om integrerad säkerhet tillämpats vid design och konstruktion. Detta säkerställer säker användning under angivna förhållanden och för avsedda ändamål, genom att följa de försiktighetsåtgärder som indikeras i föregående punkter, med målet att så långt som möjligt minimera, även om det inte går att helt eliminera, riskerna i samband med användning av enheten.
Enheten får uteslutande användas på specialistläkares ansvar, och kvarstående risker och eventuella biverkningar och komplikationer med den behandling som den är avsedd för måste beaktas, såsom nämnts i övriga avsnitt i denna bruksanvisning.
Den tekniska komplexiteten, och den kritiska naturen av medicinska val och metoder för att tillämpa enheten, undantar tillverkaren från alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, för verkningsfullt resultat efter användningen av enheten eller dess verkningsgrad för att åtgärda en funktionsnedsättning, sjukdomstillstånd eller något annat medicinskt problem. I själva verket beror resultaten, både ur klinisk synvinkel och vad gäller enhetens funktionalitet och varaktighet, också på många faktorer som ligger utanför tillverkarens kontroll, bland annat patientens tillstånd, det kirurgiska förfarandet för implantering eller användning, och metoderna för manipulation av enheten efter att förpackningen har öppnats.
Mot bakgrund av dessa faktorer gäller tillverkarens ansvar endast om det har konstaterats att enheten påverkades av defekter när den släpptes på marknaden. För detta ändamål måste kunden omedelbart ställa enheten till tillverkarens förfogande, i enlighet med villkoren för utgång och preskription som krävs enligt lag. Tillverkaren förbehåller sig rätten att undersöka enheten som anses vara felaktig och att fastställa om den faktiskt påverkas av defekter som kan påverka produktens säkerhet. Tillverkarens ansvar utesluts om (i) den påstådda defekten beror på att enheten uppfyller en obligatorisk regel eller en bindande bestämmelse, och/eller (ii) defekten som orsakade skadorna inte fanns när tillverkaren lanserade enheten och/eller (iii) om teknisk och vetenskaplig kunskap vid den tidpunkt då tillverkaren lanserade enheten fortfarande inte var tillräcklig för att kunna betrakta enheten som defekt, och/eller (iv) i något annat fall, utöver vad som angetts ovan, i vilket lagen uttryckligen utesluter eller begränsar tillverkarens ansvar för skador på grund av defekta produkter. Garantin består uteslutande av utbyte av den defekta enheten mot en annan av samma eller likvärdig typ som tillverkas av tillverkaren. Garantin gäller endast om enheten returneras korrekt till tillverkaren tillsammans med en skriftlig och detaljerad rapport om de påstådda defekterna och, i fall med

en implanterad enhet, orsakerna till borttagning från patienten. De påstådda defekterna måste omedelbart rapporteras till tillverkaren i enlighet med villkoren för förverkande och lagstadgad preskription.
När bytet har gjorts ersätter tillverkaren kunden de utgifter som denne ådragit sig för att returnera den erkänt defekta enheten.
Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar i fall då de användningsmetoder och försiktighetsanvisningar som indikerats i denna bruksanvisning inte har beaktats, och vid användning efter det utgångsdatum som indikerats på förpackningen.
Vidare frånsäger sig tillverkaren allt ansvar vad beträffar följdverkningarna av medicinska val och användningsmetoder eller tillämpning av enheten och ska därför inte, under några omständigheter, hållas ansvarig för materiell, biologisk eller ideell skada av något slag som uppkommer som ett resultat av att enheten tillämpas, och operatörens val av den implantatteknik som använts.
Tillverkarens agenter och representanter är inte behöriga att ändra något av de ovannämnda villkoren eller påta sig några ytterligare förpliktelser eller utfästa någon garanti beträffande denna produkt, utöver vad som fastställts ovan. Den här garantin regleras i italiensk lag, såvida inte obligatoriska lagar i annat land gäller i fall då tillverkaren har godkänt distribution av produkten i ett eller flera andra länder än Italien.

NEDERLANDS

NiTiDES
Met ℰCarbofilm™ gecoat zelfexpanderend perifeer stentsystem dat Amphilimus™ (Sirolimus+vetzuur) afgeeft

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De serie NiTiDES hulpmiddelen bestaat uit een zelfexpanderende stent en een introductiesysteem voor de juiste plaatsing en ontplooiing ervan.
De **stent** is een buigzaam, zelfexpanderend implanteerbaar hulpmiddel. Hij is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol) met een coating van ℰCarbofilm™, een dun laagje koolstof met een turbostratische structuur met hoge dichtheid die in essentie gelijk is aan de structuur van de pyrolytische koolstof. Door de coating van het substraat krijgt dit de biocompatibele en hemocompatibele kenmerken van pyrolytische koolstof, zonder dat de fysieke en structurele eigenschappen van het substraat zelf worden aangetast.
Op de stent zitten zes radiopake tantaalmarkers (drie aan elk uiteinde) om een om een correcte plaatsing ter hoogte van de doellaesie mogelijk te maken.
De buitenkant van de stent heeft speciale, volledig met ℰCarbofilm™ gecoate groeven waarin de farmaceutische formulering Amphilimus™ zit, die bestaat uit het geneesmiddel Sirolimus en een mengsel van langeketenvetzuren.
De specifieke geneesmiddeldosering voor het behandelde bloedvatoppervlak is ongeveer 0,9 µg/mm², hetgeen overeenkomt met een minimum dosis van 270 µg op de kleinere stent (6,0x20 mm) en een maximum dosis van 2420 µg op de grotere stent (8,0x150 mm).
Het gebruikte **introductiesysteem** is van het ‘over de draad’ type, hetgeen verzekert dat de stent veilig over de laesie geplaatst en losgelaten kan worden. Het wordt schematisch weergegeven op Afbeelding 1 en bestaat uit:

- een katheterlichaam (7) met een diameter van 6F, bestaande uit:
  - een terugtrekbare externe huls, waarvan het distale, semi-transparante deel (3) de stent (4) bevat; de huls heeft een radiopake kraag (13) bij de tip van de katheter;
  - een binnenlumen met een spoel (6) en een binnenbuis (2) die compatibel is met een voerdraad van 0,035 inch; het binnenlumen strekt zich over de katheter uit vanaf een luerbevestiging (12) die proximaal aan het handvat is vastgezet en distaal bij de tip (1) van radiopaak materiaal eindigt, om de locatie en plaatsing van de stent te vergemakkelijken terwijl deze bekeken wordt op een beeldvormingssysteem. Een aanslag (5) geïntegreerd met het binnenlumen voorkomt axiale verplaatsing van de stent tijdens het terugtrekken van de buitenste huls;
- een handvat (8) met een introductiesysteem waarmee de katheter kan worden gepositioneerd en de stent in situ kan worden ontplooid.

Het ergonomisch gevormde handvat maakt het de gebruiker mogelijk het vast te pakken en te gebruiken, ook met één hand. Aan het proximale uiteinde heeft hij een lueraansluiting (12) die gebruikt wordt om het voerdraadlumen uit te spoelen, een veiligheidsspie (10), een wieltje (9) en een terugtrekbaar staartstuk (11).
De fabrikant produceert de perifere stent en het ontplooibare kathetersysteem rechtstreeks en voert alle kwaliteitscontroles uit, zowel gedurende de productie als op het eindproduct, in overeenstemming met de goede productiepraktijken.

2. BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

Het zelfexpanderende perifere stentsysteem is bestemd voor de behandeling van perifere slagaderaandoeningen die de oppervlakkige dijbeenslagader en de proximale popliteale slagader aantasten.

3. INDICATIE VAN HET HULPMIDDEL

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van stenose van femoropopliteale slagaders boven de knie bij volwassen symptomatische [Rutherford categorie 2-5] patiënten. De behandelde laesie, met een maximale lengte van 14 centimeter, moet geoccludeerd zijn of een stenose hebben van meer dan 50%, de-novo of restenotisch, en niet eerder behandeld zijn met een stent.

4. CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de stent is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Laesies die onbehandelbaar worden geacht met PTA of andere interventietechnieken.
- Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven.
- Laesies die zich in de twee distale derden van de popliteale slagader bevinden of bij het kniegewricht.
- Klinische aandoeningen die het gebruik van een therapie met antiaggregantia en/of anticoagulantia belemmeren.

5. WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van het hulpmiddel wordt niet aanbevolen bij patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig of allergisch zijn voor Sirolimus, vetzuren (zoals stearinezuur, palmitinezuur, beheenzuur) of de metalen componenten van de stent (zoals nikkel, titanium en tantaal).
- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Dit zou risico’s voor verontreiniging van het hulpmiddel en/of infecties bij de patiënt, ontsteking, en overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere kunnen veroorzaken.
- Het hulpmiddel is ontworpen om als systeem te functioneren. Gebruik de onderdelen ervan niet apart.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is, onjuist opgeslagen is, of als de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is. In dergelijke gevallen wordt de steriliteit van het product niet gewaarborgd.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die specifiek getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek (PTA) en implantatie van perifere stents.

- Als er ergens weerstand wordt ondervonden gedurende de procedure, mag u het systeem niet forceren: trek het stentsysteem en de gehele introductiekatheter, de voerdraad en de introducer als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering kunnen ertoe leiden dat de stent onopzettelijk ontplooid wordt of de plaatsingskatheter wordt beschadigd.
- Op elk moment tijdens de operatie kan onjuiste hantering dissectie, perforatie of scheuring van het bloedvat veroorzaken.
- Het stentsysteem mag tijdens de plaatsing niet vooruit of achteruit worden geschoven: dit kan ernstige schade aan de vaatwanden veroorzaken.
- De implantatie van een zelfexpanderende perifere stent kan bloedvatdissectie distaal en/of proximaal ten opzichte van de stent veroorzaken, en tevens acute blokkering van het bloedvat veroorzaken waardoor een extra ingreep nodig is (chirurgische ingreep voor bloedvatvervanging, verdere dilatatie, ontplooiing van verdere stents of andere procedures).
- Als de stent eenmaal gedeeltelijk is ontplooid, kan hij niet meer worden teruggehaald met het introductiesysteem.

6. VOORZORGEN

- **Gebruik nooit** het quick-release-systeem aan het begin van de stentverwijding. Gebruik dit **alleen indien noodzakelijk**, nadat minstens de **helft van de lengte** van de stent is losgelaten.
- Het hulpmiddel moet voorzichtig gehanteerd worden om aanraking met metalen of schurende instrumenten te vermijden die het zouden kunnen beschadigen of mechanische wijzigingen zouden kunnen veroorzaken.
- Voorafgaand aan de voorbereiding en positionering mag het hulpmiddel niet in aanraking komen met vloeistoffen.
- Het plaatsingssysteem van het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik met contrastmiddelinjectors.
- Worden stents in tandem geïmplanteerd, dan moeten de betreffende radiopake markers elkaar overlappen. De overlapping mag niet meer dan twee stents betreffen.
- In geval van overlappende stents wordt een overlapping van minder dan 20 mm aanbevolen.
- Om beschadiging van de stent te voorkomen, moet u uiterst voorzichtig zijn wanneer u een voerdraad of een ballonkatheter of een ander hulpmiddel door de ontplooide stent voert.

7. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Nitinol-stentproductlijnen van de fabrikant MR-conditioneel zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5T) of 3-Tesla (3T)
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Gerapporteerde maximale, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van het MR-systeem van:
  - 1 W/kg (normale bedrijfsmodus) bij 1,5T
  - 1 W/kg (normale bedrijfsmodus) bij 3T

RF-verwarming

Onder de hierboven omschreven scanomstandigheden zullen de Nitinol-stentproductlijnen van de fabrikant naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 6,8 °C te zien geven na 15 minuten continu scannen bij een voor het MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 1,0 W/kg.

	1.5 T	**3.0 T**
Configuratie enkele stent		
Hoogste temperatuurverandering	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Configuratie overlappende stent		
Hoogste temperatuurverandering	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MRI-artefact

Bij niet-klinische tests strekt de door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 0,7 cm vanaf Nitinol-stents van de fabrikant bij beeldvorming met gradiënt-echo- en spin-echo-pulssequenties in een 3T MRI-systeem.

8. LEVERINGSWIJZE

Het NiTiDES hulpmiddel wordt steriel geleverd (door gebruik van een mengsel van ethyleenoxide en CO_2), voor eenmalig gebruik, verpakt in twee zakjes die niet binnen een steriel gebied mogen worden gebracht. **OPMERKING: de binnenzak is de enige steriele barrière.**

De steriliteit en chemische stabiliteit worden gewaarborgd zolang de verpakking ongeopend blijft, tot aan de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld (ZIE UITERSTE HOUDBAARHEIDSDATUM).

Inhoud: een (1) met ⁄Carbofilm™ gecoat zelfexpanderend perifeer stentsysteem dat Amphilimus™ (Sirolimus+vetzuur) afgeeft

9. OPSLAG

Het product moet worden bewaard zoals aangegeven op de verpakking, op een koele en droge plaats, bij een bewaartemperatuur van maximaal 25 °C.

10. MODELLEN

Elk NiTiDES hulpmiddel wordt geïdentificeerd door een modelcode en een partijnummer; de beschikbare productcodes worden vermeld in tabel 1.

11. GENEESMIDDELENREGIME

Onderzoeken in de klinische literatuur wijzen op de noodzaak om antiagreggantia toe te dienen vóór de operatie, anticoagulantia tijdens procedure en antiaggregantia na de operatie.

De behandeling met antiaggregantia in de periode na de procedure bestaat uit de toediening van:

- Thienopyridine (ticlopidine of clopidogrel of prasugrel in de doseringen die worden aangegeven in de bijbehorende instructieboekjes of overeenkomstig medisch voorschrift)
- Aspirine in een minimumhoeveelheid van 100 mg/dag, voor onbepaalde tijd.

Gezien de complexheid van de procedure en de vele factoren die van invloed zijn op de conditie van de patiënt, wordt het bepalen van de juiste therapie overgelaten aan het oordeel van de arts.

12. INTERACTIES MET GENEESMIDDELEN

Hoewel er geen specifieke klinische gegevens beschikbaar zijn, kunnen bepaalde geneesmiddelen, zoals Tacrolimus, die ageren via hetzelfde bindende eiwit (FKBP), de doelmatigheid van Sirolimus aantasten. Sirolimus wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Sterke CYP3A4-remmers kunnen een verhoogde blootstelling aan Sirolimus veroorzaken, vooral in het geval van meervoudige implantatie. Systemische blootstelling aan Sirolimus als de patiënt gelijktijdig immunosuppressieve geneesmiddelen gebruikt, moet eveneens in aanmerking worden genomen.

13. KLINISCHE PROEF MET NiTiDES

De belangrijkste veiligheid en doeltreffendheid van de NiTiDES-stent zijn vastgesteld in de pivotale klinische proef ILLUMINA die aan het in de handel brengen voorafging.

Opzet van de studie: Binnen een multicenter, éénarmige studie werden 100 patiënten met symptomatische femoropopliteale ziekte met een maximale laesielengte van 14 cm met de NiTiDES-stent behandeld. De primaire werkzaamheid (primaire doorgankelijkheid) en het primaire veiligheidseindpunt (een samenstelling van belangrijke ongewenste voorvallen: overlijden, amputatie van het doelledemaat, ischemie van het doelledemaat waarvoor chirurgische interventie of chirurgische reparatie van het doelvat nodig was of klinisch aangedreven revascularisatie van het doelledemaat, verslechtering van de Rutherford-score met 2 klassen, of tot klasse 5 of 6) werden vergeleken met een Objective Performance Goal (OPG) na 12 maanden.

Resultaten: Procedureel succes werd in 100% verkregen.

Resultaten voor Doppler echografie toonden een primaire doorgankelijkheid van 87% (77/89, 95% betrouwbaarheidsinterval 80-94) aan, waarmee werd voldaan aan de eisen van het OPG (73%). De primaire doorgankelijkheid over 24 maanden was 81% (63/78).

Het primaire veiligheidseindpunt over 12 maanden was 96,8% (90/93), waarmee werd voldaan aan de vereisten van het OPG (19,6%). 2,2% (2/93) van de patiënten had een klinisch aangedreven revascularisatie van het doelledemaat, 1,1% (1/93) overleed, 0 had amputatie van een doelledemaat, 0 had ischemie van een ledemaat waarvoor chirurgische interventie of chirurgische reparatie van het doelvat nodig was en 0 had verslechtering van de Rutherford-score met twee klassen, of klasse 5 en 6.

Het veiligheidseindpunt over 24 maanden was 87,8% (79/90). 6,7% (6/90) van de patiënten had een klinisch aangedreven revascularisatie van het doelledemaat, 3,3% (3/90) overleed, 0 had amputatie van een doelledemaat, 1,1% (1/90) had ischemie van een ledemaat waarvoor chirurgische interventie of chirurgische reparatie van het doelvat nodig was en 1,1% (1/90) had verslechtering van de Rutherford-score met twee klassen, of klasse 5 en 6.

14. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Selectie van het hulpmiddel

Bekijk de lengte van de doellaesie om te bepalen welke lengte de stent moet hebben. Om de laesie goed te bedekken, moet de lengte van de stent ten minste 5 mm langer zijn dan de laesie zelf.

Meet de diameter van het bloedvat proximaal en distaal van de laesie om de juiste stentmaat te bepalen. Om een veilige plaatsing van de stent te garanderen, gebruikt u de grotere diameter als basis voor het kiezen van de juiste stentmaat. Zie voor de selectie van het model de informatie in tabel 1.

Voorbereiding van het hulpmiddel

Vóór de introductie van de stent moet heparine worden toegediend en worden gecontroleerd of de geactiveerde stollingstijd (ACT - Activated Clotting Time) van de patiënt adequaat is, in overeenstemming met de praktijken in het centrum.

Tijdens de voorbereiding van het systeem moet er bijzonder op worden gelet dat de stent niet in aanraking komt met welke vloeistof dan ook.

a) Open de doos en haal de zak die het steriele zakje bevat eruit.
b) Na onderzoek van de verpakking op eventuele beschadigingen, opent u het buitenste niet-steriele zakje van aluminiumfolie en haalt u vervolgens de inhoud uit het binnenste zakje. (N.B.: Het zakje van aluminiumfolie en het buitenoppervlak van het binnenste plastic zakje **ZIJN NIET STERIEL**. Alleen de inhoud van het plastic zakje is STERIEL).
c) Zet de steun op een vlakke ondergrond in een steriel gebied, maak de band rondom het handvat los en verwijder de katheter van de beschermende spoel.
d) Controleer of de introductiekatheter niet geknikt of verbogen is en geen andere beschadigingen vertoont. Door beschadiging van het hulpmiddel kunnen de prestaties ervan worden aangetast.
e) Vul een injectiespuit van 3 ml met een fysiologische oplossing die heparine bevat, sluit hem aan op de luer-spoelaansluiting (afbeelding 1, punt 12) en pas positieve druk toe. Ga door met spoelen totdat de fysiologische oplossing uit het distale uiteinde van de katheter naar buiten komt.
f) Inspecteer het distale uiteinde van de katheter, waarbij verzekerd moet worden dat de stent (afbeelding 1, punt 4) volledig wordt bedekt door de externe huls.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is of als de stent gedeeltelijk uitgezet is.

Compatibiliteit met accessoires

Met het NiTiDES-hulpmiddel kunnen introducerhulzen met een doorsnede van 6F (2,0 mm) of groter worden gebruikt.

Met het NiTiDES-hulpmiddel kunnen voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm) of minder worden gebruikt. De keuze van de stijfheid en de tipconfiguratie van de voerdraad hangt af van de klinische ervaring van de arts.

Mocht het nodig zijn om een geleidekatheter te gebruiken, dan zijn de systemen compatibel met geleidekatheters met een diameter van 8F (2,7 mm) of groter. Zorg in dit geval dat de hemostatische klep helemaal open is, voordat u het geselecteerde samenstel naar binnen voert.

Inbrengen van de stent

a) Controleer of de veiligheidsspie (afbeelding 1, punt 10) van het handvat in de vergrendelde stand staat (detail B).
b) Spoel het blootgestelde deel van de voerdraad af met een fysiologische oplossing die heparine bevat, om bloedsporen of restanten contrastmiddel te verwijderen.
c) Verplaats het systeem voorwaarts over de voerdraad totdat de stent de plaats bereikt die behandeld moet worden.

Als op enig moment ongewone weerstand wordt ondervonden, forceer het systeem dan niet: trek de introducer, de voerdraad en het hulpmiddel samen als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering kunnen ertoe leiden dat de stent onopzettelijk ontplooid wordt of de plaatsingskatheter wordt beschadigd.

Voorwaartse verplaatsing van het hulpmiddel

a) Verplaats het systeem voorwaarts tot het punt waarop de stent voorbij de laesie is.
b) Trek het systeem terug totdat de stent op één lijn ligt met de laesie.
c) Controleer of het deel van het introductiesysteem buiten het lichaam van de patiënt ongehinderd uitgestrekt en recht is.

Voorzichtig: als het introductiesysteem niet goed uitgestrekt is, kan de stent worden ontplooid voorbij de doellaesie.

Implantatie en expansie van de stent

a) Pak het handvat stevig vast met één hand en controleer of de radiopake markers op de stent proximaal en distaal ten opzichte van de laesie zitten.
b) Zorg ervoor dat de introducerhuls niet beweegt tijdens het ontplooien van de stent.
c) Draai de veiligheidsspie op het handvat linksom (afbeelding 1, detail B) om hem te ontgrendelen (STAP 1) en trek hem er vervolgens volledig uit (STAP 2).
d) Controleer nogmaals, terwijl u de handgreep in een vaste positie houdt ten opzichte van de patiënt, of de radiopake markers zich in de gewenste positie ten opzichte van de laesie bevinden; begin de stent te ontplooien door het wieltje (afbeelding 1, item 9) met uw duim in de richting van de pijl te draaien, zoals getoond in afbeelding 1.
e) Wanneer het distale uiteinde van de stent goed vastzit aan de vaatwanden, gaat u verder met het ontplooien van de stent onder fluoroscopie door aan het wieltje te draaien totdat het uiteinde van de stent geopend is en volledig in de vaatwanden geïmplanteerd is.
f) Indien een snelle ontplooiing nodig is, gaat u als volgt te werk: zorg ervoor dat er zich geen obstakels (bv. vrouwelijke luerbevestiging vastgeschroefd) in het achterste uiteinde van het handvat bevinden, pak het achterste uiteinde van het hulpmiddel (terugtrekken, afbeelding 1, punt 11) met uw andere hand vast en trek eraan, terwijl u het voorste deel van de handgreep ten opzichte van de patiënt volkomen stil houdt, zoals aangegeven in afbeelding 1.
g) Controleer met fluoroscopie of de stent volledig verwijd is.
h) De stent kan indien nodig nog verder worden verwijd met behulp van een PTA-ballonkatheter. Houd bij het selecteren van de diameter van de ballonkatheter en bij het uitvoeren van de post-expansie rekening met de bloedvatdiameter die beoordeeld is door middel van angiografie. Zorg er in ieder geval voor dat de stent niet voorbij de nominale diameter die op het label is vermeld wordt verwijd.
i) De uiteindelijke doorsnede van de stent moet geschikt zijn voor de doorsnede van het referentiebloedvat.

15.MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De mogelijke bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met de implantatie van een perifere stent omvatten risico's die verband houden met percutane transluminale angioplastiek en extra risico's die verband houden met het gebruik van stents, zoals hieronder aangegeven.

- Infectie van de toegangsplaats, pijn en hematoom
- Allergische reactie op of bijwerking van contrastvloeistof, geneesmiddelen die tijdens de procedure worden gebruikt of materialen waaruit de stent is vervaardigd
- Slagaderspasme
- Arteriële of stenttrombose
- i• Aneurysma of pseudoaneurysma van de dijslagader
- Atherosclerotische distale embolisatie
- Bloeding
- Overlijden
- Dissectie, perforatie of scheuring van het gestente bloedvat
- Embolie
- Nierfalen
- Ischemie van de onderste ledematen (waarvoor speciale chirurgie nodig is)
- Restenose van de slagader waarin de stent geïmplanteerd is
- Stentembolisatie
- Bloedvatocclusie of onopgeloste stenose

16.AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

De fabrikant garandeert dat het hulpmiddel met de grootste zorg is ontworpen, vervaardigd en verpakt, met gebruikmaking van de technieken die het meest geschikt worden geacht onder die welke bij de huidige stand van de technologie beschikbaar zijn en met toepassing van de beginselen van integratie van de veiligheid in ontwerp en constructie om een veilig gebruik te waarborgen wanneer het wordt gebruikt onder de omstandigheden en voor de doeleinden waarvoor het bestemd is, met inachtneming van de voorzorgsmaatregelen de in de voorgaande punten zijn genoemd, en in ieder geval gericht op het zoveel mogelijk beperken, doch niet volledig uitsluiten, van de risico's die aan het gebruik van het hulpmiddel zijn verbonden.

Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt onder de verantwoordelijkheid van gespecialiseerd medisch personeel en rekening houdend met de restrisico's en de mogelijke bijwerkingen en complicaties van de therapie waarvoor het bestemd is, met inbegrip van die welke in de andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing worden genoemd.

De technische complexiteit en de kritische aard van medische keuzes en toepassingsmethoden van het hulpmiddel sluiten elke expliciete of impliciete garantie van de fabrikant over de doeltreffendheid van het resultaat na het gebruik van het hulpmiddel of over zijn doeltreffendheid in het oplossen van een toestand van invaliditeit, of enige andere pathologie of medisch probleem uit. De resultaten hangen namelijk, zowel vanuit klinisch oogpunt als qua functionaliteit en duur van het hulpmiddel, ook af van talrijke factoren die buiten de controle van de fabrikant vallen, waaronder slechts als voorbeeld en niet als uitputtende omstandigheden van de patiënt, de chirurgische procedure van implantatie of gebruik, de hanteringsmethoden van het hulpmiddel na het openen van de verpakking worden genoemd.

In het licht van deze factoren is de fabrikant slechts aansprakelijk indien is vastgesteld dat het hulpmiddel gebreken vertoonde op het tijdstip waarop het in omloop is gebracht. Daartoe dient de klant het hulpmiddel onverwijld ter beschikking van de fabrikant te stellen, met inachtneming van de door de wet voorgeschreven verjaringstermijnen; de fabrikant behoudt zich het recht voor om het hulpmiddel dat als defect wordt beschouwd te onderzoeken en vast te stellen of het daadwerkelijk gebreken vertoont die de veiligheid van het product kunnen beïnvloeden. De aansprakelijkheid van de fabrikant is uitgesloten indien (i) het beweerde gebrek te wijten is aan de overeenstemming van het hulpmiddel met een dwingend voorschrift of een bindende bepaling, en/of (ii) het gebrek dat de schade heeft veroorzaakt, niet bestond toen de fabrikant het hulpmiddel op de markt bracht en/of (iii) indien de stand van de technische en wetenschappelijke kennis op het moment dat de fabrikant het hulpmiddel uitbracht, nog niet toeliet het hulpmiddel als gebrekkig te beschouwen, en/of (iv) in elk ander geval, ook verschillend van die hierboven vermeld, waarin de wet uitdrukkelijk de verantwoordelijkheid van de fabrikant uitsluit en beperkt voor schade als gevolg van defecte producten. De garantie bestaat uitsluitend uit de vervanging van het defecte hulpmiddel door een ander van hetzelfde of een gelijkwaardig fabricagetype van de fabrikant.

De garantie is alleen van toepassing indien het hulpmiddel correct naar de fabrikant wordt teruggestuurd samen met een schriftelijk en gedetailleerd rapport over de beweerde defecten en, in het geval van een geïmplanteerd hulpmiddel, over de redenen voor verwijdering uit de patiënt. De beweerde defecten moeten onverwijld aan de fabrikant worden gemeld met inachtneming van de verval- en wettelijke verjaringstermijnen.

Zodra de vervanging heeft plaatsgevonden, zal de fabrikant de klant de door hem gemaakte kosten voor de terugzending van het als defect erkende hulpmiddel terugbetalen.

De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af in elk geval van niet-naleving van de gebruiksmethodes en de voorzorgsmaatregelen aangegeven in deze gebruiksaanwijzing en in het geval van gebruik na de vervaldatum aangegeven op de verpakking.

Bovendien wijst de fabrikant alle aansprakelijkheid af voor de gevolgen van medische keuzes en de wijze van gebruik of toepassing van het hulpmiddel en zal derhalve in geen geval worden vervolgd voor enige materiële, biologische of morele schade van welke aard dan ook, voortvloeiend uit de toepassing van het hulpmiddel en uit de keuze van de implantatietechniek door de gebruiker.

De agenten en vertegenwoordigers van de fabrikant zijn niet gemachtigd om voornoemde voorwaarden te wijzigen, noch om enige bijkomende verbintenis aan te gaan of om enige garantie met betrekking tot dit product te geven, anders dan hierboven aangegeven. Deze garantie wordt beheerst door de Italiaanse wet, tenzij de dwingende wetten van een andere staat van toepassing zijn, in het geval dat de fabrikant toestemming heeft gegeven voor de omloop van het product in een of meer andere staten dan Italië.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

NiTiDES
επικαλυμμένο με eCarbofilm™ αυτοδιατεινόμενο σύστημα stent περιφερικών αγγείων Amphilimus™ (ραπαμυκίνη+λιπαρό οξύ)

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συσκευές της οικογένειας NiTiDES αποτελούνται από ένα αυτοδιατεινόμενο stent και ένα σύστημα προώθησης για τη σωστή τοποθέτηση και έκπτυξή του.
Το **stent** είναι μία εύκαμπτη, αυτοδιατεινόμενη εμφυτεύσιμη συσκευή. Είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου και τιτανίου (Nitinol) και επικαλυμμένο με eCarbofilm™, μία λεπτή επίστρωση άνθρακα με στροβιλοστρωματική δομή υψηλής πυκνότητας, ουσιαστικά πανομοιότυπη με τη δομή του πυρολυτικού άνθρακα.
Η επικάλυψη παρέχει στο υπόστρωμα τα χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας και αιμοσυμβατότητας του πυρολυτικού άνθρακα, χωρίς να επηρεάζει τις φυσικές και δομικές ιδιότητες του υποστρώματος.
Το stent φέρει έξι ακτινοσκιερούς δείκτες από ταντάλιο (τρεις σε κάθε άκρο) ώστε να είναι δυνατή η σωστή τοποθέτησή του στην περιοχή της βλάβης.
Στην εξωτερική επιφάνεια του stent υπάρχουν ειδικές αύλακες, πλήρως επικαλυμμένες με eCarbofilm™, που περιέχουν το φαρμακευτικό παρασκεύασμα Amphilimus™, το οποίο αποτελείται από τη φαρμακευτική ουσία ραπαμυκίνη και ένα μείγμα λιπαρών οξέων μακράς αλυσίδας.
Η δοσολογία της φαρμακευτικής ουσίας ως προς την επιφάνεια του αγγείου όπου θα εμφυτευθεί το stent είναι περίπου 0,9μg/mm², η οποία αντιστοιχεί σε ελάχιστη δόση 270 μg για το μικρότερο stent (6,0x20 mm) και μέγιστη δόση 2420 μg για το μεγαλύτερο stent (8,0x150 mm).
Το **σύστημα τοποθέτησης** είναι τύπου over-the-wire (πάνω από το σύρμα), ώστε να διασφαλίζεται ότι το stent θα τοποθετηθεί και θα απελευθερωθεί με ασφάλεια πάνω στην περιοχή της βλάβης. Απεικονίζεται σχηματικά στην Εικόνα 1 και αποτελείται από:

- το σώμα του καθετήρα (7) με διάμετρο 6F, το οποίο αποτελείται από:
  - ένα αποσυρόμενο εξωτερικό θηκάρι, μέσα στο άπω, ημιδιαφανές τμήμα (3) το οποίο συγκρατεί το stent (4)· το θηκάρι φέρει ένα ακτινοσκιερό κολάρο (13) κοντά στο άκρο του καθετήρα·
  - έναν εσωτερικό αυλό που αποτελείται από ένα ελατήριο (6) και έναν εσωτερικό σωλήνα (2) συμβατό με οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών· ο εσωτερικός αυλός εκτείνεται κατά μήκος του καθετήρα, ξεκινώντας από το συνδετικό luer (12) στο εγγύς άκρο της λαβής και φθάνοντας μέχρι το άπω άκρο (1) του καθετήρα από ακτινοσκιερό υλικό, έτσι ώστε να διευκολύνεται ο εντοπισμός και η τοποθέτηση του stent υπό απεικονιστική καθοδήγηση. Το πώμα (5) που είναι ενσωματωμένο στον εσωτερικό αυλό εμποδίζει την αξονική μετατόπιση του stent όταν αποσύρεται το εξωτερικό θηκάρι·
- μία λαβή (8) με σύστημα τοποθέτησης, που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα και την έκπτυξη του stent in situ.

Η λαβή είναι εργονομικά σχεδιασμένη για να επιτρέπει στον χειριστή να την κρατά και να τη χρησιμοποιεί ακόμα και με το ένα χέρι. Διαθέτει μία θύρα luer (12) στο εγγύς άκρο, που χρησιμοποιείται για την έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος, ένα κλειδί ασφαλείας (10), ένα ροδάκι (9) και πίσω μέρος απόσυρσης (11).
Ο Κατασκευαστής κατασκευάζει απευθείας το σύστημα του stent περιφερικών αγγείων + καθετήρα έκπτυξης και διενεργεί όλους τους ελέγχους διασφάλισης ποιότητας, τόσο κατά το στάδιο της παραγωγής όσο και επί των τελικών προϊόντων, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής κατασκευαστικής πρακτικής.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το αυτοδιατεινόμενο σύστημα stent περιφερικών αγγείων προορίζεται για τη θεραπεία της Περιφερικής Αρτηριακής Νόσου που προσβάλλει την επιπολής μηριαία αρτηρία και την εγγύς ιγνυακή αρτηρία.

3. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή ενδείκνυται για τη θεραπεία της στένωσης μηροϊγνυακών αρτηριών επάνω από το γόνατο σε ενήλικες συμπτωματικούς ασθενείς [κατηγορία Rutherford 2-5]. Η βλάβη υπό θεραπεία, μέγιστου μήκους 14 εκατοστών, πρέπει να είναι φραγμένη ή με στένωση βαθμού υψηλότερου από 50%, de-novo ή επαναστενωτική, που δεν έχει προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με stent.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Βλάβες που αξιολογούνται ως μη αντιμετωπίσιμες με PTA ή άλλες επεμβατικές τεχνικές.
- Γυναίκες που είναι έγκυες, θηλάζουν.
- Βλάβες εντοπισμένες στα περιφερικά δύο τρίτα της ιγνυακής αρτηρίας ή στην άρθρωση του γόνατος.
- Κλινικές καταστάσεις που εμποδίζουν τη χρήση αντιαιμοπεταλιακής και/ή αντιπηκτικής αγωγής.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση της συσκευής δεν συνιστάται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στη ραπαμυκίνη, στα λιπαρά οξέα (όπως το στεατικό οξύ, το παλμιτικό οξύ, το βεχενικό οξύ) ή στα μεταλλικά υλικά του stent (όπως το νικέλιο, το τιτάνιο και το ταντάλιο).
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή, φλεγμονής και μετάδοσης μολυσματικών νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί ως ενιαίο σύστημα. Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματά της ξεχωριστά.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν η συσκευασία της έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά, αν δεν έχει φυλαχθεί υπό κατάλληλες συνθήκες ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) και διαδικασίες εμφύτευσης stent σε περιφερικά αγγεία.
- Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας, συναντήσετε αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: αποσύρετε το σύστημα του stent και ολόκληρο τον καθετήρα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα και τον εισαγωγέα ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να εκπτυχθεί κατά λάθος το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.
- Σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης, ο λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό, διάτρηση ή ρήξη του αγγείου.
- Μην προωθείτε ή αποσύρετε το σύστημα stent κατά τη διάρκεια της έκπτυξης: ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στα τοιχώματα του αγγείου.
- Η εμφύτευση αυτοδιατεινόμενου stent περιφερικών αγγείων μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αγγείου άπω και/ή εγγύς του stent και μπορεί επίσης να προκαλέσει οξεία απόφραξη του αγγείου, καθιστώντας αναγκαία δεύτερη επέμβαση (χειρουργική τοποθέτηση αγγειακού μοσχεύματος, επαναδιαστολή του αγγείου, έκπτυξη συμπληρωματικών stent ή άλλες διαδικασίες).
- Αφού εκπτυχθεί έστω και μερικώς το stent, δεν μπορεί να ανακτηθεί με το σύστημα τοποθέτησης.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Μη χρησιμοποιείτε ποτέ** το σύστημα ταχείας απελευθέρωσης στην αρχή της διάτασης του stent. Χρησιμοποιήστε το **μόνο εάν είναι απαραίτητο**, αφού απελευθερωθεί τουλάχιστον **το μισό μήκος** του stent.
- Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός, ώστε να αποφεύγεται κάθε επαφή με μεταλλικά ή τραχιά εργαλεία, τα οποία μπορεί να του προκαλέσουν ζημιά ή μηχανικές βλάβες.
- Η συσκευή δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υγρά πριν από την προετοιμασία και την τοποθέτησή της.
- Το σύστημα τοποθέτησης της συσκευής δεν προορίζεται για χρήση με εγχυτήρες σκιαγραφικού μέσου.
- Κατά τη διαδοχική εμφύτευση περισσότερων stent, οι αντίστοιχοι ακτινοσκιεροί δείκτες πρέπει να αλληλεπικαλύπτονται. Η αλληλοεπικάλυψη δεν πρέπει να ενέχει περισσότερα από δύο stent.
- Σε περίπτωση αλληλοεπικάλυψης stent, συνιστάται μήκος αλληλοεπικάλυψης μικρότερο από 20 mm.
- Για να μην προκαλέσετε ζημιά στο stent, προσέχετε πάρα πολύ όταν περνάτε ένα οδηγό σύρμα ή ένα καθετήρα με μπαλόνι ή κάποια άλλη συσκευή μέσα από το stent που έχει εκπτυχθεί.

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι οι σειρές του κατασκευαστή του προϊόντος stent Nitinol είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5T) ή 3-Tesla (3T)
- Μέγιστο χωρικά μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα MR, μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα:
  - 1 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) σε 1,5T
  - 1 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) σε 3T

Θέρμανση RF
Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, οι σειρές του κατασκευαστή του προϊόντος stent Nitinol αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 6,8 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε αναφερόμενη από το σύστημα MR, μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Διαμόρφωση ενιαίου stent		
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Διαμόρφωση αλληλοεπικάλυψης stent		
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Τεχνούργημα MR
Με βάση στοιχεία από μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που δημιουργείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 0,7cm από τα stent του κατασκευαστή Nitinol κατά τη σάρωση με παλμικές ακολουθίες βαθμιδωτής ηχούς ή ιδιοστροφορμής σε σύστημα MRI 3T.

8. ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Η συσκευή NiTiDES παρέχεται αποστειρωμένη (χρησιμοποιώντας ένα μείγμα οξειδίου του αιθυλενίου και CO_2), για μία χρήση, περιτυλιγμένη σε δύο σακουλάκια που δεν πρέπει να μεταφερθούν σε στείρο πεδίο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το εσωτερικό σακουλάκι είναι ο μόνος στείρος φραγμός.**
Η αποστείρωση και η χημική σταθερότητα είναι εγγυημένες, εφόσον η συσκευασία παραμένει ακέραια και μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία (HM/NIA ΛΗΞΗΣ).
Περιεχόμενα: ένα (1) επικαλυμμένο με eCarbofilm™ αυτοδιατεινόμενο σύστημα stent περιφερικών αγγείων Amphilimus™ (ραπαμυκίνη+λιπαρό οξύ)

9. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται όπως υποδεικνύεται πάνω στη συσκευασία, σε δροσερό και ξηρό χώρο, με μέγ. θερμοκρασία φύλαξης 25 °C.

10. ΜΟΝΤΕΛΑ

Η συσκευή NiTiDES αναγνωρίζεται από τον κωδικό μοντέλου και τον αριθμό παρτίδας. Οι κωδικοί των διαθέσιμων προϊόντων αναγράφονται στον Πίνακα 1.

11.ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Η κλινική βιβλιογραφία καταδεικνύει ότι πρέπει να χορηγείται αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πριν από την επέμβαση, αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μετά την επέμβαση.

Η αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μετά την επέμβαση περιλαμβάνει χορήγηση:

- Θειενοπυριδίνων (τικλοπιδίνη ή κλοπιδογρέλη ή πρασουγρέλη, στη δοσολογία που υποδεικνύει το φυλλάδιο οδηγιών του αντίστοιχου φαρμάκου ή σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού)
- Ασπιρίνης, με ελάχιστη δόση 100 mg/ημέρα δια βίου

Με δεδομένη, ωστόσο, την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και τους πολλούς παράγοντες που επηρεάζουν την κατάσταση του ασθενή, η τελική απόφαση για την επιλογή της κατάλληλης αγωγής εναπόκειται στον ιατρό.

12.ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Αν και δεν υπάρχουν συγκεκριμένα κλινικά στοιχεία διαθέσιμα, ορισμένα φάρμακα, όπως το τακρόλιμους, που δρουν μέσω της ίδιας δεσμευτικής πρωτεΐνης (FKBP), ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της ραπαμυκίνης. Η ραπαμυκίνη μεταβολίζεται από το κυτταρόχρωμα CYP3A4. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη έκθεση στη ραπαμυκίνη, ιδιαίτερα στην περίπτωση πολλαπλών εμφυτευμάτων. Η συστημική έκθεση στη ραπαμυκίνη θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη, εάν ο ασθενής λαμβάνει παράλληλα συστημική ανοσοκατασταλτική αγωγή.

13.ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΜΕ NiTiDES

Τα κυριότερα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του stent NiTiDES καθορίστηκαν από την κλινική δοκιμή ILLUMINA, καίριας σημασίας πριν από τη διάθεση στην αγορά.

Σχεδιασμός της μελέτης: Εντός μίας πολυκεντρικής, μονού σκέλους μελέτης, 100 ασθενείς με συμπτωματική μηροϊγνυακή νόσο με μέγιστο μήκος βλάβης 14cm αντιμετωπίστηκαν με το stent NiTiDES. Η βάσιμη αποτελεσματικότητα (βάσιμη βατότητα) και το βάσιμο τελικό σημείο ασφάλειας (μία σύνθεση σοβαρών παρενεργειών: θάνατος, ακρωτηριασμός άκρου-στόχου, ισχαιμία άκρου-στόχου που απαιτεί χειρουργική επέμβαση ή χειρουργική επιδιόρθωση του αγγείου-στόχου ή επέμβαση επαναγγείωσης της βλάβης-στόχου, επιδείνωση της βαθμολογίας Rutherford κατά 2 κατηγορίες, ή στην κατηγορία 5 ή 6) συγκρίθηκαν με έναν Objective Performance Goal (OPG - Στόχος Αντικειμενικής Επίδοσης) για 12 μήνες.

Αποτελέσματα: Η επιτυχία της διαδικασίας επιτεύχθηκε κατά 100%.

Τα αποτελέσματα με τους υπέρηχους Doppler εμφανίζουν βάσιμη βατότητα του 87% (77/89, 95% διαστήματος εμπιστοσύνης 80-94), πληρούν τις απαιτήσεις του OPG (73%). Στους 24 μήνες η βάσιμη βατότητα ήταν 81% (63/78).

Στους 12 μήνες το βάσιμο τελικό σημείο ασφάλειας ήταν 96,8% (90/93), πληρώντας τις απαιτήσεις του OPG (19,6%). 2,2% (2/93) των ασθενών υπέστη επέμβαση επαναγγείωσης της βλάβης-στόχου, 1,1% (1/93) απεβίωσε, 0 υπέστη ακρωτηριασμό του άκρου-στόχου, 0 υπέστη ισχαιμία του άκρου-στόχου που να απαιτεί χειρουργική επέμβαση ή χειρουργική επιδιόρθωση του αγγείου-στόχου και 0 υπέστη επιδείνωση της βαθμολογίας Rutherford κατά δύο κατηγορίες, ή στην κατηγορία 5 και 6.

Στους 24 μήνες το τελικό σημείο ασφάλειας ήταν 87,8% (79/90). 6,7% (6/90) των ασθενών υπέστη επέμβαση επαναγγείωσης της βλάβης-στόχου, 3,3% (3/90) απεβίωσε, 0 υπέστη ακρωτηριασμό του άκρου-στόχου, 1,1% (1/90) υπέστη ισχαιμία του άκρου-στόχου που να απαιτεί χειρουργική επέμβαση ή χειρουργική επιδιόρθωση του αγγείου-στόχου και 1,1% (1/90) υπέστη επιδείνωση της βαθμολογίας Rutherford κατά δύο κατηγορίες, ή στην κατηγορία 5 και 6.

14.ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επιλογή της συσκευής

Ανατρέξτε στο μήκος της βλάβης-στόχου για να προσδιορίσετε το μήκος του απαιτούμενου stent. Για να καλυφθεί όπως αρμόζει η βλάβη, το μήκος έκπτυξης του stent πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 mm μακρύτερο, από την ίδια τη βλάβη, σε αμφότερες τις πλευρές.

Ανατρέξτε στη διάμετρο του αγγείου εγγύς και άπω της βλάβης για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος του stent. Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση του stent, χρησιμοποιήστε τη μεγαλύτερη διάμετρο ως βάση για την επιλογή του ενδεδειγμένου μεγέθους stent. Όταν επιλέγετε το μοντέλο, ανατρέχετε στις πληροφορίες που αναφέρονται στον πίνακα 1.

Προετοιμασία της συσκευής

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία τοποθέτησης του stent, χορηγήστε ηπαρίνη και ελέγξτε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) του ασθενούς για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στα επίπεδα που ορίζουν οι καθιερωμένες διαδικασίες του νοσηλευτικού σας ιδρύματος.

Κατά την προετοιμασία του συστήματος, προσέξτε ιδιαίτερα ώστε το stent να μην έρθει σε επαφή με υγρά.

α) Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε το φάκελο που περιέχει το αποστειρωμένο σακουλάκι.

β) Μετά την εξέταση της συσκευασίας για τυχόν ζημιές, ανοίξτε το εξωτερικό μη αποστειρωμένο αλουμινένιο σακουλάκι και στη συνέχεια αφαιρέστε το περιεχόμενο από το εσωτερικό σακουλάκι. (Σημείωση: Το αλουμινένιο σακουλάκι και η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού πλαστικού σακουλιού **ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**. Μόνο τα περιεχόμενα του πλαστικού σακουλιού είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ).

γ) Αφού τοποθετήσετε τη βάση πάνω σε επίπεδη επιφάνεια μέσα σε στείρο πεδίο, λύστε την ταινία γύρω από τη λαβή και αφαιρέστε τον καθετήρα από το προστατευτικό ελατήριο.

δ) Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι τσακισμένος ή λυγισμένος ούτε φέρει καμία άλλη ζημιά. Αν η συσκευή φέρει ζημιές, μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση.

ε) Γεμίστε μια σύριγγα 3 mL με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, συνδέστε τη στο συνδετικό luer για την έκπλυση (εικόνα 1, στοιχείο 12) και ασκήστε θετική πίεση. Συνεχίστε την έκπλυση μέχρι να εξέλθει ο φυσιολογικός ορός από το άπω άκρο του καθετήρα.

στ)Ελέγξτε το άπω άκρο του καθετήρα, για να βεβαιωθείτε ότι το stent (εικόνα 1, στοιχείο 4) βρίσκεται ολόκληρο μέσα στο εξωτερικό θηκάρι.

Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν έχει υποστεί ζημιά ή αν το stent έχει διαταθεί μερικώς.

Συμβατότητα με βοηθητικά εξαρτήματα

Η συσκευή NiTiDES μπορεί να χρησιμοποιηθεί με θηκάρια εισαγωγής διαμέτρου 6F (2,0 mm) ή μεγαλύτερα.

Οι συσκευές NiTiDES μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οδηγά σύρματα 0,035 ιντσών (0,89 mm) ή μικρότερα. Ο βαθμός ακαμψίας και η διαμόρφωση του άκρου του οδηγού σύρματος πρέπει να επιλέγονται με βάση την κλινική εμπειρία του γιατρού.

Αν χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε οδηγό καθετήρα, τα συστήματα είναι συμβατά με οδηγούς καθετήρες διαμέτρου 8F (2,7mm) ή μεγαλύτερους. Σε αυτή την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι είναι αιμοστατική βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή πριν από την εισαγωγή της επιλεγμένης διάταξης.

Εισαγωγή του stent

α) Βεβαιωθείτε ότι το κλειδί ασφαλείας (εικόνα 1, στοιχείο 10) στη λαβή βρίσκεται στην κλειδωμένη θέση (λεπτομέρεια Β).

β) Ξεπλύνετε το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, για να απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και σκιαγραφικού.

γ) Προωθήστε αργά το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει το stent στην περιοχή της βλάβης.

Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο, συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: αποσύρετε μαζί τον εισαγωγέα, το οδηγό σύρμα και τη συσκευή ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να εκπτυχθεί κατά λάθος το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.

Προώθηση της συσκευής

α) Προωθήστε το σύστημα μέχρι να φτάσει το stent πέραν της βλάβης.

β) Αποσύρετε το σύστημα προς τα πίσω μέχρι να ευθυγραμμιστεί το stent με τη βλάβη.

γ) Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του συστήματος τοποθέτησης που βρίσκεται έξω από το σώμα του ασθενή έχει εκπτυχθεί ελεύθερα και είναι ευθύγραμμο.

Προσοχή: αν το σύστημα τοποθέτησης δεν έχει εκπτυχθεί σωστά, το stent μπορεί να απελευθερωθεί πέρα από την περιοχή της βλάβης.

Εμφύτευση και διάταση του stent

α) Συγκρατήστε γερά τη λαβή με το ένα χέρι και ελέγξτε τους ακτινοσκιερούς δείκτες πάνω στο stent για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται εγγύς και άπω της βλάβης.

β) Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι εισαγωγής δεν μετακινείται κατά την απελευθέρωση του stent.

γ) Γυρίστε το κλειδί ασφαλείας πάνω στη λαβή αριστερόστροφα (εικόνα 1, λεπτομέρεια Β) για να το ξεκλειδώσετε (BHMA 1), στη συνέχεια το αφαιρείτε τελείως (BHMA 2).

δ) Κρατώντας τη λαβή σε σταθερή θέση ως προς τον ασθενή, ελέγξτε ξανά τους ακτινοσκιερούς δείκτες για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται στην επιθυμητή θέση ως προς τη βλάβη. Ξεκινήστε την έκπτυξη του stent γυρνώντας το ροδάκι (εικόνα 1, στοιχείο 9) με τον αντίχειρα προς την κατεύθυνση του βέλους, όπως φαίνεται στην εικόνα 1.

ε) Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, μόλις προσκολληθεί καλά το άπω άκρο του stent στα τοιχώματα του αγγείου, συνεχίστε την έκπτυξη του stent γυρνώντας το ροδάκι, μέχρι να ανοίξει το άκρο του stent και να εμφυτευθεί πλήρως στα τοιχώματα του αγγείου.

στ)Αν απαιτείται ταχεία έκπτυξη, προχωρήστε ως εξής: βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια (π.χ., διδωμένο θηλυκό συνδετικό luer) στο πίσω άκρο της λαβής, πιάστε καλά το πίσω άκρο της συσκευής (απόσυρση, εικόνα 1, στοιχείο 11) με το άλλο σας χέρι και τραβήξτε τη, κρατώντας το μπροστινό μέρος της λαβής απολύτως ακίνητο ως προς τον ασθενή, όπως φαίνεται στην εικόνα 1.

ζ) Βεβαιωθείτε ακτινοσκοπικά ότι το stent έχει διαταθεί πλήρως.

η) Μπορείτε να διατείνετε περαιτέρω το stent, αν χρειάζεται, χρησιμοποιώντας καθετήρα PTA με μπαλόνι. Κατά την επιλογή της διαμέτρου του καθετήρα με μπαλόνι και κατά τη διενέργεια της εκ των υστέρων διάτασης, ανατρέξτε στη διάμετρο του αγγείου που έχει εκτιμηθεί αγγειογραφικά. Σε κάθε περίπτωση, προσέξτε ιδιαίτερα να μη διατείνετε το stent πέρα από την ονομαστική του διάμετρο, που δηλώνεται στην ετικέτα.

θ) Η τελική διάμετρος του stent πρέπει να είναι κατάλληλη για τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

15.ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με την εμφύτευση stent περιφερικών αγγείων περιλαμβάνουν κινδύνους που σχετίζονται με επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής και άλλους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση stent, όπως αναφέρονται παρακάτω.

- Λοίμωξη θέσης πρόσβασης, άλγος και αιμάτωμα
- Αλλεργική ή ανεπιθύμητη αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία ή στα υλικά κατασκευής του stent
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριακή θρόμβωση ή του stent
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα μηριαίας αρτηρίας
- Αθηροσκληρωτική περιφερική εμβολή
- Αιμορραγία
- Θάνατος
- Διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη του αγγείου που φέρει το stent
- Εμβολή
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ισχαιμία κάτω άκρου (που απαιτεί χειρουργική επέμβαση)
- Επαναστένωση της αρτηρίας όπου εμφυτεύθηκε το stent
- Εμβολή του stent
- Απόφραξη αγγείου ή ανεπίλυτη στένωση

16.ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο Κατασκευαστής διασφαλίζει ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και συσκευαστεί με όλη την επιμέλεια, χρησιμοποιώντας τις πλέον ενδεδειγμένες τεχνικές μεταξύ εκείνων που είναι διαθέσιμες στην παρούσα κατάσταση της τεχνολογίας και εφαρμόζοντας αρχές ενσωμάτωσης της ασφάλειας στον σχεδιασμό και την κατασκευή για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης υπό τις προϋποθέσεις και για τους προβλεπόμενους σκοπούς, τηρώντας τις προφυλάξεις που υποδεικνύονται στις προηγούμενες παραγράφους και σε κάθε περίπτωση με στόχο τη μείωση, κατά το μέτρο του δυνατού, αλλά χωρίς την πλήρη εξάλειψη, των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά υπό την ευθύνη ειδικευμένου ιατρικού προσωπικού και λαμβάνοντας υπόψη τους εναπομένοντες κινδύνους και πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές της θεραπείας για την οποία προορίζεται, συμπεριλαμβανόμενων αυτών που αναφέρονται σε άλλες ενότητες του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών.

Η τεχνική πολυπλοκότητα και η κρίσιμη φύση των ιατρικών επιλογών και μεθόδων εφαρμογής του τεχνολογικού προϊόντος, αποκλείουν οποιαδήποτε εγγύηση του Κατασκευαστή, ρητή ή σιωπηρή, σχετικά με την αποτελεσματικότητα του αποτελέσματος μετά από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, ή σχετικά με την αποτελεσματικότητά του ως προς την αποκατάσταση μίας αναπηρίας, ή οποιασδήποτε άλλης ασθένειας ή ιατρικού προβλήματος. Πράγματι, τα αποτελέσματα, τόσο από την κλινική σκοπιά όσο και από την άποψη της λειτουργικότητας και διάρκειας του τεχνολογικού προϊόντος, εξαρτώνται επίσης από πολυάριθμους παράγοντες τους οποίους δεν μπορεί να ελέγξει ο κατασκευαστής, μεταξύ των οποίων αναφέρονται μόνο ενδεικτικά και όχι διεξοδικά ως συνθήκες του ασθενούς, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης ή χρήσης, οι μέθοδοι χειρισμού του τεχνολογικού προϊόντος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες η ευθύνη του κατασκευαστή υφίσταται μόνο εάν διαπιστωθεί ότι το τεχνολογικό προϊόν έπασχε από ελαττώματα όταν ξεκίνησε η κυκλοφορία του. Για τον σκοπό αυτό, ο Πελάτης πρέπει πάραυτα να θέσει το τεχνολογικό προϊόν στη διάθεση του Κατασκευαστή, σε συμμόρφωση με τους όρους προθεσμίας και παραγραφής που απαιτούνται από τον νόμο· ο Κατασκευαστής επιφυλάσσεται του δικαιώματος να εξετάσει το τεχνολογικό προϊόν που κρίθηκε ελαττωματικό και να προσδιορίσει εάν πράγματι πάσχει από ελαττώματα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια του προϊόντος.

Ο κατασκευαστής απαλλάσσεται της ευθύνης εάν (i) το υποτιθέμενο ελάττωμα οφείλεται στη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με κάποιον υποχρεωτικό κανόνα ή δεσμευτική διάταξη, ή / και (ii) το ελάττωμα που προκάλεσε τη ζημιά δεν υπήρχε όταν ο Κατασκευαστής κυκλοφόρησε το τεχνολογικό προϊόν ή / και (iii) εάν το στάδιο των τεχνικών και επιστημονικών γνώσεων όταν ο Κατασκευαστής κυκλοφόρησε το τεχνολογικό προϊόν, δεν επέτρεπε ακόμη να θεωρηθεί ελαττωματικό, ή / και (iv) σε κάθε άλλη περίπτωση, διαφορετική από αυτές που δηλώθηκαν ανωτέρω, στην οποία η νομοθεσία εξαιρεί, ή περιορίζει ρητώς την ευθύνη του Κατασκευαστή για ζημίες από ελαττωματικά προϊόντα. Η εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά την αντικατάσταση του ελαττωματικού τεχνολογικού προϊόντος με ένα άλλο ιδίου ή ισοδύναμου τύπου, κατασκευής του κατασκευαστή.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εάν το τεχνολογικό προϊόν επιστραφεί σωστά στον κατασκευαστή μαζί με γραπτή και αναλυτική αναφορά σχετικά με τα υποτιθέμενα ελαττώματα και, σε περίπτωση εμφυτευμένου τεχνολογικού προϊόντος, σχετικά με τους λόγους αφαίρεσης από τον ασθενή. Τα υποτιθέμενα ελαττώματα πρέπει να αναφερθούν πάραυτα στον Κατασκευαστή σε συμμόρφωση με τους όρους νόμιμης σύντμησης της κατάπτωσης και της παραγραφής.

Μετά την πραγματοποίηση της αντικατάστασης, ο Κατασκευαστής θα αποζημιώσει τον Πελάτη για τα έξοδα στα οποία προέβη για την επιστροφή του αναγνωρισμένου ελαττωματικού τεχνολογικού προϊόντος.

Ο Κατασκευαστής αποκλείει οποιαδήποτε ευθύνη σε κάθε περίπτωση αθέτησης των μεθόδων χρήσης και των προφυλάξεων που υποδεικνύονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών, καθώς και σε περίπτωση χρήσης μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία.

Επιπλέον, ο Κατασκευαστής αποκλείει οποιαδήποτε ευθύνη για τις συνέπειες ιατρικών επιλογών και τις μεθόδους χρήσης ή εφαρμογής του τεχνολογικού προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα διώκεται σε καμία περίπτωση για κανενός είδους ζημία, υλική, βιολογική ή ηθική, που προκύπτει από την εφαρμογή του τεχνολογικού προϊόντος και την επιλογή της τεχνικής εμφύτευσης που χρησιμοποιήθηκε από τον χειριστή.

Οι διανομείς και αντιπρόσωποι του Κατασκευαστή δεν έχουν δικαίωμα να τροποποιήσουν κανέναν από τους προαναφερθέντες όρους ούτε να δημιουργήσουν πρόσθετες δεσμεύσεις ή να δημιουργήσουν οποιαδήποτε εγγύηση σε σχέση με αυτό το προϊόν, εκτός των όσων υποδεικνύονται παραπάνω. Η παρούσα εγγύηση διέπεται από το Ιταλικό δίκαιο, εκτός αν ισχύει υποχρεωτικά η νομοθεσία ενός άλλου κράτους, σε περίπτωση που ο Κατασκευαστής ενέκρινε την κυκλοφορία του προϊόντος σε ένα ή περισσότερα κράτη εκτός της Ιταλίας.

TÜRKÇE

NiTiDES
ℰCarbofilm™ kaplı kendiliğinden genişleyen Amphilimus™
(Sirolimus+yağ asidi) salgılayan periferal stent sistemi

1. CİHAZ TANIMI

NiTiDES cihaz serisi kendiliğinden genişleyen bir stent ve bunun doğru yerleştirilmesi ve uygulanması için bir iletme sisteminden oluşur.

Stent esnek, kendiliğinden genişleyen implante edilebilir bir cihazdır. Nikel ve Titanyum alaşımından (Nitinol) yapılmış ve pirolitik karbonla temel olarak aynı olan yüksek yoğunluklu bir turbostratik yapıya sahip ince bir karbon tabakası olan ℰCarbofilm™ ile kaplanmıştır.

Substratın kaplanması, substratın fiziksel ve yapısal özelliklerini etkilemeden pirolitik karbonun biyouyumlu ve hemouyumlu özelliklerini sağlar.

Stente, hedef lezyon bölgesinde doğru yerleştirmeyi mümkün kılmak üzere altı radyoopak tantalyum işaret (her uçta üç) eklenmiştir.

Stentin dış yüzeyinde ℰCarbofilm™ ile tamamen kaplı özel oluklar vardır ve bunlar Sirolimus ilacı ve uzun zincirli yağ asitlerinin bir karışımından oluşan farmasötik formülasyon Amphilimus™ tutmak içindir.

Tedavi edilen damar yüzeyi için spesifik ilaç dozu yaklaşık olarak 0,9 µg/mm² şeklindedir ve bu doz daha küçük stentte (6,0 x 20 mm) minimum 270 µg ve daha büyük stentte (8,0 x 150 mm) maksimum 2420 µg maksimum doza karşılık gelir.

Kullanılan **iletme sistemi** stentin lezyonda güvenle konumlandırılıp yerine yerleştirilebilmesini sağlamak üzere tel üstü tipindedir. Şekil 1'de şematik olarak gösterilmiştir ve şunlardan oluşur:

- kateter gövdesi (7) 6F çap şunlardan oluşmaktadır:
  - geri çekilebilir bir dış kılıf, ve bunun distal, yarı saydam kısmı (3) stenti (4) içerir; kılıfta kateter ucuna yakın bir radyoopak manşon (13) vardır;
  - iç lümen bir sarmal (6) ve içinden 0,035 inç kılavuz tel ile uyumlu bir iç tüp (2) içerir; iç lümen kateter boyunca sapa proksimal olarak sabitlenmiş bir luer bağlantıdan (12) uzanır ve uçta (1) distalde radyoopak materyalde sonlanır ve böylece bir görüntüleme sisteminde bakıldığında stentin bulunmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırır. İç lümene entegre bir durdurucu (5) dış kılıfın retraksiyonu sırasında stentin aksiyal displasmanını önler;
- bir sap (8) iletme sistemiyle kateterin konumlandırılmasına ve stentin in situ yerine yerleştirilmesine izin verir.

Sapın kullanıcı tarafından tek elle bile tutulmasını ve kullanılmasını mümkün kılan ergonomik bir tasarımı vardır. Proksimal ucunda kılavuz tel lümeninden sıvı geçirmek için kullanılan bir luer port (12), bir güvenlik anahtarı (10), bir teker (9) ve bir geri çekme kuyruğu (11) bulunur.

Üretici, periferal stent + yerine yerleştirme kateter sistemini doğrudan üretir ve hem üretim sırasında hem de bitmiş ürünler üzerinde İyi Üretim Uygulamaları kılavuz ilkeleri uyarınca tüm kalite kontrol işlemlerini uygulamaya koyar.

2. CİHAZIN KULLANIM AMACI

Kendiliğinden genişleyen periferal stent sistemi, süperfisyal femoral arteri ve proksimal popliteal arteri etkileyen Periferik Arter Hastalığının tedavisine yöneliktir.

3. CİHAZ ENDİKASYONU

Bu cihaz, yetişkin semptomatik [Rutherford kategorisi 2-5] hastalarında diz üzerindeki femoropoliteal arterlerin stenoz tedavisinde endikedir. Maksimum 14 santimetre uzunluğa sahip tedavi edilen lezyonların kapatılması veya daha önce stent ile tedavi edilmeyen %50'den fazla de-novo veya restenotik daralmaya sahip olması gerekir.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- PTA veya diğer girişimsel tekniklerle tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Hamile veya emziren kadınlar.
- Popliteal arterin distal üçte ikilik kısmında veya diz ekleminde bulunan lezyonlar.
- Antitrombosit ve/veya antikoagülan tedavi kullanımını sınırlayan klinik durumlar.

5. UYARILAR

- Sirolimus, yağ asitleri (stearik asit, palmitik asit, behenik asit gibi) veya stentin metal bileşenlerine (Nikel, Titanyum ve Tantalum gibi) bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjileri olan hastalarda cihazın kullanımı önerilmez.
- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazda kontaminasyon riskine ve/veya hastada enfeksiyona, enflamasyona ve/veya enfeksiyöz hastalıkların hastadan hastaya geçmesine neden olabilir.
- Cihaz bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- Cihazı ambalaj açılmış veya hasarlıysa, yanlış saklanmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın. Bu gibi durumlarda ürün sterilitesi garanti edilmez.
- Bu cihaz, sadece spesifik olarak perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) ve periferal stent implantasyonu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Tedavinin herhangi bir aşamasında dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın. Stent sistemini ve tüm iletme kateterini, kılavuz teli ve introduseri tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya hatalı kullanım stentin yanlışlıkla yerine yerleştirilmesine veya yerleştirme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- Çalıştırma sırasında herhangi bir zamanda, hatalı kullanım damarda diseksiyon, perforasyon veya rüptüre yol açabilir.
- Yerine yerleştirme sırasında stent sistemini ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Damar duvarlarında ciddi hasara sebep olabilir.
- Kendiliğinden genişleyen bir periferal stentin implantasyonu, stente distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona neden olabilir ve ayrıca damarda akut

tıkanıklığa yol açıp ek bir ameliyat gerektirebilir (cerrahi vasküler replasman ameliyatı, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerine yerleştirilmesi veya başka işlemler).
- Stent kısmen yerine yerleştirildikten sonra iletme sistemiyle geri alınamaz.

6. ÖNLEMLER
- Hızlı serbest bırakma sistemini asla stent genişlemesinin başlangıcında **kullanmayın**. Bunu **ancak gerekirse**, stent uzunluğunun en az **yarısını** serbest bıraktıktan sonra kullanın.
- Cihaza zarar verebilecek veya mekanik değişikliklere yol açabilecek şekilde metalik veya abraziv aletlerle teması önlemek için cihaz dikkatli kullanılmalıdır.
- Cihaz hazırlık ve konumlandırma öncesinde sıvılarla temas etmemelidir.
- Cihazın yerleştirme sisteminin kontrast madde enjektörleriyle kullanılması amaçlanmamıştır.
- Stentler arka arkaya implante edildiğinde ilgili radyoopak işaretler örtüşmelidir. Örtüşmede iki stentten daha fazlası yer almamalıdır.
- Örtüşen stentlerin olması halinde, en az 20 mm örtüşme uzunluğu önerilir.
- Stente zarar vermekten kaçınmak için kılavuz tel veya balon kateterini veya farklı bir cihazı yerleştirilmiş bir stent içinden geçirirken çok dikkatli olun.

7. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ
Klinik olmayan testler, üreticinin Nitinol stent ürün yelpazesinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sistemine güvenle bağlanabilir:
- 1,5-Tesla (1,5T) veya 3-Tesla (3T) statik manyetik alan
- • Maksimum 6.140 G/cm (61,40 T/m) mekansal alan gradyeni
- Raporlanan maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalama spesifik soğurma oranı SAR:
  - 1 W/kg (Normal Çalıştırma Modu), 1,5T
  - 1 W/kg (Normal Çalıştırma Modu), 3T

RF Isıtma
Yukarıda tanımlı tarama koşullarında, üreticinin Nitinol stent ürün yelpazesinin tüm vücut ortalama spesifik soğurma oranı (SAR) 1,0 W/kg olduğu bildirilen MR sisteminde 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 6,8 °C'den daha az bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

	1,5 T	3,0 T
Tekli Stent Konfigürasyonu		
En yüksek sıcaklık değişimi	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Örtüşen Stent Konfigürasyonu		
En yüksek sıcaklık değişimi	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MR Artefakt
Klinik olmayan bir testte, 3 T MRI sisteminde gradyen eko ve spin eko nabız sırası ile görüntülendiğinde cihazın sebep olduğu görüntü artefaktı üreticinin Nitinol stentlerinden yaklaşık 0,7 cm uzanır.

8. SAĞLANMA ŞEKLİ
NiTiDES cihazı, tek kullanım için steril olarak (etilen oksit ve CO_2 karışımı kullanılarak) ve steril alana getirilmemesi gereken iki poşette paketlenmiş şekilde sağlanır. **NOT: iç poşet tek steril bariyerdir.**
Paket sağlam kaldığı sürece ve ambalajda basılı son kullanma tarihine kadar (SON KULLANIM TARİHİ) sterilliği ve kimyasal stabilitesi garanti edilir.
İçindekiler: bir (1) ℴCarbofilm™ kaplı kendiliğinden genişleyen Amphilimus™ (Sirolimus+yağ asidi) salgılayan periferal stent sistemi

9. SAKLAMA
Ürün, ambalajda belirtildiği şekilde ambalajı içinde serin ve kuru bir yerde maksimum 25 °C depolama sıcaklığında saklanmalıdır.

10.MODELLER
NiTiDES cihazı bir model kodu ve parti numarasıyla tanımlanır; mevcut ürün kodları Tablo 1'de verilmiştir.

11.İLAÇ REJİMİ
Klinik literatürdeki çalışmalar preoperatif antitrombosit tedavi, işlem sırasında antikoagülan tedavi ve postoperatif antitrombosit tedavi uygulanması gerektiğine işaret etmektedir.
İşlem sonrasındaki dönemde antitrombosit tedavi şunların uygulanmasını gerektirir:
- Tienopiridinler (tıbbi reçeteye göre veya ilgili prospektüslerde belirtilen dozlarda Tiklopidin veya Klopidogrel veya Prasugrel)
- Minimum 100 mg/gün dozunda süresiz aspirin

İşlemin karmaşıklığı ve hastanın durumunu etkileyen birçok faktör dikkate alındığında uygun tedavinin seçilmesi doktorun takdirine bırakılır.

12.İLAÇLARLA ETKİLEŞİM
Spesifik klinik veriler bulunmamasına rağmen Takrolimus gibi aynı bağlayıcı protein (FKBP) yoluyla etki eden bazı ilaçlar Sirolimus etkinliğini olumsuz etkileyebilir. Sirolimus, CYP3A4 tarafından metabolize edilir. Kuvvetli CYP3A4 inhibitörleri özellikle çoklu implantlar durumunda Sirolimus'a daha çok maruz kalmaya neden olabilir. Hasta eşzamanlı sistemik immünsupresif ilaçlar alıyorsa da Sirolimus'a sistemik maruz kalma dikkate alınmalıdır.

13.NiTiDES İLE YAPILAN KLİNİK ÇALIŞMALAR
NiTiDES stentinin prensip olarak güvenliği ve etkinliği, pazar öncesi eksensel klinik çalışma ILLUMINA'dan elde edilmiştir.
Çalışmanın tasarımı: Çok merkezli ve tek kollu çalışmada, semptomatik femoropopliteal hastalığı ve maksimum 14 cm lezyon uzunluğu olan 100 hasta, NiTiDES stenti ile tedavi edilmiştir. Birincil etkinlik (birincil açıklık) ve birincil güvenlik bitiş noktası (büyük yan etkilerin kombinasyonu: ölüm, hedef uzuv ampütasyonu, cerrahi müdahale veya hedef damarın cerrahi olarak onarılmasını gerektiren hedef uzuv iskemi veya klinik olarak yapılan hedef lezyon revaskülarizasyon, Rutherford puanının 2 sınıf kötüleşmesi veya 5 veya 6 sınıfına gelmesi), 12 ay boyunca Nesnel Performans Hedefine (OPG) göre karşılaştırılmıştır.
Sonuçlar: İşlemin başarısı %100 olarak sağlanmıştır.
Doppler ultrasonu sonuçları, %87 düzeyinde (77/89, %95 güven aralığı 80-94) birincil açıklık ortaya koymuştur, bu da OPG gereksinimlerini karşılamaktadır (%73). 24 aylık birincil açıklık %81 idi (63/78).
12 aylık birincil güvenlik bitiş noktası %96,8'dir (90/93) ve bu da OPG gereksinimlerini karşılamaktadır (%19,6). Hastaların %2,2'sinde (2/93) klinik olarak hedef lezyon revaskülarizasyon görüldü, %1,1'i (1/93) öldü, 0 kişide hedef uzuv ampütasyonu oldu, 0 kişide cerrahi müdahale veya hedef damarın cerrahi olarak onarılmasını gerektiren hedef uzuv iskemi yaşandı ve 0 kişide Rutherford puanının iki sınıf kötüleşmesi veya 5 veya 6 sınıfına gelmesi yaşandı.
24 aylık güvenlik bitiş noktası %87,8 (79/90) idi. Hastaların %6,7'sinde (6/90) klinik olarak hedef lezyon revaskülarizasyon görüldü, %3,3'ü (3/90) öldü, 0 kişide hedef uzuv ampütasyonu oldu, %1,1'inde (1/90) cerrahi müdahale veya hedef damarın cerrahi olarak onarılmasını gerektiren hedef uzuv iskemi yaşandı ve %1,1'inde (1/90) kişide Rutherford puanının iki sınıf kötüleşmesi veya 5 veya 6 sınıfına gelmesi yaşandı.

14.KULLANMA TALİMATI
Cihazın seçilmesi
Gerekli stent uzunluğunu belirlemek üzere hedef lezyon uzunluğuna bakın. Lezyonu doğru bir şekilde kaplamak için yerleştirilen stent uzunluğu her iki tarafta lezyondan en az 5 mm daha uzun olmalıdır.
Uygun stent boyutunu belirlemek için lezyonun proksimal ve distalindeki damarın çapına bakın. Stentin güvenli bir şekilde yerleşimini temin etmek için uygun stent boyutunu seçmek için daha büyük bir çap kullanın. Modeli seçerken tablo 1'de verilen bilgiye bakın.

Cihazın hazırlanması
Stent iletme öncesinde heparin uygulayın ve hastanın Aktive Pıhtılaşma Süresinin (ACT) Merkezin uygulamasıyla uyumlu olarak yeterli olduğunu kontrol edin.
Sistemin hazırlanması sırasında stente sıvı temas etmesine izin vermemeye özellikle dikkat edin.
a) Kutuyu açın ve steril poşeti içeren torbayı dışarı çıkarın.
b) Pakette herhangi bir hasar olup olmadığını incelemek için dış kısımdaki steril olmayan alüminyum folyo poşeti açın, ardından iç poşetteki malzemeleri çıkarın. (Not: Alüminyum folyo poşet ve iç plastik poşetin dış yüzeyi **STERİL DEĞİLDİR**. Yalnızca plastik poşetin içeriği STERİLDİR).
c) Desteği steril bir bölgede düz bir yüzey üzerine koymaya dikkat ederek sap etrafındaki bandı gevşetin ve kateteri koruyucu sarmaldan çıkarın.
d) İletme kateterinde herhangi bir bükülme, eğilme veya başka hasar bulunmadığını kontrol edin. Cihazın hasar görmesi performansını etkileyebilir.
e) 3 ml şırıngayı heparin içeren fizyolojik solüsyonla doldurun, sıvı geçirme luer bağlantısına (şekil 1, öğe 12) takın ve pozitif basınç uygulayın. Fizyolojik solüsyon kateterin distal ucundan çıkıncaya kadar sıvı geçirmeye devam ederek sıvı geçirme işlemini tekrarlayın.
f) Kateterin distal ucunu inceleyip stentin (şekil 1, öğe 4) tamamen dış kılıfla kaplı olduğundan emin olun.

Stent kısmen genişlemiş veya herhangi bir şekilde hasar görmüşse cihazı kullanmayın.

Aksesuarlarla uyumluluk
Çapı 6F (2,0 mm) veya üstünde olan introduser kılıflar NiTiDES cihazla birlikte kullanılabilir.
0,035 inç (0,89 mm) veya daha kısa kılavuz teller NiTiDES cihazlarla birlikte kullanılabilir. Doktorlar kılavuz tel sertliği ve uç konfigürasyonunu klinik deneyimlerine dayanarak seçerler.
Bir kılavuz kateter kullanmak gerekliyse sistemler çapı 8F (2,7 mm) veya üstünde olan kılavuz kateterlerle uyumludur. Bu durumda seçilen tertibatı yerleştirmeden önce hemostatik valfin tamamen açık olduğundan emin olun.

Stent insersiyonu
a) Sap üzerindeki güvenlik anahtarının (şekil 1, öğe 10) kilitli pozisyonda olduğundan emin olun (ayrıntı B).
b) Kılavuz telin maruz kalan kısmını kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin içeren bir fizyolojik solüsyonla yıkayın.
c) Sistemi kılavuz tel üzerinden stent tedavi bölgesine erişinceye kadar ilerletin.

Herhangi bir zamanda olağandışı dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın: introdüseri, kılavuz teli ve cihazı tek bir ünite olarak birlikte geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya hatalı kullanım stentin yanlışlıkla yerine yerleştirilmesine veya yerleştirme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

Cihazı ilerletme
a) Sistemi, stentin lezyonun ötesinde olduğu bir noktaya kadar ilerletin.
b) Sistemi, stent lezyon ile hizalanıncaya kadar geri çekin.
c) Hasta vücudu dışındaki iletme sistemi kısmının tamamen bükülmemiş ve düz olduğundan emin olun.

Dikkat: İletme sistemi uygun şekilde bükülmemiş durumda değilse stent hedef lezyonun ötesinde yerine yerleştirilebilir.

Stent implantasyonu ve genişletme
a) Sapı bir elle sıkıca tutarken stent üzerindeki radyoopak işaretlerin lezyona göre proksimal ve distalde konumlandığından emin olun.
b) İntroduser kılıfın stentin yerine yerleştirilmesi sırasında hareket etmediğinden emin olun.
c) Sap üzerindeki güvenlik anahtarını kilidi açmak için (1. ADIM) ok yönünün tersine (şekil 1, ayrıntı B) çevirin ve sonra tamamen dışarı çekin (2. ADIM).
d) Sapı hastaya göre sabit bir pozisyonda tutarken radyoopak işaretlerin lezyona göre istenen konumda olduğunu tekrar kontrol edin; tekeri (şekil 1, öğe 9) başparmağınızla şekil 1'de gösterildiği gibi ok yönünde çevirerek stenti yerine yerleştirmeye başlayın.
e) Floroskopi altında, stentin distal ucu damar duvarlarına iyice tutunduğunda

yerine yerleştirmeye tekeri stent ucu açılıncaya ve tamamen damar duvarları içine implante edilinceye kadar devam edin.

f) Hızlı yerine yerleştirme gerekliyse, şöyle ilerleyin: sapın arka ucunda bir tıkanıklık (ör. dişi luer bağlantının vidalanması) olmadığından emin olun, cihazın arka ucunu (geri çekme, şekil 1, öğe 11) diğer elinizle tutun ve sapın ön kısmını hastaya göre şekil 1'de gösterildiği gibi tamamen hareketsiz tutarak çekin.

g) Floroskopik olarak stentin tamamen açıldığını kontrol edin.

h) Gerekirse stent bir PTA balon kateter kullanılarak daha fazla genişletilebilir. Balon kateter çapını seçerken ve post genişletmeyi yaparken lütfen anjiyografi yoluyla değerlendirilmiş damar çapına bakın. Her durumda, stenti etikette yazılan belirlenmiş nominal çapın ötesine genişletmemeye özellikle dikkat edin.

i) Stentin son çapı referans damar çapıyla uyumlu olmalıdır.

15.İSTENMEYEN ETKİLER

Bir periferal stentin implantasyonuyla ilişkili olabilecek olası advers olaylar perkütan transluminal anjiyoplasti ile ilişkili riskler ve aşağıda belirtildiği gibi stent kullanımıyla ilişkili ek riskleri içerir.

- Erişim bölgesi enfeksiyonu, ağrı ve hematom
- Kontrast maddeye, işlem sırasında kullanılan ilaçlara veya stentin oluştuğu materyallere karşı alerjik veya advers reaksiyon
- Arteriyel spazm
- Arteryal veya stent tromboz
- Femoral arter anevrizması veya psödoanevrizması
- Aterosklerotik distal embolizasyon
- Kanama
- Ölüm
- Stentlenen damarın diseksiyonu, perforasyonu veya rüptürü
- Emboli
- Böbrek yetmezliği
- Alt uzuv iskemisi (cerrahi müdahale gerektiren)
- Stentin implant edildiği arterde restenoz
- Stent embolizasyonu
- Damar oklüzyonu veya çözülmemiş daralma

16.YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

Üretici, önceki paragraflarda belirtilen önlemlere uyulduğunda ve kullanım koşullarına ve kullanım amacına uyulduğunda güvenli kullanımı temin etmek amacıyla ve her halükarda cihazın kullanımı ile ilgili riskleri tamamen ortadan kaldırmasa da mümkün olduğu kadar azaltmak amacıyla, cihazın mevcut teknolojik duruma göre kullanılabilir olan en uygun teknikleri kullanarak ve tasarım ve üretim konusunda sağlamlık prensiplerini uygulayarak gerekli özenle cihazın tasarlandığını, üretildiğini ve paketlendiğini temin etmektedir.

Bu cihaz, yalnızca uzman tıp personelinin sorumluluğu altında ve tedavinin rezidüel riskleri ve olası yan etkileri ve komplikasyonları dikkate alınarak (bu talimat kitapçığının diğer bölümünde belirtilenler dahil olmak üzere) kullanılmalıdır. Tıbbi tercihlerin ve cihazın uygulama yöntemlerinin teknik karmaşıklığı ve kritik yapısı, Üreticinin cihazın kullanımını takiben sonuçların etkinliği konusunda veya engellilik durumunun çözülme etkinliği hakkında veya diğer patoloji veya tıbbi sorunlarda ister açık ister zımni tüm garantilerini hariç tutmaktadır. Bununla birlikte, klinik bakış açısına göre ve cihazın işlevselliği ve süresi açısından, sonuçlar üreticinin kontrolünü aşan birden fazla faktöre bağlıdır, ki bunlara örnek olarak çok az atıfta bulunulan ve kapsayıcı olmayan hasta koşulları, implantasyon veya kullanım cerrahi prosedürü, ambalaj açıldıktan sonra cihazın kullanım yöntemleri olarak sıralanabilir.

Bu etmenlere göre, üreticinin yükümlülüğü yalnızca cihazın kullanıma sunulduğu zamanki kusurlardan etkilenildiğinden emin olunması halinde vardır. Bu amaçla, Müşteri son kullanım koşullarına ve yasaların zaman aşımı hükümlerine uygun olarak cihazı derhal Üreticinin kullanımına sunmalıdır; Üretici arızalı olduğu düşünülen cihazı inceleme ve ürünün güvenliğini etkileyebilecek kusurlardan gerçekten etkilenip etkilenmediğini belirleme hakkını saklı tutmaktadır. Şu durumlarda üreticinin yükümlülüğü yoktur: (i) iddia edilen kusurun cihazın zorunlu bir kural veya bağlayıcı bir hükme uyum nedeniyle ortaya çıkması ve / veya (ii) Üretici cihazı teslim ettiğinde hasara sebep olan kusurun mevcut olmaması ve / veya (iii) Üreticinin cihazı teslim ettiği zamandaki teknik ve bilimsel bilginin cihazın kusurlu olarak kabul edilmesine henüz olanak verecek seviyede olmaması ve / veya (iv) yukarıda belirtilenlerden farklı olarak diğer durumlarda ise yasaların Üreticinin hasarlı veya kusurlu ürünler için sorumluluğunu hariç tutması veya sınırlaması. Bu garanti sadece kusurlu cihazın üretici tarafından üretilen aynı veya benzer tipte bir başkasıyla değiştirilmesini kapsar.

Bu garanti sadece cihaz üreticiye iddia edilen kusurların ayrıntılı bir yazılı raporuyla birlikte ve implante edilmiş bir cihaz durumunda hastadan çıkarılmasının nedenleriyle birlikte doğru bir şekilde gönderilmesi durumunda geçerli olacaktır. İddia edilen kusurlar, hakkın kaybedilmesi ve yasal zaman aşımı hükümlerine uygun olarak derhal Üreticiye bildirilmelidir.

Değişiklik gerçekleştirildiğinde, Üretici kabul edilen arızalı cihazın iadesi nedeniyle Müşterinin maruz kaldığı masrafları geri ödeyecektir.

Üretici, kullanım yöntemlerine ve bu kullanım talimatlarında belirtilen önlemlere uyulmaması sebebiyle veya ambalaj üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonraki kullanımlar nedeniyle ortaya çıkan tüm sorumlulukları reddetmektedir.

Ayrıca Üretici cihazın tıbbi tercih ve kullanım yöntemleri veya uygulama yöntemleri nedeniyle ortaya çıkan sonuçlarla bağlantılı hiçbir sorumluluk kabul etmez; bu nedenle operatörün kullandığı implantasyon tekniği veya cihaz uygulaması sonucunda oluşan herhangi bir maddi, biyolojik veya etik bir hasar için hiçbir şart altında sorumlu olmayacaktır.

Üreticinin bayi ve temsilcilerinin yukarıda bahsi geçen koşulları değiştirme veya yukarıda belirtilenler dışında ek taahhütlerde bulunma bu ürünle ilgili herhangi bir ek garanti verme yetkileri yoktur. Bu garanti, Üreticinin ürünü İtalya dışında bir veya daha fazla ülkede piyasaya sunma yetkisi varsa farklı bir devletin zorunlu yasaları geçerli olmadıkça İtalyan yasalarına tabidir.

ČESKY

NiTiDES

Systém samoroztažitelného periferního stentu potaženého materiálem ℰCarbofilm™ s elucí léku Amphilimus™ (Sirolimus + mastné kyseliny)

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Řada zařízení NiTiDES je tvořena samoroztažitelným stentem a zaváděcím systémem pro jeho správné vložení a rozvinutí.

Stent je ohebné, samoroztažitelné implantabilní zařízení. Je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol) a potažen materiálem ℰCarbofilm™, což je tenká vrstva uhlíku s vysokodenzitní turbostratickou strukturou, která je v podstatě identická se strukturou pyrolytického uhlíku.

Potažení dodává substrátu biokompatibilní a hemokompatibilní vlastnosti pyrolytického uhlíku bez ovlivnění fyzikálních a strukturálních vlastností samotného substrátu.

Na stentu je umístěno šest rentgenkontrastních tantalových značek (na každém konci tři), které umožňují správné umístění v místě cílové léze.

Vnější povrch stentu má dedikované drážky zcela potažené materiálem ℰCarbofilm™ pro farmaceutický preparát Amphilimus™, který je tvořen lékem Sirolimus a směsí mastných kyselin s dlouhými řetězci.

Specifické dávkování léku pro povrch ošetřované cévy je přibližně 0,9 µg/mm², což odpovídá minimální dávce 270 µg na menším stentu (6,0 x 20 mm) a maximální dávce 2420 µg na větším stentu (8,0 x 150 mm).

Zaváděcí systém je typu over-the-wire (přes vodicí drát) a zajišťuje možnost bezpečného zavedení a uvolnění stentu v místě léze. Schematicky je znázorněn na obr. 1 a skládá se z následujících součástí:

- tělo katétru (7) o průměru 6F, tvořené:
  - stažitelné vnější pouzdro, jehož distální poloprůhledná část (3) obsahuje stent (4); pouzdro má rentgenkontrastní prstenec (13) blízko hrotu katétru;
  - vnitřní lumen tvořený cívkou (6) a vnitřní trubicí (2) kompatibilní s 0,035in vodicím drátem; vnitřní lumen sahá po délce katétru od konektoru Luer (12), který je připevněn proximálně k rukojeti, a končí distálně u hrotu stentu (1) z rentgenkontrastního materiálu, což napomáhá zavedení a umístění stentu při prohlížení na zobrazovacím systému. Zarážka (5) integrovaná do vnitřního lumenu brání axiálnímu posunu stentu během stahování vnějšího pouzdra;
- rukojeť (8) se zaváděcím systémem, který umožňuje umístění katétru a rozvinutí stentu na místě.

Rukojeť má ergonomickou konstrukci, která obsluze umožňuje uchopení a používání, a to i jednou rukou. Na proximálním konci má port s konektorem Luer (12), který se používá k proplachu lumenu s vodicím drátem, pojistný klín (10), kolečko (9) a vytahovací konec (11).

Výrobce je přímým výrobcem systému periferního stentu a zaváděcího katétru; jak při výrobě, tak u konečných výrobků má zavedeny všechny postupy řízení jakosti v souladu se zásadami správné výrobní praxe.

2. ÚČEL POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

Systém samoroztažitelného periferního stentu je určen k léčbě onemocnění periferních tepen, které ovlivňuje stehenní tepnu a proximální podkolenní tepnu.

3. INDIKACE ZAŘÍZENÍ

Zařízení je indikováno k léčbě stenózy femoropopliteálních tepen nad kolenem u dospělých symptomatických pacientů [kategorie 2-5 podle Rutherforda]. Ošetřovaná léze o maximální délce 14 centimetrů musí mít buď uzávěr, nebo stenózu vyšší než 50 %, novou nebo restenotickou, která nebyla dříve ošetřena stentem.

4. KONTRAINDIKACE

Použití tohoto stentu je kontraindikováno v následujících situacích:

- Léze, které jsou považovány za neléčitelné pomocí PTA nebo jiných intervenčních technik.
- Těhotné a kojící ženy.
- Léze umístěné v distálních dvou třetinách arteria poplitea nebo u kolenního kloubu.
- Klinické podmínky, které brání použití protidestičkové a/nebo antikoagulační léčby.

5. VAROVÁNÍ

- Použití tohoto zařízení se nedoporučuje u pacientů se známou hypersenzitivitou nebo alergií na Sirolimus, mastné kyseliny (například kyselinu stearovou, kyselinu palmitovou, kyselinu behenovou) nebo kovové součásti stentu (jako jsou nikl, titan a tantal).
- Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravujte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by vzniknout riziko kontaminace zařízení a/nebo infekcí pacienta, zánětu a přenosu infekčních chorob z pacienta na pacienta.
- Zařízení je navrženo tak, aby fungovalo jako systém. Nepoužívejte jeho součásti samostatně.
- Nepoužívejte zařízení, pokud došlo k otevření nebo poškození obalu, zařízení nebylo správně skladováno nebo bylo překročeno uvedené datum použitelnosti. V takových případech není zaručena sterilita výrobku.
- Zařízení smí používat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací pro provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA) a implantace periferního stentu.
- Pokud se kdykoli během zákroku setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu, vytáhněte systém stentu, celý zaváděcí katétr, vodicí drát a zaváděcí pouzdro jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se může stent neplánovaně roztáhnout nebo se může poškodit zaváděcí katétr.
- Nesprávné zacházení může kdykoli během operace způsobit disekci, perforaci nebo rupturu cévy.

- Během rozvinování neposunujte ani nevytahujte systém stentu; mohl by vážně poškodit stěny cévy.
- Implantace samoroztažitelného periferního stentu může způsobit disekci cévy distálně a/nebo proximálně od stentu a může rovněž způsobit akutní uzávěr cévy, které si vyžádá další operaci (chirurgickou náhradu cévy, další dilataci, zavedení dalších stentů nebo jiné zákroky).
- Obnovení původního stavu částečně rozvinutého stentu pomocí zaváděcího systému není možné.

6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Na začátku rozvíjení stentu **nikdy nepoužívejte** systém rychlého uvolnění. Používejte ho **pouze v případě potřeby** po rozvinutí alespoň **poloviny délky** stentu.
- Se zařízením se musí zacházet opatrně, aby se nedostalo do kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by ho mohly poškodit nebo způsobit mechanické změny.
- Zařízení se před přípravou a umístěním nesmí dostat do styku s tekutinami.
- Zaváděcí systém zařízení není určen k použití s injektory kontrastní látky.
- Při tandemové implantaci stentů by se měly příslušné rentgenkontrastní značky překrývat. Překrytí by nemělo zahrnovat více než dva stenty.
- V případě překrývajících se stentů se doporučuje překrytí o délce menší než 20 mm.
- Při protahování vodícího drátu, balónkového katétru nebo jiného zařízení rozvinutým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.

7. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI
Neklinické zkoušky prokázaly, že výrobkové řady stentů ze slitiny Nitinol od tohoto výrobce jsou za stanovených podmínek bezpečné v prostředí MR. Pacienta s tímto zařízením 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 6 140 G/cm (61,40 T/m)
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla hlášená systémem MR:
  - 1 W/kg (normální pracovní režim) při 1,5 T
  - 1 W/kg (normální pracovní režim) při 3 T

VF zahřívání
Za níže definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že výrobkové řady stentů ze slitiny Nitinol od tohoto výrobce způsobí maximální nárůst teploty méně než 6,8 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování při průměrné specifické míře absorpce (SAR) celého těla hlášené systémem MR 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Konfigurace s jedním stentem		
Nejvyšší změna teploty	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Konfigurace s překrývajícími se stenty		
Nejvyšší změna teploty	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Artefakty MR
Při snímkování systémem MRI s indukcí 3 T metodou pulzních sekvencí s gradientovým echem a spinovým echem během neklinických zkoušek překračuje velikost artefaktů způsobených stenty ze slitiny Nitinol od tohoto výrobce přibližně 0,7 cm.

8. ZPŮSOB DODÁVKY
Zařízení NiTiDES je určené k jednomu použití; dodává se sterilizované (směsí etylénoxidu a CO_2) a balené ve dvou sáčcích, které se nesmí pokládat do sterilního pole. **POZNÁMKA: vnitřní sáček je jediná sterilní bariéra.**
Sterilita a chemická stabilita jsou zaručeny při neporušeném obalu do data použitelnosti uvedeného na obalu (POUŽIJTE DO).
Obsah: jeden (1) systém samoroztažitelného periferního stentu potaženého materiálem ℓCarbofilm™ s elucí léku Amphilimus™ (Sirolimus + mastné kyseliny)

9. SKLADOVÁNÍ
Výrobek by se měl skladovat podle pokynů na obalu na chladném a suchém místě při skladovací teplotě max. 25 °C.

10.MODELY
Zařízení NiTiDES je identifikováno kódem modelu a číslem šarže; kódy dostupných výrobků jsou uvedené v tabulce 1.

11.REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKŮ
Podle studií uváděných v lékařské literatuře je nutno před operací podávat protidestičkovou léčbu, během zákroku antikoagulační léčbu a po operaci protidestičkovou léčbu.
Protidestičková léčba v době po zákroku zahrnuje podávání následujících léků:
- Thienopyridiny (ticlopidin, clopidogrel nebo prasugrel v dávkách uvedených v příslušných návodech k použití nebo podle lékařského předpisu)
- Aspirin v minimálním množství 100 mg/den po neurčitou dobu

Vzhledem ke složitosti postupu a mnoha faktorům, které mají vliv na stav pacienta, je výběr odpovídající léčby ponechán na rozhodnutí lékaře.

12.INTERAKCE S LÉKY
I když nejsou k dispozici žádné konkrétní klinické údaje, některé léky jako Tacrolimus, které působí prostřednictvím stejné vazebné bílkoviny (FKBP), mohou snižovat účinnost léku Sirolimus. Sirolimus je metabolizován látkou CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 mohou vyvolat zvýšené působení léku Sirolimus, zejména v případě vícenásobné implantace. Také je nutné vzít v úvahu systémové působení léku Sirolimus v případě, že pacient bere doprovodné imunosupresivní léky.

13.KLINICKÁ ZKOUŠKA SE ZAŘÍZENÍM NiTiDES
Základní bezpečnost a účinnost stentu NiTiDES byly stanoveny na základě rozhodující klinické zkoušky ILLUMINA před uvedením na trh.
Koncepce studie: V rámci multicentrické, jednoramenné studie bylo stentem NiTiDES ošetřeno 100 pacientů se symptomatickým femoropopliteálním onemocněním s maximální délkou léze 14 cm. Primární účinnost (primární průchodnost) a primární bezpečnostní koncový bod (souhrn významných nepříznivých účinků: smrti, amputace cílové končetiny, ischemie cílové končetiny vyžadující chirurgický zásah, chirurgickou opravu cílové cévy nebo klinicky vedenou revaskularizaci cílové léze, které zhoršují hodnocení podle Rutherforda o dvě třídy nebo na třídu 5 či 6) byly po 12 měsících porovnány s objektivním výkonnostním cílem (OPG).
Výsledky: Ve 100 % případů bylo dosaženo úspěchu postupu.
Výsledky dopplerovského ultrazvukového vyšetření ukazují 87% primární průchodnost (77/89, 95% interval spolehlivosti 80-94), což splňuje požadavky OPG (73 %). Primární průchodnost za 24 měsíců byla 81 % (63/78).
Primární bezpečnostní koncový bod po 12 měsících byl 96,8 % (90/93), což splňuje požadavky OPG (19,6 %). 2,2 % (2/93) pacientů mělo klinicky vedenou revaskularizaci cílové léze, 1,1 % (1/93) zemřelo, 0 mělo amputaci cílové končetiny, 0 mělo ischemii cílové končetiny vyžadující chirurgický zásah nebo chirurgickou opravu cílové cévy a 0 mělo zhoršení hodnocení podle Rutherforda o dvě třídy nebo na třídu 5 a 6.
Primární bezpečnostní koncový bod po 24 měsících byl 87,8 % (79/90). 6,7 % (6/90) pacientů mělo klinicky vedenou revaskularizaci cílové léze, 3,3 % (3/90) zemřelo, 0 mělo amputaci cílové končetiny, 1,1% (1/90) mělo ischemii cílové končetiny vyžadující chirurgický zásah nebo chirurgickou opravu cílové cévy a 1,1 % (1/90) mělo zhoršení hodnocení podle Rutherforda o dvě třídy nebo na třídu 5 a 6.

14.NÁVOD K POUŽITÍ
Výběr zařízení
Podle délky cílové léze určete potřebnou délku stentu. Aby bylo možné náležitě pokrýt lézi, délka rozvinutého stentu na obou stranách by měla být alespoň o 5 mm větší než délka samotné léze.
Podle průměru cévy proximálně a distálně od léze určete vhodnou velikost stentu. Jako základ pro volbu vhodné velikosti stentu použijte větší průměr, aby bylo zajištěno bezpečné umístění stentu. Při výběru modelu přihlížejte k informacím uvedeným v tabulce 1.

Příprava zařízení
Před zavedením stentu podávejte heparin a zkontrolujte, zda je pacientův aktivovaný čas srážení (Activated Clotting Time – ACT) v souladu s postupy zdravotnického zařízení.
Během přípravy systému věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se stent nedostal do styku se žádnou tekutinou.
a) Otevřete krabici a vyjměte vak obsahující sterilní sáček.
b) Až prozkoumáte obal, zda není poškozený, otevřete vnější, nesterilní sáček z hliníkové fólie a potom vyjměte obsah vnitřního sáčku. (Poznámka: Sáček z hliníkové fólie a vnější povrch vnitřního plastového sáčku **NEJSOU STERILNÍ**. STERILNÍ je pouze obsah plastového sáčku.)
c) Dejte pozor, abyste položili opěru na rovný povrch ve sterilním prostředí; povolte pásku kolem rukojeti a vyjměte katétr z ochranné cívky.
d) Zkontrolujte, zda není zaváděcí katétr zkroucený, ohnutý či jinak poškozený. Při poškození zařízení může dojít ke zhoršení jeho funkčnosti.
e) Naplňte injekční stříkačku o objemu 3 ml fyziologickým roztokem obsahujícím heparin, připojte ji k proplachovacímu konektoru Luer (obrázek 1, položka 12) a vyviňte pozitivní tlak. Proplachujte, až fyziologický roztok začne vytékat z distálního konce katétru.
f) Prohlédněte distální konec katétru a ujistěte se, že je stent (obrázek 1, položka 4) zcela pokryt vnějším pouzdrem.

Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozené nebo je stent částečně rozvinutý.

Kompatibilita s příslušenstvím
Se zařízením NiTiDES lze používat zaváděcí pouzdra o průměru 6F (2,0 mm) nebo větším.
Se zařízením NiTiDES lze používat vodicí dráty o průměru 0,035 in (0,89 mm) nebo menším. Výběr tuhosti vodícího drátu a konfigurace hrotu bude záviset na klinických zkušenostech lékaře.
Při nezbytnosti použít zaváděcí katétr jsou systémy kompatibilní se zaváděcími katétry o průměru 8F (2,7 mm). V takovém případě se před zavedením zvolené sestavy ujistěte, že je hemostatický ventil zcela otevřený.

Zavedení stentu
a) Ujistěte se, že pojistný klín (obrázek 1, položka 10) rukojeti je v uzavřené poloze (detail B).
b) Opláchněte obnaženou část vodícího drátu fyziologickým roztokem obsahujícím heparin, abyste odstranili stopy krve a kontrastní látky.
c) Posunujte systém přes vodicí drát, až stent dosáhne místa léčby.

Pokud se kdykoli setkáte s neobvyklým odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu, společně vytáhněte zaváděcí pouzdro, vodicí drát a zařízení jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se může stent neplánovaně roztáhnout nebo se může poškodit zaváděcí katétr.

Zasunování zařízení
a) Posunujte systém, dokud nebude stent přesahovat přes lézi.
b) Zatáhněte za systém směrem zpět, dokud nebude stent zarovnán s lézí.
c) Ověřte, že část zaváděcího systému mimo tělo pacienta je volně natažená a rovná.

Pozor: pokud není zaváděcí systém správně natažen, může dojít k rozvinutí stentu mimo cílovou lézi.

Implantace a rozvinutí stentu
a) Jednou rukou pevně uchopte rukojeť, abyste ověřili, že se rentgenkontrastní značky na stentu nalézají proximálně a distálně od léze.
b) Ujistěte se, že se zaváděcí pouzdro během roztahování stentu nepohybuje.
c) Otočením pojistného klínu na rukojeti doleva (obrázek 1, detail B) ho odjistěte (KROK 1) a potom ho úplně vytáhněte (KROK 2).

d) Držte rukojeť v pevné poloze vzhledem k pacientovi a znovu zkontrolujte, že jsou rentgenkontrastní značky v požadované poloze vzhledem k lézi; začněte uvolňovat stent otáčením kolečka (obrázek 1, položka 9) palcem ve směru šipky, jak je znázorněno na obrázku 1.
e) Až bude distální konec stentu řádně připevněn ke stěnám cévy, pod fluoroskopickou kontrolou pokračujte v zavádění tak, že budete otáčet kolečkem, dokud se stent neotevře a nebude zcela implantován ve stěnách cévy.
f) Je-li nutné rychlé zavedení, pokračujte následujícím způsobem: ujistěte se, že na zadním konci rukojeti nejsou žádné překážky (např. našroubovaný násuvný konektor Luer), druhou rukou uchopte zadní konec zařízení (vytahovací, obrázek 1, položka 11) a vytahujte ho, zatímco budete držet přední část rukojeti naprosto nehybně vzhledem k pacientovi, jak je znázorněno na obrázku 1.
g) Pod fluoroskopickou kontrolou ověřte, že se stent plně rozvinul.
h) Stent můžete v případě potřeby dále roztáhnout pomocí balónkového katétru pro PTA. Při výběru průměru balónkového katétru a dodatečném roztahování použijte průměr cévy, který byl vyhodnocen pomocí angiografie. V každém případě buďte zvlášť opatrní, abyste neroztáhli stent více, než je jeho nominální průměr uvedený na štítku.
i) Konečný průměr stentu musí být slučitelný s referenčním průměrem cévy.

15.MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Případné nepříznivé účinky, které mohou být spojeny s implantací periferního stentu, zahrnují rizika související s perkutánní transluminální angioplastikou a další rizika související s používáním stentů, jak je uvedeno níže.

- Infekce, bolest a hematom v místě přístupu
- Alergická nebo nepříznivá reakce (na kontrastní látku, léky použité při zákroku nebo materiály tvořící stent)
- Arteriální spazmus
- Trombotizace tepny nebo stentu
- Aneurisma nebo pseudoaneurisma stehenní tepny
- Aterosklerotická distální embolizace
- Krvácení
- Smrt
- Disekce, perforace nebo ruptura cévy se stentem
- Embolie
- Selhání ledvin
- Ischemie dolní končetiny (vyžadující chirurgický zásah)
- Restenóza tepny, do níž byl implantován stent
- Embolizace stentu
- Uzávěr cévy nebo neurčená stenóza

16.ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že toto zařízení bylo navrženo, vyrobeno a zabaleno s veškerou možnou péčí, za pomoci metod považovaných za nejvhodnější z těch, které jsou k dispozici s ohledem na aktuální stav technologie, a s použitím principů integrace bezpečnosti do návrhu a konstrukce tak, aby bylo zaručeno bezpečné používání za stanovených podmínek a k určeným účelům při dodržování bezpečnostních opatření uvedených v předchozích odstavcích a v každém případě se do značné míry snížila, avšak zcela nevyloučila rizika související s používáním zařízení.
Toto zařízení musí být používáno výhradně na odpovědnost specializovaného zdravotnického personálu s přihlédnutím k jakýmkoli zbytkovým rizikům a možným vedlejším účinkům a komplikacím léčby, pro jíž je určeno, včetně těch, které jsou uvedeny v jiných částech tohoto návodu k použití.
Technická složitost a kritická povaha zvolených lékařských postupů a způsobů aplikace tohoto zařízení vylučují jakoukoli výslovnou či implikovanou záruku výrobce na účinnost výsledků vyplývajících z použití tohoto zařízení nebo na jeho účinnost při řešení stavu zdravotního postižení či jakékoli jiné patologie nebo lékařského problému. Výsledky léčby jak z klinického hlediska, tak ve smyslu funkčnosti a odolnosti zařízení ve skutečnosti závisejí na řadě faktorů mimo možnou kontrolu ze strany výrobce, mezi nimiž se uvádí pouze nevýlučně a jako příklady stav pacienta, chirurgický postup nebo použití implantátu a způsoby manipulace se zařízením po otevření obalu.
Vzhledem k těmto faktorům existuje odpovědnost výrobce pouze v případě, že se prokáže, že zařízení bylo dotčeno vadami v okamžiku, kdy bylo uvedeno do oběhu. Za tímto účelem musí zákazník neprodleně poskytnout zařízení k dispozici výrobci v souladu s podmínkami exspirace a zákonnými předpisy; výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat domněle vadné zařízení a stanovit, zda je skutečně dotčeno vadami, které by mohly ovlivnit bezpečnost výrobku. Odpovědnost výrobce je vyloučena, pokud (i) je vada reklamována kvůli souladu zařízení se závazným pravidlem nebo závazným ustanovením a/nebo (ii) vada, která způsobila poškození, neexistovala v okamžiku, kdy výrobce uvedl zařízení na trh, a/nebo (iii) jestliže stav technických a vědeckých poznatků v okamžiku, kdy výrobce uvedl zařízení na trh, dosud neumožňoval považovat zařízení za vadné a/nebo (iv) v jakémkoli jiném případě, který se také liší od výše uvedených případů, kdy zákon výslovně vylučuje nebo omezuje odpovědnost výrobce za škody způsobené vadnými výrobky. Záruka spočívá pouze ve výměně vadného zařízení za jiné zařízení stejného nebo rovnocenného typu, které vyrábí tento výrobce.
Záruka platí pouze v případě, že je zařízení správně vráceno výrobci společně s podrobnou písemnou zprávou o reklamovaných vadách a v případě implantovaných zařízení jsou uvedeny důvody vyjmutí z těla pacienta. Reklamované vady musí být neprodleně oznámeny výrobci v souladu s podmínkami propadnutí a zákonnými předpisy.
Jakmile je provedena výměna, výrobce uhradí zákazníkovi náklady, které mu vznikly v souvislosti s vrácením zařízení, jehož vada byla uznána.
Výrobce odmítá veškerou odpovědnost v případě nedodržení způsobů použití a bezpečnostních opatření uvedených v tomto návodu k použití a v případě použití po datu exspirace uvedeném na obalu.
Dále výrobce odmítá veškerou odpovědnost za následky zvolených lékařských postupů a způsobů použití nebo aplikace zařízení, a proto nebude za žádných okolností stíhán za žádné hmotné, biologické nebo morální škody libovolné povahy vzniklé v důsledku použití tohoto zařízení nebo techniky implantace, kterou uživatel zvolil.
Jednatelé a zástupci výrobce nejsou oprávněni měnit žádné z výše uvedených podmínek, přijímat jakékoli další závazky, ani poskytovat jakoukoli jinou záruku v souvislosti s tímto výrobkem, než jaká je uvedena výše. Tato záruka se řídí italskými zákony, pokud se neuplatňují závazné zákony jiného státu v případě, že výrobce schválil distribuci výrobku do jednoho nebo více států jiných než Itálie.

EESTI

NiTiDES
ℰCarbofilm™-i kattega iselaienev Amphilimus™-e (siroliimus + rasvhape) ravimkaetud perifeerne stendisüsteem

1. SEADME KIRJELDUS

NiTiDES-i seadmete perekonda kuuluvad iselaienev stent ja selle õigeks paigaldamiseks ning kasutamiseks mõeldud süsteem.
Stent on painduv, iselaienev implanteeritav seade. See on valmistatud niklist ja titaansulamist (nitinool) ning kaetud ℰCarbofilm™-iga – õhukese süsinikukihiga, mille ülitundlik turbostaatiline struktuur on sisuliselt identne pürolüütilise süsiniku struktuurile.
Alusmaterjali katmine annab sellele pürolüütilise süsiniku bioühilduvad ja hemoühilduvad omadused, mõjutamata alusmaterjali füüsikalisi ja struktuurilisi omadusi.
Stendil on kuus kiirgust läbilaskmatut tantaalmarkerit (kolm kummaski otsas), võimaldamaks stenti haiguskoldele õigesti asetada.
Stendi väline pind, kus on eriotstarbelised sooned, on kaetud ℰCarbofilm™-iga, sest see sisaldab ravimit siroliimus ja pika ahelaga rasvhapete segust koosnevat ravimit Amphilimus™.
Ravitava veresoone pinna jaoks mõeldud ravimi kindel doos on umbes 0,9 µg/mm², mis vastab väiksema stendi (6,0 × 20 mm) minimaalsele doosile 270 µg ja suurema stendi (8,0 × 150 mm) maksimaalsele doosile 2420 µg.
Kasutatava **paigaldussüsteemi** tüüp on „üle traadi", mis tagab, et stendi saab ohutult haiguskoldele asetada ja vabastada. See on näidatud joonisel 1 ja koosneb järgmistest osadest:

- kateeter (7), läbimõõduga 6F, mis koosneb järgmistest osadest:
  - sissetõmmatav väline kest, distaalne, poolläbipaistev osa (3), kus on stent (4). Kestal on kateetri tipu lähedal kiirgust läbilaskmatu võre (13);
  - sisemine luumen, mis koosneb keerust (6) ja sisemisest torust (2), mis ühildub 0,035 tollise juhtetraadiga. Sisemine luumen läheb piki kateetrit alates Luer-tüüpi liitmikust (12), kinnitudes proksimaalselt käepideme külge ja lõpeb distaalselt kateetri otsas (1) kiirgust läbilaskmatus materjalis, hõlbustades stendi asukoha määramist ning paigutamist pildindussüsteemi abil. Sisemise luumeniga seotud pidur (5) takistab stendi teljelt nihkumist välise kesta sissetõmbamisel;
- Paigaldussüsteemiga käepide (8), mis võimaldab paigaldada kateetrit ja stenti algsele kohale.

Käepideme ergonoomiline kuju võimaldab kasutajal seda haarata ja kasutada isegi ühe käega. Selle proksimaalses otsas on Luer-tüüpi port (12), mida kasutatakse juhtetraadi luumeni loputamiseks, ohutuslüliti (10), ketas (9) ja tagasitõmbamise osa (11).
Tootja toodab perifeerseid stente ja paigalduskateetreid otse ja rakendab nii tootmisprotseduuride ajal kui ka valmistoodetele kõiki kvaliteedikontrolli toiminguid vastavalt heade tootmistavade juhistele.

2. SEADME SIHTOTSTARVE

Perifeerne iselaienev stendisüsteem on mõeldud perifeersete arterite haiguse raviks, mis mõjutab pindmist reiearterit ning proksimaalset põlveõndla arterit.

3. SEADME NÄIDUSTUSED

Seade on näidustatud reie-õndla arterite stenooside raviks põlvest ülevalpool sümptomaatilistel [Ruthefordi kategooria 2–5] täiskasvanud patsientidel. Ravitud haiguskolle, pikkusega kuni 14 sentimeetrit, peab olema kas oklusiooniga või rohkem kui 50% ulatuses stenoosiga, de-novo tekkinud või restenoos, mida pole varem stendiga ravitud.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades.

- PTA- või muude sekkumistehnikate abil ravimatuks peetavad haiguskolded.
- Rasedad, rinnaga toitvad naised.
- Põlveõndlaarteri või põlveliigese kahel distaalsel kolmandikul asuvad haiguskolded.
- Kliinilised tingimused, mis takistavad antitrombotsütaarse ja/või hüübimisvastase ravi kasutamist.

5. HOIATUSED

- Seadme kasutamine pole soovitatav patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia siroliimuse, rasvhapete (nt steariinhappe, palmitiinhape, beheenhape) või stendi metallide (nt nikkel, titaan ja tantaal) suhtes.
- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, uuesti töödelda ega uuesti steriliseerida. See võib põhjustada seadme saastumisohtu ja/või patsiendi infektsiooniohtu, põletikku ning patsiendilt patsiendile kanduvaid infektsioonhaigusi.
- Seade on mõeldud kasutamiseks süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.
- Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud, valesti hoiustatud või aegumiskuupäev on möödas. Sellistel juhtudel pole toote steriilsus garanteeritud.
- Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud erikoolituse perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) tegemiseks ja perifeerse stendi paigaldamiseks.
- Kui protseduuri ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake stendisüsteem ja kogu paigaldamiskateeter, juhtetraat ning sisesti ühe üksusena välja. Liigse jõu kasutamine ja/või vale käsitsemine võib põhjustada stendi kogemata paigaldamist või kahjustada paigalduskateetrit.
- Mis tahes operatsiooni hetkel võib vale käsitsemine põhjustada veresoone dissektsiooni, perforeerumist või rebenemist.
- Ärge lükake ega tõmmake stendisüsteemi paigaldamise ajal: see võib tõsiselt kahjustada veresoonte seinu.
- Iselaieneva perifeerse stendi paigaldamine võib põhjustada stendi lähedal ja/või sellest eemal paikneva veresoone dissektsiooni ning põhjustada ka veresoone akuutset blokaadi, tekitades lisaoperatsiooni vajaduse (kirurgiline veresoonte vahetamine, edasi laiendamine, lisastentide paigaldamine või muud protseduurid).
- Kui stent on osaliselt paigaldatud, ei saa seda paigaldussüsteemi abil eemaldada.

6. ETTEVAATUSABINÕUD

- **Ärge kunagi kasutage** stendi laiendamise alguses kiire vabastamise süsteemi. Kasutage seda **ainult vajadusel**, kui vähemalt **pool stendi pikkusest** on vabastatud.
- Seadet tuleb käsitseda hoolikalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasiivsete instrumentidega, mis võivad seda kahjustada või mehaaniliselt muuta.
- Seade ei tohiks enne ettevalmistamist ja paigale asetamist vedelikega kokku puutuda.
- Seadme paigaldussüsteem ei ole mõeldud kasutamiseks kontrastaine süstevahenditega.
- Kui stente paigaldatakse kahekaupa, peavad vastavad kiirgust läbilaskmatud märgised kattuma. Kattuda ei tohiks rohkem kui kaks stenti.
- Kattuvate stentide korral on soovitatav kattumise ulatus vähem kui 20 mm.
- Stendi kahjustamise vältimiseks olge juhtetraadi, balloonkateetri või muu seadme viimisel läbi äsja paigaldatud stendi äärmiselt ettevaatlik.

7. MRT OHUTUSTEAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, tootja Nitinol stendi tootesarjad on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis täidab järgmised tingimused.

- Staatiline magnetväli tugevusega 1,5 Teslat (1,5 T) või 3 Teslat (3 T)
- Välja ruumiline maksimumgradient 6140 G/cm (61,40 T/m)
- Teatatud maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmise spetsiifilise neeldumiskiirusega (SAR):
  - 1 W/kg (tavaline töörežiim) 1,5 T juures
  - 1 W/kg (tavaline töörežiim) 3 T juures

Dielektriline soojenemine
Ülaltoodud skannimistingimuste korral on tootja Nitinoli stendi tootesarja suurim ootuspärane temperatuuritõus alla 6,8 °C 15-minutilise pideva skannimise järgselt teatatud MR-süsteemis ning kogukeha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) on 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Ühestendiline konfiguratsioon		
Suurim temperatuurimuutus	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Kattuva stendi konfiguratsioon		
Suurim temperatuurimuutus	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MR-artefakt
Mittekliinilistes katsetes on seadme põhjustatud pildiartefakt ulatunud ligikaudu 0,7 cm kaugusele tootja Nitinoli stentidest, kui piltdiagnostikaks kasutati 3 T MRT-süsteemis kaja-gradiendi või spinnkaja impulsijadasid.

8. TARNIMINE

NiTiDES-i seade tarnitakse steriilsena (etüleenoksiidi ja CO_2 seguga steriliseeritud), see on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja on pakitud kahte kotti, mida ei tohi steriilsesse keskkonda viia. **MÄRKUS: sisemine kott on ainus steriilne tõke.** Steriilsus ja keemiline stabiilsus tagatakse seni, kuni pakend on puutumatu ning kuni pakendile trükitud aegumiskuupäevani (KASUTADA ENNE KUUPÄEVA).
Sisu: üks (1) ℰCarbofilm™-i kattega iselaienev Amphilimus™-e (siroliimus + rasvhape) ravimkaetud perifeerne stendisüsteem

9. HOIUSTAMINE

Toodet tuleb säilitada pakendil näidatud viisil, jahedas ja kuivas kohas, säilitustemperatuuriga kuni 25 °C.

10. MUDELID

NiTiDES-i seade on tuvastatav mudeli koodi ja partiinumbri alusel; saadaolevad tootekoodid on esitatud tabelis 1.

11. RAVIMIREŽIIM

Kliinilises kirjanduses kirjeldatud uuringud näitavad operatsioonieelse antitrombotsütaarse ravi, protseduuriaegse antikoagulantravi ja operatsioonijärgse antitrombotsütaarse ravi vajadust.
Antitrombotsütaarne ravi pärast protseduuri hõlmab järgmiste ravimite manustamist:

- Thienopyridines (tiklopidiin, klopidogreel või prasugreel ravimi infolehel esitatud kogustes või retsepti järgi).
- Aspiriin minimaalses koguses 100 mg ööpäevas määramata ajaks.

Protseduuri komplekssust ja paljusid patsiendi olukorda mõjutavaid faktoreid arvestades jääb sobiva ravi määramine arsti otsustada.

12. KOOSTOIME RAVIMITEGA

Kuigi saadaval ei ole üksikasjalikke kliinilisi andmeid, võivad mõned ravimid, näiteks takroliimus, mille toime avaldub läbi sama siduva valgu (FKBP), segada siroliimuse mõju. Siroliimust metaboliseerib CYP3A4. Tugevad CYP3A4 inhibiitorid võivad suurendada siroliimuse vabastamist, eriti mitme implantaadiga juhtudel. Arvestada tuleb ka siroliimuse süsteemse vabastamisega, kui patsient võtab samal ajal süsteemselt immuunreaktsiooni pärssivaid ravimeid.

13. NiTiDESI KLIINLINE UURING

NiTiDES-i stendi peamine ohutus ja efektiivsus on kindlaks määratud turustamise eelse keskse kliinilise uuringuga ILLUMINA.
Uuringu ülesehitus: mitmekeskuselises ühe rühmaga uuringus raviti 100

sümptomaatilist reie-õndlaarteri tõvega patsienti, kelle maksimaalne haiguskolde pikkus on 14 cm, NiTiDES-i stendiga. Esmane efektiivsus (esmane läbitavus) ja esmane ohutusnäitaja (peamiste kõrvaltoimete liitnäitaja: surm; sihtmärkjäseme amputeerimine; sihtmärkjäseme isheemia, mistõttu on vajalik kirurgiline sekkumine või sihtmärkveresoone operatiivne parandamine või kliiniliselt juhitud sihtmärkhaiguskolde revaskulariseerimine; Ruthefordi skoori halvenemine 2 klassi võrra või klassini 5 või 6) võrreldi objektiivse tulemusliku eesmärgiga (Objective Performance Goal, OPG) 12. kuul.
Tulemused: protseduuri edukus oli 100%.
Doppleri ultraheli tulemusel on näidatud esmast läbitavust 87% (77/89, 95% usaldusvahemik 80–94), mis vastab OPG nõuetele (73%). 24-kuune esmane läbitavus oli 81% (63/78).
12-kuune esmane ohutusnäitaja oli 96,8% (90/93), mis vastab OPG nõuetele (19,6%). 2,2%-l (2/93) patsientidest oli kliiniliselt juhitud sihtmärkhaiguskolde revaskulariseerimine, 1,1% (1/93) suri, oli 0 sihtmärkjäseme amputeerimist, 0 sihtmärkjäseme isheemiat, mistõttu oli vajalik kirurgiline sekkumine või sihtmärkveresoone operatiivne parandamine ning 0 patsiendil halvenes Ruthefordi skoor kahe klassi võrra või klassini 5 ja 6.
24-kuune ohutusnäitaja oli 87,8% (79/90). 6,7%-l (6/90) patsientidest oli kliiniliselt juhitud sihtmärkhaiguskolde revaskulariseerimine, 3,3% (3/90) suri, oli 0 sihtmärkjäseme amputeerimist, 1,1%-l (1/90) oli sihtmärkjäseme isheemia, mistõttu oli vajalik kirurgiline sekkumine või sihtmärkveresoone operatiivne parandamine ning 1,1%-l (1/90) patsientidest halvenes Ruthefordi skoor kahe klassi võrra või klassini 5 ja 6.

14.KASUTUSJUHISED

Seadme valimine
Vajaliku stendipikkuse tuvastamiseks juhinduge haiguskolde pikkusest. Haiguskolde nõuetekohaseks katmiseks peaks paigaldatud stendi pikkus olema vähemalt 5 mm pikem kui haiguskolle ise mõlemalt poolt.
Sobiva stendi suuruse tuvastamiseks juhinduge haiguskoldele proksimaalse ja distaalse veresoone läbimõõdust. Stendi kindla paigutuse tagamiseks valige nõuetekohane stent suurema veresoone läbimõõdu järgi. Mudeli valimisel juhinduge tabelis 1 olevast teabest.

Seadme ettevalmistamine
Enne stendi paigaldamist manustage hepariini ja kontrollige, et patsiendi aktiveeritud hüübimisaeg (ACT) ühtib keskuse praktikaga.
Süsteemi ettevalmistamise ajal jälgige eriti hoolikalt, et stent ei puutuks kokku ühegi vedelikuga.
a) avage karp ja võtke steriilset kotikest sisaldav kott välja;
b) pärast pakendilt kahjustuste kontrollimist avage välimine mittesteriilne fooliumkott ning seejärel eemaldage sisemise kotikese sisu; (Märkus. Sisemise plastkoti välispind ja fooliumkott **EI OLE STERIILSED**. Ainult plastkoti sisu on STERIILNE).
c) asetage tugi ettevaatlikult steriilses keskkonnas tasapinnale, tehke käepideme ümber olev kinnitus lahti ja eemaldage kateeter kaitsekeermest;
d) kontrollige, et paigalduskateeter pole keerdus, kokku pigistatud ega muul moel kahjustatud. Seadme kahjustamine võib rikkuda selle töövõimet;
e) täitke 3 ml süstal hepariini sisaldava füsioloogilise lahusega, ühendage loputamiseks Luer-tüüpi liitmikuga (joonis 1, element 12) ja rakendage positiivset rõhku. Jätkake loputamist, kuni füsioloogiline lahus tuleb kateetri distaalses otsas nähtavale;
f) vaadelge kateetri distaalset otsa, tehes kindlaks, et stent (joonis 1, element 4) oleks täielikult välise kestaga kaetud.

Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustunud või kui stent on osaliselt väljas.

Sobivus tarvikutega
Seadmega NiTiDES võib kasutada 6F (2,0 mm) või suurema diameetriga sisesti kestasid.
Seadmetega NiTiDES võib kasutada 0,035 tolliseid (0,89 mm) või väiksemaid juhtetraate. Juhtetraadi jäikuse ja tipu kuju valik sõltuvad arsti kliinilisest kogemusest.
Kui juhtekateetri kasutamine peaks vajalikuks osutuma, ühilduvad süsteemid 8F (2,7 mm) või suurema läbimõõduga juhtekateetritega. Sellisel juhul veenduge enne valitud koostu sisestamist, et hemostaatiline klapp on täiesti avatud.

Stendi sisestamine
a) veenduge, et käepideme ohutuslüliti (joonis 1, element 10) on lukustatud asendis (detail B);
b) vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks peske juhtetraadi väljajääv osa hepariini sisaldava füsioloogilise lahusega;
c) viige süsteem üle juhtetraadi, kuni stent jõuab ravitava kohani.

Kui mis tahes ajal tekib ebatavaline takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake sisesti, juhtetraat ja seade ühtse üksusena koos välja. Liigse jõu kasutamine ja/või vale käsitsemine võib põhjustada stendi kogemata paigaldamist või kahjustada paigalduskateetrit.

Seadme edasilükkamine
a) viige süsteem punkti, kus stent on haiguskoldest möödas;
b) tõmmake süsteemi tagasi, kuni stent on haiguskoldega joondatud;
c) kontrollige, et paigaldussüsteemi patsiendi kehast väljapoole jääv osa on vabalt pikendatud ja sirge.

Ettevaatust! Kui paigaldussüsteem ei ole õigesti pikendatud, võib stent paigalduda sihthaiguskoldest eemale.

Stendi paigaldamine ja laiendamine
a) hoides käepidemest ühe käega tugevasti kinni, kontrollige, et stendil olevad kiirgust läbilaskmatud markerid on asetatud haiguskollete suhtes proksimaalselt ja distaalselt;
b) veenduge, et sisesti kest stendi paigalduse ajal ei liigu;
c) pöörake käepidemel olevat ohutuslülitit (joonis 1, detail B) avamiseks vastupäeva (1. SAMM), seejärel tõmmake see täielikult välja (2. SAMM);
d) hoides käepidet patsiendi suhtes fikseeritud asendis, kontrollige uuesti, et kiirgust läbilaskmatud markerid on haiguskolde suhtes vajalikus asendis. Alustage stendi paigaldamist, keerates ketast (joonis 1, element 9) põidlaga noole suunas, nagu on näidatud joonisel 1;
e) jätkake fluoroskoopia all ketta pööramist, kui distaalne stendi ots on hästi kinnitunud veresoone seintele, kuni stendi ots on avatud ja see on täielikult veresooneseinadesse paigaldatud;
f) kui vaja on kiiret paigaldamist, toimige järgmiselt: veenduge, et käepideme tagumises otsas ei ole ühtegi takistust (nt on Luer-tüüpi liitmik kinni keeratud), võtke teise käega seadme tagumisest otsast (tagasihaarde mehhanism, joonis 1, element 11) kinni ja tõmmake seda, hoides käepideme esimest osa patsiendi suhtes täiesti paigal, nagu on näidatud joonisel 1;
g) kontrollige fluoroskoopiliselt, et stent oleks täielikult laiendatud;
h) stenti saab vajadusel PTA balloonkateetri abil edasi laiendada. Balloonkateetri läbimõõdu valimisel ja järellaienduse tegemisel juhinduge veresoone läbimõõdust, mida hinnati angiograafia abil. Igal juhul pöörake erilist tähelepanu sellele, et stenti ei laiendataks üle selle nominaalläbimõõdu, mille leiate sildilt;
i) stendi lõplik läbimõõt peab sobima veresoone võrdlusläbimõõduga.

15.VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Perifeerse stendi paigaldamisega seostatavad võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad perkutaanse transluminaalse angioplastikaga seotud ohtusid ja täiendavaid stendi kasutamisega seotud ohtusid, mis on esitatud allpool.
- Sisestuskoha infektsioon, valu ja hematoom
- Allergiline reaktsioon või kõrvaltoime kontrastainele, protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele või stendi materjalidele
- Arteri spasm
- Arteriaalne või stendi tromboos
- Reiearteri aneurüsm või pseudoaneurüsm
- Aterosklerootiline distaalne embolisatsioon
- Veritsus
- Surm
- Stenditud veresoone dissektsioon, perforatsioon või rebenemine
- Emboolia
- Neerupuudulikkus
- Alumiste jäsemete isheemia (vajalik kirurgiline sekkumine)
- Restenoos arteris, kuhu stent paigaldati
- Stendi embolisatsioon
- Veresoonte oklusioon või lahendamata stenoos

16.VASTUTUS JA GARANTII

Tootja kinnitab, et seade on kujundatud, valmistatud ja pakitud hoolitsemaks selle eest, et kasutatakse praeguse seisuga kõige sobivamat tehnikat, ning rakendamaks kavandamisel ja konstrueerimisel ohutuse integreerimise põhimõtteid, et tagada selle ohutus ettenähtud tingimustel ja sihtotstarbel kasutamisel. Järgides eelnevates lõikudes esitatud ettevaatusabinõusid, on igal juhul üritatud võimaluse piires seadmega seotud riske maandada, kuigi neid täielikult kõrvaldada pole võimalik.
Seadet tohib kasutada ainult koolitatud tervishoiutöötajate vastutusel ja võttes arvesse ravi näidustusega kaasnevaid jääknähtusid ning võimalikke kõrvaltoimeid ja tüsistusi, sealhulgas neid, mis on esitatud selle juhendi eelnevates osades.
Tehniliselt keeruline olemus ja seadme kasutamisega seotud kriitilised meditsiinilised otsused ning paigaldamismeetod välistavad tootja otsese või kaudse garantii seadme kasutamise järgse tulemuse tõhususe kohta või selle haigusseisundi, patoloogia või meditsiinilise probleemi lahendamise tõhususe kohta. Tegelikult sõltuvad tulemused nii kliinilisest vaatenurgast kui ka seadme toimivuse ja kestuse osas paljudest teguritest, mis ei sõltu tootjast. Muuhulgas on esile tõstetud ainult näited ja mitte ammendavad patsiendiga, implanteerimise kirurgilise protseduuri, seadme kasutamisega või pakendi avamise järgselt manipuleerimise meetoditega seotud tingimused.
Neid tegureid silmas pidades vastutab tootja ainult siis, kui on tõestatud seadme defektid nende ringlusse võtmise ajal. Seetõttu peab klient seadme andma viivitamatult tootja käsutusse, järgides seaduses nõutavaid kehtivusaja ja aegumisega seotud tingimusi; tootja jätab endale õiguse kontrollida vigaseks peetud seadet ja teha kindlaks sellel tuvastatavad defektid, mis võivad mõjutada toote ohutust. Tootja ei vastuta, kui (i) väidetav defekt on tingitud seadme vastavusest kohustuslikule reeglile või siduvale sättele ja/või (ii) kahju tekitanud defekt puudus, kui tootja seadme vabastas, ja/või (iii) kui tehnilise ja teadusliku teabe alusel tootja seadme vabastamise ajal polnud võimalik seadet veel defektseks pidada ja/või (iv) mis tahes muul juhul, isegi kui see erineb eeltoodust, kus seadus selgesõnaliselt välistab või piirab tootja vastutust defektsete toodete kahjustuste eest. Garantii katab üksnes defektse seadme asendamise tootja valmistatud teise samasuguse või samaväärse seadme tüübiga.
Garantii kehtib üksnes juhul, kui seade tagastatakse õigesti tootjale koos kirjaliku ja üksikasjaliku aruandega väidetavatest defektidest ja implanteeritud seadme puhul ka selle patsiendilt eemaldamise põhjustest. Tootjale tuleb viivitamata väidetavast defektist teatada kooskõlas seadustes ettenähtud konfiskeerimise tingimustega. Asendamise järgselt hüvitab tootja kliendile kulutused, mis viimane kandis kinnitatud vigase seadme tagastamise tõttu.
Tootja loobub igasugusest vastutusest selles kasutusjuhendis märgitud kasutusmeetodite ja ettevaatusabinõude eiramise korral ning pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
Tootja keeldub ka igasugusest meditsiinilistest otsustest ja seadme kasutamisest või rakendamise meetoditest tulenenud tagajärgede vastutusest ning seega ei saa mitte mingil juhul vastutusele võtta kasutaja seadmekasutusest ja kasutatavast implantatsioonitehnikast tingitud mis tahes materiaalsete, bioloogiliste ega moraalsete kahjude eest.
Tootja vahendajatel ja esindajatel pole õigust väljaspool ülaltoodule muuta ühtegi eelnevalt esitatud tingimust ega võtta lisakohustusi ega pakkuda selle tootega seotud garantiisid. Seda garantiid reguleerivad Itaalia seadused, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse mõne muu riigi seadusi, juhul kui tootja on andnud loa toote ringlusesse võtmiseks ühes või mitmes riigis väljaspool Itaaliat.

MAGYAR

NiTiDES
ℰCarbofilm™ bevonatú öntáguló Amphilimus™ (Sirolimus+zsírsav) eluáló perifériás sztentrendszer

1. ESZKÖZLEÍRÁS

A NiTiDES termékcsalád egy öntáguló sztentből és egy olyan szállítórendszerből áll, amely a sztent megfelelő elhelyezését és beültetését szolgálja.
A **sztent** egy rugalmas, öntáguló, beültethető eszköz. A sztent nikkel- és titániumötvözetből (Nitinol) készül, és ℰCarbofilm™ bevonattal rendelkezik; ez a pirolitikus szénnel gyakorlatilag megegyező, nagy sűrűségű, turbosztratikus szerkezetű, vékony szénréteg.
Az anyag bevonata felruházza azt a pirolitikus szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságaival az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolása nélkül.
A sztentet hat sugárfogó tantálmarkerrel látták el (mindkét végén hárommal) a kezelendő elváltozás területére történő megfelelő behelyezés érdekében.
A sztent külső felszínén az Amphilimus™ nevű gyógyszerkészítményt tartalmazó, teljesen ℰCarbofilm™-mel bevont vágatok találhatók. Az Amphilimus a Sirolimus nevű gyógyszerből és hosszú láncú zsírsavak keverékéből áll.
A gyógyszer érfelület kezelésére alkalmazott specifikus dózisa 0,9 µg/mm², ami 270 µg-os minimális dózisnak felel meg a kisebb sztenten (6,0x20 mm) és 2420 µg-os maximális dózisnak a nagyobb sztenten (8,0x150 mm).
Az alkalmazott **bevezetőrendszer** dróton vezetett típusú, amely biztosítja a sztentnek az elváltozáson történő biztonságos elhelyezését és használatát. Az 1. ábra sematikusan ábrázolja az eszközt, amelynek részei a következők:
- egy 6 F átmérőjű katétertest (7), amely az alábbi alkotórészekből áll:
  - egy visszahúzható külső hüvelyből, egy disztális, félig áttetsző részből (3), amely a sztentet tartalmazza (4); a hüvelyen található sugárfogó gyűrűből (13), amely a katéter hegyének közelében van;
  - egy belső lumenből, amely tartalmaz egy tekercset (6) és egy belső csövet (2), amely kompatibilis egy 0,035 hüvelyk átmérőjű vezetődróttal; a belső lumen a katéteren belül proximálisan a fogantyúhoz rögzített luerszereléktől (12) disztálisan a sugárfogó anyagból készült katéterhegyig (1) terjed, elősegítve a sztent lokalizációját és behelyezését képalkotó berendezéssel. A belső lumennel egybeépített zárószerkezet (5) megelőzi, hogy a sztent a külső hüvely visszahúzása során axiális irányban elmozduljon;
- egy fogantyú (8) behelyezőrendszerrel, amely lehetővé teszi a katéter pozicionálását és a sztent in situ elhelyezését.

A fogantyú ergonomikus kialakítású, így akár egy kézzel is megfogható és használható. Proximális végén luerportot (12) tartalmaz, amely a vezetődrót lumenének átmosására használatos, ezenkívül egy biztonsági csapot (10), egy kereket (9) és egy visszahúzó véget (11).
A perifériás sztentet és a behelyező katéterrendszert közvetlenül a gyártó állítja elő, és mind a gyártás során, mind a kész termékek esetében a helyes gyártási gyakorlat (Good Manufacturing Practice) előírásai szerint jár el.

2. AZ ESZKÖZ JAVALLOTT FELHASZNÁLÁSA

Az öntáguló perifériás sztentrendszer használata a superficialis femorális artériát és a proximális popliteális artériát érintő perifériás artériabetegség kezelésére javasolt.

3. AZ ESZKÖZ JAVALLATAI

Az eszköz a femoropopliteális artériák térd feletti szűkületének kezelésére alkalmas, tüneteket mutató felnőtt betegek (Rutheford 2-5) esetében. Feltétel, hogy a kezelni kívánt lézió maximum 14 cm hosszú legyen, elzáródás vagy 50%-osnál nagyobb sztenózis legyen, amely de novo keletkezett vagy kiújult, és korábban nem kezelték sztenttel.

4. ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:
- PTA eljárással és más, beavatkozással járó technikával nem kezelhetőnek minősülő elváltozások.
- Terhes és szoptató nők.
- Az arteria popliteia disztális kétharmadában vagy a térdízületnél elhelyezkedő léziók.
- A trombocitaellenes és/vagy az antikoaguláns kezelés használatát akadályozó klinikai állapotok.

5. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz használata nem javasolt olyan betegek esetében, akik túlérzékenyek vagy allergiásak a Sirolimusra, zsírsavakra (pl. sztearinsav, palmitinsav és behénsav) vagy a sztent fémösszetevőire (pl. nikkel, titán vagy tantál).
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása tilos! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás fokozza az eszköz kontaminációjának kockázatát és a beteg fertőződését, gyulladást és fertőző betegségek betegről betegre történő átvitelét okozhatja.
- Az eszközt egy rendszerként történő használatra tervezték. Alkotórészeit tilos külön-külön használni.
- Ne használja fel az eszközt, ha csomagolását felnyitották vagy sérült, ha nem megfelelően tárolták, vagy ha a megjelölt szavatossági idő lejárt. Ilyen esetekben a termék sterilitása nem garantált.
- Az eszközt csak kifejezetten a perkután transzluminális angioplasztika (PTA) és a perifériás sztentbeültetés végzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egyetlen egységként húzza vissza a sztentrendszert és a teljes vezetőkatétert, a vezetődrótot és a bevezetőhüvelyt. A túlzott erőkifejtés és/vagy nem megfelelő kezelés a sztent véletlen behelyezésével vagy a behelyezőkatéter sérülésével járhat.
- Az eszköz nem megfelelő kezelése az operáció során az ér disszekcióját, perforációját vagy ruptúráját okozhatja.
- Behelyezés közben ne tolja előre és ne is húzza vissza a sztentrendszert, mert ez súlyosan károsíthatja az érfalat.
- Az öntáguló perifériás sztent beültetése az ér sztenthez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszán disszekciót okozhat, és az ér akut elzáródását is eredményezheti, ami további műtétet tesz szükségessé (műtéti érpótlás, további tágítás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások).
- A sztent részleges kinyitását követően az eredeti állapot a bevezetőrendszerrel nem állítható vissza.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **Soha ne használja** a gyors kieresztő rendszert a sztent kitágulásának kezdetekor. Csak **szükség esetén** használja, azután, hogy a sztent legalább **a hosszának a feléig** kijutott.
- Az eszközt óvatosan kell kezelni, azaz el kell kerülni bármilyen érintkezést fém- vagy csiszolóanyagokkal, amelyek károsíthatják az eszközt vagy mechanikai eltéréseket okozhatnak rajta.
- Az eszköz ne érintkezzék folyadékokkal az előkészítést és a pozicionálást megelőzően.
- Az eszköz behelyezőrendszere nem használható kontrasztanyag-injektorral együtt.
- A sztentek egymás utáni (tandem) beültetésének esetében a relatív sugárfogó jelöléseknek átfedésben kell lenniük. Az átfedés maximum kettő sztentet érinthet.
- Átfedő sztentek esetében 20 mm-nél kisebb átfedési hosszúság javasolt.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrótot vagy a ballonkatétert vagy egy másik eszközt a behelyezett sztenten keresztül mozgatja.

7. MR BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a gyártó Nitinol sztent termékcsaládja MR kondicionális. Az ilyen eszközt viselő beteg biztonságosan vizsgálható a következő feltételeknek megfelelő MR berendezéssel:
- 1,5 teslás (1,5 T) vagy 3 teslás (3 T) statikus mágneses mező
- Maximális mágneses tér grádiens 6 140 G/cm (61,40 T/m)
- Maximális MR rendszer, egész testes átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR):
  - 1 W/kg (normál üzemmód) 1,5 T esetében
  - 1 W/kg (normál üzemmód) 3T esetében

RF (rádiófrekvenciás) hőmérséklet-emelkedés
A fent leírt szkennelési körülmények között a Nitinol sztent gyártója szerint 15 perc folyamatos, MR rendszerben történő vizsgálat után kevesebb, mint 6,8°C hőmérséklet-emelkedés várható; 1,0 W/kg SAR (egész testes átlagolt specifikus abszorpciós ráta) esetén.

	1,5 T	3,0 T
Konfiguráció egyetlen sztent esetében		
Legnagyobb hőmérséklet-változás	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Konfiguráció átfedő sztentek esetében		
Legnagyobb hőmérséklet-változás	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MR műtermékek
A nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által kiváltott műtermék megközelítőleg 0,7 cm-rel terjed a gyártó Nitinol sztentjein túl grádiens-echo és spin-echo impulzussorral készített felvételeken 3T MRI rendszerben.

8. KISZERELÉS

A NiTiDES eszköz steril kiszerelésű (etilén-oxid és CO_2 keverékével sterilizált), egyszer használatos, és dupla tasakba csomagolt. A tasakok steril területre nem kerülhetnek. **MEGJEGYZÉS: a belső tasak az egyetlen sterilitási gát.**
A sterilitás és a kémiai stabilitás addig garantált, amíg a csomagolás sértetlen és amíg a csomagoláson feltüntetett lejárati idő (FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA) le nem járt.
Tartalom: egy (1) ℰCarbofilm™ bevonatú öntáguló Amphilimus™ (Sirolimus+zsírsav) eluáló perifériás sztentrendszer

9. TÁROLÁS

A terméket a csomagoláson feltüntetett szabályok szerint, száraz és hűvös helyen kell tárolni; maximum 25°C hőmérsékleten.

10. TÍPUSOK

Minden NiTiDES eszközt típuskód és tételszám azonosít; a forgalmazott termékkódok listája az 1. táblázatban található.

11. GYÓGYSZERADAGOLÁS

Klinikai vizsgálatok alapján a beavatkozás előtt és után trombocitaaggregáció-gátló, a beavatkozás alatt pedig antikoagulációs kezelés alkalmazása szükséges. A trombocitaaggregáció-gátló kezelés az eljárás utáni időszakban a következők alkalmazását jelenti:
- Thienopyridin (ticlopidin, clopidogrel vagy prasugrel a vonatkozó használati utasításnak vagy az orvosi előírásnak megfelelő dózisokban)
- Aspirin minimum 100 mg napi dózisban, határozatlan ideig

Az eljárás összetettsége és a beteg állapotát befolyásoló számos tényező miatt a megfelelő kezelés megválasztása az orvos megítélésére van bízva.

12. GYÓGYSZERINTERAKCIÓK

Bár specifikus klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, bizonyos gyógyszerek, például a Tacrolimus, amelyek ugyanazon kötőfehérjén (FKBP) keresztül fejtik ki hatásukat, a Sirolimus hatékonyságát csökkenhetik. A Sirolimust a CYP3A4 metabolizálja. A CYP3A4 erős inhibitorai a sirolimusexpozíciót növelhetik, különösen többszörös beültetés esetén. A Sirolimusnak való szisztémás expozíciót akkor is számításba kell venni, ha a beteg egyidejűleg szisztémás immunszuppresszív gyógyszereket szed.

13.A NiTiDES TERMÉKKEL FOGLALKOZÓ KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A NiTiDES fő biztonságosságát és hatékonyságát egy forgalomba hozás előtt végzett, sarkalatos klinikai vizsgálat, az ILLUMINA alapozta meg.
A vizsgálat leírása: Egy többközpontú, egykaros vizsgálatban 100, tüneteket mutató femoropopliteális betegségben szenvedő, maximum 14 cm-es lézióval rendelkező beteg vett részt, akik NiTiDES sztentet kaptak. Az elsődleges hatékonysági (elsődleges átjárhatóság) és az elsődleges biztonságossági végpontot (a főbb nemkívánt hatások: halál, a célzott végtag amputációja, a célzott végtag ischemiája, sebészi beavatkozás szükségessége vagy a célzott ér sebészi helyreállítása, vagy a célzott lézió klinikai revaszkularizálása, a Rutheford skála romlása 2 osztállyal, esetleg az 5. vagy a 6. osztályba sorolódás) a 12. hónapnál összevetettük az objektív teljesítménycélokkal (OPG).
Eredmények: Az eljárás 100%-ban sikeres volt.
A Doppler ultrahang eredményei alapján az elsődleges átjárhatóság 87% volt (77/89, 95% konfidencia-intervallum 80-94), ez megfelelt az OPG követelményeinek (73%). A 24. hónapnál az elsődleges átjárhatóság 81% volt (63/78).
A 12. hónapnál az elsődleges biztonságossági végpont 96,8% volt (90/93), ez megfelelt az OPG követelményeinek (19,6%). A betegek 2,2%-a (2/93) átesett a lézió klinikai revaszkularizációján, 1,1%-uk (1/93) meghalt, 0 esetben került sor a célzott végtag amputációjára, 0 esetben került sor sebészi beavatkozást vagy a célzott ér sebészi helyreállítását igénylő ischemiára a célzott végtagon, továbbá 0 esetben került sor a Rutherford-skála két osztállyal történő romlására, vagy az 5., illetve a 6. osztályba sorolódásra.
A 24. hónapnál a biztonságossági végpont 87,8% (79/90) volt. A betegek 6,7%-a (6/90) átesett a lézió klinikai revaszkularizációján, 3,3%-uk (3/90) meghalt, 0 esetben került sor a célzott végtag amputációjára, 1,1%-uk (1/90) esetében került sor sebészi beavatkozást vagy a célzott ér sebészi helyreállítását igénylő ischemiára a célzott végtagon, továbbá 1,1%-uk (1/90) esetében került sor a Rutherford-skála két osztállyal történő romlására, vagy az 5., illetve a 6. osztályba sorolódásra.

14.HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Eszközválasztás

A sztent szükséges hosszának meghatározásához vegye figyelembe a kezelendő elváltozás hosszát. A lézió megfelelő lefedése érdekében az alkalmazott sztent hossza mindkét oldalon legalább 5 mm-rel haladja meg magának a léziónak a hosszát.
A megfelelő sztenttípus kiválasztásához mérje meg az ér átmérőjét az elváltozáshoz képest proximálisan és disztálisan. A sztent biztonságos behelyezése érdekében a nagyobb átmérőt vegye alapul a sztent kiválasztása során. A típus kiválasztásához olvassa el az 1. táblázatban foglalt információkat.

Az eszköz előkészítése

A sztent behelyezése előtt adjon heparint a betegnek, és ellenőrizze, hogy a beteg aktivált alvadási ideje megfelel-e az adott központban elfogadott értéknek.
A rendszer előkészítése során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a sztent semmilyen folyadékkal ne kerüljön érintkezésbe.

a) Nyissa ki a dobozt, és vegye ki a steril tasakot tartalmazó tasakot.
b) Miután ellenőrizte a csomagolás sértetlenségét, nyissa ki a külső, nem steril alufóliatasakot, majd vegye ki belőle a belső tasakot. (Megjegyzés: Az alufóliatasak és a belső, műanyagtasak külső felszíne **NEM STERIL**. Kizárólag a műanyagtasak tartalma STERIL.)
c) Ügyelve arra, hogy a tartószerkezetet steril környezetben, vízszintes felületre helyezze, távolítsa el a fogantyút körülvevő szalagot és a katétert védő tekercset.
d) Ellenőrizze, hogy a vezetőkatéteren nincs-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés. Az eszköz sérülése károsíthatja az eszköz működését.
e) Egy 3 ml fecskendőt töltsön meg heparint tartalmazó fiziológiás oldattal, csatlakoztassa az öblítéshez használt luercsatlakozóhoz (1. ábra, 12. elem), és alkalmazzon pozitív nyomást. Folytassa az öblítést addig, amíg a fiziológiás oldat meg nem jelenik a katéter disztális végén.
f) Vizsgálja meg a katéter disztális végét, és győződjék meg arról, hogy a sztentet (1. ábra, 4. elem) teljesen beborítja-e a külső hüvely.

Ne használja a sztentet, ha az részlegesen kinyílt vagy bármilyen módon sérült.

Kompatibilitás kiegészítő alkatrészekkel

A NiTiDES eszközökkel 6F (2,0 mm) vagy annál nagyobb átmérőjű bevezetőhüvelyek alkalmazhatók.
A NiTiDES eszközökkel 0,035 (0,89 mm) vagy annál kisebb átmérőjű vezetődrótok alkalmazhatók. A vezetődrót merevségének és a hegy kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalata alapján történjen.
Amennyiben vezetőkatéterre van szükség, a rendszerek legalább 8 F (2,7 mm) átmérőjű vezetőkatéterekkel kompatibilisek. Ilyen esetben a kiválasztott egység bevezetése előtt győződjék meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitva van.

A sztent behelyezése

a) Győződjék meg arról, hogy a fogantyú biztonsági csapja (1. ábra, 10. elem) zárt pozícióban van (B rész).
b) A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődrót érintett részét heparintartalmú fiziológiás sóoldattal.
c) Tolja előre a rendszert a vezetődróton, amíg a sztent el nem éri a kezelendő területet.

Amennyiben bármikor szokatlan ellenállást észlel, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egyetlen egységként húzza vissza a bevezető hüvelyt, a vezetőkatétert, valamint az eszközt. A túlzott erőkifejtés és/vagy nem megfelelő kezelés a sztent véletlen behelyezésével vagy a behelyezőkatéter sérülésével járhat.

Az eszköz előrejuttatása

a) A rendszert addig a pontig vezesse be, hogy a sztent az elváltozáson túl legyen.
b) Húzza vissza a rendszert addig, hogy a sztent az elváltozással egy vonalban legyen.
c) Győződjék meg arról, hogy a bevezetőrendszernek a beteg szervezetébe be nem vezetett része szabadon ki van nyújtva és egyenes.

Óvintézkedés: amennyiben a bevezetőrendszer nincs megfelelően kinyújtva, a sztent a célzott elváltozáson túl helyeződhet el.

A sztent elhelyezése és tágítása

a) Egyik kezével határozottan ragadja meg a fogantyút, győződjék meg arról, hogy a sztent sugárfogó jelölései az elváltozáshoz képest proximálisan és disztálisan helyezkednek el.
b) Győződjék meg arról, hogy a sztent elhelyezése közben a bevezetőhüvely nem mozog.
c) A kinyitáshoz (1. LÉPÉS) fordítsa el a biztonsági csapot a fogantyún az óramutató járásával ellentétesen (1. ábra, B rész), majd húzza ki teljesen (2. LÉPÉS).
d) A fogantyút a beteghez képest rögzített pozícióban tartva még egyszer győződjék meg arról, hogy a sugárfogó jelölések az elváltozáshoz képest a kívánt pozícióban vannak; kezdje meg a sztent elhelyezését úgy, hogy a kereket (1. ábra, 9. elem) hüvelykujjával elfordítja a nyíl irányába, az 1. ábrán látható módon.
e) Fluoroszkópia alatt (miközben a sztent disztális vége jól kapcsolódik az érfalhoz) folytassa a behelyezést a kerék elfordításával, amíg a sztent vége ki nem nyílik és teljesen be nem ágyazódik az érfalba.
f) Ha gyors behelyezésre van szükség, tegye a következőket: győződjék meg arról, hogy nincsenek elzáródások (pl. a belső menetes luercsatlakozó el van csavarva) a fogantyú hátsó végén, a másik kezével ragadja meg az eszköz hátsó végét (visszahúzás, 1. ábra, 11. elem) és húzza, az elülső részt a beteghez képest tökéletesen mozdulatlanul tartva, ahogyan az 1. ábrán látható.
g) Fluoroszkópia alatt ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kinyílt-e.
h) Szükség esetén a sztent PTA ballonkatéter segítségével tovább tágítható. A ballonkatéter átmérőjének kiválasztásakor és az utótágítás elvégzésekor az angiográfiával meghatározott érátmérőt vegye alapul. Mindenképp kerülje a sztent a címkén feltüntetett, névleges átmérőn túli tágítását.
i) A sztent végleges átmérőjének meg kell felelnie a referenciaér átmérőjének.

15.LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges, a perifériás sztent beültetésével kapcsolatba hozható mellékhatások között szerepelnek a perkután transzluminális angioplasztika (PTA) kockázatai és további, az alábbiakban részletezett, a sztentek használatával kapcsolatos kockázatok.

- A beültetési hely elfertőződése, fájdalom és hematóma
- Allergiás reakció kontrasztanyagra, az eljárás során használt gyógyszerekre vagy a sztentet alkotó anyagokra, vagy a fentiekkel kapcsolatos nemkívánt hatások
- Artériaspazmus
- Artériás vagy a sztentben jelentkező trombózis
- Femorális artériaaneurizma vagy pszeudoaneurizma
- Disztális ateroszklerotikus embolizáció
- Vérzés
- Halál
- A sztentelt ér disszekciója, perforációja vagy ruptúrája
- Embólia
- Veseelégtelenség
- Alsó végtagi iszkémia (amely sebészi beavatkozást igényel)
- Az artéria resztenózisa, amelybe a sztent beültetése történt
- A sztent embolizációja
- Az ér elzáródása vagy megoldatlan szűkület

16.FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A Gyártó biztosítja, hogy az eszközt a lehető legnagyobb gondossággal tervezték, gyártották és csomagolták, a jelenleg rendelkezésre álló legfejlettebb technikával; valamint a tervezés és a gyártás során végig betartották azon integrált biztonsági előírások alapelveit, amelyek biztosítják a termék biztonságos használatát a meghatározott feltételek mellett, a meghatározott indikációra történő alkalmazás során és a fentiekben leírt rendelkezések betartása mellett; mindez a lehető legnagyobb mértékben csökkenti, de nem teljesen zárja ki az eszköz használatával kapcsolatos kockázatokat.
Az eszköz kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet felelősségvállalásával használható, a jelen használati utasítás más fejezeteiben említett rendeltetésszerű használatból adódó bármilyen reziduális kockázat, lehetséges mellékhatás és szövődmény figyelembevételével.
Az eszköz használatával kapcsolatos technikai összetettségből, 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 használata hatékony kezelést biztosít, illetve hatékonyan javítja a beteg állapotát, vagy megold bármilyen egyéb patológiai vagy orvosi problémát. Valójában az eredmények, mind klinikai szempontból, mind pedig az eszköz funkcionalitását és élettartamát tekintve, számos olyan tényezőtől függenek, amelyek kívül esnek a gyártó hatáskörén; a teljesség igénye nélkül néhány példa: a beteg állapota, a beültetéskor alkalmazott sebészi eljárás, az eszköz használata, az eszköz manipulálása a csomagolás felbontását követően. Ezen tényezők fényében a gyártó felelősége csak akkor áll fenn, ha megbizonyosodtak arról, hogy az eszköz hibái már a forgalomba hozatal idején fennálltak. E célból az Ügyfélnek haladéktalanul a Gyártó rendelkezésére kell bocsátania a készüléket a törvény által előírt lejárati és egyéb feltételek betartásával; a Gyártó fenntartja a jogot, hogy megvizsgálja a hibásnak ítélt eszközt, és megállapítsa, hogy ténylegesen vannak-e olyan hibái, amelyek befolyásolhatják a termék biztonságát. A következő esetekben kizárt a gyártó felelőssége: (i) a jelentett hiba oka, hogy az eszköz megfelel egy kötelező érvényű szabálynak vagy egy kötelező érvényű rendelkezésnek, és/vagy (ii) a kárt okozó hiba nem állt fenn, amikor a gyártó kiadta az eszközt, és/vagy (iii) ha a műszaki és tudományos ismeretek abban az időben, amikor a gyártó kiadta az eszközt, még

nem tették lehetővé, hogy az eszköz hibásnak minősüljön, és/vagy (iv) idetartozik bármely más, a fentiektől eltérő eset is, amelyben a törvény kifejezetten kizárja vagy korlátozza a gyártó felelősségét a hibás termékekből eredő károkért. 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 szervezetből való eltávolítás okait feltáró részletes, írásbeli jelentést mellékelve visszajuttatták. A reklamálni kívánt hibákat azonnal jelenteni kell a Gyártónak, az elévülés és a törvényi előírások figyelembevételével.
A csere elvégzése után a Gyártó megtéríti az Ügyfélnek az elismerten hibás eszköz visszaszolgáltatása során felmerült költségeit.
A Gyártó nem vállal semmilyen felelősséget abban az esetben, ha a jelen használati utasításban foglalt használati utasítások vagy óvintézkedések terén mulasztás történt, vagy az eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után használták fel.
Továbbá a Gyártó nem vállal semmilyen felelősséget a kezelésre és az eszköz használati vagy alkalmazási módjára vonatkozó orvosi döntések következményeiért, 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 jótállás fent említett feltételeit módosítani, sem további kötelezettség- vagy garanciavállalást tenni a termékre vonatkozóan az itt kikötötteken túl. Ezt a garanciát az olasz törvények szabályozzák, kivéve, ha egy másik állam hatályos törvényeit alkalmazzák abban az esetben, ha a gyártó engedélyezte a termék forgalmazását Olaszországon kívül egy vagy több államban.

LATVISKI

NiTiDES
automātiski izplešamā Amphilimus™ (Sirolimus+taukskābes) izdalošā perifērā stenta sistēma ar pārklājumu ℓCarbofilm™

1. IERĪCES APRAKSTS

Ierīču saime NiTiDES sastāv no automātiski izplešama stenta un ievades sistēmas stenta pareizai novietošanai un ievadei.
Stents ir lokana un automātiski izplešama implantējamā ierīce. Ierīce ir veidota no niķeļa un titāna sakausējuma (nitinola), un tai ir ℓCarbofilm™ pārklājums — plāns oglekļa slānis, kura blīvā turbostratiskā struktūra ir tāda pati kā pirolītiskajam ogleklim.
Uzklājot pārklājumu pamatmateriālam, tam tiek piešķirtas pirolītiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot pamatmateriāla fiziskās un strukturālās īpašības.
Uz stenta ir izvietoti seši starojuma necaurlaidīgi tantala marķieri (trīs katrā galā), kas sniedz iespēju pareizi novietot stentu novēršamā bojājuma vietā.
Ārējā stenta virsmā ir rievas, kas pilnībā klātas ar ℓCarbofilm™, lai saturētu farmaceitisko formulu Amphilimus™, kas sastāv no medikamenta Sirolimus un garo ķēžu taukskābju maisījuma.
Specifiskā medikamenta deva ārstējamajai asinsvada virsmai ir apmēram 0,9 µg/mm², kas atbilst minimālajai devai 270 µg, lietojot mazāko stentu (6,0 x 20 mm), un maksimālajai devai 2420 µg, lietojot lielāko stentu (8,0 x 150 mm).
Tiek izmantota stieples **ievades sistēma**, kas sniedz iespēju droši novietot un izvadīt stentu bojājuma vietā. Tā ir shematiski attēlota 1. attēlā, un to veido:
- katetra korpuss (7) ar diametru 6F, kas sastāv no:
  - izvelkama ārējā apvalka, distālās, daļēji caurspīdīgās daļas (3), kura satur stentu (4); netālu no katetra gala apvalkam ir starojuma necaurlaidīga manšete (13);
  - iekšējā lūmena, kas sastāv no apvalka (6) un iekšējās caurulītes (2), kas ir saderīga ar 0,035 collu vadītājstīgu. Iekšējais lūmens stiepjas caur katetru no luer tipa savienotāja (12), kas atrodas proksimāli no roktura, un distāli beidzas galā (1) starojuma necaurlaidīgajā materiālā, lai, skatoties attēlveidošanas sistēmā, varētu noteikt stenta novietojumu. Iekšējā lūmenā atrodas atdure (5), kas novērš stenta pārvietošanos gareniskā virzienā ārējā apvalka izvilkšanas laikā;
- rokturis (8) ar ievades sistēmu, kas nodrošina katetra novietošanu un stenta ievadi in situ.

Roktura konstrukcija ir ergonomiska, ļaujot lietotājam satvert un lietot rokturi pat ar vienu roku. Roktura proksimālajā galā atrodas luer tipa atvere (12), kas tiek lietota vadītājstīgas lūmena izskalošanai, drošības atslēga (10), ritenis (9) un atvilkšanas aste (11).
Ražotājs pats veic perifērā stenta un ievades katetra sistēmas ražošanu un kā ražošanas laikā, tā arī gatavajiem izstrādājumiem veic visas kvalitātes kontroles procedūras saskaņā ar labas ražošanas prakses vadlīnijām.

2. IERĪCES PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Automātiski izplešamā perifērā stenta sistēma ir paredzēta tādas perifēro artēriju slimības ārstēšanai, kas ietekmē virsējo ciskas artēriju un proksimālo paceles artēriju.

3. IERĪCES LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ierīce ir indicēta ciskas un paceles artēriju stenozes ārstēšanai virs ceļa pieaugušiem simptomātiskiem (Rutherford kategorija 2–5) pacientiem. Ārstējamā bojājuma garums nedrīkst pārsniegt 14 cm, tam jābūt okluzētam vai ar stenozi, kas pārsniedz 50%, de novo vai ar atkārtotu stenozi, kas iepriekš nav ārstēta ar stentu.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:
- Bojājumus nevar novērst, izmantojot PTA vai citas ķirurģiskas iejaukšanās metodes.
- Sievietēm stāvoklī vai sievietēm, kas baro ar krūti.
- Bojājumi atrodas paceles artērijas divās distālajās trešdaļās vai ceļa locītavā.
- Pastāv medicīniski nosacījumi, kas ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas veikšanu.

5. BRĪDINĀJUMI

- Nav ieteicams izmantot ierīci pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti vai alerģijām pret Sirolimus, taukskābēm (piem., stearīnskābi, palmitīnskābi, behenskābi) vai stenta sastāvdaļām, kas izgatavotas no metāla (piem., niķeļa, titāna un tantala).
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Pretējā gadījumā var rasties ierīces kontaminācijas risks un/vai pacients var tikt inficēts, var rasties iekaisums un no viena pacienta otram var tikt nodotas infekcijas slimības.
- Ierīce ir izstrādāta, lai darbotos kā sistēma. Tās sastāvdaļas nedrīkst izmantot atsevišķi.
- Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, nepareizi uzglabāts vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Šādos gadījumos netiek garantēta izstrādājuma sterilitāte.
- Ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir īpaši apmācīti veikt perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) un perifērā stenta ievietošanas procedūras.
- Ja jebkurā ievades procedūras laikā ir jūtama pretestība, nebīdiet sistēmu tālāk ar spēku; izvelciet stenta sistēmu, visu ievades katetru, vadītājstīgu un ievadītāju kā viendaļīgu ierīci. Pārmērīga spēka lietošanas un/vai nepareizas rīcības dēļ stents var tikt netīši ievietots vai var tikt bojāts ievades katetrs.
- Jebkurā brīdī procedūras laikā nepareiza rīcība var izraisīt asinsvada plīsumu, caurdurošanu vai pārrāvumu.
- Ievietošanas laikā nebīdiet stenta sistēmu uz priekšu vai atpakaļ: tā var nopietni savainot asinsvada sieniņas.

- Automātiski izplešama stenta implantēšana var izraisīt asinsvada disekciju distāli un/vai proksimāli no stenta, kā arī var izraisīt pēkšņu asinsvada nosprostošanos, kad nepieciešama papildu ķirurģiska iejaukšanās (ķirurģiska asinsvada nomaiņas operācija, turpmāka asinsvada paplašināšana, papildu stenta ievietošana vai citas procedūras).
- Ja stents ir daļēji ievietots, to vairs nevar izņemt, izmantojot ievades sistēmu.

6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Stenta izplešanas sākumā **nekad nelietojiet** ātrās palaišanas sistēmu. Izmantojiet šo sistēmu **tikai nepieciešamības gadījumā** pēc tam, kad ir ievietota **vismaz puse no stenta garuma**.
- Ar ierīci jārīkojas ļoti piesardzīgi, lai tā nesaskartos ar metāliskiem vai abrazīviem instrumentiem, kas varētu to sabojāt vai izraisīt mehāniskas izmaiņas.
- Pirms sagatavošanas un novietošanas ierīce nedrīkst nonākt saskarē ar šķidrumiem.
- Ierīces novietošanas sistēma nav paredzēta izmantošanai ar kontrastvielas inžektoriem.
- Ja tiek implantēti vairāki stenti kopā, attiecīgajiem starojuma necaurlaidīgajiem marķieriem ir jāpārklājas. Pārklāšanās nedrīkst ietvert vairāk par diviem stentiem.
- Ja stenti pārklājas, ieteicamais pārklāšanās garums ir mazāks par 20 mm.
- Lai nesabojātu stentu, ievērojiet īpašu piesardzību, ja vadītājstīga, balonkatetrs vai cita ierīce ir jāizvada caur tikko izplestu stentu.

7. INFORMĀCIJA PAR MRI DROŠUMU
Neklīniskā pārbaudē tika konstatēts, ka ražotāja Nitonola stentu izstrādājumi ir droši MR vidē noteiktos apstākļos. Pacientu ar šādu ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:
- Statisks magnētiskais lauks 1,5 tesla (1,5 T) vai 3 tesla (3 T)
- Maksimālais telpiskais gradients ir 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- MR sistēmas ziņotais maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR):
  - 1 W/kg (normāls ekspluatācijas režīms) pie 1,5 T
  - 1 W/kg (normāls ekspluatācijas režīms) pie 3 T

Sasilšana RF laikā
Iepriekš definētajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka ražotāja Nitinol stentu izstrādājumu līnijās maksimālais temperatūras palielinājums nepārsniedz 6,8 °C pēc 15 minūtēm nepārtrauktas skenēšanas MR sistēmā, visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR) 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Viena stenta konfigurācija		
Augstākā temperatūras izmaiņa	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Konfigurācija ar stentu pārklāšanos		
Augstākā temperatūras izmaiņa	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MR artefakts
Neklīniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 0,7 cm no ražotāja Nitinol stentiem, iegūstot attēlu gradienta ehoimpulsu un rotācijas ehoimpulsu secībās 3 T MRI sistēmā.

8. PIEGĀDES VEIDS
NiTiDES ierīce tiek piegādāta sterila (izmantojot etilēnoksīda un CO_2 maisījumu), ir paredzēta vienreizējai lietošanai un ir atsevišķi iepakota divos maisiņos, kas nedrīkst nonākt sterilā vidē. **PIEZĪME: iekšējais maisiņš ir vienīgā sterilā barjera.**
Ja iepakojums netiek atvērts vai bojāts, sterilitāte un ķīmiskā stabilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigu datumam (DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS), kas uzdrukāts uz iepakojuma.
Saturs: viena (1) automātiski izplešamā Amphilimus™ (Sirolimus+taukskābes) izdalošā perifērā stenta sistēma ar pārklājumu ¿Carbofilm™

9. GLABĀŠANA
Izstrādājums jāglabā atbilstoši norādījumiem uz iepakojuma: vēsā un sausā vietā, glabāšanas temperatūra maks. 25 °C.

10.MODEĻI
Katrai ierīcei NiTiDES ir piešķirts modeļa kods un partijas numurs; pieejamie izstrādājumu kodi ir norādīti 1. tabulā.

11.MEDIKAMENTU LIETOŠANA
Saskaņā ar medicīniskajā literatūrā publicētajiem pētījumiem pirms operācijas ir jāveic antitrombotiskā terapija, procedūras laikā ir jāveic antikoagulantu terapija, un pēc operācijas atkal ir jāveic antitrombotiskā terapija.
Antitrombotiskās terapijas ietvaros pēcoperācijas periodā pacientam ir jāsaņem šādi medikamenti:
- tienopiridīns (tiklopidīns vai klopidogrels, vai prasugrels devās, kas norādītas attiecīgajās instrukciju brošūrās vai atbilstoši ārsta norādījumiem)
- aspirīns, minimālā deva 100 mg/dienā uz nenoteiktu laiku

Ņemot vērā procedūras sarežģītību un daudzos pacienta stāvokli ietekmējošos faktorus, ārstam pēc saviem ieskatiem ir jānosaka piemērotākā terapija.

12.MIJIEDARBĪBA AR ZĀLĒM
Lai gan nav pieejami specifiski medicīniskie dati, dažas zāles, piemēram, takrolims, kas darbojas ar to pašu saistošo proteīnu (FKBP), var ietekmēt Sirolimus iedarbību. Sirolimus metabolizē enzīms CYP3A4. Stipri CYP3A4 inhibitori var izraisīt lielāku Sirolimus iedarbību, īpaši gadījumos, kad ir ievietoti vairāki implantāti. Jāapsver pakļaušana sistēmiskai Sirolimus iedarbībai, ja pacients vienlaikus saņem sistēmiskos imūnsupresīvos medikamentus.

13.KLĪNISKI IZMĒĢINĀJUMI AR NiTiDES
NiTiDES stenta pamatdrošība un efektivitāte tika noteikta bāzes klīniskajā pētījumā ILLUMINA pirms izstrādājuma ieviešanas tirgū.
Pētījuma apraksts. Daudzcentru nerandomizētā pētījumā NiTiDES stents tika ievietots 100 pacientiem ar simptomātisku ciskas un paceles artēriju slimību ar maksimālo bojājuma garumu 14 cm. Primārā efektivitāte (primārā skaidrība) un primārās drošības galapunkts (nopietnāko blakusparādību apkopojums: nāve, mērķa locekļa amputēšana, mērķa locekļa išēmija, kad nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai mērķa asinsvada ārstēšana ķirurģiskā veidā, vai klīniski noteikta mērķa bojājuma revaskularizācija, Rutherford rādītāja pasliktināšanās par 2 klasēm vai līdz 5. vai 6. klasei) tika salīdzināti ar objektīvā snieguma mērķa rādītāju (Objective Performance Goal, OPG) pēc 12 mēnešiem.
Rezultāti. Procedūra bija veiksmīga 100% gadījumu.
Doplera ultraskaņas izmeklējumos tika iegūta primārā skaidrība 87% (77/89, 95% ticamības intervāls 80–94), kas atbilst OPG prasībām (73%). Primārā skaidrība 24 mēnešu periodā bija 81% (63/78).
Primārās drošības galapunkts pēc 12 mēnešiem bija 96,8% (90/93), kas atbilst OPG prasībām (19,6%). 2,2% (2/93) pacientu bija klīniski noteikta mērķa bojājuma revaskularizācija, 1,1% (1/93) nomira, 0 bija mērķa locekļa amputācija, 0 bija mērķa locekļa išēmija, kad nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai mērķa asinsvada ārstēšana ķirurģiskā veidā, un 0 bija Rutherford rādītāja pasliktināšanās par divām klasēm vai līdz 5. vai 6. klasei.
24 mēnešu drošības galapunkts bija 87,8% (79/90). 6,7% (6/90) pacientu bija klīniski noteikta mērķa bojājuma revaskularizācija, 3,3% (3/90) nomira, 0 bija mērķa locekļa amputācija, 1,1% (1/90) bija mērķa locekļa išēmija, kad nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai mērķa asinsvada ārstēšana ķirurģiskā veidā, un 1,1% (1/90) bija Rutherford rādītāja pasliktināšanās par divām klasēm vai līdz 5. vai 6. klasei.

14.LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Ierīces izvēle
Lai noteiktu nepieciešamā stenta garumu, izmēriet novēršamā bojājuma garumu. Lai atbilstoši noklātu bojājumu, izmantotajam stentam abās pusēs jābūt vismaz par 5 mm garākam par pašu bojājumu.
Nomēriet asinsvada diametru pirms un aiz bojājuma, lai noteiktu atbilstošo stenta izmēru. Lai pārliecinātos, ka stents tiek novietots droši, kā bāzi atbilstoša stenta izmēra izvēlē izmantojiet lielāko diametru. Izvēloties modeli, skatiet 1. tabulā sniegto informāciju.

Ierīces sagatavošana
Pirms stenta ievades procedūras ievadiet heparīnu un pārbaudiet, vai pacienta aktivētais recēšanas laiks (Activated Clotting Time, ACT) ir adekvāts saskaņā ar centra praksi.
Sistēmas sagatavošanas laikā īpaši uzmanieties, lai stents nesaskartos ne ar kādu šķidrumu.
a) Atveriet iepakojuma kārbu un izņemiet maisiņu, kurā ir sterilais maisiņš.
b) Vispirms pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, tad atveriet ārējo nesterilo alumīnija folijas maisiņu un pēc tam izņemiet saturu no iekšējā maisiņa. (Piezīme: alumīnija folijas maisiņš un iekšējā plastmasas maisiņa ārējā virsma **NAV STERILI**. Tikai plastmasas maisiņa saturs ir STERILS.)
c) Sterilajā zonā uz līdzenas virsmas uzmanīgi novietojiet balstu, atsprādzējiet lenti, kas ir ap rokturi, un izņemiet katetru no aizsargapvalka.
d) Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savijies, saliekts vai citādi bojāts. Ierīces bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tās darbību.
e) Piepildiet 3 ml šļirci ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, pievienojiet šļirci luer tipa savienojumam, kas piemērots skalošanai (1. attēls, 12. elements), un pielietojiet pozitīvu spiedienu. Turpiniet skalošanu, līdz fizioloģiskais šķīdums izplūst no katetra distālā gala.
f) Pārbaudiet katetra distālo galu un pārliecinieties, vai ārējais apvalks pilnībā sedz stentu (1. attēls, 4. elements).

Ja stents ir daļēji izpleties vai jebkādā veidā bojāts, nelietojiet ierīci.

Saderība ar piederumiem
Ar NiTiDES ierīci var izmantot ievadītāja apvalku ar diametru 6F (2,0 mm) vai lielāku.
Ar NiTiDES ierīcēm var izmantot 0,035 collu (0,89 mm) vai mazākas vadītājstīgas. Vadītājstīgas cietības un uzgaļa konfigurācijas izvēle ir atkarīga no ārsta medicīniskās pieredzes.
Ja ir nepieciešams izmantot virzīšanas katetru, sistēmas ir saderīgas ar 8F (2,7 mm) vai lielāka diametra virzīšanas katetriem. Šādā gadījumā pirms izvēlētās sistēmas ievades pārliecinieties, vai hemostāzes vārsts ir pilnībā atvērts.

Stenta ievadīšana
a) Pārliecinieties, vai roktura drošības atslēga (1. attēls, 10. elements) atrodas bloķētā pozīcijā (detalizētais attēls B).
b) Nomazgājiet vadītājstīgas atklāto daļu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai no tās notīrītu asins un kontrastvielas paliekas.
c) Bīdiet sistēmu pa vadītājstīgu, līdz stents sasniedz novēršamā bojājuma vietu.

Ja jebkurā laikā ir jūtama neparasta pretestība, nebīdiet sistēmu ar spēku; izvelciet ievadītāju, vadītājstīgu un ierīci kopā kā vienu vienību. Pārmērīga spēka lietošanas un/vai nepareizas rīcības dēļ stents var tikt netīši ievietots vai var tikt bojāts ievades katetrs.

Ierīces virzīšana
a) Virziet sistēmu, līdz stents atrodas aiz bojājuma.
b) Pavelciet sistēmu atpakaļ, līdz stents atrodas bojājuma vietā.
c) Pārbaudiet, vai ārpus pacienta ķermeņa esošā ievades sistēmas daļa ir brīvi izstiepta un novietota taisni.

Uzmanību! Ja ievades sistēma nav pareizi izstiepta, stents var tikt ievietots aiz novēršamā bojājuma.

Stenta ievietošana un izplešana
a) Ar vienu roku cieši satveriet rokturi un pārbaudiet, vai starojuma necaurlaidīgie stenta marķieri atrodas proksimāli un distāli no bojājuma.
b) Nodrošiniet, lai stenta ievietošanas laikā ievadītāja apvalks nekustētos.
c) Pagrieziet roktura drošības atslēgu (1. attēls, detalizētais attēls B) pretēji

pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai to atbloķētu (1. DARBĪBA), tad pilnībā to izvelciet (2. DARBĪBA).

d) Turiet rokturi fiksētā pozīcijā attiecībā pret pacientu, vēlreiz pārbaudiet, vai starojuma necaurlaidīgie marķieri attiecībā pret bojājumu atrodas vēlamajā vietā, tad sāciet stenta ievietošanu, ar īkšķi pagriežot riteni (1. attēls, 9. elements) bultiņas norādītajā virzienā, kā redzams 1. attēlā.
e) Fluoroskopijas kontrolē, kad stenta distālais gals ir labi nostiprinājies pie asinsvada sieniņām, turpiniet stenta ievietošanu, griežot riteni, līdz stenta gals ir atvērts un stents ir pilnībā implantēts asinsvada sieniņā.
f) Ja stents jāievieto strauji, rīkojieties šādi: pārliecinieties, ka roktura aizmugurējā galā nav nosprostojumu (piem., aptverošais luer tipa savienotājs ir ieskrūvēts), ar otru roku satveriet ierīces aizmugurējo galu (pavelciet atpakaļ; 1. attēls, 11. elements) un velciet to, vienlaikus turot roktura priekšējo galu attiecībā pret pacientu pilnīgi nekustīgu, kā parādīts 1. attēlā.
g) Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests.
h) Ja nepieciešams, stentu var izplest vēl vairāk, izmantojot PTA balonkatetru. Izvēloties balonkatetra diametru un veicot papildu izplešanu, ņemiet vērā asinsvada diametru, kas ir aprēķināts, izmantojot angiogrāfiju. Jebkurā gadījumā ievērojiet īpašu piesardzību, lai neizplestu stentu vairāk par uzlīmē norādīto nominālo diametru.
i) Stenta beigu diametram ir jāatbilst asinsvada atsauces diametram.

15.IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tālāk norādītas iespējamās blakusparādības, kas varētu būt saistītas ar perifērā stenta implantāciju, ietver riskus, kas saistīti ar perkutāno transluminālo angioplastiju un papildu riskus, kas saistīti ar stentu lietošanu.

- Infekcija piekļuves vietā, sāpes un hematoma
- Alerģiska vai nevēlama reakcija uz kontrastvielu, procedūras laikā izmantotajiem medikamentiem, stentu veidojošajiem materiāliem
- Artēriju spazma
- Arteriālā vai stenta tromboze
- Femorālās artērijas aneirisma vai pseidoaneirisma
- Aterosklerotiska distāla embolizācija
- Asiņošana
- Nāve
- Tā asinsvada, kurā ir ievietots stents, plīsums, perforācija vai pārrāvums
- Embolija
- Nieru atteice
- Apakšējo ekstremitāšu išēmija (ar nepieciešamu ķirurģisku iejaukšanos)
- Artērijas, kurā tika implantēts stents, restenoze
- Stenta embolizācija
- Asinsvada nosprostošanās vai neatrisināta stenoze

16.SAISTĪBAS UN GARANTIJA

Ražotājs apliecina, ka šī ierīce ir iespējami rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot vispiemērotākās no pašreizējā tehnoloģiju attīstības līmenī pieejamajām metodēm, un ka ierīces izstrādē un ražošanā ir piemēroti drošības integrācijas standarti, kas garantē drošu ierīces lietošanu, ja tā tiek lietota atbilstoši norādītajiem nosacījumiem un mērķiem, kā arī ievērojot iepriekšējās sadaļās minētos piesardzības pasākumus, kas paredzēti, lai pēc iespējas samazinātu, lai arī ne pilnībā novērstu ar ierīces lietošanu saistītos riskus.

Ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, ņemot vērā visus atlikušos riskus vai iespējamās blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties ierīces paredzētā lietojuma laikā, tostarp visu, kas minēts citās šī norādījumu bukleta sadaļās.

Ņemot vērā ar ārstēšanu saistīto lēmumu, kā arī ierīces lietošanas metodes procedūras tehnisko sarežģītību un svarīgumu, ražotājs nevar būt ne tieši, ne netieši atbildīgs par sekmīgu rezultātu pēc ierīces lietošanas vai tās efektivitāti pacienta veselības problēmu novēršanā vai citu patoloģiju vai medicīnisko problēmu novēršanā. Faktiski rezultātus, gan klīniskajā ziņā, gan arī attiecībā uz ierīces funkcionalitāti un izmantošanas ilgumu, ietekmē vairāki citi faktori, ko ražotājs nespēj ietekmēt, tostarp tādi, kas ir norādīti tikai kā piemēri un nevar visaptveroši aprakstīt pacienta stāvokli, implantēšanas vai izmantošanas ķirurģisko procedūru un ierīces izmantošanas metodes pēc iepakojuma atvēršanas.

Ņemot vērā šos apstākļus, ražotāja atbildība ir spēkā tikai tādā gadījumā, ja ir pierādīts, ka ierīci ir ietekmējuši defekti, kas tai bija brīdī, kad ierīce tika palaista apritē. Tādā gadījumā klientam jānogādā ierīce ražotājam atbilstoši likumā noteiktajiem atgriešanas termiņiem un noteikumiem; ražotājs patur tiesības izpētīt ierīci, kas norādīta kā bojāta, un pieņemt lēmumu par to, vai tai patiešām ir defekti, kas varētu ietekmēt izstrādājuma drošību. Ražotāja atbildība nav piemērojama, ja (i) bojājums, par kuru ir pieteikums, radies tāpēc, ka ierīce atbilst kādam obligātam noteikumam vai saistošai prasībai, un/vai (ii) defekts, kas izraisīja bojājumus, nepastāvēja brīdī, kad ražotājs izlaida ierīci, un/vai (iii) ja tehnisko un zinātnisko zināšanu līmenis laikā, kad ražotājs izlaida ierīci, neļāva uzskatīt ierīci par bojātu, un/vai (iv) jebkurā citā gadījumā, arī tad, ja tas atšķiras no iepriekš norādītajiem, kad tiesību akti skaidri izslēdz vai ierobežo ražotāja atbildību par bojājumiem, ko izraisījuši izstrādājumi ar defektiem. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaiņu pret citu ražotāja nodrošinātu identisku vai līdzvērtīgu ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājam ierīce tiek nogādāta pareizā veidā un tai ir pievienots dokuments, kurā rakstiski ir sniegts detalizēts defektu apraksts, kā arī ir norādīts iemesls ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir tikusi implantēta. Par norādītajiem defektiem ražotājam ir jāziņo pareizā veidā, saskaņā ar atsavināšanas noteikumiem un likumā noteiktajām prasībām.

Pēc izstrādājuma nomaiņas ražotājs segs klientam visas izmaksas, kas radušās saistībā ar atzītās bojātās ierīces atgriešanu.

Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par šajā norādījumu rokasgrāmatā norādīto lietošanas metožu un piesardzības pasākumu neievērošanu un ierīces lietošanu pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz iepakojuma.

Turklāt ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par sekām, kas izriet no medicīniskajiem lēmumiem un ierīces lietošanas vai uzmantošanas metodēm. Tāpēc ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs ne par kāda veida zaudējumiem (materiāliem, bioloģiskiem vai morāliem), kuru iemesls ir ierīces lietošana un lietotāja izvēlētā implantēšanas metode.

Ražotāja aģenti un pārstāvji nav pilnvaroti mainīt kādus iepriekš norādītos šīs garantijas nosacījumus, uzņemties papildu saistības vai piedāvāt garantijas saistībā ar šo izstrādājumu, izņemot iepriekš minētās. Attiecībā uz šo garantiju noteicošā ir Itālijas likumdošana, izņemot gadījumus, ja tiek piemēroti citas valsts obligāti ievērojamie tiesību akti, ja ražotājs ir apstiprinājis izstrādājuma pieejamību vēl kādā citā valstī vai valstīs ārpus Itālijas.

LIETUVIŲ KALBA

„NiTiDES“
„Carbofilm™“ padengta savaime išsiplečianti „Amphilimus™“
(sirolimas+riebalinė rūgštis) išskirianti periferinio stento sistema

1. ĮTAISO APRAŠYMAS

„NiTiDES“ šeimos įtaisus sudaro savaime išsiplečiantis stentas ir įterpimo sistema, skirta tinkamam jo įterpimui ir įvedimui.

Stentas – tai lankstus, savaime išsiplečiantis implantuojamas įtaisas. Jis pagamintas iš nikelio ir titano lydinio (nitinolio) ir padengtas „Carbofilm™“ – plonu anglies sluoksniu su tankia turbostratine struktūra, iš esmės tapačia pirolitinės anglies struktūrai.

Danga suteikia substratui pirolitinei angliai būdingo biologinio ir hematologinio suderinamumo, o paties substrato fizinės ir struktūrinės savybės nepakinta.

Ant stento yra šeši rentgeno spinduliams nepralaidūs tantalo žymekliai (kiekviename gale po tris), pagal kuriuos stentas tinkamai įterpiamas į pažeidimo vietą.

Išorinis stento paviršius yra su specialiais visiškai „Carbofilm™“ padengtais grioveliais, kuriuose yra farmacinės formos „Amphilimus™“, sudarytas iš vaisto sirolimo ir ilgos grandinės riebiųjų rūgščių mišinio.

Konkreti vaistų dozė, skirta gydomos kraujagyslės paviršiui, yra maždaug 0,9 µg/mm², atitinkanti minimalią 270 µg mažesnio stento (6,0 x 20 mm) išskiriamą dozę ir maksimalią 2420 µg didesnio stento (8,0 x 150 mm) išskiriamą dozę.

Įvedimo sistema – tai įkišimas su viela, todėl stentą galima saugiai įkišti ir įterpti prie žaizdos. Jos brėžinį žr. 1 pav. Sistemą sudaro:

- kateterio korpusas (7). 6 F skersmens. Jį sudaro:
  - ištraukiama išorinė įmova, distalinė, kurios pusiau permatomoje dalyje (3) yra stentas (4); netoli kateterio galiuko ant įmovos yra rentgeno spinduliams nepralaidus žiedas (13);
  - vidinis spindis, kurį sudaro spiralė (6) ir vidinis vamzdelis (2), suderinamas su 0,035 col. kreipiamąja viela; vidinis spindis tęsiasi kateteriu nuo Luerio jungties (12), esančios proksimaliai rankenėlės atžvilgiu, iki distalinio rentgeno spinduliams nepralaidžios dalies galiuko (1), taigi stebint vizualizavimo sistema nesunku nustatyti stento vietą ir jį terpti. Vidiniame spindyje įmontuotas stabdiklis (5) neleidžia stentui nukrypti nuo ašies traukiant išorinę įmovą;
- rankenėlė (8) su įvedimo sistema, kuri leidžia įvesti kateterį ir tinkamoje vietoje išplėsti stentą.

Rankenėlės yra ergonomiškas dizainas leidžia operatoriui ją suimti ir valdyti net viena ranka. Proksimaliniame gale sumontuota Luerio jungtis (12), per kurią praplaunamas kreipiamosios vielos spindis, apsauginis užraktas (10), ratukas (9) ir atitraukimo juostelė (11).

Gamindamas periferinio stento ir įterpimo kateterio sistemą gamintojas vykdo visas kokybės kontrolės procedūras tiek gaminant gaminį, tiek jį pagaminus, kaip numatyta geros gamybos praktikos gairėse.

2. ĮTAISO NAUDOJIMO PASKIRTIS

Savaime išsiplečiančio periferinio stento sistema naudojama gydyti periferinių arterijų ligą, kuri paveikia paviršinę šlauninę arteriją ir proksimalinę pakinklinę arteriją.

3. ĮTAISO NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Įtaisas skirtas gydyti suaugusių simptominių [2–5 Ruterfordo kategorijos] pacientų šlauninių ir pakinklinių arterijų, esančių virš kelio, stenozę. Gydoma pažeista arterija, kuri yra ne ilgesnė kaip 14 centimetrų, turi būti užsikimšusi arba jos stenozė, atsiradusi naujai arba pasikartojanti, turi viršyti 50 % ir būti anksčiau negydyta stentu.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau išvardytais atvejais stento naudoti negalima.

- Jei pažeidimai laikomi negydytinais PTA arba kita intervencine metodika.
- Jei pacientė yra nėščioji, žindanti.
- Jei pažeidimai yra dviejuose distaliniuose pakinklinės arterijos trečdaliuose arba prie kelio sąnario.
- Kai klinikinės sąlygos trukdo tinkamai taikyti antitrombocitinį ir (arba) antikoaguliantinį gydymą.

5. ĮSPĖJIMAI

- Įtaiso naudoti nerekomenduojama esant paciento padidėjusiam jautrumui arba alergijai sirolimui, riebalų rūgštims (pvz., stearino, palmitino, beheno rūgščiai) arba metalinėms stento dalims (pvz., nikeliui, titanui ir tantalui).
- Ši priemonė yra vienkartinė. Negalima kartotinai naudoti, apdirbti arba sterilizuoti. Taip darant kyla įtaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos, taip pat uždegimo ir paciento užkrėtimo kitų pacientų infekcinėmis ligomis pavojus.
- Įtaisas naudotinas kaip sistema. Atskirai jo sudedamųjų dalių naudoti negalima.
- Jei įtaiso pakuotė atidaryta arba pažeista, įtaisas netinkamai laikomas arba yra praėjęs jo galiojimo terminas, įtaiso naudoti negalima. Tokiais atvejais negarantuojamas gaminio sterilumas.
- Įtaisą gali naudoti tik gydytojai, specialiai išmokyti atlikti perkutaninę transliuminalinę angioplastiką (PTA) ir implantuoti periferinius stentus.
- Jei atlikdami procedūrą pajusite pasipriešinimą, neterpkite sistemos jėga: iš karto ištraukite stento sistemą ir visą įvedimo kateterį, taip pat kreipiamąją vielą ir įterpimo įtaisą kaip vientisą sistemą. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant įtaisą, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įterpimo kateterį.
- Bet kuriuo operacijos metu netinkamai naudojant įtaisą galima prapjauti, pradurti arba įplėšti kraujagyslę.
- Nestumkite ir netraukite stento sistemos ją įterpdami: tai gali smarkiai pažeisti kraujagyslių sieneles.
- Implantavus savaime išsiplečiantį periferinį stentą gali įvykti kraujagyslės separacija distalinėje ir (arba) proksimalinėje dalyje stento atžvilgiu, taip pat kraujagyslė gali staigiai užsikimšti, todėl gali tekti atlikti papildomą operaciją (chirurginę kraujagyslių keitimo, kartotinio išplėtimo, papildomų stentų įterpimo ar kt.).
- Pradėto terpti stento negalima ištraukti naudojant įvedimo sistemą.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Stentui pradėjus plėstis **niekada** nenaudokite greito įterpimo sistemos. Naudokite ją **tik jei būtina**, įterpę **bent pusę** stento.
- Su įtaisu reikia elgtis atsargiai, stengtis išvengti bet kokio sąlyčio su metaliniais arba abrazyviniais instrumentais, galinčiais jį pažeisti arba lemti mechaninius pakitimus.
- Prieš paruošimą ir padėties nustatymą įtaisas neturi liestis su skysčiais.
- Įtaiso įterpimo sistemos negalima naudoti su kontrastinės medžiagos purkštuvais.
- Jei stentus reikia implantuoti vieną už kito, turi persidengti atitinkami rentgeno spinduliams neprlaidūs žymekliai. Perdengti negalima daugiau nei dviejų stentų.
- Jei stentai perdengiami, rekomenduojamas 20 mm perdengimo ilgis.
- Kad nesugadintumėte stento, itin atsargiai kiškite kreipiamąją vielą arba balioninį kateterį ar kitą įtaisą pro ką tik įterptą stentą.

7. MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniai bandymai parodė, kad gamintojo nitinolio stentų gaminių liniją santykinai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientus su šiuo įtaisu galima saugiai skenuoti MR sistema, esant tokioms sąlygoms:

- statinio magnetinio lauko stiprumas – nei 1,5 teslos (1,5T) arba 3 teslos (3T);
- 6 140 G/cm (61,40 T/m) maksimalus erdvinis lauko gradientas;
- maksimali MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) yra:
  - 1 W/kg (normaliu veikimo režimu) esant 1,5 teslos
  - 1 W/kg (normaliu veikimo režimu) esant 3 tesloms

Įkaitimas nuo radijo bangų

Esant pirmiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, numatoma, kad gamintojo nitinolio stentų gaminių linijų temperatūra maksimaliai pakils mažiau nei 6,8 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo, maksimaliai MR sistemos registruotai viso kūno vidutinei savitosios sugerties spartai (SAR) esant 1,0 W/kg.

	1,5 T	**3,0 T**
Vieno stento konfigūracija		
Didžiausias temperatūros pokytis	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Perdengtų stentų konfigūracija		
Didžiausias temperatūros pokytis	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MRT nulemti artefaktai

Atliekant neklinikinius bandymus, įtaiso sukelto vaizdo artekfaktas tęsiasi maždaug 0,7 cm nuo gamintojo nitinolio stentų, kai vaizdai gaunami 3 T MRT sistema naudojant gradiento aido ir sukinio aido impulsų seką.

8. KAIP PRISTATOMA

„NiTiDES“ įtaisas pristatomas sterilus (sterilizuojama etileno oksido ir CO_2 mišiniu), yra vienkartinis ir supakuotas dviejuose maišeliuose, kurių negalima nešti į sterilią aplinką. **PASTABA: vidinis maišelis yra vienintelis sterilumo barjeras.**

Sterilumas ir cheminis stabilumas užtikrinamas, jei pakuotė nepažeista ir nėra praėjęs ant pakuotės išspausdintas galiojimo terminas („tinka naudoti iki“, angl. USE BEFORE DATE).

Pakuotės turinys: viena (1) „Carbofilm™“ padengta savaime išsiplečianti „Amphilimus™“ (sirolimas+riebalinė rūgštis) išskirianti periferinio stento sistema

9. LAIKYMO SĄLYGOS

Gaminys turi būti laikomas, kaip nurodyta ant pakuotės, vėsioje ir sausoje vietoje, kurioje laikymo temperatūra ne didesnė kaip 25 °C.

10. MODELIAI

Kiekvienas „NiTiDES“ įtaisas turi modelio kodą ir partijos numerį; galimi gaminių kodai nurodyti 1 lentelėje.

11. VAISTŲ REŽIMAS

Klinikinėje literatūroje pateiktuose tyrimų aprašuose nurodyta, kad prieš operaciją reikia skirti antitrombocitinį, per procedūrą – antikoaguliantinį, o po operacijos – antitrombocitinį gydymą.

Po procedūros taikant antitrombocitinį gydymą reikia skirti:

- tienopiridinų (tiklopidino, klopidogrelio arba prasugrelio atitinkamuose informaciniuose lapeliuose arba recepte nurodytomis dozėmis);
- aspirino bent 100 mg per dieną neribotą laiką.

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

12. SĄVEIKA SU VAISTAIS

Nors jokių konkrečių klinikinių duomenų nepateikiama, kai kurie vaistai, pvz., takrolimas, veikiantis per tuos pačius rišamuosius baltymus (FKBP), gali turėti poveikio sirolimo veiksmingumui. Sirolimą metabolizuoja CYP3A4. Dėl stiprių CYP3A4 slopiklių gali būti efektyviau pasisavinamas sirolimas, ypač jei implantuojami keli stentai. Į sisteminio sirolimo poveikio tikimybę reikia atsižvelgti ir tada, jei pacientas vartoja sisteminius imunosupresinius vaistus.

13. KLINIKINIS TYIMAS SU „NiTiDES“

Pagrindinis „NiTiDES“ stento saugumas ir veiksmingumas buvo nustatyti atlikus ikiprekybinį pagrindinį klinikinį tyrimą „ILLUMINA“.

Tyrimo modelis: Atliekant daugiacentrinį, vienos atšakos tyrimą, „NiTiDES“ stentu buvo gydoma 100 pacientų, sergančių simptomine šlauninių ir pakinklinių arterijų liga, kurių pažeidimo didžiausias ilgis yra 14 cm. Pirminė veiksmingumo (pirminio praeinamumo) ir pirminė saugos vertinamoji baigtis (įvairūs pagrindiniai nepageidaujami reiškiniai: mirtis, tikslinės galūnės amputacija, tikslinės galūnės

išemija, kuriai reikalinga chirurginė intervencija arba tikslinės kraujagyslės chirurginė rekonstrukcija arba kliniškai pagrįsta tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija, būklės pablogėjimas 2 kategorijomis arba iki 5 ar 6 kategorijos pagal Ruterfordo klasifikaciją) buvo lyginamos su tiksliniu veiksmingumo siekiu (angl. „Objective Performance Goal“, OPG) praėjus 12 tyrimo mėnesių.
Rezultatai: Procedūros sėkmė buvo pasiekta 100 %.
Dopplerio ultragarsinio tyrimo rezultatai rodo, kad pirminis praeinamumas yra 87 % (77/89, 95 % pasikliautinasis intervalas 80–94), atitinkantis OPG reikalavimus (73 %). 24 mėnesių pirminis praeinamumas buvo 81 % (63/78).
12 mėnesių pirminė saugumo vertinamoji baigtis buvo 96,8 % (90/93) ir atitiko OPG reikalavimus (19,6 %). 2,2 % (2/93) pacientų buvo atlikta kliniškai pagrįsta tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija, 1,1 % (1/93) pacientų numirė, 0 pacientų buvo atlikta tikslinės galūnės amputacija, 0 pacientų pasireiškė tikslinės galūnės išemija, kuriai reikalinga chirurginė intervencija arba tikslinės kraujagyslės chirurginė rekonstrukcija ir 0 pacientų būklė pablogėjo 2 kategorijomis arba iki 5 ar 6 kategorijos pagal Ruterfordo klasifikaciją.
24 mėnesių saugumo vertinamoji baigtis buvo 87,8 % (79/90). 6,7 % (6/90) pacientų buvo atlikta kliniškai pagrįsta tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija, 3,3 % (3/90) pacientų numirė, 0 pacientų buvo atlikta tikslinės galūnės amputacija, 1,1 % (1/90) pacientų pasireiškė tikslinės galūnės išemija, kuriai reikalinga chirurginė intervencija arba tikslinės kraujagyslės chirurginė rekonstrukcija ir 1,1 % (1/90) pacientų būklė pablogėjo 2 kategorijomis arba iki 5 ar 6 kategorijos pagal Ruterfordo klasifikaciją.

14. NAUDOJIMO NURODYMAI

Įtaiso pasirinkimas
Norėdami nustatyti naudotino stento ilgį, atsižvelkite į ketinamo plėsti pažeidimo ilgį. Pažeidimą siekiant tinkamai apdengti, įterpto stento ilgis turėtų būti bent 5 mm ilgesnis už patį pažeidimą iš abiejų pusių.
Norėdami nustatyti tinkamą stento dydį, atsižvelkite kraujagyslės skersmenį proksimalinėje ir distalinėje dalyse pažeidimo atžvilgiu. Kad stentą pavyktų įterpti saugiai, tinkamą stento dydį rinkitės pagal didesnį skersmenį. Pasirinkdami modelį, atsižvelkite į 1 lentelėje pateiktą informaciją.

Įtaiso parengimas
Prieš įvesdami stentą skirkite heparino ir patikrinkite, ar paciento aktyvuotas krešėjimo laikas (AKL) atitinka gydymo centro praktikos nuostatas.
Ruošiant sistemą reikia ypač stengtis išvengti stento sąlyčio su kokiu nors skysčiu.
a) Atidarykite dėžutę ir išimkite maišelį, kuriame yra sterilumo maišelis.
b) Patikrinę, ar pakuotė nepažeista, atidarykite išorinį nesterilų aliuminio folijos maišelį ir išimkite vidinio maišelio turinį. (Pastaba: aliuminio folijos maišelis ir išorinis vidinio plastikinio maišelio paviršius **NĖRA STERILŪS**. Tik plastikinio maišelio turinys yra STERILUS.)
c) Padėję padėklą ant plokščio paviršiaus sterilioje aplinkoje atsekite rankeną juosiančią juostą ir iš apsauginės spiralės išimkite kateterį.
d) Patikrinkite, ar įvedimo kateteris nesusiraizgęs, nesulinkęs arba kitaip nepažeistas. Įtaisas su defektais gali netinkamai veikti.
e) Pripildykite 3 mL švirkštą fiziologiniu tirpalu, kuriame yra heparino, prijunkite prie praplaunant naudojamos Luerio jungties (1 pav., 12 elementas) ir sudarykite teigiamą slėgį. Plaukite, kol fiziologinis tirpalas pasieks distalinį kateterio galą.
f) Patikrinkite distalinį kateterio galą ir įsitikinkite, kad visas stentas (1 pav., 4 elementas) yra išorinėje įmovoje.
Jei įtaisas pažeistas arba jei stentas iš dalies išplėstas, jo nenaudokite.

Suderinamumas su priedais
Su „NiTiDES“ įtaisu galima naudoti 6 F (2,0 mm) (arba didesnio) skersmens įterpimo įmovas.
Su „NiTiDES“ įtaisais galima naudoti 0,035 col. (0,89 mm) (arba mažesnio) skersmens kreipiamąsias vielas. Kreipiamosios vielos standumą ir galiuko konfigūraciją gydytojas parenka pagal savo klinikinę patirtį.
Jei būtina naudoti kreipiamąjį kateterį, sistemos yra suderinamos su 8 F (2,7 mm) arba didesnio skersmens kreipiamaisiais kateteriais. Tokiu atveju prieš įterpdami pasirinktą rinkinį įsitikinkite, kad hemostatinis vožtuvas visiškai atidarytas.

Stento įterpimas
a) Įsitikinkite, kad ant rankenos sumontuotas apsauginis užraktas (1 pav., 10 elementas) yra užrakintas (B detalė).
b) Nuplaukite naudotos kreipiamosios vielos dalį fiziologiniu tirpalu su heparinu, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likučius.
c) Stumkite sistemą kreipiamąja viela, kol stentas pasieks gydymo vietą.
Jei bet kuriuo metu pajusite neįprastą pasipriešinimą, nebandykite sistemos terpti jėga: ištraukite įterpimo įtaisą, kreipiamąją vielą ir visą įtaiso sistemą vienu metu. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant įtaisą, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įterpimo kateterį.

Įtaiso terpimas
a) Stumkite sistemą, kol stentas bus už pažeidimo.
b) Tada traukite sistemą atgal, kol stentas susilygiuos su pažeidimu.
c) Patikrinkite, ar į paciento organizmą neįvesta įvedimo sistemos dalis yra laisvai nusidriekusi ir tiesi.
Dėmesio: netinkamai nusidriekusi įvedimo sistema rodo, kad stentas gali būti įterptas už tikslinio pažeidimo.

Stento implantavimas ir išplėtimas
a) Viena ranka tvirtai laikydami rankeną patikrinkite, ar ant stento esantys rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai yra proksimalinėje ir distalinėje dalyse pažeidimo atžvilgiu.
b) Įsitikinkite, kad terpiant stentą įterpimo įmova yra stabili.
c) Pasukite ant rankenos esantį apsauginį užraktą (1 pav., B detalė) prieš laikrodžio rodyklę, kad jį atrakintumėte (1 VEIKSMAS), o tada visiškai jį ištraukite (2 VEIKSMAS).
d) Laikydami rankeną fiksuotoje padėtyje paciento atžvilgiu dar kartą patikrinkite, ar rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai yra reikiamoje padėtyje pažeidimo atžvilgiu; pradėkite terpti stentą nykščiu sukdami ratuką (1 pav., 9 elementas) rodyklės kryptimi, kaip parodyta 1 paveikslėlyje.
e) Kai stebėdami fluoroskopu matote, kad distalinis stento galas yra gerai prisitvirtinęs prie kraujagyslių sienelių, toliau terpkite stentą sukdami ratuką, kol jis bus iki galo išplėstas ir visiškai implantuotas į kraujagyslės sieneles.
f) Jei įterpti reikia greitai, atlikite toliau nurodytus veiksmus: įsitikinkite, kad galinėje rankenos dalyje nėra jokių kliūčių (pvz., pritvirtintos lizdinės Luerio jungties), kita ranka suimkite įtaisą už galo (atitraukimo detalės, 1 pav., 11 elementas) ir, visiškai nejudindami į pacientą nukreiptos priekinės įtaiso dalies, traukite įtaisą už galo, kaip parodyta 1 paveikslėlyje.
g) Fluoroskopu patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplėtęs.
h) Jei reikia, naudojant PTA balioninį kateterį stentą galima dar labiau išplėsti. Pasirinkdami balioninio kateterio skersmenį ir atlikdami papildomą išplėtimą, atsižvelkite į angiografijos metodu įvertintą kraujagyslės skersmenį. Bet kuriuo atveju būkite itin atidūs ir neišplėskite stento daugiau už etiketėje nurodytą nominalųjį skersmenį.
i) Galutinis stento skersmuo turi atitikti referencinį kraujagyslės skersmenį.

15. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, galinčios pasireikšti implantavus periferinį stentą, įskaitant riziką, susijusią su perkutanine transliuminaline angioplastika, taip pat kitą riziką, susijusią su stentų naudojimu.
- Infekcija priėjimo vietoje, skausmas ir hematoma
- Alerginė ar nepageidaujama reakcija kontrastinei medžiagai, per procedūrą skirtiems vaistams arba sudedamosioms stento medžiagoms
- Arteriniai spazmai
- Arterijos arba stento trombozė
- Šlauninės arterijos aneurizma arba pseudoaneurizma
- Aterosklerozinė distalinė embolizacija
- Kraujavimas
- Mirtis
- Kraujagyslės, kurioje įsodintas stentas, separacija, pradūrimas arba plyšimas
- Embolija
- Inkstų nepakankamumas
- Apatinių galūnių išemija (dėl kurios būtina chirurginė intervencija)
- Arterijos, kurioje implantuotas stentas, restenozė
- Stento embolizacija
- Kraujagyslės okliuzija arba nepagydyta stenozė

16. ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gamintojas užtikrina, kad įtaisas buvo sukurtas, pagamintas ir supakuotas itin atsargiai, naudojant technologijas, kurios laikomos tinkamiausiomis iš visų dabartinių technologijų, ir taikant saugumo integravimo į dizainą ir konstrukciją principus, kurie užtikrins saugų naudojimą numatytomis sąlygomis ir nustatytais tikslais, laikantis ankstesniuose paragrafuose nurodytų atsargumo priemonių, ir kuriais bet kokiu atveju siekiama kiek įmanoma sumažinti su įtaiso naudojimu susijusios rizikos (tačiau jos visiškai nepašalina).
Įtaisą turi naudoti tik tam tikrą specializaciją turintys medikai, atsižvelgdami į visą likutinę riziką arba galimą šalutinį poveikį bei gydymo, kuriam įtaisas numatytas, komplikacijas, įskaitant paminėtas kituose šios instrukcijų brošiūros skyriuose.
Dėl techninio sudėtingumo, tinkamo gydymo pasirinkimo ir įtaiso naudojimo metodų svarbos, gamintojas neturi jokių aiškių ar numanomų garantijų, kad panaudojus įtaisą bus gauti veiksmingi rezultatai arba kad įtaisas veiksmingai išspręs negalią ar bet kokią kitą patologiją ar medicininę problemą. Iš tiesų, tiek klinikiniu požiūriu, tiek įtaiso funkcionalumo ir naudojimo trukmės požiūriu rezultatai taip pat priklauso nuo daugybės veiksnių, kurių gamintojas negali valdyti, tarp kurių minimi (tik kaip pavyzdžiai, o ne baigtinės paciento būklės) chirurginės implantavimo procedūros ar naudojimas, gydymo įtaisu metodai po pakuotės atidarymo.
Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, gamintojo atsakomybė egzistuoja tik tuo atveju, jei buvo įsitikinta, kad tuo metu, kai įtaisas buvo išleistas į apyvartą, jis buvo pažeistas. Todėl klientas turi nedelsdamas pateikti įtaisą gamintojui pagal teisės aktuose nustatytas galiojimo pabaigos ir senaties sąlygas; gamintojas pasilieka teisę ištirti įtaisą, kuris yra laikomas sugedusiu, ir nustatyti, ar jis iš tikrųjų pažeistas ir turi defektų, galinčių turėti įtakos gaminio saugai. Gamintojo atsakomybė netaikoma, jei: i) nurodytas defektas atsirado dėl įtaiso atitikties privalomai taisyklei arba privalomajai nuostatai, ir (arba) ii) defektas, dėl kurio buvo padaryta žala, neegzistavo, kai gamintojas išleido įtaisą, ir (arba) iii) jei techninės ir mokslinės žinios tuo metu, kai gamintojas išleido įtaisą, dar neleido laikyti įtaiso defektiniu, ir (arba) iv) bet kuriuo kitu atveju, kuris taip pat skiriasi nuo pirmiau nurodytų, kai įstatymas aiškiai atmeta arba apriboja gamintojo atsakomybę už pažeidimą dėl gaminio defektiniu. Garantija apima tik defektinio įtaiso pakeitimą tos pačios arba atitinkamos rūšies gamintojo gaminiu.
Garantija taikoma tik tuo atveju, jei įtaisas tinkamai grąžinamas gamintojui kartu su išsamiu rašytiniu pranešimu apie nustatytus trūkumus ir, jei įtaisas buvo implantuotas, nurodžius jo išėmimo iš paciento organizmo priežastis. Apie nurodytus defektus reikia nedelsiant pranešti gamintojui, laikantis konfiskavimo sąlygų ir įstatyminių nurodymų.
Kai pakeitimas bus atliktas, gamintojas grąžins klientui išlaidas, patirtas už pripažinto sugedusiu įtaiso grąžinimą.
Gamintojas atsisako bet kokios atsakomybės bet kuriuo atveju, jei įtaisas buvo naudotas nesilaikant šioje instrukcijų vadove nurodytų metodų ir kai įtaisas buvo naudotas pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo laikui.
Be to, gamintojas atsisako bet kokios atsakomybės dėl pasirinkto gydymo ir įtaiso naudojimo arba taikymo metodų sukeltų padarinių ir todėl jokiomis aplinkybėmis nebus patrauktas baudžiamojon atsakomybėn už bet kokią materialinę, biologinę ar moralinę žalą, atsiradusią dėl įtaiso naudojimo ir chirurgo naudojamos implantavimo technikos pasirinkimo.
Gamintojo tarpininkai ir atstovai nėra įgalioti keisti nė vienos iš minėtųjų sąlygų, nei prisiimti jokių papildomų įsipareigojimų arba pateikti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, išskyrus tas, kurios nurodytos pirmiau. Ši garantija reglamentuojama Italijos teisės aktais, išskyrus atvejus, kai taikomi kitos valstybės privalomi įstatymai, jei gamintojas leido platinti produktą vienoje ar keliose užsienio valstybėse.

SLOVENČINA

NiTiDES
Samorozpínací periférny stentový systém vylučujúci Amphilimus™ (sirolimus+mastné kyseliny) s povlakom ℯCarbofilm™

1. OPIS POMÔCKY

Skupinu pomôcok NiTiDES tvorí samorozpínací stent a systém na jeho správne umiestnenie a nasadenie.
Stent je ohybná, samorozpínacia implantovateľná pomôcka. Je vyrobený zo zliatiny niklu a titánu (nitinol) s povlakom z materiálu ℯCarbofilm™. Povlak je vlastne tenká uhlíková vrstva s turbostratickou štruktúrou vysokej hustoty, prakticky zhodnou so štruktúrou pyrolytického uhlíka.
Povlak substrátu dodáva pomôcke biokompatibilné a hemokompatibilné charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štrukturálne vlastnosti samotného podkladu.
Na stente je aplikovaných šesť röntgenkontrastných tantalových značiek (tri na každej strane), ktoré umožňujú správne umiestnenie presne na cieľovú léziu.
Na vonkajšom povrchu stentu sú špeciálne drážky, plne pokryté povlakom ℯCarbofilm™, ktoré obsahujú farmaceutický prípravok Amphilimus™, zložený z liečiva Sirolimus a zmesi mastných kyselín s dlhým reťazcom.
Špecifická dávka liečiva na plochu liečenej cievy je približne 0,9 µg/mm², čo zodpovedá minimálnej dávke 270 µg u menších stentov (6,0 x 20 mm) a maximálnej dávke 2420 µg u väčších stentov (8,0 x 150 mm).
Použitý je **zavádzací systém** „po drôte“, zabezpečujúci, že stent možno bezpečne umiestniť a uvoľniť v mieste lézie. Schematicky je znázornený na obrázku 1 a skladá sa z nasledujúcich dielov:

- telo katétra (7) s priemerom 6F, ktoré tvorí:
  - vsúvateľné vonkajšie puzdro, distálna, polopriehľadná časť (3), ktorá obklopuje stent (4). Na puzdre je v blízkosti hrotu katétra röntgenkontrastný prstenec (13);
  - vnútorný lúmen s cievkou (6) a vnútorná hadičku (2) kompatibilnú s vodiacim drôtom s priemerom 0,035 palca; vnútorný lúmen sa tiahne pozdĺž katétra od spojky luer (12), je zaistený proximálne na rukoväti, a končí distálne na hrote (1) z röntgenkontrastného materiálu, aby sa uľahčilo umiestnenie a nasadzovanie stentu pri sledovaní zobrazovacím systémom. Zarážka (5) zabudovaná vo vnútornom lúmene bráni akémukoľvek axiálnemu posunutiu stentu pri vťahovaní vonkajšieho puzdra;
- rukoväť (8) so zavádzacím systémom, ktorý umožňuje umiestnenie katétra a uvoľnenie stentu na mieste.

Rukoväť má ergonomický dizajn umožňujúci jej uchopenie a používanie zo strany operatéra, a to aj jednou rukou. Na proximálnom konci je port luer (12), ktorý sa používa na preplachovanie lúmenu pre vodiaci drôt, bezpečnostný kľúč (10), koliesko (9) a vyťahovací zadný koniec (11).
Výrobca vyrába systém periférneho stentu a nasadzovacieho katétra priamo a uplatňuje všetky postupy kontroly kvality pri výrobe a na hotových výrobkoch v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe.

2. URČENÉ POUŽITIE POMÔCKY

Systém samorozpínacieho periférneho stentu je určený na liečbu ochorení periférnych artérií, ktoré postihujú predovšetkým povrchovú femorálnu tepnu a proximálnu podkolennú tepnu.

3. URČENIE POMÔCKY

Pomôcka je určená na liečbu stenózy femorálnych podkolenných artérií nad kolenom u dospelých symptomatických pacientov [Kategória podľa Rutherforda 2-5]. Ošetrená lézia s maximálnou dĺžkou 14 centimetrov musí byť buď s oklúziou, alebo musí so stenózou prevyšujúcou 50 %, musí byť nová alebo opakovane stenotická, nesmie byť predtým liečená stentom.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Lézie považované za neliečiteľné pomocou perkutánnej transluminálnej angioplastiky alebo iných intervenčných techník.
- Tehotné a dojčiace ženy.
- Lézie lokalizované vo dvoch distálnych tretinách podkolennej tepny alebo na kolennom kĺbe.
- Klinické stavy obmedzujúce použitie antitrombocytickej alebo antikoagulačnej terapie.

5. VAROVANIA

- Použitie pomôcky sa neodporúča u pacientov so známou precitlivenosťou alebo alergiou na Sirolimus, mastné kyseliny (napr. kyselinu stearovú, kyselinu palmitovú, kyselinu behenovú) alebo na kovové súčasti stentu (napr. nikel, titán alebo tantal).
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Mohlo by to spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo infekcií pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorôb z pacienta na pacienta.
- Táto pomôcka je navrhnutá tak, aby sa používala ako ucelený systém. Jej komponenty nepoužívajte samostatne.
- Pomôcku nepoužívajte, ak jej balenie bolo otvorené alebo poškodené, alebo po uvedenom dátume exspirácie. V takýchto prípadoch sterilita výrobku nie je zaručená.
- Pomôcku smú používať iba lekári špeciálne vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA) a implantácie koronárneho stentu.
- Ak v ktorejkoľvek etape zákroku narazíte na odpor, nepoužívajte silu: vytiahnite systém stentu a celý zavádzací katéter, vodiaci drôt a zavádzač naraz ako jednu jednotku. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia môže spôsobiť neúmyselné nasadenie stentu alebo poškodenie polohovacieho katétra.
- Takáto nesprávna manipulácia kedykoľvek počas operácie by mohla spôsobiť disekciu, perforáciu alebo prasknutie cievy.
- Systém stentu nevsúvajte ani nevyťahujte počas jeho nasadzovania: mohlo by to spôsobiť vážne poškodenie stien cievy.
- Implantácia samorozpínacieho stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne k stentu a môže spôsobiť aj akútne upchatie cievy, čo si vyžiada ďalšiu operáciu (chirurgickú operáciu náhrady cievy, ďalšiu dilatáciu, nasadenie ďalších stentov alebo iné postupy).
- Po čiastočnom nasadení sa stent už nebude dať vrátiť do pôvodného stavu pomocou zavádzacieho systému.

6. OCHRANNÉ OPATRENIA

- **Nikdy nepoužívajte** systém rýchleho uvoľnenia na začiatku rozpínania stentu. Použite ho **iba v prípade nevyhnutnosti**, po uvoľnení aspoň **polovice dĺžky** stentu.
- Pomôcka si vyžaduje opatrné zaobchádzanie, s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo abrazívnymi nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť povrch alebo spôsobiť mechanické zmeny.
- Pred prípravou a umiestnením sa pomôcka nesmie dostať do styku s kvapalinami.
- Systém na umiestnenie pomôcky nie je určený na použitie s injektormi kontrastných látok.
- Pri tandemovom implantovaní stentov sa zodpovedajúce röntgenkontrastné značky musia prekrývať. Prekrytie by nealo zahŕňať viac než dva stenty.
- V prípade prekrytia stentov sa odporúča dĺžka prekrytia menej než 20 mm.
- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, postupujte pri prechádzaní vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom, prípadne inou pomôckou, cez práve roztiahnutý stent mimoriadne opatrne.

7. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SÚVISIACE S MRI

Pri neklinickom skúšaní sa zistilo, že séria výrobkov od výrobcu stentov z Nitinolu sú za dodržania určitých podmienok pri MR zobrazovaní bezpečné. Pacient s uvedenou pomôckou sa môže bezpečne snímať v systéme MR za splnenia nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5-Tesla (1.5T) alebo 3-Tesla (3T)
- Maximálny priestorový gradient poľa 6 140 G/cm (61,40 T/m)
- Maximálna MR systému, priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela:
  - 1 W/kg (bežný prevádzkový režim) pri 1.5T
  - 1 W/kg (bežný prevádzkový režim) pri 3T

RF ohrev
Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa očakáva, že série produktov nitinolových stentov výrobcu po 15 minútach nepretržitého skenovania na uvedenom MR systéme vyprodukujú maximálny nárast teploty nižší než 6,8 °C a priemernú špecifickú mieru absorpcie (SAR) celého tela 1,0 W/kg.

	1.5 T	3.0 T
Konfigurácia s jedným stentom		
Najväčšia zmena teploty	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Konfigurácia prekrytia stentu		
Najväčšia zmena teploty	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MRI artefakt
Pri neklinickom skúšaní boli artefakty na obraze, spôsobené pomôckou, rozšírené na približne 0,7 cm od nitinolových stentov, pokiaľ sa zobrazovanie robilo sekvenciou impulzov gradient-echo v systéme 3T MRI.

8. SPÔSOB DODANIA

Pomôcka NiTiDES sa dodáva sterilná (sterilizovaná zmesou etylénoxidu a CO_2), na jedno použitie, a balená v dvoch vreckách, ktoré sa nesmú umiestniť do sterilného prostredia. **POZNÁMKA: jedinou sterilnou bariérou je vnútorné vrecko.**
Sterilita a chemická stabilita sú zaručené, pokiaľ je balenie neporušené a pokiaľ neuplynula doba exspirácie vytlačená na obale (USE BEFORE DATE – DÁTUM SPOTREBY).
Obsah: jeden (1) samorozpínací periférny stentový systém vylučujúci Amphilimus™ (sirolimus+mastné kyseliny) s povlakom ℯCarbofilm™

9. SKLADOVANIE

Výrobok by sa mal skladovať podľa pokynov na obale, na chladnom a suchom mieste, s teplotou skladovania max. 25 °C.

10. MODELY

Pomôcka NiTiDES je identifikovaná kódom modelu a číslom výrobnej šarže. Dostupné modely sú uvedené v tabuľke 1.

11. LIEKOVÝ REŽIM

Štúdie v klinickej literatúre naznačujú, že pred operáciu je potrebná antitrombotická terapia, počas operácie antikoagulačná terapia a po operácii antitrombotická terapia.
Antitrombotická liečba v období po zákroku spočíva v podaní:

- tienopyridínu (tiklopidínu, klopidogrelu alebo prasugrelu v dávkach uvedených v príslušných písomných informáciách pre používateľov alebo podľa lekárskeho predpisu)
- aspirínu v minimálnej dávke 100 mg/deň po neobmedzený čas

Vzhľadom na náročnosť postupu a množstvo faktorov ovplyvňujúcich stav pacienta sa určenie vhodnej terapie ponecháva na uváženie lekára.

12. LIEKOVÉ INTERAKCIE

Hoci k dispozícii nie sú žiadne konkrétne klinické údaje, niektoré lieky, ako je Takrolimus, ktoré pôsobia prostredníctvom rovnakého väzbového proteínu (FKBP), môžu ovplyvňovať účinnosť Sirolimusu. Modafinil je metabolizovaný CYP3A4. Silné inhibítory CYP3A4 môžu spôsobiť zvýšenú expozíciu Sirolimusu, najmä

v prípade viacerých implantátov. Ak pacient súčasne užíva imunosupresíva, potrebné je prihliadať aj na systémovú expozíciu na Sirolimus.

13.KLINICKÉ ŠTÚDIE S NiTiDES

Hlavná bezpečnosť a účinnosť stentu NiTiDES bola stanovená pivotnou klinickou štúdiou ILLUMINA ešte pred uvedením na trh.
Projekt štúdie: V rámci štúdie s jedným ramenom vo viacerých centrách bolo stentom NiTiDES liečených 100 pacientov so symptomatickým ochorením femorálnej podkolennej tepny s maximálnou dĺžkou lézie 14 cm. Primárna účinnosť (primárna priechodnosť) a primárny cieľový ukazovateľ bezpečnosti (zložený z hlavných nežiaducich udalostí: smrť, amputácia cieľovej končatiny, ischémia cieľovej končatiny vyžadujúca chirurgický zákrok alebo chirurgickú nápravu revaskularizáciou cieľovej cievy, prípadne klinicky riadená cieľová lézia, zhoršenie Rutherfordovho skóre o 2 triedy alebo na triedu 5 alebo 6) sa porovnali s cieľom účinnosti (OPG) na 12 mesiacov.
Výsledky: Úspešnosť postupu bola dosiahnutá na 100 %.
Výsledky vykonané dopplerovým ultrazvukom ukazujú primárnu priechodnosť 87 % (77/89, 95 % interval spoľahlivosti 80-94), čo spĺňa požiadavky OPG (73 %).
24-mesačná primárna priechodnosť bola 81 % (63/78).
12-mesačný ukazovateľ primárnej koncovej bezpečnosti bola 96,8 % (90/93), čo spĺňa požiadavky OPG (19,6 %). U 2,2 % (2/93) pacientov bola klinicky vykonaná revaskularizácia cieľovej lézie, 1,1 % (1/93) pacientov umrelo, u 0 pacientov sa robila amputácia cieľovej končatiny, u 0 sa vyžadoval chirurgický zákrok pre ischémiu cieľovej končatiny alebo chirurgická náprava cieľovej cievy a u 0 pacientov sa zhoršilo skóre Rutherford o dve triedy, alebo trieda 5 a 6.
24-mesačný ukazovateľ koncovej bezpečnosti bola 87,8 % (79/90). U 6,7 % (6/90) pacientov bola klinicky vykonaná revaskularizácia cieľovej lézie, 3,3 % (3/90) pacientov umrelo, u 0 pacientov sa robila amputácia cieľovej končatiny, u 1,1 % (1/90) sa vyžadoval chirurgický zákrok pre ischémiu cieľovej končatiny alebo chirurgická náprava cieľovej cievy a u 1,1 % (1/90) pacientov sa zhoršilo skóre Rutherford o dve triedy, alebo trieda 5 a 6.

14.POKYNY NA POUŽITIE

Výber pomôcky

Požadovanú dĺžku stentu vyberte podľa dĺžky cieľovej lézie. Aby bolo možné vhodne pokryť léziu, dĺžka rozvinutého stentu by mala byť na oboch stranách minimálne o 5 mm dlhšia ako samotná lézia.
Vhodný model stentu určte podľa priemeru cievy proximálne a distálne voči lézii. Na zaistenie bezpečného umiestnenia stentu použite ako základ pri výbere vhodnej veľkosti stentu väčší priemer. Pri výbere modelu sa riaďte informáciami uvedenými v tabuľke 1.

Príprava pomôcky

Pred zavádzaním stentu podajte heparín a skontrolujte, či je aktivovaný koagulačný čas (ACT) pacienta v súlade s praxou daného strediska.
Pri príprave systému venujte osobitnú pozornosť tomu, aby sa žiadna kvapalina nemohla dostať do styku so stentom.

a) Otvorte balenie a vyberte vrecko so sterilne zabaleným obsahom.
b) Po kontrole obalu, či nie je poškodený, otvorte vonkajšie nesterilné vrecko z hliníkovej fólie a potom vyberte obsah z vnútorného vrecka. (Poznámka: Alobalové vrecko a vonkajší povrch vnútorného plastového vrecka **NIE SÚ STERILNÉ**. STERILNÝ je iba obsah plastového vrecka).
c) Opatrne položte podstavec na rovný povrch v sterilnom priestore, uvoľnite pásku okolo rukoväte a vyberte katéter z ochrannej cievky.
d) Skontrolujte, či na zavádzacom katétri nie sú zlomy, ohyby ani iné poškodenia. Poškodenie pomôcky môže zhoršiť jej funkčnosť.
e) Naplňte 3 ml injekčnú striekačku fyziologickým roztokom obsahujúcim heparín, pripojte ju na spojku Luer určenú na preplachovanie (obr. 1, ozn. 12) a aplikujte tlak. Pokračujte v preplachovaní až kým sa na distálnom konci katétra neobjaví fyziologický roztok.
f) Skontrolujte distálny koniec katétra. Presvedčte sa, že stent (obr. 1, ozn. 4) je úplne zakrytý vonkajším puzdrom.

Ak je stent čiastočne roztiahnutý, pomôcku nepoužívajte.

Kompatibilita s príslušenstvom

S pomôckami NiTiDES sa môžu používať zavádzacie puzdrá s priemerom 6F (ID 2,0 mm) alebo väčšie.
S pomôckami NiTiDES sa môžu používať vodiace drôty s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) alebo menšie. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie hrotu bude závisieť od klinických skúseností lekára.
Pokiaľ by bolo potrebné použiť vodiaci katéter, systémy sú kompatibilné s vodiacimi katétrami s priemerom 8 F (2,7 mm) alebo väčším. V tomto prípade sa pred zavedením vybranej zostavy presvedčite, že hemostatický ventil je úplne otvorený.

Zavedenie stentu

a) Skontrolujte, či je bezpečnostný kľúč (obr. 1, ozn. 10) na rukoväti je v zaistenej polohe (bod B).
b) Premyte exponovanú časť vodiaceho drôtu fyziologickým roztokom s obsahom heparínu, aby ste odstránili stopy krvi a kontrastnú látku.
c) Zavádzajte systém po vodiacom drôte, až kým stent nedosiahne liečené miesto.

Ak by ste pocítili nejaký nezvyčajný odpor, nevyvíjajte veľkú silu: zavádzač, vodiaci drôt a pomôcku vytiahnite ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia môže spôsobiť neúmyselné nasadenie stentu alebo poškodenie polohovacieho katétra.

Posúvanie pomôcky

a) Posuňte systém do bodu, v ktorom bude stent za léziou.
b) Potiahnite systém dozadu, kým stent nebude zarovno s léziou.
c) Skontrolujte, či je voľne vytiahnutá a rovná časť zavádzacieho systému, nachádzajúca sa mimo tela pacienta.

Upozornenie: ak zavádzací systém nie je správne vytiahnutý, stent môže byť nasadený za cieľovou léziou.

Implantácia a roztiahnutie stentu

a) Rukoväť držte pevne jednou rukou, skontrolujte, či sú röntgenkontrastné značky na stente umiestnené proximálne a distálne vzhľadom na léziu.
b) Uistite sa, že zavádzacie puzdro sa počas nasadzovania stentu nepohybuje.
c) Pootočte bezpečnostný kľúč na rukoväti proti smeru hodinových ručičiek (obr. 1, ozn. B), aby sa odistil (KROK 1) a úplne ho vytiahnite von (KROK 2).
d) Uchopte rukoväť v pevnej polohe vzhľadom na pacienta a znova skontrolujte, či sú röntgenokontrastné značky v požadovanej polohe vzhľadom na léziu. Začnite zavádzanie stentu otáčaním kolieska (obr. 1, ozn. 9) palcom v smere šípky, ako je znázornené na obrázku 1.
e) Pomocou skiaskopie, keď je distálny koniec stentu dobre prichytený ku stenám cievy, pokračujte v nasadzovaní otáčaním kolieska, až kým sa neotvorí koniec stentu a kým nebude úplne implantovaný do cievnych stien.
f) Ak sa vyžaduje rýchle rozpínanie, dodržte nasledujúci postup: uistite sa, že v zadnej časti rukoväte nie sú žiadne prekážky (napr. poškodená zásuvková spojka Luer), uchopte zadnú časť pomôcky (vytiahnutie, obr. 1, ozn. 11) druhou rukou a potiahnite ju, držiac prednú časť rukoväte vzhľadom na pacienta dokonale nehybne, ako je znázornené na obrázku 1.
g) Skiaskopicky skontrolujte, či je stent úplne roztiahnutý.
h) V prípade potreby možno stent roztiahnuť ešte viac pomocou balónikového katétra PTA. Pri výbere priemeru balónika katétra a pri vykonávaní následného roztiahnutia sa riaďte priemerom cievy, vyhodnotený pomocou angiografie. V každom prípade veľmi starostlivo dbajte, aby sa stent neroztiahol viac ako na stanovený nominálny priemer, uvedený na etikete.
i) Konečný priemer stentu musí byť vhodný pre referenčný priemer cievy.

15.POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Možné nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s implantáciou periférneho stentu, zahŕňajú riziká spojené s perkutánnou transluminálnou angioplastikou a ďalšie riziká spojené s použitím stentov, ako sa uvádza nižšie.

- Infekcia v mieste vstupu, bolesť a hematóm
- Alergická alebo nežiaduca reakcia na kontrastnú látku, lieky používané pri zákroku alebo materiály konštrukcie stentu
- Kŕč tepny
- Arteriálna alebo stentová trombóza
- Aneuryzma alebo pseudoaneuryzma femorálnej tepny
- Aterosklerotická distálna embolizácia
- Krvácanie
- Smrť
- Rozrezanie, perforácia alebo prasknutie cievy so stentom
- Embólia
- Zlyhanie obličiek
- Ischémia dolnej končatiny (vyžadujúca si chirurgický zákrok)
- Restenóza tepny, v ktorej stent implantovaný
- Stentová embolizácia
- Oklúzia cievy alebo nevyriešená stenóza

16.ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaisťuje, že pomôcka bola navrhnutá, vyrobená a zabalená s maximálnou pozornosťou, technikou považovanou za najvhodnejšiu z dostupných, za súčasného stavu technológie, a za uplatňovania zásad integrovania bezpečnosti do návrhu s cieľom zaistiť bezpečné používanie za predpísaných podmienok a na zamýšľané účely, za dodržania ochranných opatrení uvedených v predchádzajúcich odsekoch, a v každom prípade so zameraním na čo najväčšie zníženie, ale nemôže úplne vylúčiť riziká súvisiace s používaním pomôcky.
Táto pomôcka sa musí používať iba v rámci zodpovednosti špecializovaných zdravotníkov a so zreteľom na zvyškové riziká a možné nežiaduce účinky a komplikácie liečby, pre ktoré je určená, vrátane uvedených na iných miestach v tomto návode.
Technická zložitosť a kritická povaha lekárskych volieb a spôsobov aplikácie pomôcky vylučuje akúkoľvek záruku výrobcu, výslovnú alebo implicitnú, na účinnosť výsledku po použití pomôcky alebo na jej účinnosť pri riešení stavu postihnutia alebo akýkoľvek iný patologický alebo zdravotný problém. Výsledky v skutočnosti závisia od mnohých klinických hľadísk, aj z hľadiska funkčnosti a životnosti pomôcky, ktoré sú mimo kontroly výrobcu, medzi ktoré patria napríklad stav pacienta, chirurgický zákrok pri implantácii alebo použití, spôsoby manipulácie s pomôckou po otvorení obalu.
Vzhľadom na tieto faktory sa zodpovednosť výrobcu vzťahuje iba na prípady, ak sa chyby vyskytli v čase jej uvedenia do prevádzky. V takom prípade musí zákazník pomôcku bezodkladne odovzdať výrobcovi, v súlade s podmienkami exspirácie a predpismi vyžadovanými zákonom. Výrobca si vyhradzuje právo preskúmať pomôcku považovanú za chybnú a zistiť, či sú na nej materiálové chyby ovplyvňujúce bezpečnosť. Zodpovednosť výrobcu je vylúčená, ak (i) reklamovaná chyba dôsledkom nesúladu pomôcky s povinným predpisom alebo záväzným ustanovením a/alebo ii) chyba, ktorá spôsobila škodu, neexistovala v čase, keď výrobca pomôcku expedoval a/alebo (iii) pokiaľ stav technických a vedeckých poznatkov v čase, keď výrobca pomôcku expedoval, neumožňoval považovať ju za chybnú, a/alebo (iv) v každom inom prípade odlišnom od vyššie uvedených, keď zákon výslovne vylučuje alebo obmedzuje zodpovednosť výrobcu za škodu spôsobenú chybnými výrobkami. Záruka zahŕňa výhradne výmenu chybnej pomôcky za pomôcku rovnakého typu alebo jeho ekvivalentu vyrábanú výrobcom. Záruka je platná, iba ak bude pomôcka vrátená výrobcovi spolu s podrobnou písomnou správou o údajných chybách a nedostatkoch a, v prípade implantovanej pomôcky, dôvodov na jej vybratie z tela pacienta. Reklamované chyby sa musia okamžite hlásiť výrobcovi v súlade s podmienkami záruky a zákonnými predpismi. Po výmene pomôcky uznanej ako chybnej výrobca uhradí zákazníkovi náklady, ktoré mu vznikli v súvislosti s vrátením pomôcky.
Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade nedodržania spôsobov použitia a ochranných opatrení uvedených v tomto návode na obsluhu a v prípade použitia po dátume exspirácie.
Výrobca okrem toho odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami vyplývajúcimi z výberu alternatív liečby a spôsobov použitia alebo aplikácie pomôcky. Výrobca preto nemôže zodpovedať za žiadne škody akéhokoľvek

druhu, materiálne, biologické či morálne, po použití pomôcky, ani za výber techniky implantácie použitej operatérom.
Zástupcovia a ani predstavitelia výrobcu nie sú oprávnení zmeniť ktorúkoľvek z vyššie uvedených podmienok, ani prijať žiadne ďalšie záväzky alebo poskytovať akékoľvek záruky v súvislosti s týmto výrobkom nad rámec podmienok uvedených vyššie. Táto záruka podlieha talianskej legislatíve, pokiaľ nie sú povinne uplatnený zákon inej krajiny, v prípade, že výrobca povolil pohyb pomôcky v jednom alebo viacerých štátoch okrem Talianska.

SLOVENŠČINA

NiTiDES
Sistem samorazširljive elucijske periferne žilne opornice Amphilimus™ (sirolim + maščobna kislina), prevlečen z materialom ℰCarbofilm™

1. OPIS PRIPOMOČKA

Družina pripomočkov ENiTiDES je sestavljena iz samorazširljive žilne opornice in uvajalnega sistema za njeno pravilno namestitev in uvedbo.
Žilna opornica je prožen, samorazširljiv pripomoček za vsaditev. Izdelana je iz zlitine niklja in titana (nitinola) ter prevlečena s tanko ogljikovo plastjo ℰCarbofilm™, katere turbostratna struktura z veliko gostoto je skoraj popolnoma enaka strukturi pirolitskega ogljika.
Prevleka na substratu zagotavlja, da je substrat združljiv z biološkimi in krvnimi lastnostmi pirolitskega ogljika, pri čemer ne spremeni njegovih fizikalnih in strukturnih značilnosti.
Na žilni opornici je šest radionepropustnih označevalcev iz tantala (po trije na vsakem koncu), ki omogočajo pravilno namestitev na mesto ciljne lezije.
Žilna opornica ima po zunanji površini namenske vdolbine, ki so v celoti prevlečene s plastjo ℰCarbofilm™, v katerih je farmacevtski izdelek Amphilimus™, ki je sestavljen iz zdravilne učinkovine sirolimus in mešanice dolgoverižnih maščobnih kislin.
Specifični odmerek zdravila na zdravljeno površino žile je približno 0,9 µg/mm², kar ustreza najmanjšemu odmerku 270 µg za manjšo opornico (6,0 x 20 mm) in največjemu odmerku 2420 µg za večjo opornico (8,0 x150 mm).
Uporabljeni **sistem za namestitev** je namenjen uvajanju po žici ter omogoča varno namestitev in razprtje žilne opornice na mestu lezije. Sistem je shematsko prikazan na Sliki 1 in je sestavljen iz:

- ohišja katetra (7) s premerom 6F iz:
  - uvlačljivega zunanjega kanala, distalnega, polprozornega dela (3), ki vsebuje žilno opornico (4). Kanal ima radionepropusten obroč (13) blizu konice katetra;
  - notranje svetline, ki jo sestavljata navitje (6) in notranja cev (2), skozi katero lahko preide 0,035-palčna vodilna žica. Notranja svetlina sega po dolžini katetra od priključka luer (12), ki je nameščen proksimalno na ročaju, in se zaključi distalno na konici (1) v radionepropustnem materialu, tako da olajša postavljanje in namestitev žilne opornice v sistemu za slikanje. Omejevalnik (5), ki je vgrajen v notranjo svetlino, preprečuje aksialni premik žilne opornice med uvlačenjem zunanjega kanala;
- ročaja (8) s sistemom za namestitev, ki omogoča postavljanje katetra in uvedbo žilne opornice in situ.

Ročaj ima ergonomsko obliko, zato ga operater z lahkoto uporablja celo z eno roko. Ima priključek luer (12) na proksimalnem koncu, ki se uporablja za izpiranje svetline vodilne žice, varnostni gumb (10), kolo (9) in rep za izvlačenje (11).
Proizvajalec neposredno izdeluje sistem periferne žilne opornice in katetra za vstavitev ter skladno s standardi dobre proizvodne prakse izvaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in tudi na končnih izdelkih.

2. PREDVIDENA UPORABA PRIPOMOČKA

Sistem samorazširljive periferne žilne opornice je namenjen zdravljenju periferne arterijske bolezni, ki prizadene superficialno femoralno arterijo in proksimalno poplitealno arterijo.

3. INDIKACIJE PRIPOMOČKA

Pripomoček je indiciran za zdravljenje stenoze femoropoplitealnih arterij nad kolenom pri odraslih simptomatskih [kategorija po Rutherfordu 2-5] bolnikih. Zdravljena lezija dolžine največ 14 centimetrov, mora biti neprehodna ali s stenozo več kot 50 %, nova ali restenozna in ki predhodno ni bila zdravljena z žilno opornico.

4. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba žilne opornice je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- lezije, ki jih ni mogoče zdraviti s postopkom PTA ali drugimi intervencijskimi tehnikami;
- nosečnice ali doječe matere;
- lezije v dveh distalnih tretjinah poplitealne arterije ali v kolenskem sklepu;
- klinično stanje, ki omejuje uporabo antiagregacijske in/ali antikoagulacijske terapije.

5. OPOZORILA

- Uporaba pripomočka ni priporočljiva pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali alergijami na sirolimus, maščobne kisline (kot so stearinska kislina, palmitinska kislina in behenska kislina) ali kovinske komponente žilne opornice (kot so nikelj, titan in tantal).
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. To lahko povzroči kontaminacijo pripomočka in/ali okužbo bolnika, vnetje in prenos kužnih bolezni z bolnika na bolnika.
- Pripomoček je zasnovan tako, da deluje kot sistem. Njegovih sestavnih delov ne smete nikoli uporabljati ločeno.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je bila ovojnina odprta ali poškodovana, če je bil nepravilno shranjen ali če je potekel navedeni rok uporabnosti. V teh primerih sterilnost izdelka ni zagotovljena.
- Pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) in vsaditev perifernih žilnih opornic.
- Če med katerim koli korakom postopka pride do neobičajnega upora, sistema ne uvajajte na silo: izvlecite sistem žilne opornice in celotni kateter za uvajanje, vodilno žico in uvajalnik kot celoto. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita nenamerno razprtje žilne opornice ali poškodujeta kateter za namestitev žilne opornice.

- Nepravilna uporaba kadar koli med posegom lahko povzroči disekcijo, perforacijo ali rupturo žile.
- Med nameščanjem ne uvedite ali izvlecite sistema žilne opornice, saj lahko huje poškodujete žilne stene.
- Vsaditev periferne samorazširljive žilne opornice lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksimalno na mesto žilne opornice ter akutno zaporo žile, ki zahteva dodaten poseg (kirurško zamenjavo žil, nadaljnjo dilatacijo, namestitev dodatnih žilnih opornic ali druge postopke).
- Delno razprte žilne opornice ni mogoče izvleči s sistemom za namestitev.

6. PREVIDNOSTNI UKREPI

- **Nikoli ne uporabite** sistema za hitri izpust na začetku razpiranja žilne opornice. Uporabite ga **samo po potrebi**, potem ko izpustite vsaj **polovico dolžine** žilne opornice.
- S pripomočkom je treba ravnati previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki ga lahko poškodujejo ali povzročijo mehanske spremembe.
- Pripomoček pred pripravo in nameščanjem ne sme priti v stik s tekočinami.
- Sistem za postavitev pripomočka ni namenjen za uporabo z injektorji s kontrastnim sredstvom.
- Pri vsaditvi žilnih opornic v paru se morajo ustrezni radioneprepustni označevalci prekrivati. Prekrivata se lahko največ dve žilni opornici.
- Če se žilne opornice prekrivajo, se priporoča dolžina prekrivanja manj kot 20 mm.
- Pri uvajanju vodilne žice ali balonskega katetra ali drugega pripomočka skozi nameščeno žilno opornico bodite izjemno previdni, da ne poškodujete žilne opornice.

7. INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MRI

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so proizvajalčeve proizvodne linije žilne opornice iz nitinola pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnik s tem pripomočkom se lahko varno slika s sistemom MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesle (1,5 T) ali 3 tesle (3 T)
- Največji prostorski gradient polja 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Največja stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa v povprečju, poročana pri sistemu MR:
  - 1 W/kg (normalno delovanje) pri 1,5 T
  - 1 W/kg (normalno delovanje) pri 3 T

Radiofrekvenčno segrevanje

Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da proizvajalčeve proizvodne linije žilne opornice iz nitinola proizvedejo največji dvig temperature manj kot 6,8 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja pri stopnji specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa v povprečju 1,0 W/kg, poročane pri sistemu MR.

	1,5 T	3,0 T
Konfiguracija z eno žilno opornico		
Največja sprememba temperature	≤ 6,3 °C	≤ 6,2 °C
Konfiguracija s prekrivajočimi se žilnimi opornicami		
Največja sprememba temperature	≤ 6,8 °C	≤ 6,3 °C

Artefakt pri slikanju z magnetno resonanco

Pri nekliničnem preskušanju se artefakt slike, ki ga povzroči pripomoček, razteza približno 0,7 cm od proizvajalčevih žilnih opornic iz nitonola pri slikanju s pulznim zaporedjem, ki uporablja spinski odmev, in pulznim zaporedjem, ki uporablja gradientni odmev, v sistemu za slikanje z magnetno resonanco 3 T.

8. DOBAVA

Pripomoček NiTiDES je dobavljen sterilen (z uporabo mešanice etilenoksida in CO_2) za enkratno uporabo in ovit v dve vrečki, ki ju ne smete prinesti v sterilno območje. **OPOMBA: Notranja vrečka je edina sterilna pregrada.**

Sterilnost in kemična stabilnost sta zagotovljeni, dokler je ovojnina nepoškodovana in do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjenega na ovojnini (USE BEFORE DATE – ROK UPORABNOSTI).

Vsebina: en (1) sistem samorazširljive elucijske periferne žilne opornice Amphilimus™ (sirolim + maščobna kislina), prevlečen z materialom ‹Carbofilm™

9. SHRANJEVANJE

Izdelek je treba shranjevati, kot je navedeno na ovojnini, v hladnem in suhem prostoru pri temperaturi shranjevanja največ 25 °C.

10. MODELI

Pripomoček NiTiDES je označen s kodo modela in serijsko številko. Razpoložljive kode izdelkov so navedene v preglednici 1.

11. UPORABA ZDRAVIL

Študije iz klinične literature kažejo potrebo po antiagregacijskem zdravljenju pred kirurškim posegom, antikoagulacijskem zdravljenju med postopkom in antiagregacijskem zdravljenju po kirurškem posegu.

Antiagregacijsko zdravljenje v obdobju po postopku vključuje dajanje naslednjih zdravil:

- tienopiridini (tiklopidin ali klopidogrel ali prasugrel v odmerkih, ki so označeni v ustreznih navodilih, ali skladno z zdravnikovim receptom);
- aspirin v minimalni količini 100 mg/dan za nedoločen čas.

Glede na zahtevnost postopka in številne dejavnike, ki vplivajo na zdravstveno stanje bolnika, je odločitev o ustrezni obliki terapije prepuščena zdravniku.

12. MEDSEBOJNO DELOVANJE ZDRAVIL

Čeprav specifični klinični podatki niso na voljo, lahko določena zdravila, ki delujejo prek istega vezavnega proteina (FKBP), (npr. takrolim) vplivajo na učinkovitost sirolimusa. Sirolimus se presnavlja s CYP3A4. Močni zaviralci CYP3A4 lahko povzročijo večjo izpostavljenost sirolimusu, posebej v primeru, ko se uporablja več vsadkov. Upoštevati je treba tudi sistemsko izpostavljenost sirolimusu, če bolnik sočasno jemlje sistemska imunosupresivna zdravila.

13. KLINIČNO PRESKUŠANJE S PRIPOMOČKOM NiTiDES

Osnovna varnost in učinkovitost žilne opornice NiTiDES sta bili dokazani v ključnem kliničnem preskušanju ILLUMINA pred dajanjem na trg.

Zasnova študije: V multicentrični neprimerjalni študiji je bilo z žilno opornico NiTiDES zdravljenih 100 bolnikov s simptomatsko femoropoplitealno boleznijo z lezijo dolžine največ 14 cm. Primarna učinkovitost (primarna prehodnost) in primarna končna točka varnosti (skupek hudih neželenih dogodkov: smrt, amputacija uda, ishemija uda, ki zahteva operativno posredovanje ali operativno zdravljenje ciljne žile ali klinično revaskularizacijo ciljne lezije, poslabšanje ocene po Rutherfordu za dva razreda ali v razred 5 oz. 6) sta se primerjali s cilji objektivne izvedbe (ang. Objective Performance Goal, OPG) pri 12 mesecih.

Rezultati: Uspešnost postopka je bila dosežena v 100 %.

Rezultati za Dopplerjev ultrazvok kažejo 87-odstotno primarno prehodnost (77/89, 95-odstotni interval zaupanja 80–94), kar izpolnjuje zahteve za OPG (73 %).

Primarna prehodnost v obdobju 24 mesecev je bila 81-odstotna (63/78).

Primarna končna točka varnosti v obdobju 12 mesecev je bila 96,8-odstotna, kar izpolnjuje zahteve za OPG (19,6 %). 2,2 % (2/93) bolnikov je imelo klinično revaskularizacijo ciljne lezije, 1,1 % (1/93) jih je umrlo, nobeden ni imel amputacije ciljnega uda, nobeden ni imel ishemije uda, ki zahteva operativno posredovanje ali operativno zdravljenje ciljne žile, in pri nobenem ni prišlo do poslabšanja ocene po Rutherfordu za dva razreda ali v razred 5 oz. 6.

Končna točka varnosti v obdobju 24 mesecev je bila 87,8-odstotna (79/90). 6,7 % (6/90) bolnikov je imelo klinično revaskularizacijo ciljne lezije, 3,3 % (3/90) jih je umrlo, nobeden ni imel amputacije ciljnega uda, 1,1 % (1/90) jih je imelo ishemijo uda, ki zahteva operativno posredovanje ali operativno zdravljenje ciljne žile, in pri 1,1 % (1/90) je prišlo do poslabšanja ocene po Rutherfordu za dva razreda ali v razred 5 oz. 6.

14. NAVODILA ZA UPORABO

Izbira pripomočka

Upoštevajte dolžino ciljne lezije, da določite ustrezno dolžino žilne opornice. Za ustrezno prekrivanje lezije mora biti dolžina nameščene žilne opornice na obeh straneh vsaj 5 mm daljša od same lezije.

Upoštevajte premer žile proksimalno in distalno na lezijo, da tako določite ustrezno velikost žilne opornice. Za varno namestitev žilne opornice kot osnovo za izbiro ustrezne velikosti žilne opornice uporabite večji premer. Pri izbiri modela upoštevajte informacije, navedene v preglednici 1.

Priprava pripomočka

Pred namestitvijo žilne opornice dajte bolniku heparin in se prepričajte, da je bolnikov aktivirani čas strjevanja krvi (ang. Activated Clotting Time, ACT) zadosten glede na prakso vaše ustanove.

Med pripravo žilne opornice pazite, da ne pride v stik s tekočino.

a) Odprite škatlo ter iz nje vzemite vrečo s sterilno vrečko.
b) Ko preverite, ali je ovojnina poškodovana, odprite zunanjo nesterilno vrečko iz aluminijeve folije in nato odstranite vsebino iz notranje vrečke. (Opomba: Vrečka iz aluminijeve folije in zunanja površina notranje plastične vrečke **NISTA STERILNI**. STERILNA je samo vsebina v plastični vrečki.)
c) Nosilec postavite na ravno površino v sterilnem okolju, sprostite trak okrog ročaja in odstranite kateter iz zaščitnega navitja.
d) Preverite, ali so na katetru vozliči, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe. Poškodbe pripomočka lahko poslabšajo njegovo delovanje.
e) Brizgo s prostornino 3 ml napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino, jo priključite na priključek luer za izpiranje (slika 1, element 12) in vzpostavite nadtlak. Nadaljujte izpiranje, dokler fiziološka raztopina ne začne iztekati iz distalnega konca katetra.
f) Preglejte distalni konec katetra in se prepričajte, da zunanji kanal prekriva celotno žilno opornico (slika 1, element 4).

Ne uporabljajte pripomočka, če je poškodovan, ali če je žilna opornica delno razprta.

Združljivost z dodatno opremo

S pripomočkom NiTiDES se lahko uporabljajo uvajalni kanali s premerom 2,0 mm (6F) ali več.

S pripomočki NiTiDES se lahko uporabljajo vodilne žice s premerom 0,89 mm (0,035 palca) ali manj. Togost vodilne žice in konfiguracijo konice izbere zdravnik glede na svoje klinične izkušnje.

Če je treba uporabiti vodilni kateter, so sistemi združljivi z vodilnimi katetri s premerom 2,7 mm (8F) ali več. V tem primeru poskrbite, da je pred začetkom uvajanja izbranega sestava hemostatska zaklopka popolnoma odprta.

Vstavitev žilne opornice

a) Preverite, ali je varnostni gumb (slika 1, element 10) na držalu v zaklenjenem položaju (B).
b) Izpostavljeni del vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.
c) Uvajajte sistem po vodilni žici, dokler žilna opornica ne doseže mesta zdravljenja.

Če pride do neobičajnega upora, sistema ne uvajajte na silo: izvlecite uvajalnik, vodilno žico in pripomoček kot celoto. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita nenamerno razprtje žilne opornice ali poškodujeta kateter za namestitev žilne opornice.

Uvajanje pripomočka

a) Uvajajte sistem, dokler žilna opornica ne preide mesta lezije.
b) Povlecite sistem nazaj in poravnajte žilno opornico z lezijo.
c) Poskrbite, da je del sistema za namestitev, ki je zunaj bolnikovega telesa, prosto raztegnjen in raven.

Pozor: Nepravilno raztegnjen sistem za namestitev lahko povzroči razprtje žilne opornice naprej od mesta ciljne lezije.

Vsaditev in razprtje žilne opornice

a) Ročaj čvrsto primite z eno roko in preverite, ali so radioneprepustni označevalci

na žilni opornici postavljeni proksimalno in distalno glede na lezijo.
b) Poskrbite, da se uvajalni kanal med nameščanjem žilne opornice ne premika.
c) Zavrtite varnostni gumb na ročaju v nasprotni smeri urnega kazalca (slika 1, B) da ga odklenete (KORAK 1), nato pa ga v celoti izvlecite (KORAK 2).
d) Ročaj držite fiksno glede na bolnika, nato pa znova preverite, ali so radionepreprustni označevalci v želenem položaju glede na lezijo. Začnite nameščati žilno opornico tako, da vrtite kolo (slika 1, element 9) s palcem v smeri puščice, kot je prikazano na sliki 1.
e) Pod fluoroskopijo, ko je distalni konec žilne opornice dobro pritrjen na žilne stene, nadaljujte nameščanje tako, da vrtite kolo, dokler se konec žilne opornice ne odpre in ni popolnoma vsajen v žilne stene.
f) Če je potrebna hitra namestitev, izvedite naslednji postopek: prepričajte se, da ni ovir (na primer uvit ženski priključek luer) na zadnjem delu ročaja, primite zadnji del pripomočka (povlecite nazaj; slika 1, element 11) z drugo roko in ga potegnite, tako da držite sprednji del ročaja glede na bolnika popolnoma na miru, kot je prikazano na sliki 1.
g) Fluoroskopsko preverite, ali je žilna opornica popolnoma razprta.
h) Po potrebi lahko žilno opornico dodatno razprete z balonskim katetrom za PTA. Ko izbirate premer balonskega katetra in izvajate naknadno razpiranje, upoštevajte angiografsko ocenjeni premer žile. Žilne opornice nikoli ne razprite na premer, ki je večji od njenega nazivnega premera, navedenega na nalepki.
i) Končni premer žilne opornice mora ustrezati referenčnemu premeru žile.

15.MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, ki so lahko povezani z vsaditvijo periferne žilne opornice, vključujejo tveganja, povezana s perkutano transluminalno angioplastijo, in dodatna tveganja, povezana z uporabo žilnih opornic, kot je navedeno spodaj.

- Vnetje, bolečina in hematom na mestu dostopa
- Alergična ali neželena reakcija na kontrastno sredstvo, zdravila, ki se uporabljajo med postopkom, ali materiale, iz katerih je sestavljena žilna opornica
- Arterijski spazem
- Arterijska tromboza ali tromboza žilne opornice
- Anevrizma femoralne arterije ali psevdoanevrizma
- Arterosklerotična distalna embolizacija
- Krvavenje
- Smrt
- Disekcija, perforacija ali ruptura žile z nameščeno žilno opornico
- Embolija
- Ledvična odpoved
- Ishemija spodnjih udov (ki zahteva kirurški poseg)
- Restenoza arterije, v katero je bila vsajena žilna opornica
- Embolizacija žilne opornice
- Zapora žile ali preostala stenoza

16.ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec zagotavlja, da je bil ta pripomoček zasnovan, izdelan in zapakiran z največjo skrbnostjo, ob uporabi tehnik, ki se smatrajo za najbolj primerne izmed tistih, ki so na voljo v trenutni tehnologiji, in ob uporabi načel vključevanja varnosti v zasnovo in izdelavo za zagotavljanje varne uporabe pod določenimi pogoji in za določene namene, ob upoštevanju previdnostnih ukrepov, navedenih v prejšnjih odstavkih, ki bodo v največji možni meri zmanjšali, a ne popolnoma odpravili, tveganj, povezanih z uporabo pripomočka.

Pripomoček se lahko uporablja le v okviru odgovornosti specializiranega zdravniškega osebja in ob upoštevanju tveganj ali možnih stranskih učinkov in zapletov pri terapiji, za katero je namenjen, vključno s tistimi, ki so omenjeni v drugih razdelkih te knjižice z navodili.

Tehnična zapletenost, kritična narava zdravniških odločitev in metode uporabe pripomočka izključujejo jamstvo proizvajalca, bodisi izrecno ali posredno, za uspešen rezultat po uporabi pripomočka, ali za njegovo učinkovitost pri odpravljanju invalidnosti ali drugih patoloških ali zdravstvenih težav. Pravzaprav so rezultati, s kliničnega vidika in glede delovanja in trajanja pripomočka, odvisni tudi od številnih dejavnikov, na katere proizvajalec ne more vplivati, na primer kirurškega posega za vsaditev ali uporabe ter načinov ravnanja s pripomočkom po odpiranju ovojnine. Ti dejavniki so navedeni zgolj kot primeri in ne kot izčrpen seznam bolnikovih stanj.

Ob upoštevanju teh dejavnikov je proizvajalec odgovoren le v primeru, ko je ugotovljeno, da so na pripomoček vplivale napake v času, ko je bil dan v promet. V takem primeru mora kupec takoj vrniti pripomoček proizvajalcu v skladu s pogoji poteka roka veljavnosti in zakonsko podlago; proizvajalec si pridržuje pravico, da pregleda pripomoček z domnevnimi napakami in ugotovi, ali gre dejansko za napake, ki lahko vplivajo na varnost pripomočka. Odgovornost proizvajalca je izključena (i) če je do napake, ki se uveljavlja, prišlo zaradi skladnosti pripomočka z obvezujočim pravilom ali zavezujočo določbo in/ali (ii) če napaka, ki je povzročila škodo, ni obstajala, ko je proizvajalec dal pripomoček v promet in/ali (iii) če zaradi tehničnega in znanstvenega znanja v trenutku, ko je proizvajalec dal pripomoček v promet, pripomočka ni bilo mogoče določiti kot neustreznega in/ali (iv) v vseh drugih primerih, tudi če niso navedeni zgoraj, v katerih zakonodaja izrecno izključuje ali omejuje odgovornost proizvajalca za škodo zaradi izdelkov z napako.

Garancija obsega izključno zamenjavo pripomočka z napako s pripomočkom proizvajalca enake ali enakovredne izdelave.

Garancija velja le, če je pripomoček pravilno vrnjen proizvajalcu skupaj s podrobnim pisnim poročilom o napakah, ki se uveljavljajo, in razlogih za njegovo odstranitev iz bolnika, če je bil pripomoček vsajen. Napake, ki se uveljavljajo, je treba takoj prijaviti proizvajalcu v skladu s pogoji vračila in zakonsko podlago.

Po zamenjavi bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi vračila pripomočka, za katerega je potrjeno, da ima napako.

Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za noben primer neupoštevanja metod uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v teh navodilih za uporabo, ter za primer uporabe pripomočka po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Poleg tega proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za posledice zaradi medicinskih odločitev in metod uporabe ali aplikacije pripomočka in zato v nobenem primeru ne bo kazensko preganjan za nobeno materialno, biološko ali moralno škodo, ki je posledica aplikacije pripomočka ali izbire tehnike vsaditve, ki jo uporabi operater.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblaščeni za spreminjanje katerega koli prej omenjenega pogoja ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom, razen kot je navedeno zgoraj. To garancijo ureja italijanska zakonodaja, razen če velja obvezna zakonodaja druge države, če je proizvajalec pooblastil dajanje izdelka v promet tudi v drugih državah, ne samo v Italiji.

NORSK

NiTiDES
ℰCarbofilm™-belagt selvutvidende Amphilimus™ (sirolimus + fettsyre) eluerende perifert stentsystem

1. ENHETSBESKRIVELSE

NiTiDES-enhetsfamilien består av en selvutvidende stent og et leveringssystem for riktig plassering og distribusjon.
Stenten er en fleksibel, selvutvidende implanterbar enhet. Den er laget av nikkel og titanlegering (Nitinol) og belagt med ℰCarbofilm™, et tynt lag av karbon med en turbostatisk struktur med høy tetthet, i det vesentlige identisk med det for det pyrolytiske karbonet.
Belegg av substratet gir det de biokompatible og hemokompatible egenskapene til pyrolytisk karbon, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskapene til selve substratet.
Seks røntgentette tantalmarkører påføres stenten (tre i hver ende) for å muliggjøre riktig plassering på stedet for målesjonen.
Den ytre overflaten av stenten har dedikerte spor, fullt belagt med ℰCarbofilm™, for å inneholde den farmasøytiske formuleringen Amphilimus™, som består av legemidlet Sirolimus og en blanding av langkjedede fettsyrer.
Den spesifikke medikamentdosen for den behandlede beholderoverflaten er ca. 0,9 µg/mm², noe som tilsvarer en minimumsdose på 270 µg på den mindre stenten (6,0 x 20 mm) og en maksimal dose på 2420 µg på den større stenten (8,0 x 150 mm).
Leveringssystemet som brukes, er en overvaierstype, som sikrer at stenten kan plasseres og frigjøres trygt ved lesjonen. Det er vist skjematisk i figur 1 og består av:

- et kateterhus (7) 6F i diameter sammensatt av:
  - en uttrekkbar ytre hylse, den distale, halvgjennomsiktige seksjonen (3) som inneholder stenten (4); hylsen har en røntgentett krage (13) nær tuppen av kateteret;
  - et indre lumen bestående av en spole (6) og et indre rør (2) som er kompatibelt med en 0,035 tommers ledevaier; det indre lumenet strekker seg langs kateteret fra et luerfeste (12) festet nær håndtaket og ender distalt ved spissen (1) i røntgentett materiale, for å forenkle stedet og plasseringen av stenten når den sees på et avbildningssystem. En stopper (5) integrert med det indre lumenet forhindrer aksial forskyvning av stenten under tilbaketrekking av den ytre hylsen;
- et håndtak (8) med et leveringssystem som tillater posisjonering av kateteret og utplassering av stenten in situ.

Håndtaket har en ergonomisk utforming som gjør at operatøren kan gripe det og bruke det med én hånd. Det har en luerport (12) ved den proksimale enden, som brukes til å skylle ledevaierens lumen, en sikkerhetsnøkkel (10), et hjul (9) og en halekrok (11).
Produsenten produserer det perifere stent + utplasseingskatetersystemet direkte og implementerer alle kvalitetskontrollprosedyrer både under produksjon og på de ferdige produktene i samsvar med retningslinjene for god produksjonspraksis.

2. TILTENKT BRUK AV ENHETEN

Det selvutvidende perifere stentsystemet er ment for behandling av perifer arteriesykdom som påvirker den overfladiske lårarterien og den proksimale popliteale arterien.

3. INDIKASJON AV ENHETEN

Enheten er indikert for behandling av stenose av femoropopliteale arterier over kneet hos voksne symptomatiske [Rutherford category 2-5] pasienter. Den behandlede lesjonen, med en maksimal lengde på 14 centimeter, må enten være okkludert eller med stenose høyere enn 50 %, de-novo eller restenotisk, ikke tidligere behandlet med en stent.

4. KONTRAINDIKASJONER

Bruk av stenten er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Lesjoner ansett som ubehandlingsbare med PTA eller andre intervensjonsteknikker.
- Kvinner som er gravide, ammer.
- Lesjoner lokalisert i de to distale tredjedeler av popliteal arterie eller ved kneleddet.
- Kliniske tilstander som forhindrer bruken av blodplate- og/eller antikoagulasjons-behandling.

5. ADVARSEL

- Bruk av enheten anbefales ikke hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot Sirolimus, fettsyrer (som stearinsyre, palmitinsyre, behensyre) eller metallkomponentene i stenten (som nikkel, titan og tantal).
- Enheten er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, resirkuleres eller resteriliseres. Dette kan føre til forurensningsrisiko på enheten og/eller infeksjoner hos pasienten, betennelse og overføring av smittsomme sykdommer fra pasient til pasient.
- Enheten er konstruert til å fungere som et system. Ikke bruk komponentene separat.
- Ikke bruk enheten hvis emballasjen er åpnet eller skadet, feil lagret, eller hvis den oppgitte utløpsdatoen er passert. I slike tilfeller er ikke produktsterilitet garantert.
- Enheten skal bare brukes av leger som er opplært spesielt til å utføre perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og perifer stentimplantasjon.
- Hvis det oppstår motstand på et hvilket som helst trinn i prosedyren, må du ikke tvinge systemet: trekk ut stentsystemet og hele leveringskateteret, ledevaieren og innføringsenheten som en enkelt enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering kan føre til at stenten blir utplassert ved et uhell eller i skade på plasseringskateteret.
- Når som helst under drift, kan feil håndtering forårsake disseksjon, perforering eller brudd på blodkaret.
- Ikke før frem eller trekk ut stentsystemet under utplasseringen: det kan forårsake alvorlig skade på blodkarets vegger.
- Implantasjonen av en selvutvidende perifer stent kan forårsake disseksjon av blodkaret distalt og/eller proksimalt av stenten og kan også forårsake akutt blokkering av blodkaret, noe som gjør en ytterligere operasjon nødvendig (kirurgisk vaskulær erstatningsoperasjon, ytterligere utvidelse, utplassering av ekstra stenter eller andre prosedyrer).
- Når stenten er delvis distribuert, kan den ikke hentes inn ved hjelp av leveringssystemet.

6. FORHOLDSREGLER

- **Bruk aldri** hurtigutløsersystemet i begynnelsen av stentutvidelsen. Bruk det **bare hvis nødvendig**, etter å ha sluppet løs minst **halvparten av lengden** av stenten.
- Enheten skal håndteres forsiktig slik at du unngår kontakt med metalliske eller slipende instrumenter som kan skade den eller medføre mekaniske endringer.
- Enheten skal ikke komme i kontakt med væsker før klargjøring og posisjonering.
- Enhetens plasseringssystem er ikke ment for bruk med kontrastmediuminjektorer.
- Der stenter implanteres i tandem, skal de relative røntgentette markørene overlappe hverandre. Overlapping skal ikke involvere mer enn to stenter.
- Ved overlappende stenter anbefales mindre enn 20 mm overlappende lengde.
- For å unngå å skade stenten, må du være ekstremt forsiktig når du fører en ledevaier eller et ballongkateter eller en annen enhet gjennom stenten som er utplassert.

7. MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing har vist at produsentens Nitinol-stentproduktlinjer er MR-betingede. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3 Tesla (3 T)
- Maksimal romlig feltgradient på 6,140 G / cm (61,40 T / m)
- Maksimalt rapportert MR-system, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjons-hastighet (SAR) for hele kroppen på:
  - 1 W/kg (normal driftsmodus) ved 1,5T
  - 1 W/kg (normal driftsmodus) ved 3T

RF-oppvarming
Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes produsentens Nitinol-stentproduktlinjer å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 6,8 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning ved et rapportert MR-system, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på hele kroppen på 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Konfigurasjon av enkeltstent		
Høyeste temperaturendring	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Overlappende konfigurasjon av stent		
Høyeste temperaturendring	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MR-artefakt
I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten ca. 0,7 cm fra produsentens Nitinol-stenter når den er avbildet med gradient-ekko og spinn-ekko-puls-sekvenser i et 3 T MR-system.

8. SLIK LEVERES ENHETEN

NiTiDES-enheten leveres steril (ved bruk av etylenoksyd og CO_2-blanding), for engangsbruk, pakket i to poser som ikke må føres inn i et sterilt område. **OBS: innerposen er den eneste sterile barrieren.**
Sterilitet og kjemisk stabilitet er garantert mens pakken forblir intakt og til utløpsdatoen som er trykt på emballasjen (UTLØPSDATO).
Innhold: ett (1) ℰCarbofilm™-belagt selvutvidende Amphilimus™ (sirolimus + fettsyre) eluerende perifert stentsystem

9. OPPBEVARING

Produktet skal oppbevares som angitt på emballasjen, på et kjølig og tørt sted med oppbevaringstemperatur på maks 25 °C.

10. MODELLER

NiTiDES-enheten er identifisert av en modellkode og et partinummer. tilgjengelige produktkoder er oppført i tabell 1.

11. MEDIKAMENTREGIME

Studier i klinisk litteratur indikerer behovet for å administrere antiblodplate-behandling før operasjon, antikoagulantbehandling under prosedyren og anti-blodplatebehandling etter operasjon.
Blodplatebehandling i perioden etter prosedyren innebærer administrering av:

- Tienopyridiner (tiklopidin eller klopidogrel eller Prasugrel i dosene angitt i de respektive instruksjonsheftene eller i henhold til resept)
- Aspirin til minst 100 mg/dag på ubestemt tid

Gitt kompleksiteten i prosedyren og de mange faktorene som påvirker pasientens tilstand, overlates definisjonen av riktig behandling til legen.

12. INTERAKSJONER MED MEDIKAMENTER

Selv om ingen spesifikke kliniske data er tilgjengelige, kan enkelte medikamenter, f.eks. takrolimus, som virker gjennom det samme bindingsproteinet (FKBP), forstyrre effekten av Sirolimus. Sirolimus metaboliseres av CYP3A4. Sterke CYP3A4-hemmere kan forårsake økt eksponering for Sirolimus, spesielt når det gjelder flere implantater. Systemisk eksponering for Sirolimus hvis pasienten tar samtidig systemiske immunsuppressive legemidler, må også vurderes.

13.KLINISK FORSØK MED NiTiDER

Hovedsikkerhet og effektivitet av NiTiDES-stenten er etablert fra det viktigste kliniske forsøket ILLUMINA før markedet.
Design av studien: I en multisenterstudie med enkeltarm, ble 100 pasienter med symptomatisk femoropopliteal sykdom med en maksimal lesjonslengde på 14 cm behandlet med NiTiDES-stenten. Den primære effekten (primær patency) og det primære sikkerhetsendepunktet (en sammensetning av de største bivirkningene: død, amputasjon av målbenet, iskemi av målbenet som krever kirurgisk inngrep eller kirurgisk reparasjon av målkar eller klinisk drevet revaskularisering av mållesjon, forverring av Rutherford-poengsummen med 2 klasser, eller til klasse 5 eller 6) ble sammenlignet med et Objective Performance Goal (OPG) etter 12 måneder.
Resultater: Prosedyresuksess ble oppnådd i 100 %.
Resultatene for Doppler-ultralyd viser primær patency på 87 % (77/89, 95 % konfidensintervall 80–94), som oppfyller kravene i OPG (73 %). 24 måneders primær patency var 81 % (63/78).
Det 12 måneders primære sikkerhetsendepunktet var 96,8 % (90/93), som oppfyller kravene i OPG (19,6 %). 2,2 % (2/93) av pasientene hadde klinisk drevet revaskularisering av mållesjonen, 1,1 % (1/93) døde, 0 hadde amputasjon av målbenet, 0 hadde iskemi av målbenet som krevde kirurgisk inngrep eller kirurgisk reparasjon av målkaret og 0 hadde forverring av Rutherford-poengsummen med to klasser, eller klasse 5 og 6.
Sikkerhetsendepunktet på 24 måneder var 87,8 % (79/90). 6,7 % (6/90) av pasientene hadde klinisk drevet revaskularisering av mållesjon, 3,3 % (3/90) døde, 0 hadde amputasjon av målbenet, 1,1 % (1/90) hadde iskemi av målbenet som krever kirurgisk inngrep eller kirurgisk reparasjon av målkaret og 1,1 % (1/90) hadde forverring av Rutherford-poengsummen med to klasser, eller klasse 5 og 6.

14.BRUKSANVISNING

Valg av enhet

Se lengden på mållesjonen for å fastslå lengden på stenten som kreves. For å dekke lesjonen på riktig måte, må den distribuerte stentlengden være minst 5 mm lengre enn selve lesjonen på hver side.
Se diameteren på karet nærmest og distalt av lesjonen for å fastslå passende stentstørrelse. For å sikre en sikker plassering av stenten, bruk større diameter som grunnlag for å velge riktig stentstørrelse. Når du velger modellen, se informasjonen i tabell 1.

Klargjøring av enheten

Før stentlevering skal du administrere heparin og kontrollere at pasientens aktiverte koaguleringstid (ACT) er tilstrekkelig i samsvar med praksisen ved senteret.
Vær spesielt forsiktig så du ikke lar væske komme i kontakt med stenten under klargjøring av systemet.

a) Åpne esken og ta ut posen som inneholder den sterile posen.
b) Etter å ha undersøkt pakken for eventuelle skader, åpner du den eksterne ikke-sterile aluminiumsfolieposen og fjerner innholdet fra den indre posen. (Merk: Aluminiumsfolieposen og den ytre overflaten av den indre plastposen **ER IKKE STERIL**. Bare innholdet i plastposen er STERILT).
c) Pass på å plassere støtten på en flat overflate i et sterilt område, løsne båndet rundt håndtaket og ta kateteret ut av beskyttelsesspolen.
d) Kontroller at leveringskateteret ikke utsettes for knekk, bøyninger eller andre skader. Skader på enheten kan svekke ytelsen.
e) Fyll en 3 ml sprøyte med en fysiologisk løsning som inneholder heparin, koble til luerfestet for spyling (figur 1, punkt 12) og påfør positivt trykk. Fortsett å skylle til den fysiologiske løsningen kommer ut fra den distale enden av kateteret.
f) Undersøk den distale enden av kateteret, og pass på at stenten (figur 1, element 4) er dekket helt av den ytre hylsen.

Ikke bruk enheten hvis den er skadet eller hvis stenten er delvis utvidet.

Kompatibilitet med tilbehør

Introduksjonshylser med diameter 6F (2,0 mm) eller større kan brukes med NiTiDES-enheten.
Ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm) eller mindre kan brukes med NiTiDES-enhetene. Valg av stivhet i ledevaieren og konfigurasjon av spissen vil avhenge av legens kliniske erfaring.
Skulle det være nødvendig å bruke et ledekateter, er systemene kompatible med ledekateter med diameter 8F (2,7 mm) eller større. I dette tilfellet må du forsikre deg om at den hemostatiske ventilen er helt åpen før du fører inn den valgte enheten.

Stentinnføring

a) Forsikre deg om at sikkerhetsnøkkelen (figur 1, element 10) på håndtaket er i låst posisjon (detalj B).
b) Vask den eksponerte delen av ledevaieren med en fysiologisk løsning som inneholder heparin, for å fjerne spor av blod og kontrastmiddel.
c) Før systemet over ledevaieren til stenten når behandlingsstedet.

Hvis du når som helst opplever uvanlig motstand, må du ikke tvinge systemet: trekk inn innføringsenheten, ledevaieren og enheten som en enkelt enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering kan føre til at stenten blir utplassert ved et uhell eller i skade på plasseringskateteret.

Føre frem enheten

a) Før systemet til det punktet hvor stenten er utenfor lesjonen.
b) Trekk systemet tilbake til stenten er på linje med lesjonen.
c) Kontroller at delen av leveringssystemet utenfor pasientens kropp er fritt utvidet og rett.

Forsiktig: hvis leveringssystemet ikke forlenges ordentlig, kan stenten distribueres utover mållesjonen.

Stentimplantasjon og ekspansjon

a) Ta godt tak i håndtaket med den ene hånden, og kontroller at de røntgentette markørene på stenten er plassert nært og distalt i forhold til lesjonen.
b) Forsikre deg om at innføringsenhetshylsen ikke beveger seg under utplasseringen av stenten.
c) Drei sikkerhetsnøkkelen på håndtaket mot klokken (figur 1, detalj B) for å låse den opp (TRINN 1), og trekk den deretter helt ut (TRINN 2).
d) Hold håndtaket i en fast stilling i forhold til pasienten, og kontroller igjen at de røntgentette markørene er i ønsket posisjon i forhold til lesjonen; begynn å distribuere stenten ved å vri hjulet (figur 1, element 9) med tommelen i pilens retning, som vist på figur 1.
e) Under fluoroskopi, når den distale enden av stenten er godt festet til karveggene, fortsetter du distribusjonen ved å vri på hjulet til enden av stenten åpnes og den er helt implantert i karveggene.
f) Hvis rask utplassering er nødvendig, gjør du slik: sørg for at det ikke er noen hindringer (f.eks. hunn-luerfeste fastskrudd) i bakenden av håndtaket, ta tak i den bakre enden av enheten (trekk tilbake, figur 1, element 11) med den andre hånden og trekk den, og hold den fremre delen av håndtaket i forhold til pasienten helt rolig, som vist på figur 1.
g) Kontroller fluoroskopisk at stenten har utvidet seg fullstendig.
h) Stenten kan utvides ytterligere, om nødvendig, ved hjelp av et PTA-ballongkateter. Når du velger diameteren på ballongkateteret og når du utfører postutvidelsen, kan du se diameteren på karet som er evaluert ved hjelp av angiografi. Vær under alle omstendigheter forsiktig så du ikke utvider stenten utover den nominelle diameteren, angitt på etiketten.
i) Den endelige diameteren på stenten må være egnet for referansekarets diameter.

15.POTENSIELLE BIVIRKNINGER

De mulige bivirkningene som kan være forbundet med implantasjon av en perifer stent inkluderer risiko knyttet til perkutan transluminal angioplastikk og ytterligere risiko forbundet med bruk av stenter, er som angitt nedenfor.

- Tilgang til infeksjon, smerte og hematom på stedet
- Allergisk eller bivirkning mot kontrastmiddel, medikamenter som brukes under prosedyren eller materialer stenten består av
- Arteriell krampe
- Arteriell eller stenttrombose
- Femoral arterieaneurisme eller pseudoaneurisme
- Aterosklerotisk distal embolisering
- Blødning
- Død
- Disseksjon, perforering eller brudd på det stentede karet
- Emboli
- Nyresvikt
- Ischemi i underekstremitet (krever kirurgisk inngrep)
- Restenose av arterien der stenten ble implantert
- Stentembolisering
- Blodkarokklusjon eller uløst stenose

16.ANSVAR OG GARANTI

Produsenten sørger for at enheten er designet, produsert og pakket med stor forsiktighet ved hjelp av teknikkene som anses som mest passende blant de som er tilgjengelige i dagens teknologiske tilstand og anvender prinsipper for integrering av sikkerhet i design og konstruksjon for å sikre sikker bruk når den brukes under de vilkår og for de tiltenkte formål som respekterer forholdsreglene angitt i de foregående avsnittene, og i alle fall rettet mot å redusere risikoen knyttet til bruken av enheten så langt som mulig, men ikke å helt eliminere denne.
Enheten må brukes utelukkende under ansvar av spesialisert medisinsk personell og under hensyntagen til gjenværende risiko og mulige bivirkninger og komplikasjoner av behandlingen som den var ment for, inkludert de som er nevnt i de andre delene av dette instruksjonsheftet.
Den tekniske kompleksiteten og den kritiske arten av medisinske valg og bruksmåter for enheten utelukker enhver garanti fra produsenten, eksplisitt eller implisitt, om effektiviteten av resultatet etter bruk av enheten, eller for dets effektivitet i å løse en tilstand av funksjonshemming eller annen patologi eller medisinsk problem. Resultatene, både fra at klinisk synspunkt og med tanke på funksjonalitet og varighet av enheten, avhenger også av mange faktorer som er utenfor produsentens kontroll, blant annet er de bare nevnt som eksempler og ikke uttømmende forhold for pasienten, den kirurgiske prosedyren for implantering eller bruk, metodene for manipulering av enheten etter åpning av pakken.
I lys av disse faktorene eksisterer produsentens ansvar bare hvis det er konstatert at enheten ble påvirket av feil da den ble satt i omløp. For dette formålet må kunden umiddelbart stille enheten til disposisjon for produsenten, i samsvar med vilkårene for utløp og resept som kreves i henhold til lov; produsenten forbeholder seg retten til å undersøke enheten som anses å være feil, og å fastslå om den faktisk er påvirket av mangler som kan påvirke produktets sikkerhet.
Produsentens erstatningsansvar er ekskludert hvis (i) den påståtte mangelen skyldes overholdelse av enheten med en obligatorisk regel eller en bindende bestemmelse, og/eller (ii) mangelen som forårsaket skaden ikke eksisterte da produsenten slapp enheten og/eller (iii) hvis tilstanden til teknisk og vitenskapelig kunnskap på det tidspunktet produsenten utgir enheten, ennå ikke tillater at enheten blir ansett som defekt, og/eller (iv) i noe annet tilfelle, også forskjellig fra de angitt ovenfor, der loven eksplisitt ekskluderer eller begrenser produsentens ansvar for skade på grunn av defekte produkter. Garantien består utelukkende i å erstatte den defekte enheten med en annen av samme eller tilsvarende produsenttype.
Garantien gjelder bare hvis enheten returneres riktig til produsenten sammen med en skriftlig og detaljert rapport om de påståtte feilene, og i tilfelle en implantert enhet, om årsakene til fjerning fra pasienten. De påståtte feilene må rapporteres umiddelbart til produsenten i samsvar med vilkårene for fortapelse og lovpålagt resept.
Når erstatningen er utført, vil produsenten refundere kunden de utgiftene han har pådratt seg for retur av den anerkjente defekte enheten.
Produsenten fraskriver seg alt ansvar i tilfelle manglende overholdelse av bruksmetodene og forholdsreglene angitt i denne bruksanvisningen, og i tilfelle bruk etter utløpsdatoen som er angitt på pakken.

Videre fraskriver produsenten seg alt ansvar for konsekvensene av medisinske valg og metodene for bruk eller anvendelse av enheten, og vil derfor under ingen omstendigheter bli tiltalt for materiell, biologisk eller moralsk skade av noe slag som følge av anvendelsen av enheten og valg av implantatteknikk som brukes av operatøren.
Produsentens agenter og representanter er ikke autorisert til å endre noen av de ovennevnte forholdene, heller ikke å forplikte seg eller å gjøre noen garanti i forhold til dette produktet, annet enn det som er angitt ovenfor. Denne garantien er underlagt italiensk lov, med mindre de obligatoriske lovene i en annen stat anvendes, i tilfelle produsenten har godkjent sirkulasjonen av produktet i én eller flere andre stater enn Italia.

МАКЕДОНСКИ

NiTiDES
самопроширувачки Amphilimus™ (сиролим + масни киселини)
екстрахирачки периферен стент систем обложен со ℯCarbofilm™

1. ОПИС НА УРЕДОТ

Семејството уреди NiTiDES се состои од самоширечки стент и систем за негово правилно позиционирање и поставување.
Стентот е флексибилен самоширечки уред кој може да се имплантира. Направен е од легура од никел и титаниум (Нитинол) и обложен е со ℯCarbofilm™, тенок слој јаглерод со турбостратска структура со висока густина, во суштина идентична со онаа на пиролитскиот јаглерод.
Обложувањето на супстратот му дава биокомпатибилни и хемокомпатибилни карактеристики на пиролитски јаглерод, без притоа да влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат.
На стентот се поставени шест радио-непропусни маркери (по три на секој крај) за да се овозможи точно поставување на местото на целната лезија.
На надворешната површина на стентот има наменски жлебови, целосно обложени со ℯCarbofilm™, во кои е сместена фармацевтската формулација Amphilimus™, која е составена од лекот Сиролимус и од мешавина на масни киселини со долги низи.
Конкретната доза на лекот за третираната површина на садот е околу 0,9 μg/mm², што одговара на минимална доза од 270 μg за помал стент (6,0x20 mm) и максимална доза од 2420 μg за поголем стент (8,0x150 mm).
Системот за доставување кој се користи е од типот "преку жица", со што се осигурува дека стентот може да биде позициониран и безбедно ослободен на местото на повредата. Тој е шематски прикажан на Слика 1 и се состои од:

- тело на катетерот (7) со дијаметар од 6F, составен од:
  - надворешна навлака која се вовлекува, дистален полупросирен дел (3) кој го содржи стентот (4); навлаката има радионепропусен прстен (13) близу до врвот на катетерот;
  - внатрешен лумен кој содржи спирала (6) и внатрешна цевка (2) компатибилна со водечка жица со пречник од 0,035 инчи; внатрешниот лумен се протега долж катетерот од луер приклучокот (12) проксимално прицврстен на рачката и завршува на врвот (1) на радионепропусниот материјал, за да се олесни локацијата и поставувањето на стентот кога се гледа преку радиографската опрема. Граничник (5) интегриран со внатрешниот лумен спречува аксијално поместување на стентот за време на вовлекувањето на навлаката;
- рачка (8) со систем за доставување, кој овозможува позиционирање на катетерот и поставување на стентот на местото.

Рачката има ергономски дизајн кој му овозможува на операторот да го држи и користи дури и со една рака. Таа има луер влез (12) на проксималниот крај, што се користи за плакнење на луменот на водечката жица, безбедносен клуч (10), тркало (9) и заден дел што може да се влече (11).
Производителот самиот го произведува системот периферен стент + катетерот за поставување и ги применува сите постапки за контрола на квалитетот, како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со упатствата за добра производна пракса.

2. НАМЕНЕТА УПОТРЕБА НА УРЕДОТ

Системот на самоширечки периферен стент е наменет за третирање на болест на периферните артерии која влијае на површинската феморална артерија и проксималната поплитеална артерија.

3. ИНДИКАЦИЈА НА УРЕДОТ

Уредот е индициран за третман на стеноза на феморополитеални артерии над коленото кај возрасни симптоматски пациенти [категорија Ратерфорд 2-5]. Третираната лезија, со максимална должина од 14 сантиметри, мора да биде оклузирана или со стеноза поголема од 50 %, де-ново или рестенотична, претходно нетретирана со стент.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следниве ситуации:

- Лезии кои се сметаат невозможни за лекување со PTA или други интервенциски техники.
- Бремени жени, доилки.
- Лезии кои се наоѓаат во двете дистални третини на поплитеалната артерија или кај зглобот на коленото.
- Клинички состојби кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегатна и/или антикоагулантна терапија.

5. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Употребата на уредот не се препорачува кај пациенти со хиперсензибилност или алергија на сиролимус, масни киселини (како стеаринска киселина, палмитинска киселина, бехенична киселина) или на металните компоненти на стентот (како никел, титаниум и тантал).
- Уредот е наменет за еднократна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процесира или стерилизира. Тоа може да предизвика опасност од загадување за уредот и/или инфекции на пациентот, воспалување и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Уредот е дизајниран да функционира како систем. Неговите делови не смеат да се користат одделно.
- Уредот не смее да се користи доколку неговото пакување е отворено или оштетено, доколку е неправилно складиран или е изминат рокот за употреба. Во таков случај стерилноста не е загарантирана.
- Уредот треба да го користат само лекари специјално обучени за изведување на перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) и вградување периферни стентови.
- Доколку се почувствува отпор во која било фаза од процедурата, не

форсирајте го системот: извлечете го системот на стентот и целиот катетер за поставување, водечката жица и воведувачот како една единица. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување може да доведат до случајно поставување на стентот или оштетување на катетерот за поставување.
- Во која било фаза од постапката, неправилното ракување може да предизвика дисекции, перфорации или прскање на садот.
- Не го туркајте или повлекувајте стент системот за време на поставувањето: може да предизвика сериозно оштетување на ѕидовите на садовите.
- Вградувањето на самоширечкиот периферен стент може да предизвика дисекција на садот дистално и/или проксимално од стентот и исто така може да предизвика акутна блокада на садот, предизвикувајќи потреба од дополнителна операција (операција за хируршка замена на садови, натамошна дилатација, поставување на дополнителни стентови или други процедури).
- Откако стентот е делумно поставен, не може да биде извлечен со користење на системот за поставување.

6. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- **Никогаш не смее да се користи** системот за брзо ослободување на почетокот на ширењето на стентот. Користете го **само доколку е неопходно**, по ослободувањето на најмалку **половина од должината** на стентот.
- Со уредот треба внимателно да се ракува за да се избегне допир со метален или абразивен прибор кој може да го оштети или да предизвика механички промени.
- Уредот не смее да дојде во допир со течности пред подготовката и поставувањето.
- Системот за поставување на уредот не е предвиден да се користи со инјектори на контрастни средства.
- На оние места каде стентовите се имплантирани во двојки, соодветните радио-непропустни маркери треба да се преклопуваат. Преклопувањето не треба да вклучува повеќе од два стента.
- Во случај на стентови кои се преклопуваат, се препорачува помалку од 20 mm должина на преклопување.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога провирате водечка жица или балонски катетер или друг уред низ стент кој штотуку бил поставен.

7. ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА MRI
Неклиничките тестирања покажаа дека линиите производи на Nitinol стентови на производителот се MR Conditional. Пациент што го има овој уред може безбедно да се скенира со MR-систем доколку се исполнети следниве услови:
- Статичко магнетно поле од 1,5-Tesla (1,5T) или 3-Tesla (3T)
- Максимален просторен градиент на поле од 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Максимална пријавена MR на систем, просечна специфична стапка на апсорпција (SAR) на цело тело од:
  - 1 W/kg (Нормален режим на работа) на 1,5T
  - 1 W/kg (Нормален режим на работа) на 3T

Загревање при RF
Според условите за скенирање утврдени погоре, линиите производи на Nitinol стентови на производителот се очекува да произведат максимално зголемување на температурата од помалку од 6,8 °C по 15 минути континуирано скенирање на пријавен MR систем, просечна специфична стапка на апсорпција (SAR) на цело тело од 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Конфигурација на единечен стент		
Промена на највисоката температура	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Конфигурација на преклопувачки стентови		
Промена на највисоката температура	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Артефакт од MR
Во неклиничките тестирања, артефактот на сликата што го предизвикува уредот се издолжува приближно 0,7 cm од Nitinol стентовите на производителот кога се снима со пулсна секвенца на градиент-ехо и спин ехо во MRI-систем од 3T.

8. КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА
Уредот NiTiDES се испорачува стерилен (со користење на мешавина од етилен оксид и CO_2), за една употреба, спакуван во две обвивки, така што нема потреба да се чува на стерилно место. **ЗАБЕЛЕШКА: внатрешната обвивка е единствената стерилна заштита.**
Доколку пакувањето биде неоштетено, стерилноста и хемиската стабилност се загарантирани до крајот на рокот на траење отпечатен на пакувањето (УПОТРЕБЛИВО ДО).
Содржина: еден (1) самопроширувачки Amphilimus™ (сиролим + масни киселини) екстрахирачки периферен стент систем обложен со ƒCarbofilm™

9. СКЛАДИРАЊЕ
Производот треба да се чува како што е означено на пакувањето, на ладно и суво место, на максимална температура на складирање од 25 °C.

10.МОДЕЛИ
Уредот NiTiDES се идентификува со код на моделот и број на серијата; достапните кодови на производите се наведени во табела 1.

11.РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВА
Испитувањата во клиничката литература укажуваат на потребата од давање анти-агрегантна терапија предоперативно, анти-коагулантна терапија за време на процедурата и анти-агрегантна терапија постоперативно.
Антиагрегатната терапија во периодот по постапката вклучува давање на:
- тиенопиридини (тиклопидин или клопидогрел или прасугрел во дози назначени во соодветните упатства или со лекарскиот рецепт)
- аспирин во минимална доза од 100 mg/ден, неодредено

Поради сложеноста на процедурата и многуте фактори кои влијаат на состојбата на пациентот, одредувањето на соодветна терапија е оставено на изборот на лекарот.

12.ИНТЕРАКЦИИ СО ЛЕКОВИ
Иако нема конкретни клинички податоци, одредени лекови, како што е такролимус, кои дејствуваат преку истиот врзувачки протеин (FKBP), можат да влијаат на ефикасноста на сиролимусот. Сиролимусот се метаболизира преку CYP3A4. Силните CYP3A4 инхибитори можат да предизвикаат поголемо изложување на сиролимус, особено во случај на повеќе импланти. Исто така, мора да се земе предвид и системското изложување на сиролимус, доколку пациентот прима придружни системски имуносупресивни лекови.

13.КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ СО NiTiDES
Основната безбедност и ефикасност на стентот NiTiDES се утврдени од клучното клиничко испитување пред пуштање на пазарот, ILLUMINA.
Дизајн на студијата: Во рамки на повеќецентрична единечна (single arm) студија, 100 пациенти со симптоматска феморопоплитеална болест со максимална должина на лезијата од 14 cm беа третирани со стент NiTiDES. Примарната ефикасност (примарна проодност) и крајната точка на примарната безбедност (композит од поголеми несакани ефекти: смрт, ампутација на целни екстремитети, исхемија на целни екстремитети што бара хируршка интервенција или хируршка санација на целниот сад или клинички насочена реваскуларизација на лезијата, влошување на резултатот на Радерфорд од 2 класи, или до класа 5 или 6) беа споредувани со Објективна цел на перформанси (OPG) на 12 месеци.
Резултати: Процедурален успех е постигнат во 100 %.
Резултатите за Доплер ултразвук покажуваат примарна проодност од 87 % (77/89, 95 % интервал на доверба 80-94), исполнувајќи ги барањата на OPG (73 %). Примарната проодност на 24 месеци беше 81 % (63/78).
Крајната точка на примарната безбедност на 12 месеци беше 96,8 % (90/93), исполнувајќи ги барањата на OPG (19,6 %). 2,2 % (2/93) од пациентите имаа клинички насочена реваскуларизација на лезијата, 1,1 % (1/93) починаа, 0 имаа ампутација на целни екстремитети, 0 имаа исхемија на целни екстремитети што бара хируршка интервенција или хируршка санација на целниот сад и кај 0 имаше влошување на резултатот од Радерфорд за две класи, или класа 5 и 6.
Крајната точка на примарната безбедност на 24 месеци беше 87,8 % (79/90). 6,7 % (6/90) од пациентите имаа клинички насочена реваскуларизација на лезијата, 3,3 % (3/90) починаа, 0 имаа ампутација на целни екстремитети, 1,1 % (1/90) имаа исхемија на целни екстремитети што бара хируршка интервенција или хируршка санација на целниот сад и кај 1,1 % (1/90) имаше влошување на резултатот од Радерфорд за две класи, или класа 5 и 6.

14.УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА
Избор на уредот
Измерете ја должината на целната лезија за да ја одредите должината на потребниот стент. За соодветно да се покрие лезијата, употребената должина на стентот треба да биде најмалку 5 mm подолга од самата лезија од двете страни.
Измерете го дијаметарот на садот проксимално и дистално од лезијата за да ја изберете соодветната големина на стент. За да се обезбеди безбедно поставување на стентот, користете го поголемиот дијаметар како основа за избор на соодветна големина на стент. При изборот на модел консултирајте ја информацијата прикажана во табела 1.

Подготовка на уредот
Пред внесувањето на стентот, дајте хепарин и проверете дали активираното време на засирување (Activated Clotting Time, ACT) на пациентот е адекватно на праксата во центарот.
За време на подготовката на системот, посветете посебно внимание да не се дозволи каква било течност да дојде во допир со стентот.
а) Отворете ја кутијата и извадете ја кесата која ја содржи стерилната обвивка.
б) Откако ќе го прегледате пакувањето дали има некакво оштетување, отворете ја надворешната нестерилна обвивка од алуминиумска фолија, а потоа отстранете ја содржината од внатрешната обвивка. (Забелешка: Обвивката од алуминиумска фолија и надворешната површина на внатрешната пластична обвивка **НЕ СЕ СТЕРИЛНИ**. Само содржината на пластичната обвивка е СТЕРИЛНА).
в) Внимателно поставете го носачот на рамна површина на стерилно место, одврзете ја лентата околку рачката и извадете го катетерот од заштитната обвивка.
г) Проверете дали на катетерот за поставување има неправилности, извиткувања или некакви други оштетувања. Оштетувањето на уредот може да ги намали неговите перформанси.
д) Наполнете шприц од 3 mL со физиолошки раствор кој содржи хепарин, приклучете го на луер вентилот за плакнење (слика 1, точка 12) и применете позитивен притисок. Продолжете со плакнењето сè додека физиолошкиот раствор не се појави од дисталниот крај на катетерот.
ѓ) Испитајте го дисталниот крај на катетерот, за да се осигурите дека стентот (слика 1, точка 4) е целосно покриен со надоврешната навлака.

Не го користете уредот доколку е оштетен или ако стентот е делумно раширен.

Компатибилност со помошниот прибор
Со уредот NiTiDES може да се користат навлаки за воведување со дијаметар 6F (2,0 mm) или поголеми.
Со уредот NiTiDES може да се користат водечки жици од 0,035 инчи (0,89 mm) или помали. Врз основа на своето клиничко искуство, лекарите ќе ги изберат крутоста на водечката жица и обликот на врвот.

Доколку е потребно да се користи катетер-водич, системите Flype се компатибилни со водечки катетри со дијаметар 8F (2,7 mm) или поголеми. Во таков случај, осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го внесете избраниот склоп.

Вметнување на стентот

а) Проверете дали безбедносниот клуч (слика 1, точка 10) на рачката е во заклучена положба (детаљ B).
б) Измијте го изложениот дел од водечката жица со физиолошки раствор со хепарин за да ги отстраните трагите од крв и контрастното средство.
в) Движете го системот преку водечката жица сè додека стентот не дојде до местото за третман.

Доколку се почувствува отпор во кој било момент, не форсирајте го системот: извлечете ги воведувачот, водечката жица и уредот заедно како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување може да доведат до случајно поставување на стентот или оштетување на катетерот за поставување.

Движење на уредот

а) Движете го системот до точка во која стентот ја поминал лезијата.
б) Повлечете го системот назад сè додека стентот не се израмни со лезијата.
в) Проверете дали делот од системот за поставување кој е надвор од телото на пациентот е слободно истегнат и прав.

Внимание: доколку системот за поставување не е правилно истегнат, стентот може да биде поставен зад целната лезија.

Поставување на стентот и ширење

а) Цврсто држејќи ја рачката со една рака, проверете дали радионепропусните маркери на стентот се позиционирани проксимално и дистално во однос на лезијата.
б) Осигурете се дека навлаката за воведување не се поместува за време на поставувањето на стентот.
в) Завртете го безбедносниот клуч на рачката во насока обратно од стрелките на часовникот (слика 1, детаљ B) за да ја отклучите (ЧЕКОР 1), потоа целосно извлечете го (ЧЕКОР 2).
г) Држејќи ја рачката во фиксна положба во однос на пациентот, уште еднаш проверете дали радионепропусните маркери се во саканата положба во однос на лезијата; почнете со поставување на стентот со вртење на тркалото (слика 1, точка 9) со вашиот палец во насока на стрелката, како што е покажано на слика 1.
д) Со флуороскопија, кога дисталниот крај на стентот е добро поврзан со ѕидовите на садот, продолжете со поставувањето со вртење на тркалото сè додека крајот на стентот не се отвори и комплетно постави на ѕидот на садот.
ѓ) Доколку е потребно брзо поставување, продолжете на следниов начин: проверете дали има пречки (на пр., зашрафен е женскиот луер приклучок) на задниот крај на рачката, фатете го задниот крај на уредот (повлекување, слика 1, точка 11) со другата рака и повлечете го, држејќи го предниот дел на рачката совршено неподвижен во однос на пациентот, како што е покажано на слика 1.
е) Флуороскопски проверете дали стентот е целосно раширен.
ж) Стентот може дополнително да се рашири доколку е потребно, користејќи РТА балон-катетер. При изборот на дијаметарот на балон-катетерот и при извршувањето на дополнителното ширење, користете го дијаметарот на садот пресметан ангиографски. Во секој случај, обрнете посебно внимание да не го раширувате стентот повеќе од неговиот номинален дијаметар, означен на етикетата.
з) Конечниот дијаметар на стентот мора да биде соодветен со референтниот дијаметар на садот.

15.МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Можните несакани ефекти кои можат да ја придружуваат имплантацијата на периферниот стент ги вклучуваат ризиците поврзани со перкутана транслуминална ангиопластика и дополнителните ризици поврзани со користењето на стентови, како што е наведено подолу.

- Инфекција на пристапното место, болка и хематом
- Алергиска или несакана реакција на контрастното средство, лековите што се користат за време на процедурата или материјалите од кои е направен стентот
- Артериска спазма
- Артериска тромбоза или тромбоза на стент
- Аневризам на феморалната артерија или псевдоаневризам
- Артеросклеротична дистална емболизација
- Крварење
- Смрт
- Дисекција, перфорација или прскање на садот со стентот
- Емболизам
- Откажување на бубрезите
- Исхемија на долен екстремитет (бара хируршка интервенција)
- Рестеноза на артеријата во која е имплантиран стентот
- Емболизација на стентот
- Оклузија на крвен сад или нерешена стеноза

16.ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот се осигурува дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со најголемо внимание, користејќи ги техниките што се сметаат за најсоодветни меѓу оние што се достапни во моменталната состојба на технологија и применувајќи интегрирани безбедносни принципи во дизајнот и производството што ќе обезбеди негово безбедно користење под условите и за предвидените цели, почитувајќи ги мерките на претпазливост опишани во пасусите погоре, и во секој случај насочено кон намалување, колку што е можно, но не целосно елиминирање на ризиците поврзани со користењето на уредот.

Производот смее да се користи само под надзор на специјализиран медицински персонал и земајќи ги предвид сите преостанати ризици или можни несакани ефекти и компликации од третманот за кој е наменет, вклучувајќи ги оние опишани во другите делови од оваа брошура со упатства. Техничката сложеност и критичната природа на изборот на терапијата и методите што се користат за примена на уредот исклучуваат каква било гаранција од производителот, експлицитна или имплицитна, за ефективноста на резултатот по употребата на уредот или, пак, за неговата ефективност во однос на решавањето на состојбата на пациентот или каква било друга патологија или медицински проблем. Всушност, резултатите, и од клиничка гледна точка и од аспект на функционалноста и траењето на уредот, исто така зависат и од бројни фактори кои се надвор од контролата на производителот, меѓу кои се наведени само како примери, а не и исцрпни услови на пациентот, хируршката постапка на имплантација или употреба, методите за манипулација на уредот по отворањето на пакетот.

Во однос на овие фактори, одговорноста на производителот постои само доколку се утврди дека уредот имал дефекти во времето кога бил пуштен во оптек. За таа цел, клиентот мора веднаш да го стави уредот на располагање на производителот, во согласност со условите за истекот на рокот и пропишаниот рецепт потребен законски; производителот го задржува правото да го испита уредот за кој се смета дека е неисправен и да утврди дали навистина има дефекти што можат да влијаат на безбедноста на производот. Одговорноста на производителот е исклучена ако (i) дефектот се должи на усогласеноста на уредот со задолжително правило или обврзувачка одредба и / или (ii) дефектот што ја предизвикал штетата не постоел кога производителот го пуштил уредот во промет и / или (iii) ако состојбата на техничкото и научното знаење во моментот кога производителот го пуштил уредот во промет сè уште не дозволувала уредот да се смета за неисправен и / или (iv) во кој било друг случај, исто така различен од наведено погоре, во кое законот изречно ја исклучува или ограничува одговорноста на производителот за штета од неисправни производи. Гаранцијата се состои исклучиво во замена на дефектниот уред со друг од истиот или еквивалентен тип на уред од производителот.

Гаранцијата ќе се применува само доколку уредот е уредно вратен до производителот, заедно со детален писмен извештај за утврдените дефекти и, во случај на имплантиран уред, причините за отстранување од пациентот. За утврдените дефекти мора веднаш да се извести производителот во согласност со условите за одземање и законските прописи.

Откако ќе се изврши замена, производителот ќе му ги надомести на клиентот трошоците на негова сметка за враќање на признаениот неисправен уред. Производителот одбива секаква одговорност во случај на непочитување на методите на користење и мерките на претпазливост наведени во ова упатство и во случај на користење на уредот по рокот за употреба наведен на пакувањето.

Освен тоа, производителот одбива секаква одговорност поврзана со последиците од медицинските избори и методите на користење или примена на уредот, и затоа, под никакви услови, нема да биде гонет за каква било материјална, биолошка или морална штета од било кој вид, како резултат од примената на уредот и изборот на техниката за имплант што ја користел операторот.

Дистрибутерите и претставниците на производителот не се овластени да менуваат ниеден од горенаведените услови, ниту да преземаат дополнителни обврски или да нудат каква било гаранција за овој производ надвор од горенаведеното. Оваа гаранција е регулирана според италијанското законодавство, освен ако не се применуваат задолжителните закони на друга држава, во случај производителот да одобри промет на производот во една или повеќе други држави освен Италија.

SRPSKI

NiTiDES
sistem perifernog samoširećeg stenta koji je obložen ℓCarbofilm™-om i oslobađa Amphilimus™ (sirolimus + masna kiselina)

1. OPIS UREĐAJA
Porodica uređaja NiTiDES se sastoji iz samoširećeg stenta i sistema za plasiranje pomoću kog se on pravilno postavlja i širi.
Ovaj **stent** je fleksibilni, samošireći implantabilni uređaj. Napravljen je od legure nikla i titanijuma (nitinol) i obložen sa ℓCarbofilm-om™, tankim slojem ugljenika sa turbostratičnom strukturom visoke gustine, koja je suštinski ista kao i struktura pirolitičkog ugljenika.
Oblaganje supstrata obezbeđuje mu karakteristike biokompatibilnosti i hemokompatibilnosti pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizičke i strukturalne osobine samog supstrata.
Šest radionepropusnih markera od tantala stavljeno je na stent (po tri na svakom kraju) kako bi se omogućilo pravilno postavljanje na mestu ciljne lezije.
Spoljašnja površina stenta ima naročite žljebove u potpunosti prekrivene ℓCarbofilm™-om, za smeštaj farmaceutske formule Amphilimus™, koja se sastoji iz leka sirolimus i mešavine masnih kiselina dugih lanaca.
Specifična doza leka za površinu tretiranog krvnog suda je približno 0,9 µg/mm², što odgovara minimalnoj dozi od 270 µg na manjem stentu (6,0x20 mm) i maksimalnoj dozi od 2420 µg na većem stentu (8,0x150 mm).
Sistem za plasiranje koji se koristi je tip "preko žice", a omogućuje da se stent sigurno postavi i otpusti na mestu lezije. On je shematski prikazan na slici 1 i sastoji se iz:
- tela katetera (7) 6F u prečniku koje se sastoji iz:
  - spoljašnjeg omotača koji se povlači, distalnog poluprovidnog odeljka (3) koji sadrži stent (4); omotač ima radionepropusnu kragnu (13) blizu vrha katetera;
  - unutrašnjeg lumena koji sadrži oprugu (6) i unutrašnju cev (2) unutar koje može proći vodilica od 0,035 inča (0,89 mm); unutrašnji lumen se proteže duž katetera od luer spoja (12) koji je pričvršćen proksimalno ka ručici i završava se distalno na vrhu (1) u radionepropusnom materijalu čime se olakšava lociranje i postavljanje stenta kada se posmatra na sistemu za radiografsku vizuelizaciju. Zatvarač (5) integrisan s unutrašnjim lumenom sprečava aksijalno dislociranje stenta tokom izvlačenja iz spoljašnjeg omotača;
- ručica (8) sa sistemom za uvođenje koji omogućuje pozicioniranje katetera i širenje stenta in situ.

Ručica ima ergonomski dizajn koji omogućuje operatoru da je uhvati i koristi čak i jednom rukom. Ona ima luer port (12) na proksimalnom kraju koji se koristi radi ispiranja lumena vodilice, sigurnosni taster (10), točkić (9) i nastavak za povlačenje unazad (11).
Proizvođač direktno proizvodi periferni stent i kateterski sistem za širenje i implementira sve procedure za kontrolu kvaliteta tokom proizvodnje i na sam finalni proizvod u skladu sa smernicama Dobre proizvođačke prakse.

2. NAMENA UREĐAJA
Sistem samoširećeg perifernog stenta je namenjen za tretiranje periferne arterijske bolesti koja pogađa površnu femoralnu arteriju i proksimalnu poplitealnu arteriju.

3. INDIKACIJE ZA UPOTREBU UREĐAJA
Uređaj je indikovan za lečenje stenoze femoropoplitealnih arterija natkolenice kod odraslih simptomatskih [Raderford kategorija 2-5] pacijenata. Tretirana lezija, maksimalne dužine 14 centimetara, mora biti ili okludirana ili sa stenozom većom od 50%, de-novo ili restenotična, ali ne prethodno tretirana stentom.

4. KONTRAINDIKACIJE
Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama:
- Lezije za koje se smatra da se ne mogu rešiti pomoću PTA ili drugih interventnih tehnika.
- Trudnice ili dojilje.
- Lezije lokalizovane u dve distalne trećine poplitealne arterije ili kod zgloba kolena.
- Klinička stanja koja onemogućavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije.

5. UPOZORENJA
- Korišćenje uređaja se ne preporučuje kod pacijenata sa poznatom hipersenzitivnošću ili alergijama na sirolimus, masne kiseline (kao što su stearinska kiselina, palmitinska kiselina, behenska kiselina) ili metalne komponente stenta (kao što su nikl, titanijum i tantal).
- Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da uzrokuju rizik od kontaminacije uređaja i/ili infekcije kod pacijenta, zapaljenja i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- Uređaj je osmišljen da funkcioniše kao sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.
- Nemojte koristiti uređaj ukoliko mu je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ukoliko je bio nepravilno skladišten, ili ukoliko mu je istekao rok trajanja. U takvim slučajevima ne garantuje se sterilnost proizvoda.
- Uređaj treba da koriste isključivo lekari koji su posebno obučeni za obavljanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i ugradnje perifernih stentova.
- Ako naiđete na otpor u bilo kom stadijumu procedure, ne primenjujte silu na sistem: izvucite sistem stenta i čitav kateter za uvođenje, vodilicu i uvodnik kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje može da dovede do toga da se stent slučajno raširi ili da se ošteti kateter za plasiranje.
- U bilo kom trenutku tokom operacije, nepravilno rukovanje može da izazove disekciju, perforaciju ili rupturu krvnog suda.
- Nemojte pomerati napred niti izvlačiti sistem stenta tokom širenja: to može dovesti do ozbiljnog oštećenja zidova krvnog suda.
- Implantacija samoširećeg perifernog stenta može da izazove disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno u odnosu na stent i može da izazove akutnu okluziju suda što može dovesti do toga da je neophodna dodatna operacija (hirurška vaskularna operacija zamene, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnih stentova ili druge procedure).
- Jednom kada je delimično raširen, stent ne može da se izvuče pomoću sistema za plasiranje.

6. MERE OPREZA
- **Nikada nemojte** koristiti sistem za brzo otpuštanje na početku ekspanzije stenta. Upotrebite ga **samo ako je neophodno**, nakon otpuštanja najmanje **polovine dužine** stenta.
- Uređajem treba pažljivo da se rukuje kako bi se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da ga oštete ili da dovedu do mehaničkih izmena.
- Uređaj ne sme da dođe u kontakt sa tečnostima pre pripreme i postavljanja.
- Sistem za postavljanje uređaja nije namenjen za upotrebu s injektorima kontrastnog sredstva.
- Kada se stentovi implantiraju u tandemu, odgovarajući radionepropusni markeri treba da se preklapaju. Preklapanje ne treba da obuhvata više od dva stenta.
- U slučaju preklapanja stentova, preporučuje se da dužina preklapanja bude manja od 20 mm.
- Kako biste izbegli oštećenje stenta, budite izuzetno pažljivi uvek kada provlačite vodilicu ili balon kateter ili neki drugi uređaj kroz stent koji je raširen.

7. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM
Neklinička testiranja su pokazala da je linija proizvoda Nitinol stentova uslovno bezbedna za snimanje MR-om (MR Conditional). Pacijent koji ima ovaj uređaj može bezbedno da se skenira u sistemu MR pod sledećim uslovima:
- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5T) ili 3 Tesla (3T)
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 6 140 G/cm (61,40 T/m)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela prijavljena za MR sistem:
  - 1 W/kg (uobičajeni režim rada) za 1,5T
  - 1 W/kg (uobičajeni režim rada) za 3T

RF zagrevanje
Pod prethodno definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da linija proizvoda Nitinol stentova proizvede maksimalni temperaturni porast manji od 6,8 °C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja sa prosečnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) od 1,0 W/kg prijavljenom za MR sistem.

	1,5 T	3,0 T
Konfiguracija sa jednim stentom		
Maksimalna promena temperature	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Konfiguracija sa preklapanjem stenta		
Maksimalna promena temperature	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

MR artefakt
U okviru nekliničkih testiranja, artefakt slike izazvan uređajem doseže približno 0,7 cm od Nitinol stentova pri snimanju sa gradijentnom eho i spin eho pulsnom sekvencom na MRI sistemu od 3T.

8. NAČIN ISPORUKE
NiTiDES uređaj se isporučuje sterilisan (upotrebom mešavine etilen oksida i CO_2), za jednokratnu je upotrebu i pakovan u dve vrećice koje se ne smeju uneti u sterilno područje. **NAPOMENA: unutrašnja vrećica je jedina sterilna barijera.** Sterilnost i hemijska stabilnost se garantuju sve dok je pakovanje neoštećeno i dok ne istekne datum roka trajanja koji je odštampan na pakovanju (USE BEFORE DATE - UPOTREBITI DO).
Sadržaj: jedan (1) sistem perifernog samoširećeg stenta koji je obložen ℓCarbofilm™-om i oslobađa Amphilimus™ (sirolimus+masna kiselina)

9. ČUVANJE
Proizvod treba čuvati kao što je navedeno na njegovom pakovanju, na hladnom i suvom mestu, sa maksimalnom temperaturom skladištenja do 25 °C.

10. MODELI
NiTiDES uređaj se identifikuje pomoću šifre modela i serijskog broja; dostupne šifre modela navedene su u tabeli 1.

11. PRIMENA LEKOVA
Studije iz kliničke literature ukazuju da je potrebno da se administrira preoperativna antiagregaciona terapija, antikoagulaciona terapija tokom procedure i postoperativna antiagregaciona terapija.
Antiagregaciona terapija tokom perioda nakon procedure obuhvata primenu:
- Tienopiridina (tiklopidina, klopidogrela ili prasugrela u dozama indikovanim u odgovarajućim uputstvima ili u skladu s medicinskim receptom)
- Aspirina u minimalnoj količini od 100 mg/dan doživotno

Imajući u vidu kompleksnost procedure i mnoge faktore koji utiču na stanje pacijenata, definicija odgovarajuće terapije ostavlja se na procenu lekaru.

12. INTERAKCIJE S LEKOVIMA
Iako specifični klinički podaci nisu dostupni, određeni lekovi, kao što je takrolimus, koji deluju preko istog vezujućeg proteina (FKBP), mogu interferirati s efikasnošću sirolimusa. Sirolimus se metabolише preko CYP3A4. Snažni inhibitori CYP3A4 mogu dovesti do povećane ekspozicije sirolimusu, pogotovo u slučajevima višestrukih implantata. Sistemska izloženost sirolimusu kod pacijenata koji uzimaju istovremeno sistemske imunosupresivne lekove takođe se mora uzeti u obzir.

13.KLINIČKO ISPITIVANJE SA NiTiDES PROIZVODIMA

Primarna bezbednost i efikasnost NiTiDES stenta potvrđena je pre stavljanja u promet putem ključne kliničke studije ILLUMINA.
Metodologija istraživanja: U okviru multicentrične studije sa jednom grupom ispitanika, 100 pacijenata sa simptomatskom femoropoplitealnom bolešću i maksimalnom dužinom lezije od 14 cm bili su lečeni pomoću NiTiDES stenta. Primarna efikasnost (primarna prohodnost) i primarni kriterijum bezbednosti (skup ozbiljnih neželjenih događaja: smrt, amputacija tretiranog ekstremiteta, ishemija tretiranog ekstremiteta koja zahteva hirršku intervenciju ili hirurško lečenje tretiranog krvnog suda ili klinički vođenu revaskularizaciju tretirane lezije, pogoršanje Raderfordovog nalaza za 2 klase ili na klasu 5 ili 6) upoređivani su sa objektivnim ciljem učinka (OPG) tokom 12 meseci.
Rezultati: Uspeh postupka je bio zabeležen u 100% slučajeva.
Rezultati za dopler ultrazvuk pokazuju primarnu prohodnost od 87% (77/89, 95% interval pouzdanosti 80-94), ispunjavajući uslove OPG-a (73%). Primarna prohodnost tokom 24 meseca bila je 81% (63/78).
Primarni kriterijum bezbednosti tokom 12 meseci bio je 96,8% (90/93), ispunjavajući uslove OPG-a (19,6%). 2,2% (2/93) pacijenata imalo je klinički vođenu revaskularizaciju tretirane lezije, 1,1% (1/93) je preminuo, 0 je imalo amputaciju tretiranog ekstremiteta, 0 je imalo ishemiju tretiranog ekstremiteta koja zahteva hirršku intervenciju ili hirurško lečenje tretiranog krvnog suda i 0 je imalo pogoršanje Raderfordovog nalaza za dve klase, ili klase 5 i 6.
Primarni kriterijum bezbednosti tokom 24 meseca bio je 87,8% (79/90). 6,7% (6/90) pacijenata imalo je klinički vođenu revaskularizaciju tretirane lezije, 3,3% (3/90) je preminulo, 0 je imalo amputaciju tretiranog ekstremiteta, 1,1% (1/90) je imao ishemiju tretiranog ekstremiteta koja zahteva hirršku intervenciju ili hirurško lečenje tretiranog krvnog suda i 1,1% (1/90) je imao pogoršanje Raderfordovog nalaza za dve klase, ili klase 5 i 6.

14.UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Odabir uređaja

Uzmite u obzir dužinu ciljne lezije kako biste odredili dužinu potrebnog stenta. Da biste odgovarajuće obuhvatili leziju, neophodno je da dužina raširenog stenta bude barem 5 mm veća od lezije na svakoj strani.
Uzmite u obzir prečnik krvnog suda proksimalno i distalno od lezije kako biste odredili odgovarajuću veličinu stenta. Da biste osigurali bezbedno postavljanje stenta, njegovu odgovarajuću veličinu izaberite na osnovu većeg prečnika. Kada birate model, pogledajte informacije u tabeli 1.

Priprema uređaja

Pre plasiranja stenta, administrirajte heparin i proverite da li je aktivisano vreme koagulacije (ACT) pacijenta u skladu s praksom ustanove.
Tokom pripreme sistema, obratite posebnu pažnju da ne dozvolite kontakt bilo koje tečnosti sa stentom.

a) Otvorite kutiju i izvadite kesu u kojoj se nalazi sterilna vrećica.
b) Nakon što se uverite da na pakovanju nema oštećenja, otvorite spoljašnju nesterilnu vrećicu od aluminijumske folije a zatim uklonite sadržaj iz unutrašnje vrećice. (Napomena: Vrećica od aluminijumske folije i spoljašnja površina unutrašnje plastične vrećice **NISU STERILNE**. Samo je sadržaj plastične vrećice STERILAN).
c) Pazite da postavite podupirač na ravnu površinu u sterilnom području, odvežite traku oko ručice i uklonite kateter iz zaštitnog kotura.
d) Proverite da li kateter za plasiranje nije negde savijen, uvijen ili na neki drugi način oštećen. Oštećenje uređaja može narušiti njegov rad.
e) Napunite špric od 3 ml fiziološkim rastvorom koji sadrži heparin, spojite ga na luer spoj za ispiranje (slika 1, predmet 12) i pritisnite. Nastavite ispiranje sve dok se fiziološki rastvor ne pojavi na distalnom kraju katetera.
f) Pregledajte distalni kraj katetera kako biste se uverili da je stent (slika 1, predmet 4) u potpunosti prekriven spoljašnjim omotačem.

Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen ili ako je stent delimično raširen.

Kompatibilnost s pomoćnom opremom

Za NiTiDES uređaje mogu se koristiti omotači uvodnika prečnika 6F (2,0 mm) ili veći od toga.
Za NiTiDES uređaje mogu se koristiti vodilice prečnika 0,035 inča (0,89 mm) ili manje od toga. Izbor čvrstine vodilice i konfiguracije vrha zavisiće od kliničkog iskustva lekara.
Ako bude neophodno da se koristi vodeći kateter, sistemi su kompatibilni sa vodećim kateterima prečnika 8F (2,7 mm) ili većim od toga. U tom slučaju, pobrinite se da je ventil za hemostazu u potpunosti otvoren pre nego što plasirate izabrani sklop.

Insercija stenta

a) Postarajte se da je bezbednosni taster (slika 1, predmet 10) na ručici u zaključanom položaju (deo B).
b) Isperite izloženi deo vodilice fiziološkim rastvorom koji sadrži heparin, kako biste uklonili tragove krvi i kontrasta.
c) Pomerajte napred sistem preko vodilice sve dok stent ne dođe do mesta za tretiranje.

Ako bilo kada naiđete na neobičan otpor, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uvodnik, vodilicu i uređaj zajedno kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje može da dovede do toga da se stent slučajno raširi ili da se ošteti kateter za plasiranje.

Pomeranje uređaja napred

a) Pomerajte napred sistem do tačke na kojoj se distalni markeri stenta nalaze iza lezije.
b) Povlačite sistem unazad sve dok stent ne bude u ravni sa lezijom.
c) Proverite da li je deo sistema za plasiranje, koji je van tela pacijenta, slobodno ispružen i ispravljen.

Oprez: ako sistem za plasiranje nije dobro ispružen, stent se može raširiti iza ciljne lezije.

Postavljanje i ekspanzija stenta

a) Čvrsto držeći ručicu jednom rukom, proverite da li su radionepropusni markeri stenta pozicionirani proksimalno i distalno u odnosu na leziju.
b) Pobrinite se da se omotač uvodnika ne pomera tokom širenja stenta.
c) Okrenite bezbednosni taster na ručici suprotno od kazaljke na časovniku (slika 1, deo B) kako biste ga odblokirali (KORAK 1) a potom ga potpuno izvucite (KORAK 2).
d) Držeći ručicu u fiksiranom položaju u odnosu na pacijenta, proverite još jedanput da li su radionepropusni markeri na željenom mestu u odnosu na leziju; započnite sa širenjem stenta tako što ćete okretati točkić (slika 1, predmet 9) vašim palcem u smeru strelice, kako je prikazano na slici 1.
e) Pod fluoroskopijom, kada je distalni kraj stenta dobro pričvršćen za zidove krvnog suda, nastavite sa širenjem tako što ćete okretati točkić sve dok se kraj stenta ne otvori i ne bude u potpunosti implantiran na zidovima krvnog suda.
f) U slučaju da je potrebno brzo širenje, postupite na sledeći način: postarajte se da nema opstrukcija (npr. zašrafljen ženski luer spoj) na zadnjoj strani ručice, uhvatite zadnji kraj uređaja (povlačenje unazad, slika 1, predmet 11) drugom rukom i povucite ga držeći prednji deo ručice savršeno mirno u odnosu na pacijenta, kako je prikazano na slici 1.
g) Fluoroskopski proverite da li je stent u potpunosti raširen.
h) Stent se može dodatno još raširiti, ako je neophodno, pomoću PTA balon katetera. Za odabir prečnika balon katetera i pri izvođenju naknadne ekspanzije, pogledajte prečnik krvnog suda koji je procenjen na osnovu angiografije. U svakom slučaju, vodite posebno računa da ne raširite stent iznad njegovog nominalnog prečnika naznačenog na oznaci.
i) Završni prečnik stenta mora odgovarati prečniku referentnog krvnog suda.

15.MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Mogući neželjeni događaji koji mogu biti povezani s ugradnjom perifernog stenta obuhvataju rizike povezane s perkutanom transluminalnom angioplastikom i dodatne rizike povezane s upotrebom stentova, kako je prikazano u daljem tekstu.

- Infekcija, bol i hematom na mestu zahvata
- Alergijska ili neželjena reakcija na kontrastno sredstvo, lekove korišćene tokom procedure ili na materijale od kojih je stent napravljen
- Arterijski spazam
- Arterijska tromboza ili tromboza stenta
- Aneurizma ili pseudoaneurizma femoralne arterije
- Aterosklerotska distalna embolizacija
- Krvarenje
- Smrt
- Disekcija, perforacija ili ruptura krvnog suda u koji je postavljen stent
- Embolija
- Insuficijencija bubrega
- Ishemija donjeg ekstremiteta (koja zahteva hirršku intervenciju)
- Restenoza arterije u kojoj je implantiran stent
- Embolizacija stentom
- Okluzija krvnog suda ili nerešena stenoza

16.ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač jamči da je uređaj dizajniran, proizveden i zapakovan krajnje pažljivo uz primenu procedura koje se smatraju najprikladnijima u okviru trenutnog nivoa razvoja tehnologije i uz primenu principa integracije bezbednosti u dizajn i konstrukciju radi osiguravanja bezbedne upotrebe kada se on koristi u skladu sa uslovima i namenama u povezanosti sa merama predostrožnosti opisanim u prethodnim odlomcima, i u svakom slučaju usmerenim na smanjivanje koliko je to moguće, ali ne i potpuno eliminisanje, rizika povezanih sa upotrebom uređaja. Proizvod sme da se koristi isključivo pod odgovornošću specijalizovanog medicinskog osoblja i uzimajući u obzir rezidualne rizike i moguća neželjena dejstva i komplikacije terapije za koju je namenjen, uključujući i one koje su spomenute u drugim delovima ove brošure sa uputstvima.
Tehnička kompleksnost i kritična priroda medicinskih odluka i metoda u primeni ovog uređaja isključuju svaku garanciju proizvođača, bilo eksplicitnu bilo implicitnu, što se tiče efikasnosti rezultata nastalih upotrebom ovog uređaja ili što se tiče njegove efikasnosti u otklanjanju određene invalidnosti ili bilo koje druge patologije ili zdravstvenog problema. U stvari, gledano ne samo iz kliničkog ugla već i na osnovu funkcionalnosti i trajanja uređaja, rezultati takođe zavise od brojnih faktora koji su van kontrole proizvođača, među kojima su i stanje pacijenta, hirurški postupak implantacije ili korišćenje i metode rukovanja uređajem nakon otvaranja pakovanja.
Imajući u vidu ove faktore, odgovornost proizvođača postoji samo ako je dokazano da je uređaj imao defekt u trenutku plasiranja na tržište. U tu svrhu, korisnik mora odmah dostaviti uređaj proizvođaču, u skladu sa uslovima isteka i zastarelosti propisanih zakonom; proizvođač zadržava pravo da pregleda uređaj za koji se tvrdi da je pokvaren i utvrdi da li zaista postoje defekti koji mogu uticati na bezbednost proizvoda. Proizvođač je oslobođen odgovornosti ako je (i) navedeni defekt nastao zbog usklađenosti uređaja sa obaveznim propisom ili obavezujućom odredbom, i / ili ako (ii) defekt koji je uzrokovao štetu nije postojao kada je proizvođač plasirao uređaj i / ili (iii) ako u okviru tehnoloških i naučnih saznanja u vreme kada je proizvođač plasirao proizvod, uređaj nije mogao biti smatran neispravnim, i / ili (iv) u svakom drugom slučaju, takođe različitom od prethodno navedenih, u kom zakon izričito isključuje, ili ograničava, odgovornost proizvođača za štetu nastalu usled neispravnih proizvoda. Garancija se isključivo odnosi na zamenu neispravnog uređaja drugim uređajem iste ili ekvivalentne izrade proizvođača.
Garancija će važiti samo ako je uređaj pravilno vraćen proizvođaču zajedno sa detaljnim pisanim izveštajem o navodnom defektu i, u slučaju implantiranog uređaja, o razlozima zašto je uređaj izvađen iz pacijenta. Navodni defekti moraju odmah biti prijavljeni proizvođaču u skladu sa uslovima odricanja od prava i zakonske zastarelosti.
Nakon zamene uređaja, proizvođač će nadoknaditi troškove korisnika što se tiče vraćanja dokazano neispravnog uređaja.
Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornost za slučajeve kada se ne poštuju metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovom priručniku i u slučaju

upotrebe nakon što je istekao datum roka upotrebe odštampan na pakovanju.
Nadalje, proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene uređaja i stoga pod bilo kakvim okolnostima neće biti krivično gonjen za bilo kakvu materijalnu, biološku ili moralnu štetu, proisteklu iz primene uređaja i izbora tehnike implantacije koju je koristio operator.
Agenti i predstavnici proizvođača nisu ovlašćeni da menjaju bilo koje od prethodno navedenih uslova niti da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili sastavljaju bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom, koje se razlikuju od gore navedenih uslova. Ova garancija je regulisana zakonima Italije, osim ako se ne primenjuju obavezni zakoni druge države, u slučaju da je proizvođač odobrio plasiranje proizvoda van Italije, u jednu ili više drugih država.

HRVATSKI

NiTiDES
sustav perifernog stenta koji se sam proširuje i obložen je slojem ℓCarbofilm™ te ispušta Amphilimus™ (sirolimus + masna kiselina)

1. OPIS PROIZVODA

Linija proizvoda NiTiDES sastoji se od stenta koji se sam proširuje i sustava za isporuku, za ispravno postavljanje i implementaciju stenta.
Stent je fleksibilan proizvod za kirurišku ugradnju koji se sam proširuje. Stent je izrađen od legure nikla i titanija (nitinol) i obložen je tankim ugljenim slojem ℓCarbofilm™ turbostratične strukture velike gustoće koja je u značajnoj mjeri jednaka strukturi pirolitičkog ugljika.
Oblaganjem supstrata ovim slojem stentu se dodaju biokompatibilna i hemokompatibilna svojstva pirolitičkog ugljika, a da se time ne utječe na fizikalna i strukturna svojstva samog supstrata.
Na stent se postavlja šest radiokontrastnih markera od tantala (tri na svakom kraju) kako bi se omogućilo ispravno postavljanje na mjestu liječene lezije.
Vanjska površina stenta ima namjenske utore koji su u potpunosti prekriveni slojem ℓCarbofilm™ u svrhu zadržavanja farmaceutske formulacije lijeka Amphilimus™ koji se sastoji od lijeka sirolimus i mješavine dugolančanih masnih kiselina.
Specifična doza lijeka za površinu krvne žile koja se liječi iznosi otprilike 0,9 µg/mm², što odgovara minimalnoj dozi od 270 µg na manjem stentu (6,0 x 20 mm) i maksimalnoj dozi od 2420 µg na većem stentu (8,0 x 150 mm).
Sustav za isporuku koji se upotrebljava uvodi se žicom, čime se osigurava sigurno postavljanje i otpuštanje stenta na području lezije. Shematski se prikazuje na slici 1 i sadrži:

- tijela katetera (7) promjera 6F koje se sastoji od:
  - vanjskog omotača koji se uvlači, distalnoga, poluprovidnog dijela (3) koji sadrži stent (4); omotač ima radiokontrastnu obujmicu (13) blizu vrha katetera;
  - unutrašnjeg lumena koji sadrži namot (6) i unutrašnju cijev (2) koji odgovaraju žici vodilice od 0,035 in; unutrašnji lumen širi se duž katetera iz pričvrsnog elementa luer (12), koji je proksimalno pričvršćen za ručku i završava distalno na vrhu (1) radiokontrastnim materijalom, a kako bi se olakšalo smještanje i postavljanje stenta kada se promatra sustavom za slikovnu dijagnostiku. Zatvaračem (5) ugrađenim u unutrašnji lumen sprječava se aksijalni pomak stenta tijekom izvlačenja vanjskog omotača;
- ručka (8) koja sadrži sustav za isporuku, kojom se omogućuje namještanje katetera i implementacija stenta in situ.

Ručka ima ergonomski dizajn te se njome rukovatelju omogućuje hvat i upotreba čak i jednom rukom. Sadrži priključak za luer (12) na proksimalnom kraju, koji se upotrebljava za ispiranje lumena, sigurnosni ključ (10), kotačić (9) i stražnji dio za povlačenje (11).
Proizvođač izravno izrađuje sustav perifernog stenta i katetera za implementaciju te primjenjuje cjelovite postupke kontrole kvalitete kako tijekom proizvodnje, tako i na gotovim proizvodima, u skladu sa smjernicama za dobru proizvođačku praksu.

2. NAMJENA PROIZVODA

Sustav perifernog stenta koji se sam proširuje namijenjen je liječenju periferne arterijske bolesti koja zahvaća površinsku femoralnu arteriju i proksimalnu poliptealnu arteriju.

3. INDIKACIJA PROIZVODA

Proizvod je indiciran za liječenje stenoze femoropoplitealnih arterija iznad koljena u odraslih simptomatskih bolesnika [kategorija prema Rutherfordu 2 – 5]. Liječena lezija, maksimalne dužine 14 centimetara, mora biti okludirana ili sadržavati stenozu veću od 50 %, de novo ili iznova stenotičnu, a koja se nije prethodno liječila stentom.

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindicirana je ako je riječ o sljedećim okolnostima:

- Lezije koje se smatraju neliječivima primjenom postupka PTA ili upotrebom drugih tehnika intervencije.
- Trudnice, dojilje.
- Lezije smještene u dvjema distalnim trećinama poplitealne arterije ili pri zglobu koljena.
- Klinička stanja kojima se sprječava primjena antitrombocitnog i/ili antikoagulacijskog liječenja.

5. UPOZORENJA

- Upotreba proizvoda ne preporučuje se na bolesnicima u kojih je poznata preosjetljivost ili sklonost alergijama na sirolimus, masne kiseline (kao što su stearinska, palmitinska i behenska kiselina) ili na metalne komponente stenta (poput nikla, titanija ili tantala).
- Proizvod je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ga ponovo upotrebljavati, obrađivati ni sterilizirati. Tako se mogu izazvati rizici od kontaminacije proizvoda i/ili infekcije bolesnika, upale te prijenosa zaraznih bolesti s bolesnika na bolesnika.
- Proizvod je osmišljen tako da radi kao sustav. Ne upotrebljavajte njegove dijelove zasebno.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako mu je pakiranje otvoreno ili oštećeno, neispravno pohranjeno ili ako mu je istekao navedeni rok valjanosti upotrebe. U takvim slučajevima ne jamči se sterilnost proizvoda.
- Proizvod trebaju upotrebljavati samo liječnici koji su posebno osposobljeni za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) i ugradnju perifernog stenta.
- Ako u bilo kojem trenutku dođe do otpora, nemojte silom uvoditi sustav: izvucite sustav stenta i vodeći kateter u cijelosti te žicu vodilice i uvodnicu kao zasebnu cjelinu. Primjenom prekomjerne sile i/ili nepravilnim rukovanjem može se dovesti do slučajne implementacije stenta ili do oštećenja uvodnog katetera.
- U bilo kojem trenutku tijekom operacije, nepravilnim rukovanjem može se

prouzrokovati disekcija, perforacija ili puknuće krvne žile.
- Nemojte pogurivati ni izvlačiti sustav stenta tijekom implementacije: time se može prouzrokovati ozbiljno oštećenje stijenki krvne žile.
- Ugradnjom perifernog stenta koji se sam proširuje može se prouzrokovati disekcija krvne žile distalno i/ili proksimalno od stenta, kao i akutna blokada krvne žile, čime se stvara potreba za dodatnom operacijom (kirurški zahvat zamjene na krvnim žilama, dodatna dilatacija, implementacija dodatnih stentova ili drugi zahvati).
- Kada se stent djelomično implementira, ne može se izvući upotrebom sustava za isporuku.

6. MJERE OPREZA
- **Nikada ne upotrebljavajte** sustav za brzo otpuštanje na početku proširivanja stenta. Upotrijebite ga **samo ako je nužno**, a nakon otpuštanja najmanje **pola dužine** stenta.
- Proizvodom treba pažljivo rukovati da bi se izbjegao svaki kontakt s metalnim ili abrazivnim instrumentima koji ga mogu oštetiti ili mu prouzrokovati mehaničke promjene.
- Proizvod ne smije doći u kontakt s tekućinama prije pripreme i postavljanja.
- Sustavu za postavljanje proizvoda namjena nije upotreba uz brizgaljke kontrastnog sredstva.
- Na mjestima gdje se stentovi postavljaju usporedno, radiokontrastni markeri svakoga od njih trebali bi se preklapati. Preklapanje ne smije uključivati više od dva stenta.
- U slučaju stentova koji se preklapaju, preporučuje se dužina preklapanja manja od 20 mm.
- Da biste izbjegli oštećenje stenta, budite iznimno oprezni svaki put kada povlačite žicu vodilicu, balonski kateter ili neki drugi proizvod kroz stent koji se neposredno prije implementirao.

7. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)
Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su proizvodi ovog proizvođača, stentovi od nitinola, sigurni za snimanje MR-om. Bolesnik kojemu je ugrađen ovaj proizvod može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR koji je u skladu sa sljedećim uvjetima:
- Statično magnetsko polje od 1,5 tesli (1,5 T) ili 3 tesle (3 T)
- Maksimalni gradijent magnetnog polja od 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Maksimalna dopuštena vrijednost za izloženost cijelog tijela prema sustavu za MR navodi se u vrijednosti vremenskog prosjeka specifične stope apsorpcije (SAR) od:
  - 1 W/kg (normalni način rada) pri 1,5 T
  - 1 W/kg (normalni način rada) pri 3 T

Zagrijavanje u sustavu za RF
Pod prethodno definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da proizvodi, stentovi od nitinola, proizvedu maksimalni porast temperaturne ispod 6,8 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja, uz prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo prema sustavu za MR od 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Konfiguracija uz pojedinačni stent		
Najviša promjena temperature	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Konfiguracija uz preklapanje stentova		
Najviša promjena temperature	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Artefakt na snimci MR-a
U nekliničkom ispitivanju, artefakt snimke koji je prouzrokovao proizvod širi se otprilike 0,7 cm od stentova od nitinola ovog proizvođača prilikom snimanja sekvencijama impulsa gradijenta jeke i impulsa vrtnje u sustavu za MR od 3 T.

8. KAKO SE PROIZVOD ISPORUČUJE
Proizvod NiTiDES isporučuje se sterilan (upotrebom mješavine etilen oksida i CO_2), namijenjen je jednokratnoj upotrebi i zapakiran je u dvjema vrećicama koje se ne smiju unositi u sterilno područje. **NAPOMENA: unutrašnja vrećica od folije jedina je sterilna barijera.**
Sterilnost i kemijska stabilnost zajamčene su sve dok je pakiranje netaknuto i upotrijebljeno do datuma isteka roka valjanosti upotrebe koji je otisnut na pakiranju (DATUM ROKA UPOTREBE).
Sadržaj: jedan (1) sustav perifernog stenta koji se sam proširuje i obložen je slojem ¿Carbofilm™ te ispušta Amphilimus™ (sirolimus + masna kiselina)

9. ČUVANJE
Proizvod treba čuvati kako se navodi na njegovu pakiranju, na hladnom i suhom mjestu, uz maksimalnu temperaturu skladištenja od 25 °C.

10. MODELI
Proizvod NiTiDES identificira se uz pomoć šifre modela i broja serije; dostupne šifre proizvoda navode se u Tablici 1.

11. TERAPIJA LIJEKOVIMA
Istraživanja u kliničkoj literaturi ukazuju na potrebu primjene predoperativnog antitrombocitnog liječenja, antikoagulacijskog liječenja tijekom zahvata i postoperativnog antitrombocitnog liječenja.
Antitrombocitno liječenje tijekom razdoblja nakon zahvata uključuje primjenu sljedećeg:
- Tienopiridina (tiklopidina ili klopidogrela ili prasugrela u dozama navedenima u uputama za primjenu lijeka ili u skladu s liječničkim receptom)
- Aspirina u minimalnoj dnevnoj količini od 100 mg, bez vremenskog ograničenja

S obzirom na složenost postupka i mnoge čimbenike kojima se utječe na stanje bolesnika, liječnik treba odrediti prikladnu terapiju prema svojem nahođenju.

12. MEĐUDJELOVANJE LIJEKOVA
Iako specifični klinički podatci nisu dostupni, određenim lijekovima, poput lijeka takrolimus, koji djeluju putem istog vezujućeg proteina (FKBP), može se utjecati na učinkovitost lijeka sirolimus. Lijek sirolimus metabolizira se enzimom CYP3A4. Jakim inhibitorima enzima CYP3A4 može se prouzrokovati povećana izloženost lijeku sirolimus, posebice u slučaju višestrukog usatka. U slučaju kada bolesnik uzima popratne sustavne imunosupresivne lijekove, sustavna se izloženost lijeku sirolimus također mora uzeti u obzir.

13. KLINIČKO ISPITIVANJE U VEZI S PROIZVODOM NiTiDES
U ključnom kliničkom ispitivanju prije stavljanja na tržište, ILLUMINA, utvrđene su osnovna sigurnost i osnovna djelotvornost stenta NiTiDES.
Ustroj ispitivanja: U sklopu multicentričnog ispitivanja jedne skupine, stentom NiTiDES liječilo se 100 osoba oboljelih od simptomatske femoropoplitealne bolesti popraćene lezijom maksimalne dužine od 14 cm. Primarna učinkovitost (primarna prohodnost) i primarni ishod sigurnosti (skup ozbiljnih štetnih događaja: smrt, amputacija liječenog ekstremiteta, ishemija liječenog ekstremiteta za koju je potrebna kirurška intervencija ili kirurški popravak liječene krvne žile ili klinički provođena revaskularizacija liječene lezije, pogoršanje nalaza prema Rutherfordovoj kategorizaciji za 2 stupnja ili na stupanj 5 ili 6) uspoređivali su se s objektivnim ciljem učinka (engl. Objective Performance Goal; OPG) tijekom 12 mjeseci.
Rezultati: Uspjeh postupka zabilježio se u 100 % slučajeva.
Rezultati za ultrazvučni color doppler pokazuju primarnu prohodnost od 87 % (77/89, 95 % interval pouzdanosti 80 – 94), udovoljavajući zahtjevima OPG-a (73 %). Primarna prohodnost tijekom 24 mjeseca bila je 81 % (63/78).
Primarni ishod sigurnosti tijekom 12 mjeseci bio je 96,8 % (90/93), udovoljavajući zahtjevima OPG-a (19,6%). U 2,2 % (2/93) bolesnika provela se klinički vođena revaskularizacija liječene lezije, u 1,1 % (1/93) bolesnika došlo je do smrtnog ishoda, nad 0 bolesnika provela se amputacija liječenog ekstremiteta, u 0 bolesnika došlo je do ishemije liječenog ekstremiteta koja zahtijeva kirurškuu intervenciju ili kirurški popravak liječene krvne žile i u 0 bolesnika pogoršao se nalaz prema Rutherfordovoj kategorizaciji za dva stupnja ili na stupanj 5 ili 6.
Primarni ishod sigurnosti tijekom 24 mjeseca bio je 87,8 % (79/90). U 6,7 % (6/90) bolesnika provela se klinički vođena revaskularizacija liječene lezije, u 3,3 % (3/90) bolesnika došlo je do smrtnog ishoda, nad 0 bolesnika provela se amputacija liječenog ekstremiteta, u 1,1 % (1/90) bolesnika došlo je do ishemije liječenog ekstremiteta koja zahtijeva kirurškuu intervenciju ili kirurški popravak liječene krvne žile i u 1,1 % (1/90) bolesnika pogoršao se nalaz prema Rutherfordovoj kategorizaciji za dva stupnja ili na stupanj 5 ili 6.

14. UPUTE ZA UPOTREBU
Odabir proizvoda
Kako bi se utvrdila potrebna dužina stenta potrebno je uzeti u obzir dužinu liječene lezije. Kako bi se lezija prikladno prekrila, implementirani stent trebao bi na svakoj strani lezije od nje biti duži barem 5 mm.
Potrebno je uzeti u obzir promjer krvne žile proksimalno i distalno od lezije kako bi se odredila odgovarajuća veličina stenta. Kako bi se stent sigurno postavio, kao osnovu za odabir njegove odgovarajuće veličine potrebno je uzeti veći promjer. Pri odabiru modela potrebno je pogledati informacije navedene u tablici 1.

Priprema proizvoda
Prije isporuke stenta potrebno je bolesniku dati heparin i provjeriti je li njegovo aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) na prikladan način u skladu s praksom centra.
Tijekom pripreme sustava posebnu pažnju treba posvetiti tomu da nikakva tekućina ne dođe u kontakt sa stentom.
a) Otvorite kutiju i izvadite spremnik koji sadrži sterilnu vrećicu.
b) Nakon provjeravanja postoje li ikakva oštećenja na pakiranju, otvorite vanjsku nesterilnu vrećicu od aluminijske folije i izvadite sadržaj iz unutrašnje vrećice. (Napomena: Vrećica od aluminijske folije i vanjska površina unutrašnje plastične vrećice **NISU STERILNE**. STERILAN je samo sadržaj plastične vrećice).
c) Pažljivo postavljajući podlošku na ravnu površinu na sterilnom području, odvežite traku oko ručke i izvadite kateter iz zaštitnog namota.
d) Provjerite postoje li na uvodnom kateteru vidljivi nagibi te da nije savijen ni na drugi način oštećen. Oštećenjem proizvoda može se narušiti njegova funkcionalnost.
e) Fiziološkom otopinom koja sadrži heparin napunite štrcaljku zapremine 3 ml, spojite na pričvrsni element luer za ispiranje (slika 1, stavka 12) i primijenite pozitivan tlak. Ispirite dok se fiziološka otopina ne pojavi na distalnom kraju katetera.
f) Provjerite distalni kraj katetera te se pobrinite da je stent (slika 1, stavka 4) u potpunosti prekriven vanjskim omotačem.

Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako je stent djelomično proširen.

Kompatibilnost s dodatcima
Uz proizvod NiTiDES mogu se upotrebljavati omotači uvodnice promjera 6F (2,0 mm) ili oni većeg promjera.
Uz proizvode NiTiDES mogu se upotrebljavati žice vodilice dužine 0,035 in (0,89 mm) ili one manje dužine. Izbor krutosti žice vodilice i konfiguracije vrha ovisit će o kliničkom iskustvu liječnika.
Ako je nužno upotrijebiti vodeći kateter, sustavi su kompatibilni s vodećim kateterima promjera 8F (2,7 mm) ili s onima većeg promjera. U ovom slučaju, uvjerite se da je hemostatski ventil u cijelosti otvoren prije uvođenja odabranog sklopa.

Uvođenje stenta
a) Pobrinite se da sigurnosni ključ (slika 1, stavka 10) ručke bude u zaključanom položaju (dio označen slovom B).
b) Operite izloženi dio žice vodilice fiziološkom otopinom koja sadrži heparin kako biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.
c) Pogurujte sustav preko žice vodilice dok stent ne dođe do mjesta liječenja.

Ako u bilo kojem trenutku dođe do neobična otpora, nemojte silom uvoditi sustav: izvucite uvodnicu, žicu vodilice i proizvod kao jedinstvenu cjelinu. Primjenom

prekomjerne sile i/ili nepravilnim rukovanjem može se dovesti do slučajne implementacije stenta ili do oštećenja uvodnog katetera.

Pogurivanje proizvoda

a) Pogurujte sustav do točke pri kojoj se distalni markeri stenta nalaze izvan područja lezije.
b) Povlačite sustav dok stent ne bude u ravnini s lezijom.
c) Uvjerite se da se dio sustava za isporuku koji se nalazi izvan bolesnikova tijela slobodno proteže i da je ravan.

Oprez: ako se sustav za isporuku ispravno ne proteže, stent bi se mogao implementirati izvan područja liječene lezije.

Ugradnja i proširivanje stenta

a) Jednom rukom čvrsto držeći ručku, provjerite jesu li radiokontrastni markeri postavljeni proksimalno i distalno s obzirom na položaj lezije.
b) Uvjerite se da se omotač uvodnice ne pomiče tijekom implementacije stenta.
c) Sigurnosni ključ na ručki okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (slika 1, dio označen slovom B) kako biste je otključali (1. KORAK), a zatim ga u cijelosti izvucite (2. KORAK).
d) Držeći ručku u nepomičnom položaju u odnosu na bolesnika, još jednom provjerite jesu li radiokontrastni markeri u željenom položaju u odnosu na leziju; otpočnite implementaciju stenta palcem okrećući kotačić (slika 1, stavka 9) u smjeru naznačenom strelicom, a kako se prikazuje na slici 1.
e) Tijekom primjene fluoroskopije, kada se distalni kraj stenta dobro pričvrsti za stijenke krvne žile, nastavite implementaciju okrećući kotačić dok se kraj stenta ne otvori te dok se on u cijelosti ne ugradi u stijenke krvne žile.
f) Ako je potrebna brza implementacija, postupite kako se navodi u nastavku: pobrinite se da na stražnjem kraju ručke nema prepreka (npr. pritegnut je ženski pričvrsni element luer), drugom rukom uhvatite stražnji kraj proizvoda (dio za povlačenje, slika 1, stavka 11) i povucite ga, pritom držeći prednji dio ručke što je više moguće nepomičnim u odnosu na bolesnika, a kako se prikazuje na slici 1.
g) Fluoroskopski provjerite je li se stent u potpunosti proširio.
h) Stent se, ako je to potrebno, dodatno može proširiti balonskim kateterom za PTA. Pri odabiru promjera balonskog katetera i pri provođenju postupka nakon širenja, pogledajte promjer krvne žile koja se procijenila postupkom angiografije. U svakom je slučaju potrebno posebno paziti da se stent ne proširi na promjer veći od nazivnog promjera, a koji se navodi na oznaci proizvoda.
i) Krajnji promjer stenta mora odgovarati referentnom promjeru krvne žile.

15.MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

U moguće štetne događaje u vezi s ugradnjom perifernog stenta ubrajaju se rizici u vezi s perkutanom transluminalnom angioplastikom i dodatni rizici u vezi s upotrebom stentova, a kako je naznačeno u nastavku.

- Infekcija na mjestu uvođenja, bol i hematom
- Alergijska ili štetna reakcija na kontrastno sredstvo, lijekove koji se upotrebljavaju tijekom postupka ili na materijale od kojih je stent izrađen
- Spazam arterije
- Arterijska tromboza ili tromboza stenta
- Aneurizma ili pseudoaneurizma femoralne arterije
- Aterosklerotska distalna embolizacija
- Krvarenje
- Smrt
- Disekcija, perforacija ili ruptura krvne žile u koju se ugradio stent
- Embolija
- Zatajenje bubrega
- Ishemija donjih ekstremiteta (za koju je potrebna kirurška intervencija)
- Restenoza arterije u koju se ugradio stent
- Embolizacija stenta
- Okluzija krvne žile ili neizliječena stenoza

16.ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač osigurava da je proizvod dizajniran, proizveden i zapakiran uz najveću pažnju, uz primjenu tehnika koje su se procijenile najprikladnijima među trenutačno dostupnim tehnikama na postojećoj razini razvijenosti tehnologije i uz primjenu načela integracije sigurnosnih standarda u dizajnu i izradi, a kako bi se omogućila sigurnost upotrebe proizvoda pod utvrđenim uvjetima i u namijenjene svrhe, poštujući pritom mjere opreza opisane u prethodnim odlomcima, što u svakom slučaju za cilj ima u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti rizike u vezi s upotrebom ovog proizvoda, ali ne i u potpunosti ih otkloniti.

Uređaj se mora upotrebljavati isključivo pod odgovornošću specijaliziranoga medicinskog osoblja, uzimajući u obzir preostale rizike te moguće nuspojave i komplikacije liječenja kojem je proizvod namijenjen, uključujući i one spomenute u drugim odjeljcima ove knjižice s uputama.

Tehničkom složenošću i iznimno ozbiljnom naravi odabira liječenja i postupaka primjene proizvoda isključuje se bilo kakvo jamstvo proizvođača, izričito ili prešutno, u vezi s učinkovitošću rezultata nakon upotrebe proizvoda te u vezi s njegovom učinkovitošću u otklanjanju stanja invaliditeta ili bilo kojim drugim patološkim ili zdravstvenim problemom. U stvari, s kliničkog stajališta i kada je riječ o funkcionalnosti i trajanju proizvoda, rezultati ovise i o brojnim čimbenicima koji su izvan kontrole proizvođača, a među kojima se, isključivo kao primjeri, ne i iscrpno, navode i stanje bolesnika, kirurški postupak ugradnje ili upotrebe te postupci rukovanja proizvodom nakon otvaranja pakiranja.

Imajući u vidu ove čimbenike, odgovornost proizvođača postoji samo ako je dokazano da su na proizvod utjecali njegovi nedostatci u trenutku stavljanja u optjecaj. U tu svrhu, korisnik smjesta mora proizvod staviti na raspolaganje proizvođaču, u skladu s uvjetima isteka i propisivanja predviđenih zakonom; proizvođač zadržava pravo pregleda proizvoda koji se smatra neispravnim i utvrđivanja postoje li uistinu nedostatci kojima se može utjecati na njegovu sigurnost. Proizvođač je oslobođen odgovornosti ako je (i) utvrđeni nedostatak nastao zbog usklađenosti proizvoda s obaveznim pravilom ili obvezujućom odredbom i/ili ako (ii) nedostatak kojim se prouzrokovala šteta nije postojao u vrijeme kada je proizvođač proizvod stavio u promet i/ili (iii) ako se, u okviru tehnoloških i znanstvenih saznanja, u vrijeme kada je proizvođač proizvod stavio u promet, dotični proizvod nije mogao smatrati neispravnim i/ili (iv) u bilo kojem drugom slučaju, također različitom od prethodno navedenih, u kojem se zakonom izričito isključuje ili ograničava odgovornost proizvođača za štetu nastalu uslijed neispravnosti proizvoda. Jamstvo se isključivo odnosi na zamjenu neispravnog proizvoda drugim proizvodom iste ili istovrijedne vrste izrade dotičnog proizvođača.

Jamstvo vrijedi samo ako se proizvod pravilno vratio proizvođaču uz detaljan pisani izvještaj o utvrđenim nedostatcima i, u slučaju kirurški ugrađenog proizvoda, o razlozima zašto se proizvod uklonio iz bolesnikova tijela. Utvrđeni nedostatci moraju se žurno prijaviti proizvođaču u skladu s uvjetima odricanja od prava i zakonske zastare.

Nakon zamjene proizvoda, proizvođač će korisniku nadoknaditi troškove koji su nastali zbog vraćanja dokazano neispravnog proizvoda.

Proizvođač odbija svaku odgovornost za bilo koje slučajeve u kojima se ne poštuju metode upotrebe proizvoda i mjere opreza koje se navode u ovom priručniku te u slučaju upotrebe proizvoda nakon isteka roka valjanosti upotrebe koji je otisnut na pakiranju.

Nadalje, proizvođač odbija svaku odgovornost u vezi s posljedicama medicinskih odluka i postupcima upotrebe ili primjene proizvoda te se stoga ni u kakvim okolnostima neće kazneno progoniti ni za kakvu materijalnu, biološku ili moralnu štetu uslijed primjene proizvoda i izbora tehnike na koju se rukovatelj proizvoda odlučio pri postupku kirurške ugradnje.

Posrednici i predstavnici proizvođača nemaju ovlasti mijenjati nijedan od prethodno navedenih uvjeta, preuzeti ikoju dodatnu obavezu ni pružati ikakva jamstva u vezi s ovim proizvodom, osim kako se gore navelo. Ovo se jamstvo regulira talijanskim zakonom, osim ako se ne primjenjuju obavezni zakoni druge države, a u slučaju da je proizvođač odobrio optjecaj proizvoda u jednoj državi izvan Italije ili u većem broju njih.

ROMÂNĂ

NiTiDES
Sistem cu stent periferic autoexpandabil cu eluție Amphilimus™ (Sirolimus+acizi grași) îmbrăcat în ℓCarbofilm™

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Familia de dispozitive NiTiDES constă dintr-un stent autoexpandabil și un sistem pentru poziționarea și dispunerea corectă a acestuia.
Stentul este un dispozitiv implantabil autoexpandabil, flexibil. Dispozitivul este realizat din aliaj de nichel și titan (Nitinol) și este îmbrăcat în ℓCarbofilm™, un strat subțire de carbon cu o structură turbostratică cu densitate înaltă, identică în mare parte cu cea a carbonului pirolitic.
Procesul de îmbrăcare a substratului îi oferă acestuia caracteristicile biocompatibile și hemocompatibile ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietățile fizice și structurale ale substratului în sine.
Pe stent sunt aplicați șase markeri radioopaci de tantal (trei la fiecare capăt) care să permită poziționarea corectă la locul leziunii țintă.
Suprafața exterioară a stentului are caneluri dedicate, îmbrăcate complet în ℓCarbofilm™, pentru a conține preparatul farmaceutic Amphilimus™, care este compus din medicamentul Sirolimus și un amestec de acizi grași cu lanț lung.
Dozajul specific de medicament pentru suprafața tratată a vasului este de aproximativ 0,9 µg/mm², care corespunde unei doze minime de 270 µg pe stentul mai mic (6,0x20 mm) și unei doze maxime de 2420 µg pe stentul mai mare (8,0x150 mm).
Sistemul de livrare utilizat este de tip „peste fir", asigurând poziționarea și dispunerea în siguranță a stentului la locul leziunii. Este reprezentat schematic în Figura 1 și constă din:
- un corp al cateterului (7) 6F în diametru, compus din:
  - o teacă exterioară retractabilă, secțiune distală, semi-transparentă (3) care conține stentul (4); teaca are un guler radioopac (13) în apropierea vârfului cateterului;
  - un lumen intern ce conține o bobină (6) și un tub intern (2) prin care poate trece un fir de ghidaj de 0,035 inci; lumenul intern se întinde de-a lungul cateterului începând de la o piesă luer (12) fixată în apropierea mânerului și se încheie distal, la vârful (1) realizat din material radioopac, astfel încât să faciliteze amplasarea și poziționarea stentului atunci când acesta este vizualizat pe un sistem de imagistică. O piedică (5) integrală cu un lumen intern previne deplasarea axială a stentului pe durata retragerii tecii exterioare;
- un mâner (8) cu sistem de livrare integrat, care permite poziționarea cateterului și eliberarea stentului la locul potrivit.

Mânerul are un design ergonomic care îi permite operatorului să îl țină și să îl folosească chiar și cu o singură mână. Are un orificiu luer (12) la capătul proximal, care este utilizat pentru a spăla lumenul firului de ghidaj, o cheie de siguranță (10), o rotiță (9) și o parte terminală care se trage (11).
Producătorul fabrică direct stentul periferic + sistemul de cateter de dispunere și implementează toate procedurile de control al calității atât pe parcursul producției, cât și la produsele finite, în conformitate cu instrucțiunile de Bune practici de fabricație.

2. SCOPUL UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI

Sistemul cu stent periferic autoexpandabil este destinat tratamentului bolii arteriale periferice care afectează artera femurală superficială și artera poplitee proximală.

3. INDICAȚIA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul este indicat pentru tratamentul stenozelor arteriale femuro-poplitee deasupra genunchiului la pacienții adulți simptomatici [categoria Rutherford 2-5]. Leziunea tratată, cu o lungime maximă de 14 centimetri, trebuie să fie cu ocluzie sau stenoză mai mare de 50%, de novo sau restenotică, netratată anterior cu un stent.

4. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații:
- Leziuni considerate imposibil de tratat prin ATP sau prin alte tehnici de intervenție.
- Femei însărcinate și care alăptează.
- Leziuni localizate în cele două treimi distale ale arterei poplitee sau la articulația genunchiului.
- Afecțiuni clinice care împiedică utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulante.

5. AVERTISMENTE

- Utilizarea dispozitivului nu este recomandată pentru pacienții cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la Sirolimus, la acizi grași (precum acidul stearic, acidul palmitic, acidul behenic) sau la componentele metalice ale stentului (precum nichel, titan și tantal).
- Acesta este un dispozitiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Aceste acțiuni pot genera riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau infecții ale pacientului, inflamații și transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Dispozitivul este conceput pentru a funcționa ca un sistem. Nu utilizați componentele acestuia separat.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, depozitat incorect sau dacă data de expirare a fost depășită. În astfel de situații, nu este garantat caracterul steril al produsului.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai de către medici special instruiți pentru a efectua angioplastie transluminală percutană (ATP) și implantare de stenturi periferice.
- În cazul întâlnirii unei rezistențe în orice moment pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: retrageți sistemul cu stent și întregul cateter de livrare, firul de ghidaj și teaca de introducere ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă pot duce la dispunerea accidentală a stentului sau la deteriorarea cateterului de poziționare.
- În orice moment de pe parcursul procedurii, manevrarea incorectă poate provoca disecția, perforarea sau ruperea vasului.
- Nu avansați sau nu retrageți sistemul cu stent în timpul poziționării: acest lucru poate provoca leziuni grave în pereții vaselor.
- Implantarea unui stent periferic autoexpandabil poate duce la disecția vasului distal și/sau proximal față de stent și poate provoca, de asemenea, ocluzia acută a vasului, creând astfel necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare (operație de înlocuire vasculară chirurgicală, dilatație suplimentară, poziționarea de stenturi suplimentare sau alte proceduri).
- Odată ce a fost dispus parțial, stentul nu poate fi recuperat utilizând sistemul de livrare.

6. PRECAUȚII

- **Nu utilizați niciodată** sistemul de eliberare rapidă la începutul expandării stentului. Utilizați-l **doar dacă este necesar**, după eliberarea a **cel puțin jumătate din lungimea** stentului.
- Dispozitivul trebuie manevrat cu atenție pentru a evita orice contact cu instrumente metalice sau abrazive care l-ar putea deteriora sau care ar putea produce modificări mecanice.
- Dispozitivul nu trebuie să vină în contact cu lichide înainte de pregătire și poziționare.
- Sistemul de poziționare a dispozitivului nu este destinat utilizării împreună cu injectoare de substanță de contrast.
- În situațiile în care stenturile sunt implantate succesiv, markerii radioopaci respectivi se vor suprapune. Suprapunerea nu trebuie să implice mai mult de două stenturi.
- În cazul stenturilor suprapuse, se recomandă o suprapunere mai mică de 20 mm.
- Pentru a evita deteriorarea stentului, se va acorda o atenție deosebită la fiecare trecere a firului de ghidaj sau a cateterului cu balon printr-un stent care tocmai a fost dispus.

7. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testarea non-clinică a demonstrat că liniile de produse de stent Nitinol ale producătorului prezintă condiții pentru RMN. Un pacient căruia i s-a implantat un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN, în următoarele condiții:
- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5T) sau 3 Tesla (3T)
- Gradientul spațial maxim al câmpului de 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Sistem RM maxim raportat, rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru tot corpul de:
  - 1 W/kg (mod de operare normal) la 1,5T
  - 1 W/kg (mod de operare normal) la 3T

Încălzirea RF
În condițiile de scanare prezentate mai sus, este de așteptat ca liniile de produse stent Nitinol ale producătorului să producă o creștere maximă a temperaturii sub 6,8 °C după 15 minute de scanare continuă într-un sistem RMN raportat, cu o rată de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Configurare stent unic		
Cea mai mare modificare de temperatură	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Configurare stent suprapus		
Cea mai mare modificare de temperatură	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Artefact RMN
În testarea non-clinică, artefactul imagistic provocat de dispozitiv se extinde la aproximativ 0,7 cm de la stenturile Nitinol ale producătorului în cazul imagisticii cu secvențe de impuls de ecou gradient și de ecou de spin într-un sistem RMN 3T.

8. MOD DE PREZENTARE

Dispozitivul NiTiDES este furnizat steril (utilizând un amestec de oxid de etilenă și CO_2), de unică folosință și ambalat în două pungi care nu trebuie aduse într-o zonă sterilă. **NOTĂ: punga interioară este singura barieră sterilă.**
Caracterul steril și stabilitatea chimică sunt garantate atâta timp cât ambalajul rămâne intact și până la data de expirare tipărită pe ambalaj (A SE UTILIZA PÂNĂ LA).
Conținut: un (1) sistem cu stent periferic autoexpandabil cu eluție Amphilimus™ (Sirolimus+acizi grași) îmbrăcat în ℓCarbofilm™

9. DEPOZITARE

Produsul trebuie depozitat conform indicațiilor de pe ambalaj, într-un loc răcoros și uscat, la o temperatură de depozitare de maxim 25 °C.

10. MODELE

Dispozitivul NiTiDES este identificat printr-un cod de model și un număr de lot; codurile produselor disponibile sunt prezentate în Tabelul 1.

11. 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.
Tratamentul antitrombotic pe durata perioadei ulterioare procedurii implică administrarea de:
- Tienopiridine (ticlopidin sau clopidogrel sau prasugrel în dozele indicate în broșurile de instrucțiuni corespunzătoare sau conform prescripției medicale)
- Aspirină în cantitate minimă de 100 mg/zi pe termen nelimitat

Având în vedere complexitatea procedurii și factorii principali care influențează starea pacientului, stabilirea terapiei adecvate rămâne la latitudinea medicului.

12.INTERACȚIUNI CU MEDICAMENTE

Deși nu sunt disponibile niciun fel de date clinice concrete, anumite medicamente, precum Tacrolimus, care acționează prin aceeași proteină de legare (FKBP), pot afecta eficacitatea Sirolimus. Sirolimus este metabolizat de către CYP3A4. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 pot determina o expunere mai mare la Sirolimus, în special în cazul implantului multiplu. Trebuie avută în vedere și expunerea sistemică la Sirolimus în cazul în care pacientului i se administrează concomitent medicamente imunosupresoare sistemice.

13.STUDIU CLINIC CU NiTiDES

Siguranța și eficacitatea de bază ale stentului NiTiDES au fost determinate prin studiul clinic pivot pre-comercializare ILLUMINA.

Proiectul studiului: În cadrul unui studiu multicentric, cu un singur braț, 100 de pacienți cu boală femuro-poplitee simptomatică cu o lungime maximă a leziunii de 14 cm au fost tratați cu stentul NiTiDES. Eficacitatea primară (permeabilitatea primară) și obiectivul primar de siguranță (compus din evenimente adverse majore: deces, amputarea membrului țintă, ischemia membrului țintă care necesită intervenție chirurgicală sau reparație chirurgicală a vasului țintă sau revascularizare a leziunii țintă realizată clinic, agravarea scorului Rutherford cu 2 clase, sau până la clasa 5 sau 6) au fost comparate cu un obiectiv de performanță obiectiv (OPG) la 12 luni.

Rezultate: Succesul procedural a fost obținut în proporție de 100%.

Rezultatele la ecografia Doppler arată o permeabilitate primară de 87% (77/89, interval de încredere 95% de 80-94), îndeplinind cerințele OPG (73%). Permeabilitatea primară la 24 de luni a fost 81% (63/78).

Obiectivul primar de siguranță pe 12 luni a fost 96,8% (90/93), îndeplinind cerințele OPG (19,6%). 2,2% (2/93) dintre pacienți au prezentat revascularizare a leziunii țintă realizată clinic, 1,1% (1/93) au murit, 0 au suferit amputarea membrului țintă, 0 au prezentat ischemie a membrului țintă care necesită intervenție chirurgicală sau reparații chirurgicale ale vasului țintă și 0 au prezentat o agravare cu două clase sau clasa 5 și 6 a scorului Rutherford.

Obiectivul de siguranță pe 24 luni a fost 87,8% (79/90). 6,7% (6/90) dintre pacienți au prezentat revascularizare a leziunii țintă realizată clinic, 3,3% (3/90) au murit, 0 au suferit amputarea membrului țintă, 1,1% (1/90) au prezentat ischemie a membrului țintă care necesită intervenție chirurgicală sau reparații chirurgicale ale vasului țintă și 1,1% (1/90) au prezentat o agravare cu două clase sau clasa 5 și 6 a scorului Rutherford.

14.INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Selectarea dispozitivului

Pentru a stabili lungimea stentului necesar, se va măsura lungimea leziunii țintă. Pentru a acoperi în mod corespunzător leziunea, lungimea stentului poziționat trebuie să fie cu cel puțin 5 mm mai lungă decât leziunea în sine, pe ambele părți. Pentru a stabili dimensiunea corespunzătoare a stentului, se va măsura diametrul vasului, proximal și distal față de leziune. Pentru a asigura o poziționare sigură a stentului, utilizați diametrul mai mare ca bază pentru alegerea dimensiunii adecvate a stentului. La selectarea modelului, se vor consulta informațiile din tabelul 1.

Pregătirea dispozitivului

Înainte de livrarea stentului, administrați heparină și verificați dacă timpul de coagulare activat (ACT) al pacientului este în conformitate cu practica Centrului.

În timpul pregătirii sistemului, aveți grijă să nu permiteți niciunui lichid să intre în contact cu stentul.

a) Deschideți cutia și scoateți punga care conține punga sterilă.
b) După examinarea ambalajului pentru eventuale deteriorări, deschideți punga externă din folie de aluminiu nesterilă, apoi scoateți conținutul din punga internă. (Notă: Punga din folie de aluminiu și suprafața externă a pungii interne din plastic **NU SUNT STERILE**. Doar conținutul pungii din plastic este STERIL).
c) Asigurați-vă că poziționați suportul pe o suprafață plană într-o zonă sterilă, desfaceți banda din jurul mânerului și scoateți cateterul din folia protectoare.
d) Verificați dacă există răsuciri, îndoiri sau alte deteriorări ale cateterului de livrare. Este posibil ca deteriorarea dispozitivului să-i afecteze performanța.
e) Umpleți o seringă de 3 ml cu soluție fiziologică cu heparină, conectați la piesa luer de spălare (figura 1, elementul 12) și aplicați presiune pozitivă. Continuați spălarea până când soluția fiziologică iese prin capătul distal al cateterului.
f) Inspectați capătul distal al cateterului, asigurându-vă că stentul (figura 1, elementul 4) este acoperit complet de teaca externă.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă stentul este expandat parțial.

Compatibilitate cu accesorii

Tecile de introducere cu diametrul de 6F (2,0 mm) sau mai mare pot fi utilizate cu dispozitivele NiTiDES.

Firele de ghidare de 0,035 inci (0,89 mm) sau mai mici pot fi utilizate cu dispozitivele NiTiDES. Alegerea rigidității firului de ghidaj și a configurației vârfului va depinde de experiența clinică a medicului.

În eventualitatea în care este necesară utilizarea unui cateter de ghidaj, sistemele sunt compatibile cu cateterele de ghidaj cu un diametru egal cu 8 F (2,7 mm) sau superior. În acest caz, asigurați-vă că valva hemostatică este complet deschisă înainte de a introduce ansamblul selectat.

Introducerea stentului

a) Asigurați-vă că cheia de siguranță (figura 1, elementul 10) a mânerului se află în poziția închisă (detaliul B).
b) Spălați partea expusă a firului de ghidaj cu o soluție fiziologică cu heparină pentru a îndepărta urmele de sânge și de substanță de contrast.
c) Înaintați cu sistemul peste firul de ghidaj până când stentul ajunge la locul de tratament.

Dacă se întâmpină o rezistență neobișnuită în orice moment, nu forțați sistemul: retrageți teaca de introducere, firul de ghidaj și dispozitivul ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă pot duce la dispunerea accidentală a stentului sau la deteriorarea cateterului de poziționare.

Avansarea cu dispozitivul

a) Înaintați cu sistemul până în punctul în care stentul se află dincolo de leziune.
b) Retrageți sistemul până când stentul este aliniat cu leziunea.
c) Verificați ca partea sistemului de livrare situată în exteriorul corpului pacientului să fie extinsă liber și dreaptă.

Atenție: dacă sistemul de livrare nu este întins corespunzător, stentul ar putea fi dispus dincolo de leziunea țintă.

Implantarea și expandarea stentului

a) Apucând ferm mânerul cu o mână, verificați dacă markerii radiooapaci de pe stent sunt poziționați proximal și distal în raport cu leziunea.
b) Asigurați-vă că teaca de introducere nu se mișcă pe parcursul dispunerii stentului.
c) Rotiți cheia de siguranță de pe mâner în sens antiorar (figura 1, detaliul B) pentru a îl debloca (PASUL 1), apoi trageți-l afară complet (PASUL 2).
d) Mențineți mânerul în poziție fixă față de pacient, verificați încă o dată că markerii radiooapaci sunt în poziția dorită față de leziune; începeți dispunerea stentului răsucind rotița (figura 1, elementul 9) cu degetul în direcția săgeții, așa cum este indicat în figura 1.
e) Sub fluoroscopie, când capătul distal al stentului este bine atașat de pereții vasului, continuați dispunerea răsucind rotița până când capătul stentului este deschis și este implantat complet în pereții vasului.
f) Dacă este necesară o dispunere rapidă, procedați după cum urmează: asigurați-vă că nu există obstrucții (de ex. piesă luer mamă înșurubată) în capătul din spate al mânerului, apucați capătul din spate al dispozitivului (în spate, figura 1, elementul 11) cu cealaltă mână și trageți-l, ținând partea din față a mânerului față de pacient perfect nemișcată, așa cum este indicat în figura 1.
g) Verificați fluoroscopic dacă stentul s-a expandat complet.
h) Dacă este necesar, stentul poate fi expandat suplimentar, utilizând un cateter cu balon PTA. În selectarea diametrului cateterului cu balon și în realizarea post-expandării, vă rugăm să vă raportați la diametrul vasului, evaluat prin intermediul angiografiei. Indiferent de situație, acordați o atenție deosebită pentru a nu expanda stentul peste diametrul nominal specificat menționat pe etichetă.
i) Diametrul final al stentului trebuie să fie adecvat diametrului de referință al vasului.

15.POSIBILE EFECTE ADVERSE

Posibilele efecte adverse ce ar putea fi asociate cu implantarea stentului periferic includ riscuri legate de angioplastia transluminală percutană și riscuri suplimentare asociate cu utilizarea stenturilor, după cum este indicat mai jos.

- Infecție, durere și hematom la locul de introducere
- Reacție alergică sau adversă la substanța de contrast, la medicamentele utilizate în timpul procedurii sau la materialele din care este alcătuit stentul
- Spasm arterial
- Tromboză arterială sau de stent
- Anevrism sau pseudoanevrism arterial femural
- Embolizare distală aterosclerotică
- Hemoragie
- Deces
- Disecție, perforare sau ruperea vasului la care este implantat stentul
- Embolie
- Insuficiență renală
- Ischemia membrelor inferioare (care necesită intervenție chirurgicală)
- Restenoza arterei în care este implantat stentul
- Embolizarea stentului
- Ocluzia vasului sau stenoză nerezolvată

16.RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că dispozitivul a fost proiectat, fabricat și ambalat cu atenție, folosind tehnicile considerate cele mai potrivite dintre cele disponibile conform tehnologiei actuale și aplicând principiile integrării siguranței în proiectare și construcție, pentru a garanta o utilizare sigură atunci când produsul este utilizat în condițiile și în scopurile preconizate, respectând măsurile de precauție indicate în paragrafele anterioare și vizând, în orice situație, reducerea pe cât posibil, însă fără eliminarea totală, a riscurilor legate de utilizarea dispozitivului.

Dispozitivul trebuie utilizat exclusiv sub responsabilitatea personalului medical specializat și luând în considerare riscurile reziduale și posibilele efecte secundare și complicații ale terapiei pentru care a fost destinat, inclusiv cele menționate în celelalte secțiuni ale acestei broșuri de instrucțiuni.

Complexitatea tehnică și natura critică a deciziilor medicale și a metodelor de aplicare a dispozitivului exclud orice garanție a Producătorului, explicită sau implicită, cu privire la eficacitatea rezultatului în urma utilizării dispozitivului sau la eficacitatea acestuia în rezolvarea unei stări de dizabilitate sau a oricărei alte patologii sau probleme medicale. În realitate, rezultatele, atât din punct de vedere clinic, cât și din punct de vedere al funcționalității și duratei dispozitivului, depind, de asemenea, de numeroși factori care sunt dincolo de controlul producătorului, dintre care amintim doar ca exemple și nu drept condiții exhaustive pacientul, procedura chirurgicală de implantare sau utilizare, metodele de manipulare a dispozitivului după deschiderea ambalajului.

Având în vedere acești factori, răspunderea Producătorului există numai dacă s-a constatat că dispozitivul a prezentat defecte în momentul punerii sale în circulație. În acest scop, Clientul trebuie să pună imediat dispozitivul la dispoziția Producătorului, în conformitate cu termenele de expirare și prescripție cerute de lege; Producătorul își rezervă dreptul de a examina dispozitivul considerat defect și de a stabili dacă acesta prezintă într-adevăr defecte care pot afecta siguranța produsului. Răspunderea Producătorului este exclusă dacă (i) defectul reclamat se datorează conformității dispozitivului cu o regulă obligatorie sau o dispoziție obligatorie și/sau (ii) defectul care a cauzat dauna nu a existat atunci când Producătorul a eliberat dispozitivul și/sau (iii) dacă starea cunoștințelor tehnice și științifice din momentul în care Producătorul a eliberat dispozitivul nu a permis ca dispozitivul să fie considerat defect și/sau (iv) în orice alt caz, diferit

de cele menționate mai sus, în care legea exclude în mod expres sau limitează responsabilitatea Producătorului pentru daune cauzate de produse defecte. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un alt dispozitiv al Producătorului, de fabricație similară sau echivalentă.
Garanția se aplică doar dacă dispozitivul este returnat Producătorului ambalat corect, alături de un raport scris detaliat privind defectele reclamate și, în cazul unui dispozitiv implantat, de motivele pentru care acesta a fost îndepărtat de la pacient. Defectele reclamate trebuie raportate imediat Producătorului, în conformitate cu condițiile de penalizare și prescripția legală.
După efectuarea înlocuirii, Producătorul va rambursa Clientului cheltuielile suportate de acesta pentru returnarea dispozitivului defect recunoscut.
Producătorul își declină orice responsabilitate în cazul nerespectării metodelor de utilizare și a măsurilor de precauție indicate în acest manual de instrucțiuni și în cazul utilizării după data de expirare indicată pe ambalaj.
În plus, Producătorul își declină orice responsabilitate legată de consecințele care apar din alegerile terapeutice și metodele de utilizare sau de aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu poate fi răspunzător în nicio situație pentru nicio vătămare de orice natură, materială, biologică sau morală, care rezultă din aplicarea dispozitivului și din tehnica de implantare utilizată de operator.
Agenții și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice niciuna dintre condițiile menționate mai sus și nici să ia angajamente suplimentare sau să ofere vreo garanție în legătură cu acest produs, altele decât cele indicate mai sus. Această garanție este reglementată de legislația italiană, cu excepția cazului în care se aplică legile obligatorii ale altui stat, în cazul în care Producătorul a autorizat circulația produsului în unul sau mai multe state, altele decât Italia.

POLSKI

NiTiDES
powleczony warstwą ℯCarbofilm™ samorozprężalny stent obwodowy uwalniający Amphilimus ™ (połączenie sirolimusu i kwasu tłuszczowego)

1. OPIS WYROBU

Linia narzędzi NiTiDES składa się z samorozprężalnego stentu i systemu wprowadzania do jego prawidłowego umieszczania i wprowadzania.
Stent jest elastycznym, samorozprężalnym urządzeniem przeznaczonym do implantacji. Jest wykonany ze stopu niklu i tytanu (Nitinol) i pokryty cienką warstwą węgla ℯCarbofilm™ o dużej gęstości i budowie turbostratycznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego.
Pokrycie substratu nadaje mu własności bio- i hemokompatybilne węgla pirolitycznego, bez wpływu na fizyczne i strukturalne własności samego substratu. Stent posiada sześć radiocieniujących znaczników wykonanych z tantalu (trzy na każdym końcu), umożliwiających prawidłowe umieszczenie stentu w miejscu docelowej zmiany.
Zewnętrzna powierzchnia stentu posiada specjalne rowki, w całości pokryte węglem ℯCarbofilm™, do pokrywania substancją farmaceutyczną Amphilimus™, która składa się z leku Sirolimus i mieszaniny długołańcuchowych kwasów tłuszczowych.
Specyficzna dawka leku w stosunku do powierzchni leczonego naczynia wynosi około 0,9 µg/mm², co odpowiada minimalnej dawce 270 µg na mniejszym stencie (6,0 x 20 mm) oraz maksymalnej dawce 2420 µg na większym stencie (8,0 x 150 mm).
Zastosowano **system wprowadzający** typu przewodowego (ang. over-the-wire), zapewniający bezpieczne umieszczenie i zwolnienie stentu w miejscu zmiany. Schemat systemu przedstawiono na Rycinie 1. System składa się z następujących elementów:

- Korpusu cewnika (7) o średnicy 6F, złożonego z:
  - przesuwnej osłony zewnętrznej, której półprzezroczysta część dystalna (3) obejmuje stent (4); osłona posiada kołnierz radiocieniujący (13) przy końcówce cewnika;
  - kanału wewnętrznego zawierającego cewkę (6) i rurkę wewnętrzną (2), kompatybilnego z prowadnikiem o średnicy 0,035 cala; kanał wewnętrzny biegnie wzdłuż cewnika od złącza typu Luer (12) zamocowanego proksymalnie do uchwytu i kończy się dystalnie na końcówce (1) materiału radiocieniującego, aby ułatwiać umieszczanie stentu przy podglądzie w systemie obrazowania. Ogranicznik (5) zintegrowany z kanałem wewnętrznym zapobiega przemieszczeniu osiowemu stentu podczas wysuwania zewnętrznej osłony;
- Uchwytu (8) z systemem podającym, który umożliwia umieszczenie cewnika i uwolnienie stentu na miejscu.

Uchwyt ma ergonomiczny kształt, który umożliwia operatorowi jego chwycenie i używanie, także jedną ręką. Na końcu proksymalnym znajduje się port typu Luer (12), który służy do przepłukiwania kanału prowadnika, kluczyk zabezpieczający (10), kółko (9) oraz odciągane zakończenie (11).
Producent wytwarza stent do naczyń obwodowych i system wprowadzający z cewnikiem bezpośrednio oraz przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości, zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie, zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Samorozprężalny stent obwodowy jest przeznaczony do stosowania w leczeniu choroby tętnic obwodowych wpływającej na powierzchniową tętnicę udową i proksymalną tętnicę podkolanową.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA URZĄDZENIA

Urządzenie jest przeznaczone do leczenia zwężeń tętnic udowych i podkolanowych u pacjentów dorosłych z objawami [skala Rutheforda 2–5]. Leczona zmiana o maksymalnej długości 14 cm musi być albo niedrożna albo zwężona o ponad 50% – oryginalnie lub restenotycznie i nie leczona uprzednio za pomocą stentu.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest niewskazane w następujących sytuacjach:

- zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTA lub innych technik chirurgicznych;
- u kobiet w ciąży i karmiących;
- zmiany umiejscowione w dystalnych dwóch trzecich tętnicy podkolanowej lub na wysokości stawu kolanowego;
- choroby ograniczające zastosowanie leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego.

5. OSTRZEŻENIA

- Użycie urządzenia nie jest zalecane u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością lub alergią na Sirolimus, kwasy tłuszczowe (np. kwas stearynowy, palmitynowy, behenowy) lub metalowe części stentu (nikiel, tytan i tantal).
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani sterylizować. Grozi to zanieczyszczeniem urządzenia i/lub zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Urządzenie jest przeznaczone do pracy jako system. Nie stosować jego elementów oddzielnie.
- Nie wolno używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, było niewłaściwie przechowywane lub upłynęła data ważności. W takich przypadkach nie gwarantuje się sterylności produktu.
- Urządzeniem powinni się posługiwać wyłącznie lekarze przeszkoleni konkretnie w wykonywaniu zabiegów przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) oraz wszczepianiu stentów obwodowych.

- W przypadku nietypowego oporu, nie należy używać siły: wyjąć system stentu i cały cewnik wprowadzający oraz prowadnik i introduktor jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się narzędziem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.
- Niewłaściwa obsługa urządzenia może spowodować przecięcie, perforację lub rozerwanie naczynia.
- Nie wsuwać ani nie wycofywać systemu stentu podczas wprowadzania: może to spowodować poważne uszkodzenie ścianek naczyń.
- Implantacja samorozprężalnego stentu obwodowego może spowodować przecięcie naczynia dystalnie i/lub proksymalnie do stentu oraz spowodować ostry zator naczynia, wymagający dodatkowego zabiegu (wymiana fragmentu naczynia, dalsze poszerzanie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).
- Po częściowym wprowadzeniu stentu nie można go wyjąć za pomocą systemu wprowadzającego.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- **W żadnym wypadku nie wolno stosować** systemu szybkozwalniającego na początku rozszerzania stentu. Wolno stosować go **tylko w koniecznych przypadkach**, po rozprężeniu co najmniej **połowy długości** stentu.
- Urządzeniem należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi, mogącymi je uszkodzić lub spowodować mechaniczne pogorszenie funkcjonowania.
- Urządzenie przed przygotowaniem i umieszczeniem nie może mieć styczności z cieczami.
- System wprowadzający urządzenia nie jest przeznaczony do stosowania z wstrzykiwaczami środka kontrastowego.
- W przypadku implantacji stentów jeden za drugim odpowiednie znaczniki radiocieniujące powinny nachodzić na siebie. Nachodzenie może obejmować maksymalnie dwa stenty.
- W przypadku nachodzenia na siebie stentów, zakładka nie powinna przekraczać 20 mm.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować szczególną ostrożność przy przeprowadzaniu prowadnika, cewnika balonowego lub innego narzędzia poprzez świeżo rozprężony stent.

7. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI
Badania nieklinicznie wykazały, że stenty z linii Nitinol są warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Pacjent z wszczepionym takim urządzeniem może bezpiecznie być poddawany badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:
- Statyczne pole magnetyczne 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesle (3 T)
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 6140 G/cm (61,40 T/m)
- Maksymalny podawany dla systemu MR współczynnik absorpcji swoistej SAR wynoszący:
  - 1 W/kg (normalny tryb pracy) przy 1,5 T
  - 1 W/kg (normalny tryb pracy) przy 3 T

Nagrzewanie w wyniku RF
W warunkach obrazowania zdefiniowanych powyżej stenty z serii Nitinol nie powinny powodować wzrostu temperatury maksymalnej o więcej niż 6,8°C po 15 minutach ciągłego skanowania zgłoszonym systemem MR, przy współczynniku absorpcji swoistej (SAR) rzędu 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Konfiguracja z jednym stentem		
Najwyższa zmiana temperatury	*≤6,3°C*	*≤6,2°C*
Konfiguracja z nakładającymi się stentami		
Najwyższa zmiana temperatury	*≤6,8°C*	*≤6,3°C*

Artefakty obrazu MRI
W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wytworzony przez przyrząd rozciąga się na ok. 0,7 cm od stentów Nitinol, w przypadku obrazowania sekwencją impulsową gradient-echo i spin echo impuls w systemie MRI 3 T.

8. FORMA DOSTAWY
Urządzenie NiTiDES jest dostarczane sterylne (sterylizacja mieszaniną tlenku etylenu i CO_2); jest jednorazowe i zapakowane w dwa worki, których nie wolno umieszczać w środowisku jałowym. **UWAGA: Jedyną ochroną sterylności jest opakowanie wewnętrzne.**
Sterylność i stabilność chemiczna są gwarantowane pod warunkiem nienaruszenia opakowania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. USE BEFORE DATE).
Zawartość: jeden (1) powleczony warstwą ¿Carbofilm™ samorozprężalny stent obwodowy uwalniający Amphilimus™ (połączenie sirolimusu i kwasu tłuszczowego)

9. PRZECHOWYWANIE
Produkt należy przechowywać w sposób podany na opakowaniu, w suchym i chłodnym miejscu o temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

10.MODELE
Każde narzędzie NiTiDES jest identyfikowane za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego, dostępne modele znajdują się w Tabeli 1.

11.STOSOWANIE LEKÓW
Literatura kliniczna wskazuje na konieczność leczenia przeciwpłytkowego przed zabiegiem, leczenia przeciwkrzepliwego podczas niego oraz leczenia przeciwpłytkowego po zabiegu.
Leczenie przeciwpłytkowe w okresie po zabiegu obejmuje podawanie:
- tienopirydyn (tiklopidyny, klopidogrelu lub prasigrelu w dawkach podanych w odpowiednich instrukcjach lub zgodnie z zaleceniem medycznym);
- aspiryny w minimalnej dawce 100 mg/dobę, do odwołania.

Biorąc pod uwagę złożoność zabiegu i wiele czynników wpływających na stan pacjenta, wybór odpowiedniego leczenia pozostaje w gestii lekarza.

12.INTERAKCJE Z LEKAMI
Mimo braku konkretnych danych klinicznych, niektóre leki, takie jak Tacrolimus, które wykorzystują te same białka wiążące (FKBP), mogą zaburzać skuteczność leku Sirolimus. Sirolimus jest metabolizowany przez CYP3A4. Silne inhibitory CYP3A4 mogą powodować większą ekspozycję na Sirolimus, zwłaszcza w przypadku kilku implantów. Należy także wziąć pod uwagę możliwość ogólnoustrojowej ekspozycji na Sirolimus, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie ogólnoustrojowe leki immunosupresyjne.

13.BADANIA KLINICZNE NiTiDES
W kluczowym badaniu klinicznym przed wypuszczeniem na rynek, ILLUMINA, potwierdzono podstawowe bezpieczeństwo i skuteczność stentu NiTiDES.
Przebieg badania: W wieloośrodkowym badaniu prowadzonym w jednej grupie, stent NiTiDES wszczepiono 100 pacjentom z objawową miażdżycową niedrożnością tętnicy udowej i podkolanowej o maksymalnej długości zmiany 14 cm. Po 12 miesiącach porównano podstawową skuteczność (drożność) oraz kryterium oceny skuteczności (składowa znaczących zdarzeń niepożądanych: amputacji leczonej kończyny, niedokrwienie leczonej kończyny wymagające interwencji chirurgicznej lub chirurgicznej naprawy leczonego naczynia albo rewaskularyzacji leczonej zmiany, pogorszenia na skali Rutherforda o 2 klasy, albo do klasy 5 lub 6) z obiektywnym celem zabiegu.
Wyniki: Sukces zabiegowy osiągnięto w 100%.
Badanie ultrasonograficzne Dopplera wykazało drożność podstawową rzędu 87% (77/89, 95% zakres pewności 80–94), co spełnia obiektywny cel zabiegu (73%). Drożność podstawowa po 24 miesiącach wyniosła 81% (63/78).
Po 12 miesiącach kryterium oceny skuteczności wyniosło 96,8% (90/93) co spełnia obiektywny cel zabiegu (19,6%). 2,2% (2/93) pacjentów poddano wymaganej klinicznie rewaskularyzacji leczonej zmiany, 1,1% (1/93) zmarło, 0 poddano amputacji leczonej zmiany, 0 miało niedokrwienie leczonej kończyny wymagające interwencji chirurgicznej lub chirurgicznej naprawy leczonego naczynia i u 0 wystąpiło pogorszenie na skali Rutherforda o dwie klasy, albo do klasy 5 lub 6.
Po 24 miesiącach kryterium oceny skuteczności wyniosło 87,8% (79/90). 6,7% (6/90) pacjentów poddano wymaganej klinicznie rewaskularyzacji leczonej zmiany, 3,3% (3/90) zmarło, 0 poddano amputacji leczonej zmiany, 1,1% (1/90) miało niedokrwienie leczonej kończyny wymagające interwencji chirurgicznej lub chirurgicznej naprawy leczonego naczynia i u 1,1% (1/90) wystąpiło pogorszenie na skali Rutherforda o dwie klasy, albo do klasy 5 lub 6.

14.INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Wybór urządzenia
Zmierzyć długość zmiany docelowej w celu ustalenia długości wymaganego stentu. Aby właściwie zaopatrzyć zmianę, długość rozprężonego stentu powinna przekraczać długość zmiany o co najmniej 5 mm w każdą stronę.
Należy zmierzyć średnicę naczynia proksymalnie i dystalnie od zmiany w celu dobrania odpowiedniego rozmiaru stentu. Aby zapewnić bezpieczne umieszczenie stentu, do wyboru odpowiedniego rozmiaru stentu użyć większej średnicy. Podczas dobierania modelu należy się odnieść do informacji przedstawionej w tabeli 1.

Przygotowanie urządzenia
Przed założeniem stentu należy podać pacjentowi heparynę i sprawdzić, czy jego aktywowany czas krzepnięcia (ACT) jest zgodny z przyjętym w ośrodku.
W trakcie przygotowywania systemu należy zachować szczególną ostrożność, aby zabezpieczyć stent przed kontaktem z cieczami.
a) Otworzyć pudełko i wyjąć torebkę zawierającą sterylne opakowanie.
b) Po sprawdzeniu, czy opakowanie nie jest uszkodzone, otworzyć zewnętrzną niejałową torebkę z folii aluminiowej, a następnie z torebki wewnętrznej wyjąć zawartość. (Uwaga: Torebka z folii aluminiowej i zewnętrzna powierzchnia wewnętrznej torebki foliowej **NIE SĄ STERYLNE**. STERYLNA jest tylko zawartość torebki plastikowej).
c) Ostrożnie umieścić wspornik na płaskiej powierzchni w środowisku jałowym, rozpiąć taśmę wokół uchwytu i zdjąć cewnik z cewki ochronnej.
d) Upewnić się, że cewnik wprowadzający nie ma zagięć, załamań ani innych uszkodzeń. Uszkodzenia urządzenia mogą pogorszyć jego funkcję.
e) Napełnić strzykawkę 3 ml roztworem fizjologicznym zawierającym heparynę, podłączyć do złącza typu Luer do przepłukiwania (rys. 1, pkt 12) i zastosować ciśnienie dodatnie. Kontynuować przepłukiwanie do momentu, kiedy roztwór fizjologiczny zacznie wypływać z części dystalnej cewnika.
f) Ocenić dystalny koniec cewnika, upewniając się, że stent (rys. 1, pkt 4) jest całkowicie pokryty osłoną zewnętrzną.

Nie używać stentu, jeżeli jest częściowo rozprężony lub uszkodzony.

Zgodność z akcesoriami
Z urządzeniem NiTiDES można stosować osłony introduktora o średnicy 6F (2,0 mm) lub większej.
Z urządzeniem NiTiDES można stosować prowadniki o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) lub większej. Sztywność i konfiguracja końcówki prowadnika jest dobierana przez lekarza na podstawie doświadczenia klinicznego.
W razie potrzeby użycia cewnika wprowadzającego, systemy są zgodne z cewnikami wprowadzającymi o średnicy 8 F (2,7 mm) lub większej. W takim przypadku przed wprowadzeniem wybranego narzędzia należy się upewnić, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty.

Wprowadzanie stentu
a) Sprawdzić, czy kluczyk zabezpieczający (rys. 1, pkt 10) na uchwycie jest w pozycji zablokowanej (detal B).
b) Należy przemyć odsłoniętą część prowadnika roztworem fizjologicznym zawierającym heparynę w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
c) Wprowadzać system za pomocą prowadnika do momentu osiągnięcia przez stent miejsca docelowego.

W przypadku nietypowego oporu nie używać siły: wycofać jednocześnie introduktor, prowadnik i urządzenie, jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się narzędziem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.

Przesuwanie urządzenia

a) Wprowadzać system do momentu umieszczenia stentu za zmianą.
b) Wycofywać system do momentu wyrównania stentu ze zmianą.
c) Sprawdzić, czy część systemu wprowadzającego znajdująca się poza ciałem pacjenta jest rozwinięta i prosta.

Przestroga: Jeżeli system wprowadzający nie jest odpowiednio rozwinięty, stent może zostać umieszczony poza zmianą docelową.

Umieszczenie i rozprężenie stentu

a) Mocno chwytając uchwyt jedną ręką, sprawdzić czy radiocieniujące znaczniki na stencie są położone proksymalnie i dystalnie do zmiany.
b) Upewnić się, że osłonka introduktora nie przesuwa się podczas umieszczenia stentu.
c) Przekręcić kluczyk zabezpieczający na uchwycie w lewo (rys. 1, detal B), aby odblokować (KROK 1), a następnie wyciągnąć do końca (KROK 2).
d) Trzymając uchwyt w stałej pozycji względem pacjenta, sprawdzić ponownie, czy radiocieniujące znaczniki są położone odpowiednio względem zmiany; rozpocząć rozprężanie stentu — w tym celu obracać kółko (rys. 1 poz. 9) kciukiem w kierunku strzałki, tak jak pokazano na ilustracji 1.
e) Pod kontrolą fluoroskopową, gdy dystalny koniec stentu jest dobrze umocowany do ścianek naczynia, kontynuować wsuwanie stentu, obracając kółko do momentu otworzenia końcówki stentu i jego całkowitego wszczepienia w ścianki naczynia.
f) Jeśli potrzebne jest szybkie wsunięcie, postępować w następujący sposób: sprawdzić, czy nie ma żadnych przeszkód (np. wkręcone gniazdo typu Luer) w tylnej końcówce uchwytu, uchwycić tylny koniec urządzenia (odciągnik, rys. 1 poz. 11) drugą ręką i pociągnąć go, trzymając przednią część uchwytu całkowicie nieruchomo względem pacjenta, tak jak pokazano na ilustracji 1.
g) Sprawdzić fluoroskopowo, czy stent jest całkowicie rozprężony.
h) W razie potrzeby stent można rozprężyć bardziej za pomocą cewnika balonowego do zabiegów PTA. Dobierając średnicę cewnika balonowego i wykonując dalsze rozprężanie, należy odnieść się do średnicy naczynia oszacowanej za pomocą angiografii. Należy zawsze zwracać szczególną uwagę, aby nie rozprężać stentu ponad średnicę nominalną określoną na etykiecie.
i) Końcowa średnica stentu musi być zgodna ze średnicą referencyjną naczynia.

15.MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z implantacją stentu obwodowego obejmują zagrożenia wynikające z przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki oraz dodatkowe zagrożenia związane ze stosowaniem stentu, podane poniżej.

- infekcja w miejscu dostępu, ból i krwiak,
- reakcja alergiczna lub niepożądana na środek kontrastowy, leki stosowane podczas zabiegu lub materiały, z których wykonany jest stent,
- skurcz tętnicy,
- zakrzepica tętnicy lub stentu,
- tętniak lub tętniak rzekomy tętnicy udowej,
- miażdżycowy zator dystalny,
- krwawienie,
- zgon,
- przecięcie, perforacja lub rozerwanie naczynia ze stentem,
- zator,
- niewydolność nerek,
- niedokrwienie kończyn dolnych (wymagające zabiegu chirurgicznego),
- restenoza tętnicy, do której implantowano stent,
- zator w stencie,
- zatkanie naczynia lub nieusunięte zwężenie.

16.ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że urządzenie zostało zaprojektowane, wyprodukowane i zapakowane z dbałością i użyciem najbardziej odpowiednich, aktualnie dostępnych, technik oraz z zastosowaniem zasad włączenia bezpieczeństwa w fazie projektowania i konstrukcji, aby zapewnić jego bezpieczne użytkowanie w określonych warunkach oraz zgodnie z przeznaczeniem i z zachowaniem środków ostrożności wymienionych w poprzednich ustępach, a także ograniczyć do minimum (choć nie wyeliminować) ryzyko związane z użytkowaniem urządzenia.

Urządzenie można stosować wyłącznie na odpowiedzialność specjalistycznego personelu medycznego, z uwzględnieniem ryzyka szczątkowego, możliwych działań niepożądanych i powikłań leczenia, do którego zostało przeznaczone, w tym wymienionych w innych częściach tej instrukcji.

Złożoność techniczna oraz krytyczny charakter decyzji medycznych i metod aplikacji urządzenia wykluczają jakąkolwiek, wyrażoną wprost lub dorozumianą, gwarancję producenta w odniesieniu do osiągnięcia skutku działania urządzenia, jego skuteczności w leczeniu niepełnosprawności albo innej patologii lub problemu medycznego. Z klinicznego punktu widzenia, jeśli chodzi o funkcjonalność i czas używania urządzenia, skutki zależą od wielu czynników, na które producent nie ma wpływu, w tym, między innymi: stanu pacjenta, zabiegu implantacji lub sposobu użycia, metody postępowania z urządzeniem po otwarciu opakowania.

W świetle tego odpowiedzialność producenta ogranicza się jedynie do sytuacji, w których można zapewnić, że w chwili wprowadzenia urządzenia do obiegu posiadało wady. W tym celu klient musi niezwłocznie przekazać urządzenie do dyspozycji producenta, zgodnie z warunkami ważności i przepisami prawa. Producent zastrzega sobie prawo do sprawdzenia urządzenia, które potencjalnie jest wadliwe i ustalenia, czy faktycznie posiada wady naruszające jego bezpieczeństwo. Odpowiedzialność producenta jest wykluczona, jeśli (i) wada, której dotyczy roszczenie, wynika z konieczności zapewnienia zgodności urządzenia z obowiązkiem prawnym lub wiążącym postanowieniem i/lub (ii) wada spowodowana jest uszkodzeniem, które nie występowało w chwili wypuszczenia urządzenia na rynek przez producenta i/lub (iii) jeśli stan wiedzy technicznej i naukowej w chwili wprowadzenia urządzenia do obrotu przez producenta nie zezwalał na uznanie urządzenia za wadliwe i/lub (iv) w każdym przypadku innym niż opisane powyżej, w którym prawo zdecydowanie wyklucza lub ogranicza odpowiedzialność producenta za uszkodzenia wadliwych produktów. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego narzędzia 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. Wady, których dotyczy roszczenie, należy niezwłocznie zgłosić producentowi zgodnie z warunkami konfiskaty i przepisami prawa.

Po dokonaniu wymiany producent zwróci klientowi poniesione przez niego koszty związane ze zwrotem urządzenia uznanego za wadliwe.

Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania metod stosowania i środków ostrożności wymienionych w instrukcji oraz w przypadku stosowania po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Ponadto producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu leczenia oraz metod zastosowania urządzenia i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiekolwiek szkody dowolnej 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. W sprawach dotyczących niniejszej gwarancji obowiązuje prawo włoskie, chyba, że producent zezwolił na wprowadzenie produktu do obrotu w krajach innych niż Włochy – wówczas obowiązują przepisy wymagane prawem innych krajów.

БЪЛГАРСКИ

NiTiDES
Саморазгъваща се периферна стентова система с покритие ℓCarbofilm™, отделяща Amphilimus™ (сиролимус + мастна киселина)

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Семейството изделия NiTiDES се състои от саморазгъващ се стент и система за доставяне за правилно разполагане и разгъване на стента.
Стентът представлява гъвкаво, саморазгъващо се, имплантируемо изделие. То е изработено от сплав на никел и титан (нитинол) и е покрито с ℓCarbofilm™- тънък въглероден слой с турбостатична структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на пиролитичния въглерод. Покриването на субстрата му осигурява биосъвместимите и хемосъвместимите характеристики на пиролитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурните свойства на самия субстрат.
Върху стента са поставени шест рентгеноконтрастни маркери от тантал (по три на всеки край), за да позволят правилното разполагане в мястото на прицелната лезия.
По външната повърхност на стента има специални вдлъбнатини, покрити изцяло с ℓCarbofilm™, които имат за цел да съдържат на лекарствената форма Amphilimus™, съставена от лекарството сиролимус и смес от дълговерижни мастни киселини.
Специфичната лекарствена дозировка за лекуваната съдова повърхност е приблизително 0,9 µg/mm², което съответства на минимална доза 270 µg за по-малкия стент (6,0x20 mm) и максимална доза 2420 µg на по-големия стент (8,0x150 mm).
Използваната **система за доставяне** е от тип „over-the-wire“ и гарантира, че стентът може да бъде разположен и разгънат безопасно в лезията. Тя е показана схематично на Фигура 1 и се състои от:

- тяло на катетъра (7) с диаметър 6F, състоящо се от:
  - изтеглящо се външно дезиле, дистален полупрозрачен участък (3), в който се съдържа стентът (4); дезилето има рентгеноконтрастна якичка (13) в близост до върха на катетъра;
  - вътрешен лумен, състоящ се от спирала (6) и вътрешна тръбичка (2), съвместима с 0,035 инчов водач; вътрешният лумен се простира по дължината на катетъра, като започва от луеров фитинг (12), закрепен проксимално към дръжката, и свършва дистално на върха (1) с рентгеноконтрастен материал, така че да улесни разполагането и поставянето на стента, когато бъде наблюдаван чрез система за образно изследване. Интегриран във вътрешния лумен стопер (5) предотвратява аксиално разместване на стента по време на изтегляне на външното дезиле;
- дръжка (8) със система за доставяне, която позволява позиционирането на катетъра и поставянето на стента in situ.

Дръжката има ергономичен дизайн, който позволява операторът да я хване и използва дори с една ръка. Има луер порт (12) на проксималния край, който се използва за промиване на лумена на водача, обезопасяващ ключ (10), колело-бутон за управление (9) и приспособление за издърпване (11). Производителят произвежда директно периферния стент + катетърната система за разгъване и прилага всички процедури за контрол на качеството както по време на производство, така и по отношение на готовите продукти, в съответствие с правилата за добра производствена практика.

2. ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО

Периферната саморазгъваща се стентова система е предвидена за лечение на периферна артериална болест, засягаща повърхностна бедрена артерия и проксималната поплитеална артерия.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Изделието е показано за лечение на стеноза на феморополитеалните артерии над коляното при възрастни симптоматични пациенти [категория 2-5 по Rutherford]. Лекуваната лезия с максимална дължина 14 сантиметра трябва да бъде или оклудирана, или със стеноза над 50%, нововъзникнала или рестенотична, нелекувана преди това със стент.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации:

- Лезии, считани за нелечими с PTA процедура или други интервенционални техники.
- Бременни жени, кърмачки.
- Лезии, локализирани в двете дистални третини на поплитеалната артерия или в колянната става.
- Клинични състояния, възпрепятстващи употребата на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Употребата на изделието не се препоръчва при пациенти с известна свръхчувствителност или алергии към сиролимус и мастни киселини (като стеаринова киселина, палмитинова киселина и бехенова киселина) или към металните компоненти на стента (като никел, титан и тантал).
- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се допуска повторно използване, обработване и стерилизация. 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 е предназначено да функционира като система. Не използвайте компонентите му поотделно.
- Не използвайте изделието, ако опаковката му е била отворена или повредена, ако е било неправилно съхранявано, или ако срокът му на годност е изтекъл. В такива случаи стерилността на продукта не е гарантирана.
- Изделието трябва да се използва единствено от лекари, специално обучени да извършват перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) и имплантация на периферни стентове.
- Ако се срещне съпротивление в който и да било етап на процедурата, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете системата на стента и целия катетър за доставяне, водача и интродюсера като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене могат да доведат до разгъване на стента по невнимание или до повреда на катетъра за поставяне.
- Във всеки момент от операцията неправилното боравене би могло да причини дисекация, перфорация или разкъсване на кръвоносния съд.
- Не придвижвайте напред и не изтегляйте системата на стента по време на разгъване: това може да доведе до сериозно увреждане на стените на съда.
- Имплантирането на саморазгъващ се периферен стент може да причини дисекация на съда, дистално и/или проксимално от стента, и също така може да причини остро блокиране на кръвоносния съд, налагащо допълнителна операция (хирургична намеса за подмяна на кръвоносния съд, допълнителна дилатация, разгъване на допълнителни стентове или други процедури).
- След като стентът веднъж е бил разгънат частично, той не може да се върне в сгънато състояние чрез системата за доставяне.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **Никога не използвайте** системата за бързо освобождаване при започване на разширяването на стента. Използвайте я **само ако е необходимо**, след като сте освободили поне **половината от дължината** на стента.
- С изделието трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всякакъв контакт с метални или абразивни инструменти, които биха могли да доведа до повреждане или да причинят механични изменения.
- Изделието не трябва да влиза в контакт с течности преди подготовката и позиционирането му.
- Системата за поставяне на изделието не е предназначена за употреба с инжектори за контрастно вещество.
- Когато стентовете се имплантират тандемно, съответните рентгеноконтрастни маркери трябва да се припокрият. Припокриването не трябва да обхваща повече от два стента.
- В случай на припокриващи се стентове се препоръчва дължина на припокриване, по-малка от 20 mm.
- За да не повредите стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекарвате водач или балонен катетър или друго изделие през стент, който е бил разгънат.

7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В СРЕДА НА ЯМР

Неклиничните тестове показват, че продуктовите линии за нитинолови стентове на производителя са определени като MR условно безопасни. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5-Tesla (1,5T) или 3-Tesla (3T)
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 6,140 G/cm (61.40 T/m)
- Максимална отчетена от системата за МР усреднена целотелесна специфична степен на абсорбция от:
  - 1 W/kg (нормален режим на работа) при 1,5T
  - 1 W/kg (нормален режим на работа) при 3T

Радиочестотно затопляне
При определените условия на сканиране продуктовите линии за нитинолови стентове се предвижда да предизвика максимално повишаване на температурата с по-малко от 6,8°C след 15-минути непрекъснато сканиране при посочената система за МР усреднена целотелесна специфична степен на абсорбция (SAR) от 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Конфигурация на единичен стент		
Най-висока промяна в температурата	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Конфигурация на припокриващи се стентове		
Най-висока промяна в температурата	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Артефакти в ЯМР изображенията
При неклиничните изпитвания артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира на около 0,7 cm от нитиноловите стентове на производителя при изобразяване с импулсни последователности с градиентно ехо и спин ехо при 3T ЯМР система.

8. КАК СЕ ДОСТАВЯ

Изделието NiTiDES се доставя стерилно (стерилизирано със смес от етиленов оксид и CO_2), за еднократна употреба и опаковано индивидуално в две торбички, които не трябва да се внасят в стерилна среда. **ЗАБЕЛЕЖКА: вътрешната торбичка от фолио е единствената стерилна бариера.**
Стерилността и химическата стабилност са гарантирани, докато опаковката остане цяла и до крайния срок на годност, отпечатан върху опаковката (СРОК НА ГОДНОСТ).
Съдържание: една (1)-саморазгръщаща се периферна стентова система с покритие ℓCarbofilm™, отделяща Amphilimus™ (сиролимус + мастна киселина)

9. СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът трябва да се съхранява, както е посочено на опаковката, на хладно и сухо място, при температура на съхранение максимум 25°C.

10. МОДЕЛИ

Изделието NiTiDES може да се идентифицира чрез код на модел и партиден номер; наличните продуктови кодове са изброени в Таблица 1.

11.ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Проучванията в клиничната литература показват необходимостта от прилагане на антиагрегантна терапия предоперативно, антикоагулантна терапия по време на процедурата и следоперативна антиагрегантна терапия. Антитромбоцитната терапия през периода след процедурата включва прилагането на:

- Тиенопиридини (тиклопидин или клопидогрел или празугрел в дозите, показани в съответните листовки с указания, или в съответствие с медицинското предписание)
- Аспирин в минимална доза 100 mg/дневно за неопределен период от време

Вземайки под внимание сложността на процедурата и многото фактори, влияещи върху състоянието на пациента, определянето на подходящата терапия е оставено на преценката на лекаря.

12.ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ЛЕКАРСТВА

Въпреки че липсват налични конкретни клинични данни, някои лекарства, като такролимус, които действат чрез същия свързващ протеин (FKBP), могат да повлияят на ефикасността на сиролимус. Сиролимус се метаболизира от изоензима CYP3A4. Силните инхибитори на CYP3A4 могат да повишат експозицията на сиролимус, особено в случай на множество импланти. Системната експозиция на сиролимус, ако пациентът едновременно с това е на системна имуносупресивна терапия, също трябва да бъде взета под внимание.

13.КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ С NiTiDES

Основната безопасност и ефективност на стента NiTiDES са установени от ключовото клинично изпитване ILLUMINA, проведено преди пускането му на пазара.

План на изследването: В рамките на многоцентрово проучване с едно рамо 100 пациенти със симптоматично феморополитеално заболяване с максимална дължина на лезията 14 cm са лекувани със стента NiTiDES. Първичната ефикасност (първична проходимост) и първичната крайна точка за безопасност (съвкупност от големи нежелани събития: смърт, ампутация на целевия крайник, исхемия на целевия крайник, налагаща хирургична интервенция или хирургично възстановяване на целевия съд или клинично обусловена реваскуларизация на целевата лезия, влошаване на оценката по Rutherford с 2 класа или до клас 5 или 6) са сравнени с обективната цел за ефективност (OPG) за 12 месеца.

Резултати: Успех на процедурата, постигнат на 100%.

Резултатите от доплеров ултразвук показват първична проходимост от 87% (77/89, 95% доверителен интервал 80-94), което отговаря на изискванията на OPG (73%). Първичната проходимост след 24 месеца е била 81% (63/78). Първичната крайна точка за безопасност след 12 месеца е била 96,8% (90/93), което отговаря на изискванията на OPG (19,6%). 2,2% (2/93) от пациентите са имали клинично обусловена реваскуларизация на таргетната лезия, 1,1% (1/93) са починали, 0 са имали ампутация на таргетния крайник, 0 са имали исхемия на таргетния крайник, налагаща хирургична интервенция или хирургично възстановяване на целевия съд и 0 са имали влошаване на резултата по Rutherford с два класа или клас 5 и 6.

Първичната крайна точка за безопасност след 24 месеца е била 87,8% (79/90). 6,7% (6/90) от пациентите са имали клинично обусловена реваскуларизация на таргетната лезия, 3,3% (3/90) са починали, 0 са имали ампутация на таргетния крайник, 1,1% (1/90) са имали исхемия на таргетния крайник, налагаща хирургична интервенция или хирургично възстановяване на целевия съд и 1,1 (1/90) са имали влошаване на резултата по Rutherford с два класа или клас 5 и 6.

14.УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Избор на изделието

Използвайте като отправна точка дължината на прицелната лезия, за да установите дължината на необходимия стент. За да се покрие правилно лезията, дължината на разположения стент трябва да бъде поне с 5 mm по-голяма от самата лезия от двете страни.

Използвайте като отправна точка диаметъра на кръвоносния съд проксимално и дистално от лезията, за да установите подходящия размер стент. За да гарантирате сигурно поставяне на стента, използвайте по-големия диаметър като основа за избор на подходящ размер на стента. Когато избирате модел, вижте информацията, дадена в таблица 1.

Подготовка на изделието

Преди доставяне на стента, приложете хепарин и проверете дали активираното време на съсирване (ACT) на пациента е достатъчно в съответствие с практиката на клиничното заведение.

По време на подготовка на системата, обърнете специално внимание да не допускате никаква течност да има контакт със стента.

а) Отворете кутията и извадете торбичката, съдържаща стерилния плик.
б) След като прегледате опаковката за евентуални повреди, отворете външната нестерилна торбичка от алуминиево фолио, след което извадете съдържанието от вътрешната торбичка. (Забележка: Торбичката от алуминиево фолио и външната повърхност на вътрешната найлонова торбичка **НЕ СА СТЕРИЛНИ**. Само съдържанието на найлоновата торбичка е СТЕРИЛНО).
в) Като внимавате да поставите опората на равна повърхност в стерилна среда, освободете лентата около дръжката и извадете катетъра от предпазната спирала.
г) Проверете дали по катетъра за доставяне няма видими чупки, гънки или други увреждания. Повреда на изделието може да влоши неговото функциониране.
д) Напълнете една спринцовка от 3 ml с физиологичен разтвор, съдържащ хепарин, свържете я към луеровия фитинг за промиване (фигура 1, предмет 12) и приложете положително налягане. Продължете да промивате докато физиологичният разтвор изтече от дисталния край на катетъра.
е) Проверете дисталния край на катетъра, като се уверите, че стентът (фигура 1, указание 4) е изцяло покрит от външното дезиле.

Не използвайте изделието, ако е повредено или ако стентът е частично разгънат.

Съвместимост с допълнителни принадлежности

Въвеждащите дезилета с диаметър 6 F (2,0 mm) или по-голям, могат да се използват с изделието NiTiDES.

0,035 (0,89 mm) инчовите водачи или по-малки, могат да се използват с изделията NiTiDES. Изборът на твърдостта на водача и конфигурацията на върха ще зависят от клиничния опит на лекаря.

Ако се наложи употребата на водещ катетър, системите са съвместими с водещи катетри с диаметър 8F (2,7 mm) или по-голям. В този случай се уверете, че хемостатичната клапа е напълно отворена преди въвеждане на избраната конфигурация.

Въвеждане на стента

а) Уверете се, че обезопасяващият ключ (фигура 1, указание 10) на дръжката е в заключено положение (детайл B).
б) Промийте оголената част на теления водач с физиологичен разтвор, съдържащ хепарин, за да отстраните следите от кръв и контрастно вещество.
в) Придвижвайте напред системата над водача, докато стентът достигне мястото, което трябва да се третира.

Ако се срещне необичайно съпротивление в който и да било момент, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете интродюсера, водача и изделието заедно като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене могат да доведат до разгъване на стента по невнимание или до повреда на катетъра за поставяне.

Придвижване на изделието

а) Придвижете системата до точката, в която стентът е отвъд лезията.
б) Изтегляйте системата назад докато стентът застане на една линия с лезията.
в) Проверете дали частта от системата за доставяне, която е извън тялото на пациента, е свободно разгъната и изправена.

Внимание: Ако системата за доставяне не е разгъната правилно, стентът може да се разгъне отвъд прицелната лезия.

Имплантиране и разширяване на стента

а) Като хванете здраво дръжката с една ръка, проверете дали рентгеноконтрастните маркери на стента са разположени проксимално и дистално по отношение на лезията.
б) Уверете се, че въвеждащото дезиле не се движи по време на разгъването на стента.
в) Завъртете обезопасяващия ключ на дръжката по посока обратна на часовниковата стрелка (фигура 1, детайл B), за да го отключите (СТЪПКА 1), а след това го издърпайте напълно (СТЪПКА 2).
г) Като държите дръжката в неподвижно положение спрямо пациента, проверете още веднъж дали рентгеноконтрастните маркери са в желаното положение спрямо лезията; започнете разгъване на стента като завъртите колело-бутона (фигура 1, указание 9) с палеца си по посока на стрелката, както е показано на фигура 1.
д) Под флуороскопско наблюдение, когато дисталният край на стента е добре прикрепен към стените на съда, продължете разгръщането, като въртите колело-бутона, докато краят на стента бъде отворен и той бъде напълно имплантиран в стените на съда.
е) Ако е необходимо бързо разгръщане, процедирайте по следния начин: уверете се, че няма запушвания (напр. завита женска луерова сглобка) в задния край на дръжката, хванете задния край на изделието (издърпване, фигура 1, указание11) с другата си ръка и го издърпайте, като държите предната част на дръжката спрямо пациента абсолютно неподвижна, както е показано на фигура 1.
ж) Проверете с помощта на флуороскопия дали стентът се е разгънал напълно.
з) Стентът може да се разшири още повече, ако е необходимо, като се използва балонен катетър за PTA процедура. При избора на диаметър на балонния катетър и при извършване на последващото разширяване, моля, вижте за справка диаметъра на кръвоносния съд, който е бил установен чрез ангиография. Във всеки случай, обърнете особено внимание да не разширите стента над неговия номинален диаметър, посочен върху етикета.
и) Окончателният диаметър на стента трябва да бъде подходящ за диаметъра на референтния съд.

15.ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани събития, които могат да бъдат свързани с имплантирането на периферен стент, включват рискове, свързани с перкутанна транслуминална ангиопластика и допълнителни рискове, свързани с употребата на стентове, както е показано по-долу.

- Инфекция, болка и хематом на мястото на достъп
- Алергична или нежелана реакция към контрастно вещество, към лекарства, използвани по време на процедурата или към материали, съставящи стента
- Артериален спазъм
- Артериална или стент тромбоза
- Аневризма или псевдоаневризма на бедрена артерия
- Атеросклеротична дистална емболизация
- Кървене
- Смърт
- Дисекация, перфорация или разкъсване на стентирания кръвоносен съд
- Емболия
- Бъбречна недостатъчност

- Исхемия на долен крайник (изискваща хирургична интервенция)
- Повторна стеноза на артерията, в която е бил имплантиран стентът
- Емболизация на стента
- Оклузия на съд или неразрешена стеноза

16.ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят уверява, че изделието е проектирано, произведено и опаковано с най-голяма грижа, като са използвани техниките, които се считат за най-подходящи сред наличните при сегашното състояние на технологиите и като са прилагани интегрирани стандарти за безопасност при проектирането и конструирането, за да се осигури безопасна употреба, когато то се използва при условията и за предвидените цели, като се спазват предпазните мерки, посочени в предходните параграфи, и във всеки случай с цел да се намалят, доколкото е възможно, но не и да се елиминират напълно рисковете, свързани с употребата на изделието.

Изделието трябва да се използва само под отговорността на специализиран медицински персонал и като се вземат предвид остатъчните рискове и възможните странични ефекти и усложнения на терапията, за която е предназначено, включително тези, посочени в другите раздели на тази книжка с инструкции.

Техническата сложност и критичният характер на медицинския избор и методите на приложение на изделието изключват всякаква гаранция от страна на производителя, изрична или косвена, за ефективността на резултата след използването на изделието или за неговата ефективност при разрешаването на състояние на инвалидност или каквато и да е друга патология или медицински проблем. Всъщност резултатите, както от клинична гледна точка, така и по отношение на функционалността и полезния живот на изделието, зависят и от многобройни фактори, които са извън контрола на производителя, сред които са посочени само като неизчерпателни примери състоянието на пациента, хирургическата процедура на имплантиране или използване, методите на манипулиране с изделието след отваряне на опаковката.

С оглед на тези фактори отговорността на производителя е налице само ако е установено, че изделието е било засегнато от дефекти към момента на пускането му в обращение. За тази цел Клиентът трябва незабавно да предостави изделието на производителя, като спазва условията за срока на годност и предписанията, изисквани от закона; производителят си запазва правото да прегледа изделието, считано за дефектно, и да установи дали то действително е засегнато от дефекти, които могат да повлияят на безопасността на продукта. Отговорността на производителя се изключва, ако (i) претендираният дефект се дължи на съответствието на изделието със задължително правило или обвързваща разпоредба, и/или (ii) дефектът, който е причинил вредата, не е съществувал, когато производителят е пуснал изделието на пазара, и/или (iii) ако състоянието на техническите и научните познания по времето, когато производителят е пуснал изделието на пазара, все още не е позволявало изделието да се счита за дефектно, и/или (iv) във всеки друг случай, различен от посочените по-горе, в който законът изрично изключва или ограничава отговорността на производителя за вреди от дефектни продукти. Гаранцията се състои изключително в замяна на дефектното изделие с друго от същия или еквивалентен тип, произведено от производителя.

Гаранцията ще се прилага само ако изделието бъде върнато на производителя, правилно опаковано, заедно с подробен писмен доклад за претендираните дефекти и, в случай на имплантирано изделие, причините за изваждането му от пациента. Претендираните дефекти трябва да бъдат незабавно съобщени на производителя в съответствие с условията за евентуална загуба на права и законовата давност.

След като бъде извършена замяната, производителят ще възстанови на клиента разходите, направени от него за връщането на признатото дефектно изделие.

Производителят отхвърля всякаква отговорност в случай на неспазване на методите на употреба и предпазните мерки, посочени в настоящото ръководство за употреба, както и в случай на употреба след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Освен това Производителят не поема отговорност за последиците от медицинския избор и методите на използване или прилагане на изделието и следователно при никакви обстоятелства няма да бъде преследван за материални, биологични или морални щети от какъвто и да е вид, произтичащи от прилагането на изделието и от избора на техниката за имплантиране, използвана от оператора.

Агентите и представителите на производителя не са упълномощени да променят което и да е от горепосочените условия, нито да поемат допълнителен ангажимент или да дават каквато и да е гаранция във връзка с този продукт, освен както е посочено по-горе. Тази гаранция се урежда от италианското законодателство, освен ако не се прилагат задължителните закони на друга държава, в случай че производителят е разрешил разпространението на продукта в една или повече държави, различни от Италия.

РУССКИЙ

NiTiDES

Система саморасширяющегося периферического стента с покрытием ℓCarbofilm™, выделяющая Amphilimus™ (сиролимус + жирную кислоту)

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линейка устройств NiTiDES включает саморасширяющийся стент и систему доставки для его правильной установки и раскрытия.

Стент представляет собой гибкое саморасширяющееся вживляемое устройство. Стент изготовлен из никелево-титанового сплава (нитинола) с покрытием ℓCarbofilm™, которое представляет собой тонкий слой углерода с турбостратной структурой высокой плотности, по существу идентичной структуре пиролитического углерода.

Покрытие субстрата обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата.

На стент нанесены шесть рентгенконтрастных танталовых маркеров (по три с каждого конца), позволяющих правильно разместить его в месте целевого поражения.

Наружная поверхность стента имеет специальные канавки, полностью покрытые с помощью ℓCarbofilm™, которые содержат фармацевтический состав Amphilimus™, состоящий из препарата сиролимус и смеси длинноцепочных жирных кислот.

Удельная доза препарата для обрабатываемой поверхности сосуда составляет примерно 0,9 мкг/мм², что соответствует минимальной дозе 270 мкг для меньшего стента (6,0 × 20 мм) и максимальной дозе 2 420 мкг для большего стента (8,0 × 150 мм).

Используемая **система доставки** работает по принципу доставки по проводнику, обеспечивая безопасное размещение и высвобождение стента в очаге поражения. Эта система схематически изображена на рис. 1 и состоит из следующих компонентов:

- корпус катетера (7) диаметром 6F, состоящий из
  - втягиваемой внешней канюли, в дистальном полупрозрачном участке (3) которой находится стент (4); канюля оснащена рентгенконтрастным кольцом (13) в области кончика катетера
  - внутреннего канала, состоящего из катушки (6) и внутренней трубки (2), совместимой с проводником диаметром 0,035 дюйма; внутренний канал проходит вдоль всего катетера от разъема Люэра (12); проксимальный его конец закреплен на рукоятке, а дистальный — на кончике (1) из рентгенконтрастного материала, что облегчает расположение и размещение стента под контролем системы визуализации. Ограничитель (5), встроенный во внутренний канал, предотвращает осевое смещение стента во время втягивания внешней канюли;
- рукоятки (8) с системой доставки, которая обеспечивает позиционирование катетера и размещение стента в месте установки.

Рукоятка имеет эргономичный дизайн, поэтому хирург может держать ее и работать с ней даже одной рукой. На ее проксимальном конце находится разъем Люэра (12), используемый для промывания просвета проводника, предохранительный ключ (10), колесико (9) и оттягиваемая задняя часть (11).

Производитель непосредственно производит периферический стент и систему раскрытия катетера с соблюдением всех процедур контроля качества как в процессе производства, так и для готовой продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice).

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Система саморасширяющегося периферического стента предназначена для лечения заболевания периферической артерии, негативно влияющего на поверхностную бедренную артерию и проксимальную часть подколенной артерии.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА

Устройство предназначено для лечения стеноза бедренно-подколенных сегментов артерий выше колена у взрослых пациентов, имеющих симптомы [категории по Rutherford 2—5]. Поражение, по поводу которого проводится лечение, максимальной длины 14 см, должно иметь либо окклюзию, либо стеноз более 50 %, быть впервые обнаруженным или рестенотическим, без предыдущего лечения стентом.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- при поражениях, которые считаются неизлечимыми с помощью ЧТА или других хирургических методик;
- беременные женщины и женщины, кормящие грудью;
- поражения, локализованные в двух дистальных третях подколенной артерии или в области коленного сустава;
- клинические состояния, препятствующие использованию антиагрегантной и/или антикоагулянтной терапии.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование устройства не рекомендуется у пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергией на сиролимус, жирные кислоты (например, стеариновая кислота, пальмитиновая кислота, бегеновая кислота) или металлические компоненты стента (например, никель, титан и тантал).
- Устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать его повторно. Это может создать риск контаминации устройства, инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.

- Устройство предназначено для использования в качестве системы. Не используйте его компоненты отдельно.
- Не используйте устройство, если его упаковка была открыта или повреждена либо если оно неправильно хранилось или истек срок его годности. В таких случаях стерильность устройства не гарантируется.
- Устройство должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и имплантации периферического стента.
- Если в любой момент в течение процедуры введения чувствуется сопротивление, запрещено прикладывать усилия к системе: выведите систему размещения стента, весь катетер доставки, проводниковый катетер и интродьюсер в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование может привести к непреднамеренному расширению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.
- В любой момент вмешательства неверное манипулирование может привести к расслоению, перфорации или разрыву сосуда.
- Запрещается продвигать или вытягивать систему стента во время раскрытия — это может привести к серьезным повреждениям стенок сосудов.
- Имплантация саморасширяющегося периферического стента может вызвать расслоение сосуда дистальнее либо проксимальнее стента, а также привести к острой закупорке сосуда с необходимостью дополнительного вмешательства (хирургического вмешательства по замене сосуда, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов либо других процедур).
- После частичного расширения стента он не может быть возвращен через систему доставки.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Никогда не используйте** систему быстрого высвобождения в начале расширения стента. Использование такой системы **только в случае необходимости** возможно после высвобождения как минимум **половины длины** стента.
- С устройством необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить его или привести к механическим изменениям.
- Устройство не должно вступать в контакт с жидкостями до подготовки и позиционирования.
- Система размещения устройства не предназначена для использования с инъекторами контрастного вещества.
- При установке стентов рядом друг с другом их рентгеноконтрастные маркеры должны перекрываться. Наложение более двух стентов не допускается.
- В случае наложения стентов рекомендуется, чтобы длина этого наложения была менее 20 мм.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны каждый раз, когда проводите проводник, баллонный катетер или другое устройство через стент, который уже был раскрыт.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Неклиническое тестирование показало, что линейки нитиноловых стентовых изделий производителя позволяют проводить МР-томографию при определенных условиях. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МР-томографию при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 тесла (1,5 Тл) или 3 тесла (3 Тл).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6 140 Гс/см (61,40 Тл/м).
- Усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный для МР-системы (максимум):
  - Вт/кг (обычный режим эксплуатации) при 1,5 Тл.
  - Вт/кг (обычный режим эксплуатации) при 3 Тл.

РЧ-нагрев

При определенных выше условиях сканирования ожидается, что линейки нитиноловых стентовых изделий производителя создадут максимальное повышение температуры менее 6,8 °C после 15 минут непрерывного сканирования в указанной МРТ-системе, при этом усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения составит 1,0 Вт/кг.

	1,5 Тл	**3,0 Тл**
Конфигурация с одним стентом		
Максимальное изменение температуры	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Конфигурация с наложением стентов		
Максимальное изменение температуры	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Артефакты МРТ

При неклиническом тестировании размер артефакта, обусловленного наличием устройства, примерно на 0,7 см больше размера нитиноловых стентов производителя при сканировании методом последовательности импульсов градиентного эха и спинового эха, с использованием системы МРТ 3 Тл.

8. ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство NiTiDES поставляется в стерильном виде (стерилизуется с помощью смеси этиленоксида и CO_2), предназначается для однократного использования и помещено в два пакета, которые запрещается проносить в стерильную зону. **ПРИМЕЧАНИЕ. Внутренний пакет — единственный стерильный барьер.**

Стерильность и химическая стабильность гарантируется, пока пакет не поврежден, а также до окончания срока годности, указанного на упаковке (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО).

Содержимое: 1 (одна) система саморасширяющегося периферического стента с покрытием ¿Carbofilm™, выделяющая Amphilimus™ (сиролимус + жирную кислоту).

9. ХРАНЕНИЕ

Изделие следует хранить, как указано на упаковке, в прохладном и сухом месте, при температуре макс. 25 °C.

10. МОДЕЛИ

Каждое устройство NiTiDES идентифицируется по коду модели и номеру партии; предлагаются модели, перечисленные в таблице 1.

11. 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.
Антитромбоцитарное лечение в период после процедуры включает в себя назначение:

- тиенопиридина (тиклопидина, клопидогреля или прасугреля в дозах, указанных в соответствующих памятках, или по рецепту врача);
- аспирина (минимальная доза — 100 мг/сутки на неопределенный срок).

Учитывая сложность процедуры и многочисленные факторы, влияющие на состояние пациента, определение необходимой терапии остается на усмотрение врача.

12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПРЕПАРАТАМИ

Несмотря на отсутствие конкретных клинических данных, некоторые препараты, такие как такролимус, которые действуют через один и тот же связывающий белок (FKBP), могут повлиять на эффективность сиролимуса. Метаболизм сиролимуса происходит с помощью изофермента CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 могут усилить воздействие сиролимуса, особенно в случае размещения нескольких имплантатов. Если пациент принимает сопутствующие системные иммуносупрессивные препараты, следует также принять во внимание системное воздействие сиролимуса.

13. КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ С NiTiDES

Важнейшие данные о безопасности и эффективности стента NiTiDES были получены в результате предрегистрационного опорного клинического исследования ILLUMINA.
Дизайн исследования. В ходе многоцентрового исследования в одной группе 100 пациентов с симптоматическими заболеваниями бедренно-подколенных сегментов с поражениями максимальной длины 14 см проходили лечение стентом NiTiDES. Первичные данные об эффективности (первичное раскрытое состояние сосуда) и конечной точке безопасности (совокупность значительных существенных нежелательных явлений, к которым относятся: смерть, ампутация целевой конечности, ишемия целевой конечности с необходимостью хирургического вмешательства или хирургической коррекции целевого сосуда либо клинической реваскуляризации целевого поражения, с ухудшением категории по Rutherford на 2 класса либо до класса 5 или 6) сравнивали с целевым плановым показателем для 12 месяцев.
Результаты. Успех процедуры был достигнут в 100 % случаев.
Результаты допплеросонографии демонстрируют первичное раскрытое состояние сосуда 87 % (77/89, 95 % доверительный интервал 80—94), соответствуя требованиям целевого планового показателя (73 %). Первичное раскрытое состояние сосуда через 24 месяца составило 81 % (63/78).
Первичная конечная точка безопасности для 12 месяцев составила 96,8 % (90/93), соответствуя требованиям целевого планового показателя (19,6 %). 2,2 % (2/93) пациентов прошли клиническую реваскуляризацию целевого поражения, 1,1 % (1/93) умер, 0 прошли ампутацию целевой конечности, у 0 возникла ишемия целевой конечности, требующая хирургического вмешательства или хирургического восстановления целевого сосуда, и у 0 ухудшилась категория по Rutherford на два класса либо до класса 5 или 6.
Конечная точка безопасности для 24 месяцев составила 87,8 % (79/90). 6,7 % (6/90) пациентов прошли клиническую реваскуляризацию целевого поражения, 3,3 % (3/90) умерли, 0 прошли ампутацию целевой конечности, у 1,1 % (1/90) возникла ишемия целевой конечности, требующая хирургического вмешательства или хирургического восстановления целевого сосуда, и у 1,1 % (1/90) ухудшилась категория по Rutherford на два класса либо до класса 5 или 6.

14. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор устройства

Учитывайте длину целевого поражения, чтобы определить необходимую длину стента. Чтобы приблизительно покрыть поражение, длина раскрытого стента должна быть как минимум на 5 мм больше, чем само поражение, с обеих сторон.
Учитывайте диаметр сосуда проксимальнее и дистальнее участка поражения, чтобы определить подходящий размер стента. Чтобы обеспечить безопасное размещение стента, используйте больший диаметр в качестве основного для выбора правильного размера стента. При выборе модели воспользуйтесь информацией в таблице 1.

Подготовка устройства

Перед началом установки стента введите гепарин и проверьте, соответствует ли активированное время свертывания крови (АВСК) пациента стандартам, принятым в лечебном учреждении.
В процессе подготовки системы проявляйте особую осторожность, чтобы не допустить контакта стента с какой-либо жидкостью.

А. Откройте коробку и извлеките упаковку, содержащую стерильный пакет.
Б. Проверив упаковку на отсутствие повреждений, откройте внешний нестерильный пакет из алюминиевой фольги и извлеките содержимое из внутреннего пакета. (Примечание. Пакет из алюминиевой фольги и наружная поверхность внутреннего пластикового пакета **НЕ СТЕРИЛЬНЫ**. СТЕРИЛЬНО только содержимое пластикового пакета.)
В. Осторожно положите крепление на плоскую поверхность в стерильной зоне, удалите полоску вокруг рукоятки и извлеките катетер из защитного кольца.

Г. Убедитесь, что катетер для размещения не имеет пережатий, сгибов или других повреждений. Повреждение устройства может нарушить его рабочие характеристики.
Д. Заполните шприц на 3 мл физиологическим раствором, содержащим гепарин, подсоедините его к разъему Люэра для промывания (рис. 1, поз. 12) и примените положительное давление. Продолжите промывание, пока физиологический раствор не начнет вытекать из дистального конца катетера.
Е. Проверьте дистальный конец катетера, убедившись, что стент (рис. 1, поз. 4) полностью закрыт внешней канюлей.

Не используйте устройство, если оно повреждено или если стент частично расширен.

Совместимость с дополнительными принадлежностями

С устройством NiTiDES могут использоваться канюли интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм) или более.

С устройством NiTiDES могут использоваться проводники размером 0,035 дюйма (0,89 мм) или меньше. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

При необходимости использовать проводниковый катетер данные наборы совместимы с проводниковыми катетерами диаметром 8F (2,7 мм) или больше. В этом случае перед введением выбранного устройства необходимо убедиться в том, что гемостатический клапан полностью открыт.

Введение стента

А. Убедитесь, что предохранительный ключ (рис. 1, поз. 10) рукоятки находится в положении блокировки (деталь B).
Б. Промойте открытую часть проводника физиологическим раствором, содержащим гепарин, для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.
В. Продвигайте систему по проводнику, пока стент не достигнет участка, подлежащего лечению.

Если в любой момент возникнет необычное сопротивление, не прилагайте к системе усилий: выведите интродьюсер, проводниковый катетер и устройство в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование может привести к непреднамеренному расширению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.

Продвижение устройства

А. Продвигайте систему, пока стент не пройдет сквозь пораженный участок.
Б. Потяните систему назад, чтобы стент находился на уровне пораженного участка.
В. Убедитесь, что часть системы доставки, находящаяся за пределами тела пациента, развернута и выпрямлена.

Внимание: если система доставки не выпрямлена надлежащим образом, стент может быть развернут дальше участка поражения.

Имплантация и расширение стента

А. Прочно удерживая рукоятку одной рукой, убедитесь, что рентгенконтрастные маркеры на стенте расположены проксимально и дистально по отношению к пораженному участку.
Б. Необходимо обеспечить неподвижность канюли интродьюсера в процессе расширения стента.
В. Поверните предохранительный ключ на рукоятке против часовой стрелки (рис. 1, деталь B) для разблокировки (ШАГ 1), затем полностью вытяните его (ШАГ 2).
Г. Удерживая рукоятку в фиксированном положении по отношению к пациенту, еще раз убедитесь, что рентгенконтрастные маркеры расположены в нужном положении относительно пораженного участка; начните расширение стента, вращая колесико (рис. 1, поз. 9) большим пальцем в направлении, указанном стрелкой, как показано на рисунке 1.
Д. Под рентгеноскопическим контролем, когда дистальный конец стента будет хорошо прикреплен к стенкам сосуда, продолжайте развертывание стента, вращая колесико до высвобождения конца стента и его полной имплантации в стенки сосуда.
Е. Если требуется быстрое развертывание стента, действуйте следующим образом: убедитесь в отсутствии препятствий (таких как затянутый фиксатор разъема Люэра) в задней части рукоятки, захватите задний конец устройства (потяните назад, рис. 1, поз. 11) другой рукой и потяните его, удерживая переднюю часть рукоятки неподвижно по отношению к пациенту, как показано на рис. 1.
Ж. Посредством рентгеноскопии убедитесь в том, что стент полностью расширен.
И. При необходимости может быть выполнено дополнительное расширение стента с использованием баллонного катетера для ЧТА. При выборе диаметра баллонного катетера и выполнении дополнительного расширения необходимо учитывать диаметр сосуда, определенный с помощью ангиографии. Во всех случаях необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не расширить стент до диаметра выше номинального, указанного на его этикетке.
К. Окончательный диаметр стента должен соответствовать справочному диаметру сосуда.

15.ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ниже перечислены нежелательные явления, которые могут возникнуть при имплантации периферического стента, включая осложнения, связанные с процедурой чрескожной транслюминальной ангиопластики, и дополнительные риски, связанные с использованием стентов.

- Инфекция, боль и гематома в месте доступа.
- Аллергическая или нежелательная реакция (на контрастное вещество, препараты, используемые во время процедуры, или материалы, используемые для изготовления стента).
- Артериальный спазм.
- Артериальный или стентовый тромбоз.
- Аневризма или псевдоаневризма бедренной артерии.
- Атеросклеротическая дистальная эмболия.
- Кровотечение.
- Смерть.
- Расслоение, перфорация или разрыв стентированного сосуда.
- Эмболия.
- Почечная недостаточность.
- Ишемия нижних конечностей (требующая хирургического вмешательства).
- Рестеноз артерии, в которую был имплантирован стент.
- Эмболизация стента.
- Окклюзия сосуда или неустраненный стеноз.

16.ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что это устройство было разработано, изготовлено и упаковано с максимальной тщательностью и использованием методик, которые считаются наиболее подходящими среди доступных на текущем уровне развития технологий, а также с применением принципов интеграции безопасности в проектировании и изготовлении, что гарантирует его безопасное использование при указанных условиях и в указанных целях при соблюдении мер, описанных в параграфах выше, и в любом случае нацелено на максимальное снижение рисков, связанных с использованием устройства, хотя полностью их исключить невозможно.

Устройство необходимо использовать исключительно под ответственность медработника-специалиста, учитывая все остаточные риски и возможные побочные эффекты и осложнения лечения, для которого оно предназначено, в том числе описанные в других разделах этого буклета-инструкции.

Техническая сложность, критический характер выбора лечения и способы использования устройства исключают какую-либо ответственность производителя, явную или подразумеваемую, за эффективность использования устройства или эффективность устранения с его помощью нарушения функций либо других патологических или медицинских проблем. Фактически результаты как с клинической точки зрения, так и в отношении функциональности и продолжительности применения устройства зависят также от многочисленных факторов, которые не контролируются производителем; в качестве примера можно привести, не ограничиваясь перечисленными, следующие: состояние пациента, хирургическая процедура имплантации или использования, методы обращения с устройством после открытия упаковки.

В свете упомянутых факторов ответственность производителя существует, только если было подтверждено, что на устройство негативно повлияли дефекты во время выпуска. Для этого Заказчик должен оперативно предоставить устройство в распоряжение Производителя с соблюдением сроков и предписаний законодательства; Производитель сохраняет за собой право на проверку устройства, указанного как неисправное, и выяснение, действительно ли на это устройство негативно повлияли дефекты, которые могли отразиться на безопасности изделия. Ответственность производителя исключается, если: (i) заявленный дефект возник из-за соблюдения необходимого правила или обязывающего положения, распространяемого на устройство, и/или (ii) дефект, ставший причиной повреждения, не существовал в тот момент, когда устройство было выпущено Производителем, и/или (iii) если технические и научные знания, существовавшие на момент выпуска устройства Производителем, не позволяли считать устройство дефективным, и/или (iv) в любом другом случае, также отличающемся от вышеперечисленных, в котором законодательство явно исключает или ограничивает ответственность Производителя за ущерб, нанесенный дефективными изделиями. Гарантийные обязательства заключаются исключительно в замене дефектного устройства на такое же устройство или его эквивалент, выпускаемый этим же производителем.

Гарантия применяется только в том случае, если устройство правильно возвращено производителю вместе с письменным подробным отчетом о заявленных дефектах, а в случае имплантации устройства — с изложением причин извлечения из пациента. О заявленных дефектах необходимо оперативно сообщать Производителю с соблюдением условий отчуждения и предписаний законодательства.

После замены Производитель обязуется возместить Заказчику расходы, понесенные на возврат устройства, признанного неисправным.

Производитель полностью отказывается от ответственности в любом случае несоблюдения способов использования и мер предосторожности, указанных в данной инструкции, и в случае использования устройства после даты окончания срока действия, указанного на упаковке.

Кроме того, Производитель не берет на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства и поэтому ни при каких обстоятельствах не может быть привлечен к ответственности за любой ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители Производителя не имеют права вносить изменения в какие-либо вышеупомянутые условия, брать какие-либо другие обязательства или давать иные гарантии на данный продукт, помимо указанных выше. Эта гарантия регулируется законодательством Италии, если не применяются обязательные законы другого государства в тех случаях, когда Производитель уполномочен поставлять изделие в одно или больше других государств, помимо Италии.

简体中文

NiTiDES
ℓCarbofilm™ 涂层自扩张 Amphilimus™（西罗莫司+脂肪酸）洗脱外周支架系统

1. 器械说明
NiTiDES 器械系列由自扩张支架和递送系统组成，用于正确放置和置入。
支架是一种柔性自扩张型可植入器械。它由镍钛合金（镍钛诺）制成，并涂有ℓCarbofilm™ 涂层，这是一种高密度乱层结构的碳薄膜，相当于热解碳薄层。
该涂层既能为基体提供热解碳的生物相容和血液相容特性，又不会影响基体本身的物理和结构特性。
支架上共有六个不透射线钽标记（每端三个），以便将支架正确放置到靶病灶部位。
支架的外表面有完全涂裹 ℓCarbofilm™ 的专用凹槽，用于容纳药物制剂 Amphilimus™，该制剂由药物西罗莫司和一种长链脂肪酸混合物组成。
治疗的血管表面的特定药物剂量大约为 0.9 μg/mm²，相当于较小支架 (6.0x20 mm) 的最小剂量 270 μg，较大支架 (8.0x150 mm) 的最大剂量 2420 μg。
本器械所采用的**递送系统**为整体交换型，可确保支架安全定位并在病灶部位安全释放。其结构如图 1 所示，由以下部分组成：
- 一个直径为 6F 的导管体 (7)，包括：
  - 一个可伸缩型外鞘，即预装有支架 (4) 的远端半透明部分 (3)；在导管尖端附近，外鞘还具有一个不透射线套环 (13)；
  - 一个内腔，由线圈 (6) 和内管 (2) 构成，其中内管兼容直径为 0.035 in 的导丝；内管沿导管延伸，近端为固定在手柄上的 luer 接头 (12)，远端一直延伸到用不透射线材料制成的尖端 (1)，以便医生通过成像系统准确定位和放置支架。挡块 (5) 与内腔连在一起，用于防止支架在外鞘撤回时发生轴向位移；
- 一个带有递送系统的手柄 (8)，用于定位导管并在原位置入支架。

手柄采用人体工学设计，便于手术者抓握和使用，即使是单手操作也非常方便。它包括一个 luer 接头 (12)（位于近端，用于冲洗导丝腔）、一个安全锁 (10)、一个滚轮 (9) 和一个回拉尾管 (11)。
生产厂商直接生产外周支架和导管置入系统，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程序。

2. 器械预期用途
自扩张型外周支架系统用于治疗影响股浅动脉和腘动脉近端的外周动脉疾病。

3. 器械适应症
本器械适用于治疗成人患者症状性 [Rutherford 2-5 级] 膝上股腘动脉狭窄。最大长度为 14 厘米的已治疗病灶的堵塞或狭窄程度必须超过 50%，是新发狭窄或再狭窄，并且之前并未使用支架进行过治疗。

4. 禁忌症
本支架禁用于以下情形：
- 被认为 PTA 或其他介入术无法治疗的病灶。
- 孕妇、哺乳期妇女。
- 病灶位于腘动脉远端三分之二处或膝关节。
- 禁止使用抗血小板和/或抗血凝治疗的临床病情。

5. 警告
- 对于对西罗莫司、脂肪酸（例如硬脂酸、棕榈酸、山嵛酸）或支架的金属组件（例如镍、钛和钽）有已知超敏或过敏症的患者，建议不要使用本器械。
- 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、炎症以及导致患者之间传播感染性疾病。
- 器械仅作为一个完整的系统使用。请勿单独使用其组件。
- 如果器械包装已经打开或破损，或者器械未正确储存或已过期，请勿使用。因为在这些情况下，不能保证产品无菌。
- 本器械仅限受过经皮腔内血管成形术 (PTA) 和外周支架植入术专门培训的医生使用。
- 在手术的任何阶段遇到阻力时都不要强行插入系统：请将支架系统、整个递送导管、导丝和导引器作为一个整体撤回。用力过度和/或操纵不当可能导致支架意外置入或损坏放置导管。
- 在手术的任何阶段，操作不当可能会导致血管夹层、穿孔或破裂。
- 在置入过程中，请勿将支架系统向前推或向后拉：这可能会对血管壁造成严重损伤。
- 自扩张型外周支架的植入可能导致支架远端和/或近端形成血管夹层，也可能导致血管急性阻塞，需要额外的手术（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）。
- 支架一旦部分展开，便无法使用递送系统恢复原状。

6. 注意事项
- 在支架开始扩张时，**切勿使用**快速释放系统。如**有必要**，只能在支架释放**一半**后再使用。
- 操作器械时应小心谨慎，避免接触任何金属或研磨工具，否则可能会对其造成损伤或造成机械改变。
- 准备和定位之前，器械不得接触液体。
- 本器械的放置系统不得与造影剂注射器配合使用。
- 若要一前一后地植入支架，则对应的不透射线标记应该重叠。重叠不应涉及超过两个支架。
- 如果支架出现重叠，则建议的重叠长度不超过 20 mm。
- 为了避免损坏支架，在将导丝或球囊导管或其他器械穿过已经置入的支架时，一定要非常谨慎。

7. MRI 安全信息
经非临床测试证明生产厂商的 Nitinol 支架产品系列在 MR 特定条件下是安全的。
符合以下条件时，使用本器械的患者可在 MR 系统中安全进行扫描：
- 1.5-Tesla (1.5T) 或 3-Tesla (3T) 静磁场
- 6,140 G/cm (61.40 T/m) 的最高空间磁场梯度
- 所报告的最高 MR 系统，全身平均比吸收率 (SAR)：
  - 1 w/kg（正常工作模式）@ 1.5T
  - 1 w/kg（正常工作模式）@ 3T

RF 加热
在上文定义的扫描条件下，在 MR 系统进行 15 分钟的持续扫描且全身比吸收率 (SAR) 为 1.0 W/kg 的情况下，生产厂商的 Nitinol 支架产品系列预计会产生不超过 6.8 °C 的温升。

	1.5 T	3.0 T
单个支架配置		
最高温度变化	*⩽ 6.3 °C*	*⩽ 6.2 °C*
重叠支架配置		
最高温度变化	*⩽ 6.8 °C*	*⩽ 6.3 °C*

MRI 伪影
在非临床测试中，在 3T MRI 系统中使用梯度回波和自旋回波脉冲序列进行成像时，因器械产生的图像伪影会从生产厂商的 Nitinol 支架伸出大约 0.7 cm。

8. 包装方式
NiTiDES 器械采用无菌独立包装（使用环氧乙烷和 CO_2 混合气体灭菌），仅限一次性使用，用两个包装袋进行包装且无需存放于无菌区。**注意：内部包装袋是唯一的无菌屏障。**
在包装上打印的到期日（有效期）之前，只要包装完好无损，即可保证无菌和化学稳定性。
包装内物品：一 (1) 个ℓCarbofilm™ 涂层自扩张 Amphilimus™（西罗莫司+脂肪酸）洗脱外周支架系统

9. 储存
本产品应储存在包装所示的凉爽、干燥环境中，储存温度不超过 25 °C。

10.型号
NiTiDES 器械使用一个型号代码和一个批号进行识别，可用的产品代码列于表 1 中。

11.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。
术后阶段的抗血小板治疗包括使用以下药物：
- 噻吩并吡啶（噻氯吡啶或氯吡格雷或普拉格雷，剂量为其各自说明书中的剂量或视医疗处方而定）
- 阿司匹林，最小用量 100 mg/天，无限期

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。

12.药物相互作用
虽然没有具体的临床数据，但某些通过相同的结合蛋白质 (FKBP) 起作用的药物（例如他克莫司）可能会影响西罗莫司的功效。西罗莫司由 CYP3A4 代谢。强效 CYP3A4 抑制剂可能会使西罗莫司暴露量升高，特别是在有多个植入物的情况下。如果患者伴随使用系统性免疫抑制药物，那么也必须考虑到西罗莫司的系统性暴露量。

13.NiTiDES 临床试验
NiTiDES 支架的主要安全性和有效性已通过上市前关键临床试验 ILLUMINA 得到确认。
研究的设计：在一项多中心单臂研究中，100 名最大病灶长度为 14cm 的有症状股腘疾病患者接受了 NiTiDES 支架治疗。一期疗效（一期通畅率）和一期安全终点（主要不良事件的综合：死亡、靶肢体截肢、需要进行外科手术或手术修复靶血管，或进行临床靶病灶血管重建的靶肢体缺血，Rutherford 评分恶化了 2 级，或达到 5 级或 6 级）与 12 个月时的客观表现目标 (OPG) 进行比较。
结果：手术成功率为 100%。
多普勒超声结果表明，一期通畅率为 87%（77/89, 95% 置信区间 80-94），符合 OPG (73%) 的要求。24 个月的一期通畅率为 81% (63/78)。
12 个月的一期安全终点为 96.8% (90/93)，符合 OPG (19.6%) 的要求。2.2% (2/93) 的患者进行了临床靶病灶血管重建，1.1% (1/93) 的患者死亡，靶肢体截肢的患者为 0，需要进行外科手术或手术修复靶血管的靶肢体缺血患者为 0，Rutherford 评分恶化了 2 级或达到 5 级和 6 级的患者为 0。
24 个月的一期安全终点为 87.8% (79/90)。6.7% (6/90) 的患者进行了临床靶病灶血管重建，3.3% (3/90) 的患者死亡，进行了靶肢体截肢的患者为 0，1.1% (1/90) 的患者存在需要进行外科手术或手术修复靶血管的靶肢体缺血，1.1% (1/90) 的患者的 Rutherford 评分恶化了 2 级或达到 5 级和 6 级。

14.使用说明
选择器械
请参考靶病灶的长度，以确定所需的支架长度。为了适当地覆盖病灶，扩张的支架长度应至少比两侧病灶本身长 5 mm。
请参考病灶近端和远端血管的直径，以确定适当的支架尺寸。为确保支架安全放置，请使用较大的直径作为选择合适支架尺寸的基础。选择型号时，请参考表 1 中的信息。

准备器械
递送支架前，请为患者注射肝素，确定患者的活化凝血时间 (ACT) 是否足够且符合中心的操作规范。
系统准备期间，须特别小心不要让任何液体接触到支架。
a) 打开包装盒，取出装有无菌包装袋的袋子。

b）检查包装是否有任何损坏后，打开外部非无菌铝箔袋，然后从内袋中取出物品。（注：铝箔袋和塑料内袋的外表面**并非无菌**。只有塑料袋中的物品是无菌的）。
c）在无菌环境下小心地将支撑架放在平面上，解开手柄周围的捆扎带，将导管从保护箍环中取出。
d）检查确认递送导管没有扭结、弯曲或其他损坏。器械损坏可能会降低其性能。
e）在 3 mL 注射器中充注含肝素的生理溶液，然后将注射器连接到 luer 接头进行冲洗（图 1，第 12 项）并施加正压。继续冲洗，直到生理溶液从导管远端流出。
f）检查导管远端，确保支架（图 1，第 4 项）完全被外鞘包裹。
如果器械已经损坏或支架已部分扩张，则请勿使用。

与附件的兼容性
直径为 6F (2.0 mm) 或更大的导引器鞘管可与 NiTiDES 器械配合使用。
直径为 0.035 in (0.89 mm) 或更小的导丝可与 NiTiDES 器械配合使用。导丝的刚度和尖端形状的选择取决于医生的临床经验。
如有必要使用引导导管，则系统必须与直径为 8F (2.7 mm) 或更大的引导导管兼容。在这种情况下，请在推送所选组件之前，确保止血阀完全打开。

支架插入
a）确保手柄上的安全锁（图 1，第 10 项）处于锁定位置（细节 B）。
b）用含肝素的生理溶液清洗导丝的露出部分，以清除上面的血迹和造影剂。
c）沿导丝推送系统，直至支架抵达治疗部位。
不管在任何时候遇到异常阻力，都不要强行插入系统：将导引器、导丝和器械作为一个整体撤回。用力过度和/或操纵不当可能导致支架意外置入或损坏放置导管。

推送器械
a）推送系统，直至支架超出病灶区域。
b）将系统向后拉，直至支架刚好对准病灶区域。
c）检查留在患者体外的递送系统，确保该部分能自由延伸且没有弯曲。
注意：如果递送系统延伸不当，支架的置入位置可能超出靶病灶部位。

支架植入和扩张
a）一只手牢牢抓住手柄，检查确认支架两端的不透射线标记分别位于病灶的近端和远端。
b）确保导引器鞘在支架置入期间不会移动。
c）逆时针旋转手柄上的安全锁（图 1，详图 B）以解锁（第 1 步），然后将其完全拉出（第 2 步）。
d）握住手柄，在相对于患者的固定位置保持不动，再次检查确认不透射线标记位于相对于病灶的理想位置；用拇指沿箭头方向拨动滚轮（图 1，第 9 项），开始置入支架，如图 1 所示。
e）在荧光透视下，当支架的远端充分连接到血管壁时，继续拨动滚轮置入支架，直到支架末端张开，并且支架完全植入血管壁中。
f）如果需要快速置入，请按以下步骤操作：首先确保手柄后端无障碍物（如用螺丝固定的 luer 母接头），然后用另一只手抓住器械后端（图 1，第 11 项）往后拉，同时让手柄前部相对于患者保持不动，如图 1 所示。
g）通过荧光透视检查确认支架完全张开。
h）如有必要，您还可以使用 PTA 球囊导管进一步扩张支架。在选择球囊导管的直径，以及执行进一步扩张时，请参考通过血管造影法计算得出的血管直径。无论在何种情况下，请务必特别注意不要将支架扩张至超过标签上注明的标称直径。
i）支架的最终直径必须适合参考血管直径。

15.不良反应
外周支架的植入可能导致一些不良事件，包括与经皮腔内血管成形术相关的风险以及其他与支架使用相关的风险，具体如下所示。
- 入路部位感染、疼痛和血肿
- 对造影剂、手术期间所用药物或支架的制造材料有过敏或不良反应
- 动脉痉挛
- 动脉或支架血栓形成
- 股动脉瘤或假动脉瘤
- 动脉粥样硬化远端栓塞
- 出血
- 死亡
- 已植入支架的血管出现夹层、穿孔或破裂
- 栓塞
- 肾衰竭
- 下肢缺血（需进行外科手术）
- 已植入支架的动脉再狭窄
- 支架栓塞
- 血管闭塞或未解决的狭窄

16.责任与保修
生产厂商保证此器械之设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术可用的范围内使用了最合适的技术，并在设计和制造中采用了一体化安全原则，可确保其在相应条件下能够安全使用，以及在遵守上述各段所述注意事项的前提下用于规定的用途，在各种情况下旨在尽可能降低使用本器械的相关风险，但不能完全消除这些风险。
本器械只能由专业医疗人员使用，并需考虑目标治疗可能产生的其他风险及副作用和并发症，这些内容在本说明书的其他部分均有提及。
技术的复杂性、医疗选择的关键特性和运用器械的方法并不包含生产厂商对于使用器械后的效用，或对其解决残疾状态或其他病理学或其他医学问题的效用的明示或暗示保证。事实上，无论是从临床角度还是在器械的功能和持续时间方面，结果还取决于生产厂商无法控制的许多因素，其中仅作为示例引用，并非详尽无遗的患者条件：植入或使用时所进行的外科手术、打开包装后操作器械的方法。鉴于这些因素，只有在确定器械在流通时受到缺陷影响的情况下，生产厂商才会承担责任。为此，客户必须根据法律规定的有效期和处方，立即将器械交由生产厂商进行处置；生产厂商保留以下权利：对被认为有缺陷的器械进行检查，并确定其是否确实受到可能影响产品安全的缺陷的影响。如果出现以下情况，生产厂商不承担任何责任 (i) 声称的缺陷是由于器械符合强制性规则或具有约束力的规定，和/或 (ii) 生产厂商发布器械时，导致损坏的缺陷尚未存在，和/或 (iii) 如果生产厂商发布器械时的技术和科学知识状态尚无法将器械视作有缺陷，和/或 (iv) 在任何其他情况下，同时不同于上述情况，其中法律明确排除或限制生产厂商对缺陷产品造成的损害的责任。该保证规定只能使用生产厂商生产的其他相同或等同类型的器械来更换有缺陷的器械。
保修仅在将器械以正确方式退回生产厂商并附上关于声称缺陷的书面详细报告时才适用，如果是已经植入的器械，则说明从患者身上取出的原因。根据没收和法定时效条款，必须立即向生产厂商报告声称的缺陷。
更换完成后，生产厂商将补偿客户因退回已确认的故障器械而产生的费用。
对于不遵守本说明书所述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，生产厂商概不承担任何责任。
此外，对因医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，对于应用本器械和手术者使用所选植入技术之后造成的任何材料、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上述条件，也无权对本产品作出任何额外承诺或作出任何保证，但上述情况除外。本保证受意大利法律管辖，除非如果生产厂商已授权产品在意大利以外的一个或多个国家流通且适用其他国家的强制性法律。

BAHASA INDONESIA

NiTiDES
Sistem stent periferal mengembang mandiri berlapis ℓCarbofilm™ dengan elusi Amphilimus™ (Sirolimus+asam lemak)

1. DESKRIPSI ALAT

Rangkaian alat NiTiDES terdiri dari stent yang dapat mengembang secara otomatis dan sistem penghantaran untuk penempatan dan pemasangan yang benar.

Stent adalah alat implan fleksibel yang dapat mengembang secara otomatis. Stent dibuat dari campuran Nikel dan Titanium (Nitinol) dan dilapisi ℓCarbofilm™, lapisan karbon tipis dengan struktur turbostratik berkepadatan tinggi yang secara substansial identik dengan karbon pirolisis.

Melapisi subtrat akan memberikan karakteristik biokompatibel dan hemokompatibel dari karbon pirolisis, tanpa memengaruhi sifat fisik dan struktural dari substrat itu sendiri.

Enam penanda tantalum radiopak digunakan pada stent (masing-masing tiga untuk setiap ujung) untuk memungkinkan penempatan yang benar di lesi target.

Permukaan luar stent memiliki alur khusus, dilapisi sepenuhnya dengan ℓCarbofilm™, untuk memuat formulasi farmasi Amphilimus™, yang terdiri dari obat Sirolimus dan campuran asam lemak rantai panjang.

Dosis obat khusus untuk permukaan pembuluh darah yang dirawat kira-kira 0,9 µg/mm², yang sesuai dengan dosis minimum sebesar 270 µg untuk stent yang lebih kecil (6,0x20 mm) dan dosis maksimum sebesar 2420 µg untuk stent yang lebih besar (8,0x150 mm).

Sistem penghantaran menggunakan tipe melalui kawat, yang memastikan bahwa stent dapat diposisikan dan dilepaskan dengan aman pada lesi. Secara skematis ditunjukkan dalam Gambar 1 dan terdiri dari:

- badan kateter (7) berdiameter 6F terdiri dari:
  - selubung luar yang dapat ditarik, distal, bagian semi-transparan (3) yang berisi stent (4); selubung memiliki kerah radiopak (13) di dekat ujung kateter;
  - lumen dalam yang terdiri dari gulungan (6) dan tabung dalam (2) kompatibel dengan kawat pemandu 0,035 inci; lumen dalam akan memanjang di sepanjang kateter mulai dari penyesuaian luer (12) yang ditempatkan secara proksimal ke pegangan dan berhenti secara distal di ujung (1) dalam bahan radiopak, sehingga memudahkan pencapaian lokasi dan penempatan stent saat dilihat dari sistem pencitraan. Penghenti (5) integral dengan lumen dalam mencegah perpindahan stent aksial selama penarikan selubung luar;
- pegangan (8) dengan sistem penghantaran, yang memungkinkan pemosisian kateter dan pemasangan stent in situ.

Pegangan memiliki desain ergonomis yang memungkinkan operator menggenggam dan menggunakannya meski dengan satu tangan. Pegangan memiliki port luer (12) pada ujung proksimal, yang digunakan untuk menyiram lumen kawat pemandu, kunci pengaman (10), roda (9), dan ekor penarik (11).

Produsen memproduksi stent periferal + sistem kateter pemasangan secara langsung dan menerapkan semua prosedur kontrol kualitas, baik selama produksi dan pada produk jadi sesuai dengan pedoman Good Manufacturing Practice.

2. PENGGUNAAN ALAT YANG DIMAKSUDKAN

Sistem stent periferal yang mengembang secara otomatis ditujukan untuk perawatan Penyakit Arteri Perifer yang menyerang arteri femoral superfisial dan arteri popliteal proksimal.

3. INDIKASI ALAT

Alat ini diindikasikan untuk perawatan stenosis arteri femoropopliteal di atas lutut pada pasien dewasa dengan gejala [kategori Rutherford 2-5]. Lesi yang dirawat, dengan panjang maksimum 14 sentimeter, harus disumbat atau dengan stenosis yang lebih besar dari 50%, de-novo atau restenotik, sebelumnya tidak dirawat dengan stent.

4. KONTRAINDIKASI

Penggunaan stent dikontraindikasikan dalam situasi berikut:

- Lesi dianggap tidak dapat dirawat dengan PTA atau teknik intervensi lainnya.
- Wanita hamil dan menyusui.
- Lesi yang berlokasi di dua distal ketiga arteri popliteal atau di sendi lutut.
- Kondisi klinis yang menghalangi penggunaan terapi anti-platelet dan/atau antikoagulan.

5. PERINGATAN

- Tidak dianjurkan untuk menggunakan alat pada pasien yang diketahui hipersensitif atau alergi terhadap Sirolimus, asam lemak (seperti asam stearat, asam palmitat, asam behenat) atau komponen logam stent (seperti Nikel, Titanium, dan Tantalum).
- Alat ini hanya digunakan untuk sekali pakai. Jangan digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Hal ini dapat menyebabkan risiko kontaminasi pada alat dan/atau infeksi pada pasien, peradangan serta transmisi penyakit menular antarpasien.
- Alat ini dirancang untuk bekerja sebagai sistem. Jangan menggunakan komponennya secara terpisah.
- Jangan menggunakan alat jika kemasannya telah terbuka atau rusak, disimpan dengan tidak benar, atau jika telah melewati tanggal kedaluwarsa yang ditetapkan. Jika demikian, kesterilan produk tidak terjamin.
- Alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih secara khusus dalam melakukan angioplasti transluminal perkutan (PTA) dan penanaman stent periferal.
- Jika ditemukan resistansi pada tahapan prosedur, jangan memaksa sistem: tarik sistem stent dan keseluruhan kateter penghantar, kawat pemandu, dan penghantar secara bersamaan. Pemberian tekanan berlebih dan/atau penanganan yang salah dapat mengakibatkan stent terpasang secara tidak sengaja atau menyebabkan kerusakan pada kateter penempatan.
- Selama operasi, penanganan yang salah dapat menyebabkan diseksi, perforasi, atau pecahnya pembuluh darah.
- Jangan memasukkan atau menarik sistem stent selama pemasangan: hal ini dapat menyebabkan kerusakan serius pada dinding pembuluh darah.
- Penanaman stent periferal yang mengembang secara otomatis dapat menyebabkan diseksi pembuluh darah secara distal dan/atau proksimal terhadap stent serta dapat menyebabkan penyumbatan akut pada pembuluh darah, sehingga diperlukan operasi tambahan (operasi bedah vaskular pengganti, dilatasi lanjutan, pemasangan stent tambahan, atau prosedur lainnya).
- Setelah stent dipasang sebagian, stent tidak dapat ditarik kembali menggunakan sistem penghantaran.

6. PENCEGAHAN

- **Jangan pernah** menggunakan sistem pelepasan cepat di awal pengembangan stent. Gunakan sistem pelepasan cepat **hanya jika diperlukan**, setelah melepaskan setidaknya **setengah panjang** stent.
- Alat harus ditangani dengan hati-hati untuk menghindari kontak dengan instrumen logam atau abrasif yang dapat merusak atau menghasilkan perubahan pada alat.
- Alat tidak boleh bersentuhan dengan cairan sebelum persiapan dan pemosisian.
- Sistem penempatan alat tidak ditujukan untuk penggunaan dengan penyuntik media kontras.
- Jika stent ditanam berpasangan, penanda radiopak relatif harus saling menindih. Tidak boleh ada penyambungan pada lebih dari dua stent.
- Jika stent saling tersambung, panjang penyambungan yang disarankan adalah kurang dari 20 mm.
- Agar tidak merusak stent, berhati-hatilah setiap kali melewati kawat pemandu, kateter balon, atau alat lainnya pada stent yang telah dipasang.

7. INFORMASI KESELAMATAN MRI

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa lini produk stent Nitinol dari produsen ini adalah MR Bersyarat. Pasien dengan alat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:

- Medan magnet statis sebesar 1,5-Tesla (1,5T) atau 3-Tesla (3T)
- • Gradien medan spasial maksimum sebesar 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Sistem MR maksimum yang dilaporkan, rata-rata tingkat absorpsi spesifik (SAR) seluruh tubuh sebesar:
  - 1 W/kg (Mode Operasi Normal) pada 1,5T
  - 1 W/kg (Mode Operasi Normal) pada 3T

Pemanasan RF

Berdasarkan kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, lini produk stent Nitinol dari produsen ini diperkirakan menghasilkan peningkatan suhu maksimum kurang dari 6,8 °C setelah 15 menit pemindaian berkelanjutan pada sistem MR yang dilaporkan, rata-rata tingkat absorpsi spesifik (SAR) seluruh tubuh sebesar 1,0 W/kg.

	1,5 T	3,0 T
Konfigurasi Stent Tunggal		
Perubahan suhu tertinggi	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Konfigurasi Stent Sambungan		
Perubahan suhu tertinggi	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Artefak MR

Dalam pengujian non-klinis, artefak gambar yang disebabkan oleh alat memanjang kira-kira 0,7 cm dari stent Nitinol produsen saat dicitrakan dengan rangkaian denyut gema spiral dan gradien-gema dalam sistem MRI 3T.

8. PENDISTRIBUSIAN

Alat NiTiDES didistribusikan dalam keadaan steril (menggunakan campuran etilen oksida dan CO_2), untuk sekali pakai, dan dikemas dalam dua kantong yang tidak boleh dibawa ke area steril. **CATATAN: kantong dalam adalah satu-satunya penghalang steril.**

Kesterilan dan kestabilan bahan kimia dijamin selama kemasan tetap utuh dan sampai tanggal kedaluwarsa yang dicetak pada kemasan (TANGGAL GUNAKAN SEBELUM).

Isi: satu (1) sistem stent periferal mengembang otomatis berlapis ℓCarbofilm™ dengan elusi Amphilimus™ (Sirolimus+asam lemak)

9. PENYIMPANAN

Produk harus disimpan sebagaimana ditunjukkan pada kemasan, di tempat yang sejuk dan kering, dengan suhu penyimpanan maksimum 25 °C.

10. MODEL

Alat NiTiDES diidentifikasi dengan kode model dan nomor lot; kode produk yang tersedia tercantum pada Tabel 1.

11. REZIM OBAT

Penelitian klinis menunjukkan perlunya pemberian terapi anti-platelet sebelum operasi, terapi antikoagulan selama prosedur, dan perawatan anti-platelet setelah operasi.

Perawatan antiplatelet selama periode setelah prosedur melibatkan pemberian:

- Thienopyridine (Ticlopidine, Clopidogrel, atau Prasugrel dalam dosis yang ditunjukkan pada masing-masing brosur petunjuk atau sesuai dengan resep medis)
- Aspirin dengan jumlah minimum 100 mg/hari tanpa batas

Mengingat kerumitan prosedur dan berbagai faktor yang memengaruhi kondisi pasien, penentuan terapi yang tepat diserahkan pada kebijaksanaan dokter.

12. INTERAKSI DENGAN OBAT

Meskipun data klinis spesifik tidak tersedia, beberapa obat, seperti Takrolimus, yang bertindak melalui protein pengikat yang sama (FKBP), dapat mengganggu

keefektifan Sirolimus. Sirolimus dimetabolisme oleh CYP3A4. Inhibitor CYP3A4 yang kuat dapat menyebabkan peningkatan paparan Sirolimus, terutama jika terdapat banyak implan. Jika pasien menggunakan obat imunosupresif sistemik penyerta, paparan sistemik terhadap Sirolimus juga harus dipertimbangkan.

13.PERCOBAAN KLINIS DENGAN NiTiDES

Keamanan dan keefektifan utama stent NiTiDES telah ditetapkan dari uji klinis penting pra-pasar ILLUMINA.

Kerangka studi: Dalam studi single arm di beberapa klinik, 100 pasien dengan gejala penyakit femoropopliteal dengan panjang lesi maksimum 14 cm dirawat dengan stent NiTiDES. Keefektifan primer (patensi primer) dan titik akhir keamanan primer (gabungan dari efek samping utama: kematian, amputasi anggota tubuh target, iskemia anggota tubuh target yang memerlukan intervensi bedah atau perbaikan bedah pembuluh darah target atau revaskularisasi lesi target yang terjadi secara klinis, memburuknya skor Rutherford sebesar 2 kelas, atau menjadi kelas 5 atau 6) dibandingkan dengan Objective Performance Goal (OPG) selama 12 bulan.

Hasil: Keberhasilan prosedur yang diraih sebesar 100%.

Hasil USG Doppler menunjukkan patensi primer sebesar 87% (77/89, interval konfidensi 95% sebesar 80-94), memenuhi persyaratan OPG (73%). Patensi primer 24 bulan sebesar 81% (63/78).

Titik akhir keamanan primer 12 bulan sebesar 96,8% (90/93), memenuhi persyaratan OPG (19,6%). 2,2% (2/93) pasien memiliki revaskularisasi lesi target yang terjadi secara klinis, 1,1% (1/93) meninggal, 0 pasien memerlukan amputasi anggota tubuh target, 0 pasien memiliki iskemia anggota tubuh target yang memerlukan intervensi bedah atau perbaikan bedah pembuluh darah target, dan 0 pasien dengan skor Rutherford memburuk sebesar dua kelas, atau menjadi kelas 5 dan 6.

Titik akhir keamanan 24 bulan sebesar 87,8% (79/90). 6,7% (6/90) pasien memiliki revaskularisasi lesi target yang terjadi secara klinis, 3,3% (3/90) meninggal, 0 pasien memerlukan amputasi anggota tubuh target, 1,1 (1/90) pasien memiliki iskemia anggota tubuh target yang memerlukan intervensi bedah atau perbaikan bedah pembuluh darah target, dan 1,1 (1/90) pasien dengan skor Rutherford memburuk sebesar dua kelas, atau menjadi kelas 5 dan 6.

14.PETUNJUK PENGGUNAAN

Pemilihan alat

Lihat panjang lesi target untuk menentukan panjang stent yang diperlukan. Untuk menutup lesi dengan benar, panjang stent yang dipasang harus setidaknya 5 mm lebih panjang pada kedua sisi lesi.

Lihat diameter pembuluh darah proksimal dan distal dari lesi untuk menentukan ukuran stent yang tepat. Untuk memastikan penempatan stent yang aman, gunakan diameter yang lebih besar sebagai landasan pemilihan ukuran stent yang tepat. Saat memilih model, lihat informasi yang tercantum pada tabel 1.

Persiapan alat

Sebelum penghantaran stent, berikan heparin dan pastikan bahwa Waktu Pembekuan Teraktivasi (ACT) pasien memadai dan sesuai dengan praktik dari Pusat.

Selama persiapan sistem, berhati-hatilah agar stent tidak bersentuhan dengan cairan apa pun.

a) Buka kotak dan keluarkan wadah yang berisi kantong steril.
b) Setelah memastikan tidak ada kerusakan pada kemasan, buka kantong aluminium foil eksternal non-steril, lalu keluarkan isinya dari kantong internal. (Catatan: Kantung aluminium foil dan permukaan luar kantong plastik dalam **TIDAK STERIL**. Hanya isi dari kantong plastik yang STERIL).
c) Tempatkan pendukung dengan hati-hati pada permukaan datar di area steril, longgarkan pita di sekitar pegangan dan lepaskan kateter dari gulungan pelindung.
d) Pastikan bahwa kateter penghantaran tidak melekuk, melengkung, atau memiliki kerusakan lainnya. Kerusakan pada alat dapat merusak kinerjanya.
e) Isi jarum suntik 3 mL dengan larutan fisiologis berisi heparin, hubungkan penyesuaian luer untuk penyiraman (gambar 1, item 12) dan berikan tekanan positif. Lanjutkan penyiraman hingga larutan fisiologis keluar dari ujung distal kateter.
f) Periksa ujung distal kateter, pastikan bahwa stent (gambar 1, item 4) tertutup sepenuhnya oleh selubung luar.

Jangan digunakan jika alat rusak atau stent mengembang sebagian.

Kesesuaian dengan aksesori

Selubung penghantar berdiamater 6F (2,0 mm) atau lebih dapat digunakan dengan alat NiTiDES.

Kawat pemandu 0,035 inci (0,89 mm) atau kurang dapat digunakan dengan alat NiTiDES. Pilihan kekakuan kawat pemandu dan konfigurasi ujung akan bergantung pada pengalaman klinis dokter.

Jika diperlukan penggunaan kateter pemandu, sistem kompatibel dengan kateter pemandu berdiamater 8F (2,7 mm) atau lebih. Dalam hal ini, pastikan bahwa katup hemostatik terbuka sepenuhnya sebelum memasukkan rakitan yang dipilih.

Pemasangan stent

a) Pastikan kunci pengaman (gambar 1, item 10) pegangan berada pada posisi terkunci (detail B).
b) Bersihkan bagian luar kawat pemandu dengan larutan fisiologis berisi heparin untuk menghilangkan sisa darah dan media kontras.
c) Masukkan sistem ke kawat pemandu hingga stent mencapai tempat yang akan dirawat.

Jika ditemukan resistansi tidak wajar, jangan memaksa sistem: tarik penghantar, kateter pemandu, dan alat secara bersamaan. Pemberian tekanan berlebih dan/atau penanganan yang salah dapat mengakibatkan stent terpasang secara tidak sengaja atau menyebabkan kerusakan pada kateter penempatan.

Memasukkan alat

a) Masukkan sistem hingga stent melewati lesi.
b) Tarik kembali sistem hingga stent sejajar dengan lesi.
c) Pastikan bahwa bagian sistem penghantaran di luar tubuh pasien memanjang dengan bebas dan lurus.

Peringatan: jika sistem penghantaran tidak memanjang dengan benar, stent dapat terpasang di luar lesi target.

Penanaman dan pengembangan stent

a) Genggam pegangan dengan kuat menggunakan satu tangan, pastikan penanda radiopak pada stent diposisikan secara distal dan proksimal terhadap lesi.
b) Pastikan bahwa selubung penghantar tidak bergerak selama pemasangan stent.
c) Putar kunci pengaman pada pegangan berlawanan arah jarum jam (gambar 1, detail B) untuk membuka kuncinya (LANGKAH 1), lalu tarik seluruhnya ((LANGKAH 2).
d) Terkait pasien, genggam pegangan dalam posisi yang tetap. Terkait lesi, periksa sekali lagi bahwa penanda radiopak berada pada posisi yang diinginkan; mulai masukkan stent dengan memutar roda (gambar 1, item 9) menggunakan jempol Anda ke arah tanda panah, seperti yang ditunjukkan pada gambar 1.
e) Di bawah fluoroskopi, saat ujung distal stent terpasang dengan baik ke dinding pembuluh darah, lanjutkan memasukkan stent dengan memutar roda hingga ujung stent terbuka dan tertanam sepenuhnya di dinding pembuluh darah.
f) Jika diperlukan pemasangan cepat, lanjutkan seperti berikut: pastikan bahwa tidak ada penghalang (misalnya penyesuaian luer betina yang disekrup) di bagian ujung belakang pegangan, genggam ujung belakang alat (tarik, gambar 1, item 11) dengan tangan Anda yang lain lalu tarik, sembari tetap memegang bagian depan pegangan yang searah dengan pasien, seperti ditunjukkan pada gambar 1.
g) Pastikan dengan fluoroskopi bahwa stent telah mengembang sepenuhnya.
h) Jika diperlukan, stent dapat dikembangkan lebih lanjut menggunakan kateter balon PTA. Dalam memilih diameter kateter balon dan melakukan pasca-pengembangan, harap lihat diameter pembuluh darah yang telah dihitung dengan menggunakan angiografi. Dalam situasi apa pun, berhati-hatilah agar tidak mengembangkan stent melebihi diameter nominalnya, yang tercantum pada label.
i) Diameter akhir stent harus sesuai dengan diameter pembuluh darah acuan.

15.POTENSI TERJADINYA EFEK SAMPING

Kemungkinan efek samping yang mungkin terkait dengan penanaman stent periferal mencakup risiko terkait angioplasti transluminal perkutan dan risiko tambahan terkait dengan penggunaan stent, seperti yang ditunjukkan di bawah ini.

- Infeksi, nyeri, dan hematoma pada tempat akses
- Reaksi alergi atau efek samping terhadap media kontras, obat yang digunakan selama prosedur, atau bahan gabungan stent
- Spasme arteri
- Trombosis arteri atau stent
- Aneurisme arteri femoral atau pseudoaneurisme
- Embolisme distal aterosklerosis
- Pendarahan
- Kematian
- Diseksi, perforasi, atau pecahnya pembuluh yang ditanami stent
- Embolisme
- Gagal ginjal
- Iskemia anggota tubuh bagian bawah (memerlukan intervensi bedah)
- Restenosis pada arteri tempat stent ditanam
- Embolisme stent
- Oklusi pembuluh darah atau stenosis yang tidak tertangani

16.PERTANGGUNGJAWABAN DAN GARANSI

Produsen memastikan bahwa alat ini telah dirancang, diproduksi, dan dikemas dengan sangat hati-hati menggunakan teknik yang dianggap paling sesuai di antara teknik yang tersedia dalam kondisi teknologi saat ini dan menerapkan prinsip integrasi keamanan dalam desain dan pembuatan untuk memastikan penggunaan yang aman saat alat digunakan pada kondisi dan tujuan yang dimaksudkan terkait dengan pencegahan yang dijelaskan pada paragraf sebelumnya, dan dalam keadaan apa pun ditujukan untuk mengurangi sejauh mungkin, tetapi tidak menghilangkan sepenuhnya, risiko yang terkait dengan penggunaan alat.

Alat hanya boleh digunakan di bawah tanggung jawab personel medis spesialis dan mempertimbangkan risiko residual serta kemungkinan efek samping dan komplikasi dari terapi yang dimaksud, termasuk yang telah disebutkan di bagian lain dari buku petunjuk ini.

Kerumitan teknik, sifat kritis dari pilihan medis, serta pilihan dan metode penggunaan alat tidak termasuk garansi dari Produsen, tersurat atau tersirat, atas keefektifan hasil setelah penggunaan alat, atau keefektifannya dalam mengatasi cacat, atau patologi atau masalah medis lainnya. Kenyataannya, baik dari sudut pandang klinis, maupun dalam hal fungsionalitas dan durasi alat, hasilnya juga bergantung pada berbagai faktor yang berada di luar kendali produsen, yang di antaranya hanya disebutkan sebagai contoh dan bukan kondisi lengkap dari pasien, prosedur pembedahan penanaman atau penggunaan, metode manipulasi alat setelah membuka kemasan.

Mempertimbangkan faktor-faktor tersebut, produsen hanya bertanggung jawab jika telah dipastikan bahwa alat tersebut cacat pada saat diedarkan. Untuk tujuan ini, Pelanggan harus segera menyerahkan alat kepada Produsen, sesuai dengan ketentuan kedaluwarsa dan keputusan yang diwajibkan oleh hukum; Produsen berhak untuk memeriksa alat yang dianggap rusak dan menentukan apakah alat tersebut benar-benar cacat yang dapat memengaruhi keamanan produk. Tanggung jawab produsen dikecualikan jika (i) cacat yang diklaim disebabkan oleh kepatuhan alat dengan aturan wajib atau ketentuan yang mengikat, dan/atau (ii) cacat yang menyebabkan kerusakan tidak ada saat Produsen mengeluarkan alat dan/atau (iii) jika keadaan pengetahuan teknis dan ilmiah pada saat Produsen mengeluarkan alat, belum memungkinkan untuk menganggap alat tersebut cacat,

dan/atau (iv) dalam hal lain, juga berbeda dari yang dinyatakan di atas, yang dikecualikan hukum secara tersurat, atau dibatasi, tanggung jawab Produsen atas kerusakan dari produk yang cacat. Garansi secara khusus berupa penggantian alat yang cacat dengan jenis alat lain yang sama atau setara dari produsen.
Garansi hanya berlaku jika alat dikembalikan dengan benar kepada produsen bersama dengan laporan tertulis dan teperinci mengenai cacat yang diklaim dan, dalam kasus alat implan, tentang alasan pelepasan dari pasien. Cacat yang diklaim harus segera dilaporkan kepada Produsen sesuai dengan ketentuan penyitaan dan keputusan undang-undang.
Setelah penggantian dilakukan, Produsen akan mengganti biaya yang dikeluarkan oleh Pelanggan untuk pengembalian alat yang diakui cacat.
Produsen menolak segala tanggung jawab jika terjadi kegagalan dalam mengamati metode penggunaan dan tindakan pencegahan yang telah dinyatakan dalam buku petunjuk ini, serta jika terjadi penggunaan alat setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan.
Selain itu, Produsen menolak segala tanggung jawab atas konsekuensi dari pilihan medis dan metode penggunaan atau penerapan alat; oleh karena itu, dalam keadaaan apa pun Produsen tidak akan dituntut atas kerusakan material, biologis, atau moral apa pun, setelah aplikasi alat dan pilihan teknik penanaman yang digunakan oleh operator.
Agen dan perwakilan Produsen tidak berwenang untuk mengubah segala ketentuan yang telah disebutkan sebelumnya, membuat komitmen tambahan, atau menawarkan garansi apa pun yang terkait dengan produk ini, selain ketentuan yang telah disebutkan di atas. Garansi ini diatur oleh undang-undang Italia, kecuali undang-undang wajib negara lain diterapkan, jika Produsen telah mengesahkan peredaran produk di satu atau lebih negara selain Italia.

УКРАЇНСЬКИЙ

NiTiDES
Система периферійного саморозширюваного стента, що виділяє Amphilimus™ (сиролімус + жирну кислоту), з покриттям ƒCarbofilm™

1. ОПИС ПРИСТРОЮ

Лінійка пристроїв NiTiDES складається із саморозширюваного стента й системи доставки для його належного розташування та розгортання.
Стент являє собою гнучкий, саморозширюваний і придатний для імплантації пристрій. Його виготовлено зі сплаву нікелю та титану (нітинолу) та вкрито покриттям ƒCarbofilm™, тонким шаром вуглецю з турбостратною кристалічною структурою високої щільності, практично ідентичною до структури піролітичного вуглецю.
Покриття надає субстрату біо- та гемосумісні характеристики піролітичного вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості власне субстрату.
На стент нанесені шість рентгенконтрастних танталових маркерів (по три з кожного кінця), що дозволяють належним чином розташувати його в місці цільового ураження.
Зовнішня поверхня стента має спеціальні борозенки, повністю вкриті матеріалом ƒCarbofilm™, що містять фармацевтичну сполуку Amphilimus™, яка складається з лікарського препарату сиролімусу й суміші довголанцюгових жирних кислот.
Конкретна доза препарату для поверхні судини, що підлягає лікуванню, складає приблизно 0,9 мкг/мм², що відповідає мінімальній дозі 270 мкг для маленького стента (6,0 × 20 мм) та максимальній дозі 2 420 мкг для великого стента (8,0 × 150 мм).
Система доставки, що використовується, є провідниковою і забезпечує безпечне розташування та вивільнення стента в місці ураження. Її схему наведено на рис. 1, вона складається з:
- корпусу катетера (7) діаметром 6F, що складається з:
  - втяжної зовнішньої канюлі, дистальна напівпрозора ділянка якої (3) містить стент (4); канюля має рентгенконтрастне кільце (13) поблизу кінчика катетера;
  - внутрішнього каналу, що складається з котушки (6) та внутрішньої трубки (2), сумісної з дротовим провідником діаметром 0,035 дюйма; внутрішній канал проходить повздовж катетера від роз'єма Люера (12), закріпленого проксимально на ручці, та закінчується дистально на кінчику (1) з рентгенконтрастного матеріалу, що полегшує розташування та розміщення стента під контролем системи візуалізації. Обмежувач (5), вбудований у внутрішній канал, запобігає осьовому зсуненню стента під час втягування зовнішньої канюлі;
- ручки (8) із системою доставки, що дозволяє розміщувати катетер і розкривати стент у місці ураження.

Ручка має ергономічний дизайн, тому хірург може утримувати її та працювати з нею навіть однією рукою. На її проксимальному кінці розташовані: роз'єм Люера (12), який використовується для промивання просвіту провідника, запобіжний ключ (10), коліщатко (9) та відтяжна задня частина (11).
Виробник безпосередньо виготовляє периферійний стент і систему розміщення катетера, а також виконує всі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ ПРИСТРОЮ

Система саморозширюваного периферійного стента призначена для лікування захворювання периферійної артерії, яке негативно впливає на поверхневу стегнову артерію та проксимальну ділянку підколінної артерії.

3. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ ПРИСТРОЮ

Пристрій показаний для лікування стенозу артерій стегново-підколінного сегмента вище коліна в дорослих пацієнтів із симптомами [категорія 2—5 за Rutherford]. Місце ураження для лікування повинно мати довжину не більше 14 см, оклюзію або стеноз вище 50 %, уперше виявлені або повторні, які раніше не лікували за допомогою стента.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в таких ситуаціях:
- Ураження вважаються невиліковними за допомогою ЧТА або інших хірургічних методик.
- Жінки, що годують груддю, або вагітні жінки.
- Ураження, локалізовані на двох дистальних третинах підколінної артерії або поряд із колінним суглобом.
- Клінічні стани, що перешкоджають застосуванню антиагрегаційної та/або антикоагуляційної терапії.

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Використання пристрою не рекомендуються в пацієнтів із відомою підвищеною чутливістю або алергією до сиролімусу, жирних кислот (як-от стеаринової, пальмітинової та бегенової кислоти) або металевих компонентів стента (таких, як нікель, титан і тантал).
- Пристрій призначений лише для одноразового використання. Заборонено використовувати, обробляти чи стерилізувати його повторно. Це призводить до ризику забруднення пристрою та/або інфікування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- Пристрій розроблено для функціонування як системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
- Не використовуйте пристрій, якщо його упаковку було розкрито або пошкоджено, якщо його зберігали неналежним чином або якщо минула зазначена дата закінчення строку придатності. У таких випадках стерильність продукту не гарантується.
- Пристрій повинен використовуватися лікарями, що пройшли спеціальне

навчання з виконання черезшкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) та імплантування периферійних стентів.
- Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не прикладайте до системи зусиль: витягніть систему стента й увесь катетер для доставки, дротовий провідник та інтродьюсер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або невірне маніпулювання може призвести до випадкового розміщення стента або спричинити пошкодження катетера для розміщення.
- У будь-який момент під час операції неправильне маніпулювання може призвести до розшарування, перфорації або розриву судини.
- Забороняється просувати або витягувати стентову систему під час розкриття — це може призвести до серйозного пошкодження стінок судин.
- Імплантація саморозширюваного периферійного стента може викликати розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини (відносно стента), а також гостру оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткової операції (хірургічного втручання із заміни судини, подальшого розширення, розміщення додаткових стентів або інших процедур).
- Після часткового розширення стента його неможливо витягнути за допомогою системи доставки.

6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
- **Ніколи не використовуйте** систему швидкого вивільнення на початку розширення стента. Використовуйте її **лише за необхідності**, після вивільнення щонайменше **половини довжини** стента.
- З пристроєм необхідно поводитись обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть його пошкодити або механічно змінити.
- Пристрій не повинен контактувати з будь-якими рідинами до підготовки й розміщення.
- Систему розміщення пристрою не призначено для використання з ін'єкторами контрастної речовини.
- У разі імплантації стентів один поряд з іншим відповідні рентгенконтрастні маркери повинні перетинатися. Накладання більше двох стентів забороняється.
- У разі накладання стентів рекомендується, щоб довжина накладання становила менше 20 мм.
- Щоб запобігти ушкодженню стента, будьте дуже обережні щоразу, коли проводите дротовий провідник, балонний катетер або інший пристрій крізь стент, який щойно було розгорнуто.

7. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ МРТ-СКАНУВАННЯ
Доклінічні випробування продемонстрували, що лінійки нітинолових стентів виробника є МР-сумісними за певних умов. Пацієнт із цим пристроєм може безпечно проходити сканування в МР-системах, якщо виконуються такі умови:
- Статичне магнітне поле 1,5 тесла (1,5 Тл) або 3 тесла (3 Тл).
- Максимальний просторовий градієнт поля 6 140 Гс/см (61,40 Тл/м).
- Усереднений (для всієї поверхні тіла) питомий коефіцієнт поглинання, визначений для МР-системи (максимум):
  - Вт/кг (звичайний режим роботи) за 1,5 Тл.
  - Вт/кг (звичайний режим роботи) за 3 Тл.

РЧ-нагрівання
За визначених вище умов сканування очікується, що лінійки нітинолових стентів виробника створять максимальне підвищення температури менше 6,8 °C після 15 хвилин безперервного сканування в зазначеній МР-системі, при цьому усереднений (для всієї поверхні тіла) питомий коефіцієнт поглинання складе 1,0 Вт/кг.

	1,5 Тл	3,0 Тл
Конфігурація з одним стентом		
Найвища зміна температури	*≤ 6,3 °C*	*≤ 6,2 °C*
Конфігурація з накладенням стентів		
Найвища зміна температури	*≤ 6,8 °C*	*≤ 6,3 °C*

Артефакт МР-зображення
У доклінічних випробуваннях артефакт зображення, обумовлений пристроєм, простягався приблизно на 0,7 см від нітинолових стентів виробника під час сканування з послідовністю імпульсів градієнтного відлуння й спінового відлуння в МР-системі 3 Тл.

8. ЯК ПОСТАЧАЄТЬСЯ
Пристрій NiTiDES постачається в стерильному вигляді (стерилізація відбувається з використанням суміші етиленоксиду та CO_2), для одноразового використання, у двох пакетах, які не можна приносити до стерильного поля.
ПРИМІТКА. Внутрішній пакет є єдиним стерильним бар'єром.
Стерильність і хімічна стабільність гарантуються, доки пакет залишається неушкодженим, до дати закінчення строку придатності, надрукованого на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).
Вміст: 1 (одна) система периферійного саморозширюваного стента, що виділяє Amphilimus™ (сиролімус + жирну кислоту), з покриттям ƒCarbofilm™

9. ЗБЕРІГАННЯ
Виріб потрібно зберігати, як зазначено на упаковці, у прохолодному сухому місці за температури макс. 25 °C.

10. МОДЕЛІ
Кожний пристрій NiTiDES позначається кодом моделі та номером партії; доступні коди виробів перелічені в таблиці 1.

11. РЕЖИМ УВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТІВ
Дослідження в клінічній літературі вказують на необхідність проведення антитромбоцитарної терапії до процедури, антикоагуляційної терапії під час процедури та антитромбоцитарного лікування після процедури.

Антитромбоцитарне лікування після процедури включає введення:
- тієнопіридину (тиклопідину, клопідогрелю або прасугрелю в дозах, зазначених у відповідних буклетах з інструкціями або згідно з призначенням лікаря);
- аспірину в мінімальній дозі 100 мг/день протягом невизначеного терміну.

Оскільки процедура складна, а на стан пацієнта впливають численні фактори, визначення необхідної терапії залишається на розсуд лікаря.

12. ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПРЕПАРАТАМИ
Хоча не існує конкретних клінічних даних, певні препарати, наприклад такролімус, що діють за допомогою такого самого зв'язувального білка (FKBP), можуть знизити ефективність сиролімусу. Сиролімус метаболізується за допомогою CYP3A4. Потужні інгібітори CYP3A4 можуть призвести до більш інтенсивної дії сиролімусу, особливо в разі імплантації декількох стентів. Також необхідно розглянути вірогідність системного впливу сиролімусу, якщо пацієнт одночасно приймає системні імунодепресивні препарати.

13. КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ З NiTiDES
Найважливіші дані про безпечність і ефективність стента NiTiDES були отримані в результаті передреєстраційного опорного клінічного дослідження ILLUMINA.
Дизайн дослідження. Під час багатоцентрового дослідження в одній групі 100 пацієнтів із симптоматичними захворюваннями стегново-підколінних сегментів з ураженнями максимальної довжини 14 см проходили лікування стентом NiTiDES. Первинні дані про ефективність (первинний розкритий стан судини) і кінцеву точку безпеки (сукупність значних суттєвих небажаних явищ, до яких відносяться: смерть, ампутація цільової кінцівки, ішемія цільової кінцівки з необхідністю хірургічного втручання чи хірургічної корекції цільової судини або клінічної реваскуляризації цільового ураження, з погіршенням категорії за Rutherford на 2 класи або до класу 5 чи 6) порівнювали із цільовим плановим показником для 12 місяців.
Результати. Процедура була успішною в 100 % випадків.
Результати доплеросонографії демонструють первинний розкритий стан судини 87 % (77/89, 95 % довірчий інтервал 80—94), що відповідає вимогам цільового планового показника (73 %). Первинний розкритий стан судини через 24 місяці склав 81 % (63/78).
Первинна кінцева точка безпеки для 12 місяців склала 96,8 % (90/93), що відповідає вимогам цільового планового показника (19,6 %). 2,2 % (2/93) пацієнтів пройшли клінічну реваскуляризацію цільового ураження, 1,1 % (1/93) померли, 0 пройшли ампутацію цільової кінцівки, у 0 виникла ішемія цільової кінцівки з потребою в хірургічному втручанні або хірургічному відновленні цільової судини, і в 0 погіршилася категорія за Rutherford на два класи або до класу 5 чи 6.
Кінцева точка безпеки для 24 місяців склала 87,8 % (79/90). 6,7 % (6/90) пацієнтів пройшли клінічну реваскуляризацію цільового ураження, 3,3 % (3/90) померли, 0 пройшли ампутацію цільової кінцівки, у 1,1 % (1/90) виникла ішемія цільової кінцівки з потребою в хірургічному втручанні або хірургічному відновленні цільової судини, і в 1,1 % (1/90) погіршилася категорія за Rutherford на два класи або до класу 5 чи 6.

14. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ
Вибір пристрою
Ураховуйте довжину цільового ураження для визначення необхідної довжини стента. Щоб приблизно покрити ураження, довжина розкритого стента повинна бути як мінімум на 5 мм більше, ніж ураження, з обох сторін.
Ураховуйте діаметр судини в проксимальному та дистальному напрямку від ураження для визначення відповідного розміру стента. Щоб забезпечити безпечне розміщення стента, підбирайте розмір стента, використовуючи більший діаметр як основний. Обираючи модель, ураховуйте інформацію, що міститься в таблиці 1.

Підготування пристрою
Перед установленням стента призначте гепарин і переконайтеся, що активований час згортання крові (АЧЗК) пацієнта відповідає прийнятим в установі стандартам.
Під час підготування системи уважно стежте за тим, щоб на стент не потрапила рідина.
А. Відкрийте коробку та витягніть упаковку, що містить стерильний пакет.
Б. Перевіривши упаковку на відсутність пошкоджень, відкрийте зовнішній нестерильний пакет з алюмінієвої фольги й витягніть вміст із внутрішнього пакета. (Примітка. Пакет з алюмінієвої фольги й зовнішня поверхня внутрішнього пластикового пакета **НЕ СТЕРИЛЬНІ**. СТЕРИЛЬНИЙ тільки вміст пластикового пакета.)
В. Обережно розташуйте кріплення на рівній поверхні в стерильному полі, відстебніть ремінь навколо ручки та витягніть катетер із захисної котушки.
Г. Переконайтеся, що катетер для введення не має перекручень, згинів або інших ушкоджень. Пошкодження пристрою може негативно вплинути на його функціонування.
Д. Заповніть шприц на 3 мл фізіологічним розчином, що містить гепарин, під'єднайте роз'єм Люера для промивання (рис. 1, поз. 12) та застосуйте позитивний тиск. Продовжуйте промивання, доки фізіологічний розчин не почне витікати з дистального кінця катетера.
Е. Перевірте дистальний кінець катетера, переконавшись, що стент (рис. 1, поз. 4) повністю закритий зовнішньою канюлею.

Не використовуйте пристрій, якщо він пошкоджений або якщо стент частково розширений.

Сумісність з аксесуарами
З пристроєм NiTiDES можна використовувати канюлі інтродьюсера діаметром 6F (2,0 мм) або більше.
З пристроєм NiTiDES можна використовувати провідники розміром 0,035 дюйма (0,89 мм) або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дротового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

Якщо знадобиться використовувати провідниковий катетер, слід ураховувати, що системи сумісні з провідниковими катетерами діаметром 8F (2,7 мм) або більше. У такому разі перед уведенням вибраного блока переконайтеся, що гемостатичний клапан повністю відкритий.

Введення стента

А. Переконайтеся, що запобіжний ключ (рис. 1, поз. 10) ручки перебуває в позиції блокування (деталь В).
Б. Промийте відкриту частину дротового провідника фізіологічним розчином, що містить гепарин, для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.
В. Введіть систему по дротовому провіднику, доки стент не досягне ділянки, що підлягає лікуванню.

Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне незвичний опір, не прикладайте до системи зусиль: витягніть інтродьюсер, провідниковий катетер та пристрій як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або невірне маніпулювання може призвести до випадкового розміщення стента або спричинити пошкодження катетера для розміщення.

Введення пристрою

А. Введіть систему до точки, у якій стент пройде ураження.
Б. Підтягніть систему назад, щоб стент опинився на одному рівні з ураженням.
В. Переконайтеся, що частина системи доставки за межами тіла пацієнта вільно розправлена й пряма.

Увага: якщо систему доставки не випрямлено належним чином, стент може бути розміщено за межами цільового ураження.

Імплантація та розширення стента

А. Міцно утримуючи ручку однією рукою, переконайтеся, що рентгенконтрастні маркери на стенті розташовані проксимально та дистально відносно ураження.
Б. Переконайтеся, що зовнішня канюля інтродьюсера не рухається під час розміщення стента.
В. Поверніть запобіжний ключ на ручці проти годинникової стрілки (рис. 1, деталь В) для розблокування (КРОК 1), потім повністю витягніть його (КРОК 2).
Г. Утримуючи ручку у фіксованому положенні відносно пацієнта, ще раз переконайтеся, що рентгенконтрастні маркери знаходяться в необхідному положенні стосовно ураження; почніть розміщувати стент, обертаючи коліщатко (рис. 1, поз. 9) великим пальцем у напрямку стрілки, як показано на рис. 1.
Д. Під рентгеноскопічним контролем, коли дистальний кінець стента добре прикріплений до стінок судини, продовжуйте розміщення, обертаючи коліщатко, доки кінець стента не розкриється та його не буде повністю імплантовано в стінки судини.
Е. За необхідності швидкого розміщення виконайте такі дії: переконайтесь у відсутності перешкод (наприклад, різьбового гніздового роз'єму Люера) у задньому кінці ручки, візьміться за задню частину пристрою (потягніть назад, рис. 1, поз. 11) іншою рукою, утримуючи передню частину ручки абсолютно нерухомо відносно пацієнта, як показано на рис. 1.
Є. За допомогою рентгеноскопії перевірте, чи повністю розширений стент.
Ж. Стент можна розширити більше, якщо необхідно, використовуючи балонний катетер для ЧТА. Обираючи діаметр балонного катетера та виконуючи розширення після процедури, ураховуйте діаметр судини, визначений за допомогою ангіографії. У будь-якому разі будьте дуже уважні, щоб не розширити стент до діаметра більше номінального, зазначеного на етикетці.
И. Кінцевий діаметр стента повинен відповідати належному діаметру судини.

15.МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Можливі небажані явища, які можуть бути пов'язані з імплантуванням периферійного стента, включають ризики, пов'язані із черезшкірною транслюмінальною ангіопластикою, а також додаткові ризики, пов'язані з використанням стента, як указано нижче.

- Інфекція, біль і гематома в місці доступу.
- Алергічна або небажана реакція (на контрастну речовину, препарати, що використовуються під час процедури, або матеріали, що використовуються для виготовлення стента).
- Артеріальний спазм.
- Артеріальний або стентовий тромбоз.
- Аневризма або псевдоаневризма стегнової артерії.
- Атеросклеротична дистальна емболія.
- Кровотеча.
- Смерть.
- Розшарування, перфорація або розрив стентованої судини.
- Емболія.
- Ниркова недостатність.
- Ішемія нижніх кінцівок (що потребує хірургічного втручання).
- Рестеноз артерії, у яку було імплантовано стент.
- Емболізація стента.
- Оклюзія судини або неусунений стеноз.

15.ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено й упаковано з максимальною ретельністю та використанням методик, які вважаються найбільш придатними серед доступних на сучасному рівні розвитку технологій, а також із застосуванням принципів інтеграції безпеки в проєктуванні й виготовленні, що гарантує його безпечне використання за зазначених умов і в зазначених цілях у разі вжиття заходів, описаних у попередніх параграфах, і в будь-якому випадку націлений на максимальне зниження ризиків, пов'язаних із використанням пристрою, хоча повністю їх виключити неможливо.

Пристрій необхідно використовувати виключно під відповідальність медпрацівника-спеціаліста, ураховуючи всі залишкові ризики та можливі побічні ефекти й ускладнення лікування, для якого призначений пристрій, зокрема описані в інших розділах цього буклета-інструкції.

Технічна складність, критичний характер вибору лікування та способи використання пристрою виключають будь-яку відповідальність виробника, пряму або таку, що передбачається, за ефективність використання пристрою або ефективність усунення за його допомогою порушення функцій чи інших патологічних або медичних проблем. Фактично результати як із клінічної точки зору, так і щодо функціональності й тривалості застосування пристрою залежать також від численних чинників, які не контролюються виробником, зокрема таких: стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації або використання, методи поводження з пристроєм після відкриття упаковки.

З урахуванням згаданих чинників відповідальність виробника виникає, тільки якщо було підтверджено, що на пристрій негативно вплинули дефекти під час випуску. Для цього Замовник повинен оперативно надати пристрій у розпорядження Виробника з дотриманням термінів і приписів законодавства; Виробник зберігає за собою право перевірити пристрій, зазначений як несправний, і з'ясувати, чи дійсно на цей пристрій негативно вплинули дефекти, які могли позначитися на безпеці виробу. Відповідальність Виробника виключається, якщо: (i) заявлений дефект виник через дотримання необхідного правила чи зобов'язуючого положення, яке розповсюджується на пристрій, і/або (ii) дефект, що став причиною пошкодження, не існував на момент випуску пристрою Виробником, і/або (iii) якщо технічні та наукові знання, що існували на момент випуску пристрою Виробником, не дозволяли вважати пристрій дефективним, і/або (iv) у будь-якому іншому випадку, що також відрізняється від перерахованих вище, у якому законодавство явно виключає або обмежує відповідальність Виробника за шкоду, завдану дефективними виробами. Гарантійні зобов'язання полягають виключно в заміні дефектного пристрою на такий самий пристрій або його еквівалент, що випускається цим виробником.

Гарантія застосовується, тільки якщо пристрій правильно повернуто виробнику разом із письмовим докладним звітом про заявлені дефекти, а в разі імплантації пристрою — з викладенням причин його виймання з пацієнта. Про заявлені дефекти необхідно оперативно повідомляти Виробнику з дотриманням умов відчуження та приписів законодавства.

Після заміни Виробник зобов'язується відшкодувати Замовнику витрати, понесені на повернення пристрою, визнаного несправним.

Виробник повністю відмовляється від відповідальності в усіх випадках, якщо не були дотримані способи використання та запобіжні заходи, викладені в цій інструкції, або якщо пристрій використовували після терміну дії, зазначеного на упаковці.

Крім того, Виробник не бере на себе жодної відповідальності щодо наслідків медичного вибору й способів використання або застосування пристрою і тому в жодному разі не може бути притягнутий до відповідальності за будь-які збитки будь-якого характеру, матеріальні, біологічні або моральні, що виникли в результаті застосування пристрою і вибору техніки імплантації, використаної хірургом.

Агенти й представники Виробника не мають права вносити зміни в будь-які вищезгадані умови, брати будь-які інші зобов'язання або давати інші гарантії на цей продукт, окрім зазначених вище. Ця гарантія регулюється законодавством Італії, якщо не застосовуються обов'язкові закони іншої держави, коли Виробник уповноважений постачати виріб в одну або більше інших держав, окрім Італії.

UA.TR.099

Уповноважений предсравник в Україні
ТОВ ЄВРОМЕДТЕХНІКА
04050 Київ вул Юрія Іллєнка, 12

한국어

NiTiDES
ℰCarbofilm™ 코팅 자가 확장 Amphilimus™(시롤리무스+지방산) 용출 말초 스텐트 시스템

1. 장치 설명
NiTiDES 장치 제품군은 올바른 위치 지정과 배치를 위한 자가 확장 스텐트와 전달 시스템으로 구성됩니다.
이 **스텐트**는 유연하고 자가 확장이 가능한 이식형 장치입니다. 이 제품은 니켈과 티타늄 합금(니티놀)으로 만들어지고 ℰCarbofilm™으로 코팅되었습니다. 이 필름은 열분해 탄소와 실질적으로 동일한 고밀도 터보스트랫틱 구조를 가진 얇은 탄소 층입니다.
기질을 코팅하면, 기질 자체의 물리적 및 구조적 특성에 영향을 주지 않으면서 열분해 탄소의 생체 적합성과 혈액학적 적합성 특성을 부여합니다.
6개의 방사선 비투과 탄탈륨 마커를 스텐트에 적용(각 끝에 3개씩)하여 표적 병변 부위에 정확하게 배치할 수 있습니다.
스텐트의 외부 표면에는 약물인 시롤리무스와 장쇄 지방산 혼합물로 구성된 약물 제형인 Amphilimus™를 담기 위한, ℰCarbofilm™으로 완전히 코팅된 전용 홈들이 있습니다. 치료되는 혈관 표면에 대한 특정 약물 투여량은 약 0.9µg/mm²이며, 이는 작은 스텐트(6.0x20mm)의 경우 최소 270µg, 큰 스텐트(8.0x150mm)의 경우 최대 2420µg의 투여량에 해당합니다. 사용된 **전달 시스템**은 오버 더 와이어(over-the-wire) 유형으로, 스텐트를 병변에 안전하게 위치시키고 방출할 수 있도록 보장합니다. 이는 그림 1에 개략적으로 표시되어 있으며 다음으로 구성됩니다.
- 직경 6F의 카테터 본체(7)는 다음으로 구성됨:
  - 수축 가능한 외부 시스(sheath), 그 말단의 반투명 부분(3)에는 스텐트(4)가 포함되어 있음; 시스는 카테터 끝부분 근처에 방사선 비투과 칼라(collar)(13)가 있음
  - 코일(6) 그리고 0.035인치 가이드와이어와 호환되는 내부 튜브(2)로 구성된 내부 루멘; 내부 루멘은 핸들의 근위부에 고정된 루어 피팅(12)에서 카테터를 따라 연장되어 방사선 비투과 재료로 된 팁(1)의 원위부에서 종료되므로, 영상 시스템에서 관찰할 때 스텐트의 위치 잡기와 배치를 용이하게 합니다. 내부 루멘과 통합된 스토퍼(stopper)(5)는 외부 시스의 수축 중 스텐트의 축 방향 변위를 방지합니다.
- 카테터의 위치 조정 그리고 스텐트의 정위치 배치를 가능하게 하는 전달 시스템이 있는 핸들(8).

핸들은 인체공학적 디자인이어서 사용자가 한 손으로도 잡고 사용할 수 있습니다. 근위부에는 가이드와이어 루멘을 씻는 데 사용되는 루어 포트(12), 안전 키(10), 휠(9) 및 후퇴용 테일(11)이 있습니다. 제조업체는 말초 스텐트 + 배치 카테터 시스템을 직접 제조하며, 우수 제조 기준(GMP) 가이드라인에 따라 제조 중에 그리고 완제품에 대해 모든 품질 관리 절차를 시행합니다.

2. 장치의 의도된 사용
이 자가 확장 말초 스텐트 시스템은 표재성 대퇴 동맥 그리고 근위부 슬와 동맥에 영향을 미치는 말초 동맥 질환을 치료하기 위해 고안되었습니다.

3. 장치의 적응증
이 장치는 증상이 있는 [러더퍼드 범주 2-5] 성인 환자의 무릎 위 대퇴슬와부 동맥 협착증의 치료에 사용됩니다. 최대 길이가 14cm인 치료 대상 병변은 폐색되었거나 50%를 초과하는 협착이 있고, 새로 형성된 병변이거나 재협착된 병변이어야 하며, 이전에 스텐트로 치료된 적이 없어야 합니다.

4. 금기사항
다음과 같은 상황에서는 스텐트 사용이 금기입니다.
- PTA 또는 기타 개입 기법으로 치료할 수 없는 것으로 간주되는 병변.
- 임신 중이거나 모유 수유 중인 여성.
- 병변이 슬와 동맥의 원위부 3분의 2 부분 또는 무릎 관절에 국한되어 있음.
- 항혈소판제 및/또는 항응고제 요법의 사용을 방해하는 임상적 상태.

5. 경고
- 시롤리무스, 지방산(스테아르산, 팔미트산, 베헨산 등) 또는 스텐트의 금속 성분(니켈, 티타늄, 탄탈륨 등)에 대한 알려진 과민증이나 알레르기가 있는 환자에게는 본 장치를 사용하는 것이 권장되지 않습니다.
- 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.
- 이 장치는 하나의 시스템으로 작동하도록 설계되었습니다. 해당 구성품을 개별적으로 사용하지 마십시오.
- 포장이 개봉되었거나 손상되었거나 잘못 보관되었거나 명시된 유효기간이 지난 경우 이 장치를 사용하지 마십시오. 이러한 경우 제품 무균성이 보장되지 않습니다.
- 이 장치는 경피적 관상동맥 확장술(PTA) 및 말초 스텐트 이식술을 시행하도록 특별히 훈련받은 의사만 사용해야 합니다.
- 시술의 어느 단계에서든 저항이 발생하면 시스템에 강제로 힘을 가하지 마십시오. 스텐트 시스템과 전달 카테터 전체, 가이드와이어 및 삽입기를 하나의 장치로서 빼내십시오. 과도한 힘을 가하거나 잘못된 취급으로 인해 스텐트가 실수로 배치되거나 배치 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 작업 중 언제든 잘못된 취급으로 인해 혈관이 절단, 천공 또는 파열될 수 있습니다.
- 배치 중에는 스텐트 시스템을 밀거나 빼지 마십시오. 혈관 벽에 심각한 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 자가 확장 말초 스텐트를 이식하면 스텐트의 원위부 및/또는 근위부의 혈관이 박리될 수 있으며 혈관이 급성으로 막혀 추가 수술(외과적 혈관 교체 수술, 추가 확장, 추가 스텐트 배치 또는 기타 시술)이 필요할 수도 있습니다.
- 스텐트가 부분적으로 배치되면 전달 시스템을 사용해 회수할 수 없습니다.

6. 주의사항
- 스텐트 확장을 시작할 때는 퀵 릴리스(quick-release) 시스템을 **절대로 사용하지 마십시오**. 스텐트 길이의 최소 **절반 길이**를 방출한 후 **필요한 경우에만** 사용하세요.
- 이 장치는 손상이나 기계적 변형을 일으킬 수 있는 금속성 또는 거친 도구와의 접촉을 피하기 위해 주의해서 취급해야 합니다.
- 장치는 준비 및 위치 조정 전에 액체와 접촉해서는 안 됩니다.
- 이 장치의 배치 시스템은 조영제 주입기와 함께 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 스텐트들을 나란히 이식하는 경우 상대적인 방사선 비투과 마커들이 서로 중첩되어야 합니다. 두 개를 초과하는 스텐트가 중첩되면 안됩니다.
- 스텐트가 중첩되는 경우, 20mm 미만의 중첩 길이가 권장됩니다.
- 스텐트가 손상되는 것을 방지하려면, 배치된 스텐트에 가이드와이어, 풍선 카테터 또는 다른 장치를 통과시킬 때마다 극히 조심하십시오.

7. MRI 안전 정보
비임상 시험을 통해 제조업체의 니티놀 스텐트 제품군이 MR 안전성을 지니고 있음이 입증되었습니다. 이 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 6,140 G/cm(61.40 T/m)
- 최대 MR 시스템 보고, 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)은 다음과 같습니다.
  - 1.5T에서 1W/kg(정상 작동 모드)
  - 3T에서 1W/kg(정상 작동 모드)

RF 발열
위에 정의된 스캔 조건에서, 제조업체의 니티놀 스텐트 제품군은 MR 시스템 보고, 전신 평균 전자파 흡수율(SAR) 1.0 W/kg에서 15분간의 연속 스캔 후 최대 6.8℃ 미만의 온도 상승을 생성할 것으로 예상됩니다.

	1,5T	3T
단일 스텐트 구성		
가장 높은 온도 변화	≤6.3℃	≤6.2℃
중첩 스텐트 구성		
가장 높은 온도 변화	≤6.8℃	≤6.3℃

MR 허상
비임상 시험에서, 이 장치로 인해 발생하는 이미지 허상은 3T MRI 시스템에서 그래디언트 에코 및 스핀 에코 펄스 시퀀스로 영상화할 때 제조업체의 니티놀 스텐트에서 약 0.7cm 확장시킵니다.

8. 공급 방법
이 NiTiDES 장치는 에틸렌 옥사이드와 CO2 혼합물을 사용하여 멸균된 상태로 제공되며, 멸균 구역으로 가져와서는 안 되는 일회용 주머니 두 개에 포장됩니다. **참고: 안쪽 주머니가 유일한 멸균 장벽입니다.**
포장이 손상되지 않은 경우 포장에 인쇄된 유효기간 만료일(유효기간)까지 멸균성 및 화학적 안정성이 보장됩니다.
내용물: ℰCarbofilm™ 코팅 자가 확장 Amphilimus™(시롤리무스+지방산) 용출 말초 스텐트 시스템 1개

9. 보관
제품은 포장에 표시된 대로 시원하고 건조한 곳에 보관해야 하며 보관 온도는 최대 25℃입니다.

10. 모델
이 NiTiDES 장치는 모델 코드와 로트 번호로 식별됩니다. 사용 가능한 제품 코드는 표 1에 나와 있습니다.

11. 약물 요법
임상 문헌 연구에 따르면 수술 전 항혈소판제 요법, 수술 중 항응고제 요법, 수술 후 항혈소판제 치료가 필요함이 나타났습니다.
시술 후 항혈소판 치료에는 다음이 투여됩니다.
- 티에노피리딘(티클로피딘 또는 클로피도그렐 또는 프라수그렐은 각각의 지침서에 표시된 용량 또는 의학적 처방에 따라)
- 아스피린은 최소 100mg/일을 무기한으로 복용

시술의 복잡성 그리고 환자 상태에 영향을 미치는 많은 요소를 고려할 때 적절한 치료법을 정의하는 것은 의사의 재량에 달려 있습니다.

12. 약물과의 상호작용
구체적인 임상 데이터는 없지만 타크로리무스와 같은 동일한 결합 단백질(FKBP)을 통해 작용하는 특정 약물은 시롤리무스의 유효성을 방해할 수 있습니다. 시롤리무스는 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 강력한 CYP3A4 억제제는 특히 여러 개의 삽입 시술의 경우 시롤리무스 노출을 증가시킬 수 있습니다. 환자가 전신 면역억제제를 동시에 복용하는 경우, 시롤리무스에 대한 전신 노출도 반드시 고려해야 합니다.

13. NiTiDES 임상 시험
NiTiDES 스텐트의 주요 안전성과 효과는 시판 전의 중추적 임상 시험인 ILLUMINA를 통해 입증되었습니다.
연구의 설계: 다기관, 단일군 연구에서, 최대 병변 길이가 14cm인 증상이 있는 대퇴슬와부 질병 환자 100명이 NiTiDES 스텐트로 치료를 받았습니다. 1차 유효성(1차 개통성) 및 1차 안전성 결과변수(주요 이상 사례들의 조합: 사망, 표적 사지 절단, 수술적 개입이나 표적 혈관의 수술적 수리 또는 임상적으로 유발된 표적 병변 재혈관화를 필요로 하는 표적 사지 허혈, 러더퍼드 점수가 2등급 만큼 악화되거나 5등급이나 6등급으로 악화되는 경우)를 12개월 시점의 객관적 성능 목표(OPG)와 비교했습니다.

결과: 시술적 성공은 100% 달성되었습니다.
도플러 초음파 결과에 따르면 1차 개통률이 87%(77/89, 95% 신뢰 구간 80-94)로서 OPG 요구 사항(73%)을 충족했습니다. 24개월 시점의 1차 개통률은 81%(63/78)였습니다.
12개월 시점의 1차 안전성 결과변수는 96.8%(90/93)로서 OPG 요구 사항(19.6%)을 충족했습니다. 환자의 2.2%(2/93)는 임상적으로 유발된 표적 병변 재혈관화를 시행했고, 1.1%(1/93)는 사망했으며, 0명은 표적 사지 절단술을 받았고, 0명은 수술적 개입이나 표적 혈관의 수술적 수리를 필요로 하는 표적 사지 허혈이 있었고, 0명은 러더퍼드 점수가 2등급 만큼 또는 5등급과 6등급으로 악화되었습니다.
24개월 시점의 안전성 결과변수는 87.8%(79/90)였습니다. 환자의 6.7%(6/90)는 임상적으로 유발된 표적 병변 재혈관화를 시행했고, 3.3%(3/90)는 사망했으며, 0명은 표적 사지 절단술을 받았고, 1.1%(1/90)는 수술적 개입이나 표적 혈관의 수술적 수리를 필요로 하는 표적 사지 허혈이 있었고, 1.1%(1/90)는 러더퍼드 점수가 2등급 만큼 또는 5등급과 6등급으로 악화되었습니다.

14. 사용 지침
장치 선택
필요한 스텐트 길이를 확정하기 위해 표적 병변의 길이를 참조합니다. 병변을 적절히 덮으려면 배치된 스텐트의 길이가 각 방향으로 병변 자체보다 최소 5mm 더 길어야 합니다.
병변의 근위부 및 원위부 혈관의 직경을 참조하여 적절한 스텐트 크기를 확정합니다. 스텐트가 안전하게 배치되도록 하려면 더 큰 직경을 기준으로 사용해 적절한 스텐트 크기를 선택하십시오. 모델을 선택할 때 표 1에 나열된 정보를 참조하십시오.

장치 준비
스텐트 전달 전에 헤파린을 투여하고 환자의 활성화 응고 시간(ACT)이 센터의 관행에 따라 적절한지 확인합니다.
시스템을 준비하는 동안 스텐트에 액체가 닿지 않도록 특별히 주의하세요.
a) 상자를 열고 멸균 파우치가 들어 있는 주머니를 꺼냅니다.
b) 패키지에 손상이 없는지 검사한 후, 외부 비멸균 알루미늄 호일 주머니를 열고 내부 주머니에서 내용물을 꺼냅니다. (참고: 알루미늄 호일 주머니와 내부 비닐 주머니의 외부 표면은 **멸균되지 않았습니다**. (비닐 주머니에 들어있는 내용물만 멸균되었습니다).
c) 멸균 구역의 평평한 표면에 조심스레 지지대를 놓고 손잡이 주위의 밴드를 풀고 보호 코일에서 카테터를 꺼냅니다.
d) 전달 카테터에 뒤틀림이나 구부러짐 또는 기타 손상이 없는지 확인하십시오. 장치가 손상되면 성능이 저하될 수 있습니다.
e) 헤파린이 함유된 생리 용액으로 3mL 주사기를 채우고 씻어내기 위해 루어 피팅에 연결한 후(그림 1, 항목 12) 양압을 가합니다. 카테터의 원위부 끝에서 생리 용액이 나올 때까지 계속 씻어냅니다.
f) 카테터의 원위부 끝을 검사하여 스텐트(그림 1, 항목 4)가 외부 시스(sheath)로 완전히 덮여 있는지 확인합니다.
장치가 손상되었거나 스텐트가 부분적으로 확장된 경우 장치를 사용하지 마십시오.

액세서리와의 호환성
직경 6F(2.0 mm) 이상의 삽입기 시스(sheath)를 NiTiDES 장치와 함께 사용할 수 있습니다.
0.035인치(0.89mm) 이하의 가이드와이어는 NiTiDES 장치와 함께 사용할 수 있습니다. 가이드와이어 강성과 팁 구성의 선택은 의사의 임상 경험에 따라 달라집니다.
가이딩 카테터를 사용해야 하는 경우, 이 시스템은 직경 8F(2.7mm) 이상의 가이딩 카테터와 호환됩니다. 이 경우, 선택한 조립품을 삽입하기 전에 지혈 밸브가 완전히 열려 있는지 확인하십시오.

스텐트 삽입
a) 핸들의 안전 키(그림 1, 항목 10)가 잠금 위치(세부 사항 B)에 있는지 확인하십시오.
b) 헤파린이 함유된 생리 용액으로 가이드와이어의 노출된 부분을 씻어서 혈액과 조영제의 흔적을 제거합니다.
c) 스텐트가 치료 부위에 도달할 때까지 가이드와이어 위로 시스템을 전진시킵니다. 언제든지 비정상적인 저항이 생기면 시스템을 강제로 움직이지 마십시오. 삽입기, 가이드와이어, 장치를 하나의 장치로서 빼내십시오. 과도한 힘을 가하거나 잘못된 취급으로 인해 스텐트가 실수로 배치되거나 배치 카테터가 손상될 수 있습니다.

장치 전진시키기
a) 스텐트가 병변을 넘어서는 지점까지 시스템을 전진시킵니다.
b) 스텐트가 병변과 일직선상에 올 때까지 시스템을 뒤로 당깁니다.
c) 환자 몸 외부의 전달 시스템 부분이 자유롭게 확장되고 직선인지 확인하십시오.
주의: 전달 시스템이 적절하게 확장되지 않으면 스텐트가 표적 병변을 넘어서 배치될 수 있습니다.

스텐트 이식 및 확장
a) 한 손으로 핸들을 단단히 잡고, 스텐트의 방사선 비투과 마커가 병변에 대해 근위부 및 원위부에 위치하는지 확인합니다.
b) 스텐트가 배치되는 동안 삽입기 시스(sheath)가 움직이지 않도록 해야 합니다.
c) 손잡이에 있는 안전 키를 시계 반대 방향으로 돌려(그림 1, 세부 사항 B) 잠금을 해제(1 단계)한 다음 완전히 빼냅니다(2 단계).
d) 핸들을 환자에 대해 고정된 위치에 위치시키고 방사선 비투과 마커가 병변에 대해 원하는 위치에 있는지 다시 한 번 확인합니다. 그림 1과 같이 엄지 손가락으로 화살표 방향으로 휠을 돌려(그림 1, 항목 9) 스텐트를 배치하기 시작합니다.
e) 형광 투시 검사를 실시하여 스텐트의 원위부 끝이 혈관벽에 잘 부착되면 휠을 돌려 스텐트 끝이 열리고 혈관벽에 완전히 이식될 때까지 배치를 계속합니다.
f) 신속한 배치가 필요한 경우 다음과 같이 진행하십시오. 핸들 뒤쪽 끝부분에 장애물(예: 암 루어 피팅이 나사로 고정됨)이 없는지 확인하고, 다른 한 손으로 장치의 뒤쪽 끝부분(당김, 그림 1, 항목 11)을 잡고 잡아당깁니다. 이때, 그림 1과 같이 핸들의 앞쪽을 환자에 대해 완전히 안정적으로 고정된 상태로 유지해야 합니다.
g) 스텐트가 완전히 확장되었는지 형광투시로 확인합니다.
h) 필요한 경우 PTA 풍선 카테터를 사용하여 스텐트를 더 확장할 수 있습니다. 풍선 카테터의 직경을 선택할 때와 사후확장술(postexpansion)을 시행할 때는 혈관조영술을 통해 평가된 혈관의 직경을 참고하십시오. 어떠한 경우에도, 라벨에 명시된 공칭 직경을 초과하여 스텐트를 확장하지 않도록 특히 주의하세요.
i) 스텐트의 최종 직경은 기준 혈관 직경에 적합해야 합니다.

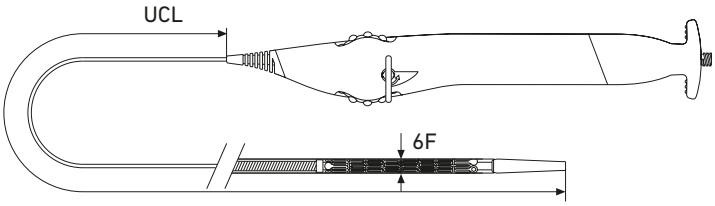
15. 잠재적 이상 사례
말초 스텐트 이식과 관련될 수 있는 가능한 이상 사례에는 경피적 혈관 성형술과 관련된 위험과 스텐트 사용과 관련된 추가 위험이 포함되며, 이는 아래와 같습니다.
- 접근 부위 감염, 통증 및 혈종
- 조영제, 시술 중 사용된 약물 또는 스텐트를 구성하는 재료에 대한 알레르기 또는 이상 반응 • 동맥 경련
- 동맥 또는 스텐트 혈전증
- 대퇴동맥류 또는 가동맥류
- 동맥경화성 말단 색전증
- 출혈
- 사망
- 스텐트 삽입된 혈관의 박리, 천공 또는 파열
- 색전증
- 신부전
- 하지 허혈(수술적 개입이 필요함)
- 스텐트가 이식된 동맥의 재협착
- 스텐트 색전증
- 혈관 폐쇄 또는 해결되지 않은 협착

16. 책임 및 보증
제조업체는 현재 기술 수준에서 가장 적합하다고 여겨지는 기술을 사용해 세심한 주의를 기울여서 장치를 설계, 제조 및 포장하고, 설계 및 구조에 안전 통합 원칙을 적용하여 상기 문단에 기술된 예방 조치를 준수하고 의도된 목적과 조건에서 사용할 때 안전한 사용을 보장하며, 어떤 경우에도 장치 사용과 관련된 위험을 완전히 없애는 것이 아니라 최대한 줄이는 것을 목표로 합니다. 이 장치는 전문 의료 인력의 책임 하에서만 사용해야 하며, 의도된 치료의 잔존 위험, 가능한 부작용 및 합병증(이 설명서의 다른 섹션들에 언급된 사항들을 포함)을 고려하여 사용해야 합니다.
본 장치의 기술적 복잡성과 의학적 선택 및 적용 방법의 중요성으로 인해, 제조업체는 본 장치 사용에 따른 결과의 효과성이나 질병 상태 또는 기타 병리적 또는 의학적 문제를 해결하는 효과성에 대해 명시적이든 묵시적이든 어떠한 보증도 제공하지 않습니다. 실제로 임상적 관점과 장치의 기능성 및 사용 기간 측면에서의 결과는 제조업체가 통제할 수 없는 수많은 요인에 따라 달라집니다. 이러한 요인들 중에서 환자의 상태, 이식이나 사용의 수술적 절차, 포장을 연 후 장치를 조작하는 방법 등이 있는데 이는 단지 예시일 뿐 전체 요소가 아닙니다. 이러한 요소에 비추어 제조업체의 책임은 해당 장치가 유통에 투입된 시점을 기준으로 결함의 영향을 받았음이 확인된 경우에만 존재합니다. 이러한 목적을 위해 고객은 법률에서 요구하는 유효 기간 및 시효 조건을 준수하여 해당 장치를 즉시 제조업체에 제공해야 합니다. 제조업체는 결함이 있는 것으로 간주되는 장치를 검사하고 실제로 제품 안전에 영향을 미칠 수 있는 결함이 있는지 확인할 권리가 있습니다. 다음의 경우는 제조업체의 책임의 예외입니다: (i) 주장된 결함이 장치가 강제 규칙 또는 구속력 있는 조항을 준수한 데 기인한 경우, 및/또는 (ii) 손상을 일으킨 결함이 제조업체가 장치를 내보냈을 당시 존재하지 않았던 경우, 및/또는 (iii) 제조업체가 장치를 내보낼 당시의 기술 및 과학적 지식 수준에서는 아직 장치를 결함이 있는 것으로 간주할 수 없었던 경우, 및/또는 (iv) 위에 명시된 바와 다른 기타 경우로서 법률이 결함 있는 제품으로 인한 손상에 대한 제조업체의 책임을 명시적으로 제외하거나 제한하는 경우. 보증은 결함이 있는 장치를 제조업체에서 제조한 동일하거나 동등한 유형의 다른 장치로 교체하는 데만 적용됩니다. 보증은 해당 장치를 제조업체에 올바르게 반품하고, 주장하는 결함에 대한 자세한 서면 보고서, 그리고 이식된 장치의 경우 환자에게서 제거한 이유에 대한 자세한 서면 보고서를 첨부한 경우에만 적용됩니다. 주장된 결함은 자격상실 조건 및 법적 시효에 따라 제조업체에 신속하게 보고해야 합니다.
교체가 완료되면 제조업체는 알려진 결함이 있는 장치를 반환하는 데 발생한 비용을 고객에게 상환합니다.
제조업체는 본 사용 설명서에 명시된 사용 방법 및 주의사항을 준수하지 않은 경우, 그리고 포장에 표시된 유효 기간 이후에 사용한 경우 모든 책임을 부인합니다.
또한 제조업체는 의학적 선택 및 장치의 사용 또는 적용 방법에 따른 결과에 대한 모든 책임을 부인하며, 따라서 사용자가 장치를 적용하고 선택한 이식 기술로 인해 발생하는 어떠한 종류의 물질적, 생물학적 또는 도덕적 피해에 대해 어떠한 경우에도 기소되지 않습니다.
제조업체의 대행사 및 대리인은 위에 언급된 조건을 수정할 권한이 없으며, 위에 명시된 경우를 제외하고 이 제품과 관련하여 일체의 추가적인 약속이나 보증을 할 권한이 없습니다. 제조업체가 이탈리아 외의 하나 이상의 국가에서 제품 유통을 승인한 경우에 다른 국가의 강행법이 적용되는 경우를 제외하고, 이 보증은 이탈리아 법률에 의해 규율됩니다.

BLANK PAGE

NiTiDES

Amphilimus™(Sirolimus + Fatty Acid)
eluting Peripheral Self-Expanding stent



MGD

Maximum guidewire diameter / Diamètre maximum du fil-guide / Höchstdurchmesser Führungsdraht / Diametro massimo filo guida / Diámetro máximo del hilo guía / Maksimal diameter af guidewire / Diâmetro máximo do fio-guia / Ohjainlangan enimmäishalkaisija / Maximal diameter mandräng / Maximum diameter voerdraad / Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / Maksimum kılavuz tel çapı / Maximální průměr vodicího drátu / Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt / Vezetődrót maximális átmérője / Maksimālais vadītājstīgas diametrs / Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo / Maximálny priemer vodiaceho drôtu / Največji premer vodilne žice / Maksimal ledevaierdiameter / Максимален дијаметар на водечката жица / Maksimalni prečnik vodilice / Maksimalni promjer žice vodilice / Diametrul maxim al firului de ghidaj / Maksymalna średnica prowadnika / Максимален диаметър на водача / Максимальный диаметр проводника / 最大导丝直径 / Diameter maksimum kawat pemandu / Максимальний діаметр дротового провідника / 최대 가이드와이어 직경

MSS

Minimum introducer size / Dimensions minimum de l'introducteur / Mindestgröße der Einführschleuse / Dimensione minima dell'introduttore / Tamaño máximo del introductor / Minimal størrelse af indføringsanordning / Tamanho mínimo do introdutor / Sisäänvientiholkin vähimmäiskoko / Minimal storlek införare / Minimum maat introducer / Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα / Minimum introdüser büyüklüğü / Minimální velikost zaváděcího pouzdra / Sisesti minimaalne suurus / A bevezetőhüvely minimális mérete / Minimālais ievadītāja izmērs / Minimalus įterpimo įtaiso dydis / Minimálna veľkosť zavádzača / Najmanjša velikost uvajalnika / Minimum innføringsenhet-størrelse / Минимална големина на воведувачот / Minimalna veličina uvodnika / Minimalna veličina uvodnice / Dimensiunea minimă a tecii de introducere / Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego / Минимален размер на интродюсера / Минимальный размер интродьюсера / 最小导引器尺寸 / Ukuran minimum penghantar / Мінімальний розмір інтродьюсера / 최소 삽입기 크기

UCL

Usable catheter length / Longueur utilisable du cathéter / Verwendbare Katheterlänge / Lunghezza utile catetere / Longitud útil del catéter / Anvendelig kateterlængde / Comprimento útil do cateter / Katetrin käytettävä pituus / Användbar kateterlängd / Bruikbare katheterlengte / Ωφέλιμο μήκος καθετήρα / Kullanılabilir introdüser uzunluğu / Využitelná délka katétru / Kasutatava kateetri pikkus / Hasznos katéterhossz / Izmantojamais katetra garums / Naudingasis kateterio ilgis / Použiteľná dĺžka katétra / Uporabna dolžina katetra / Brukbar kateterlengde / Употреблива должина на катетерот / Upotrebljiva dužina katetera / Upotrebljiva dužina katetera / Lungimea utilizabilă a cateterului / Użytkowa długość cewnika / Използваема дължина на катетъра / Рабочая длина катетера / 可用导管长度 / Panjang kateter yang dapat digunakan / Робоча довжина катетера / 사용 가능한 카테터 길이

TABLE 1

Usable Catheter Length (UCL)		Unconstrained Stent Diameter (mm)	Vessel Diameter (mm)	Nominal Stent Length (mm)
85 cm	135 cm			
ICNI6020S	ICNI6020L	6.0	4-5	20
ICNI6040S	ICNI6040L	6.0	4-5	40
ICNI6060S	ICNI6060L	6.0	4-5	60
ICNI6080S	ICNI6080L	6.0	4-5	80
ICNI60100S	ICNI60100L	6.0	4-5	100
ICNI60120S	ICNI60120L	6.0	4-5	120
ICNI60150S	ICNI60150L	6.0	4-5	150
ICNI7020S	ICNI7020L	7.0	5-6	20
ICNI7040S	ICNI7040L	7.0	5-6	40
ICNI7060S	ICNI7060L	7.0	5-6	60
ICNI7080S	ICNI7080L	7.0	5-6	80
ICNI70100S	ICNI70100L	7.0	5-6	100
ICNI70120S	ICNI70120L	7.0	5-6	120
ICNI70150S	ICNI70150L	7.0	5-6	150
ICNI8020S	ICNI8020L	8.0	6-7	20
ICNI8040S	ICNI8040L	8.0	6-7	40
ICNI8060S	ICNI8060L	8.0	6-7	60
ICNI8080S	ICNI8080L	8.0	6-7	80
ICNI80100S	ICNI80100L	8.0	6-7	100
ICNI80120S	ICNI80120L	8.0	6-7	120
ICNI80150S	ICNI80150L	8.0	6-7	150