



PERIPHERAL VASCULAR



AMPHILIMUS™ ELUTING PERIPHERAL STENT



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



IC0713.137.103 Issued 202503 rev.6

					RBP	NP	MGCS	MGD	MSID	MSS	 atm
GB	Stent Inner Diameter	Stent length	Balloon Diameter	Balloon Length	Rated Burst Pressure	Nominal Pressure	Minimum Guiding Catheter Size	Maximum Guidewire Diameter	Maximum Stent Inner Diameter	Minimum introducer size	Pressure
F	Diamètre interne du stent	Longueur du stent	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet	Pression de rupture nominale	Pression nominale	Dimensions minimum du cathéter guide	Diamètre maximum du fil guide	Diamètre interne maximum du stent	Dimensions minimums de l'introducteur	Pression
D	Stent-Innen-durchmesser	Stent-Länge	Ballondurchmesser	Ballonlänge	Berstdruck (Rated Burst Pressure)	Nenndruck	Mindestgröße Führungskatheter	Höchstdurchmesser Führungsdraht	Maximaler Stent-Innendurchmesser	Mindestgröße der Einführhilfe	Druck
I	Diametro interno stent	Lunghezza dello stent	Diametro del palloncino	Lunghezza del palloncino	Pressione nominale di rottura	Pressione nominale	Dimensione minima catetere guida	Diametro massimo filo guida	Diametro interno massimo stent	Dimensione minima dell'introduttore	Pressione
E	Diámetro interior del stent	Longitud del stent	Diámetro del balón	Longitud del balón	Presión de rotura nominal	Presión nominal	Tamaño mínimo del catéter guía	Diámetro máximo del hilo guía	Diámetro interior máximo del stent	Diámetro mínimo de la vaina introductora	Presión
DK	Stent indvendig diameter	Stentlængde	Ballondiameter	Ballonlængde	Nominelle sprængningstryk	Nominelt tryk	Minimumsstørrelse på guidekatheter	Maksimal diameter på guidetråd	Maksimal stent indvendig diameter	Minimal størrelse indføringsanordning	Tryk
P	Diámetro interior do stent	Comprimento stent	Diámetro do balão	Comprimento do balão	Pressão de ruptura nominal	Pressão nominal	Tamanho mínimo do cateter-guia	Diámetro máximo do fio-guia	Diámetro máximo interior do Stent	Tamanho mínimo do introdutor	Pressão
FIN	Stentin sisähalkaisija	Stentin pituus	Pallon halkaisija	Pallon pituus	Laskettu puhkeamispain	Nimellispaine	Ohjainkathetrin vähimmäiskoko	Ohjainlangan enimmäishalkaisija	Stentin enimmäishalkaisija	Sisäavientihoklin vähimmäiskoko	Paine
S	Stentens inre diameter	Stentens längd	Ballongdiameter	Ballonglängd	Uppskattat sprängtryck	Nominellt tryck	Minimal storlek ledarkatheter	Maximal diameter ledare	Stentens maximala inre diameter	Minimal storlek införare	Tryck
NL	Binnendiameter stent	Lengte stent	Ballondiameter	Ballonlengte	Nominale berstdruk	Nominale druk	Minimum maat geleidekatheter	Maximum diameter voerdraad	Maximum binnendiameter stent	Minimum maat introducer	Druk
GR	Εσωτερική διάμετρος stent	Μήκος ενδοσπρίγγου (stent)	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού	Ονομαστική πίεση διάρρηξης	Ονομαστική πίεση	Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent	Ελάχιστο μέγεθος θηρακού εισαγωγής	Πίεση
TR	Stent iç Çapı	Stent uzunluğu	Balon Çapı	Balon Uzunluğu	Anma Patlama Basıncı	Nominal Basing	Minimum Kilavuz Kateter Büyüklüğü	Maksimum Kilavuz Tel Çapı	Maksimum Stent iç Çap	Minimum introdüser büyüklüğü	Basing
CZ	Vnitřní průměr stentu	Délka stentu	Průměr balónku	Délka balónku	Nominální tlak při protřžení	Nominální tlak	Minimální velikost zavaděčho katétru	Maximální průměr vodičho drátu	Maximální vnitřní průměr stentu	Minimální velikost zavaděčho pouzdra	Tlak
ET	Stendi siseläbimoot	Stendi pikkus	Ballooni läbimoot	Ballooni pikkus	Nominaalne lõhkemisrõhk	Nominaalne rõhk	Juhtekateetri minimaalne suurus	Juhtetraadi maksimaalne läbimoot	Stendi maksimaalne siseläbimoot	Sisestaja minimaalne suurus	Rõhk
HU	Stent belső átmérője	Szent hossza	Ballon átmérője	Ballon hossza	Megállapított repedési nyomás	Névéleges nyomás	Vezetőkatéter minimális mérete	Vezetődrót maximális átmérője	Stent maximális belső átmérője	A bevezetőhüvely minimális mérete	Nyomás
LV	Stenta iekšējais diametrs	Stenta garums	Balona diametrs	Balona garums	Novērtētais pārsprāgšanas spiediens	Nominālais spiediens	Minimālais vadītājkatetra diametrs	Maksimālais vadītājslēģis diametrs	Virzīšanas stieples maksimālais diametrs	Minimālais ievadītāja izmērs	Spiediens
LT	Vidinis stento skersmuo	Stento ilgis	Baliono skersmuo	Baliono ilgis	Projektninis plyšimo slėgis	Vardinis slėgis	Minimalus kreipiamosjo kateterio dydis	Maksimalus kreipiamosios vielos stento skersmuo	Maksimalus vidinis stento skersmuo	Minimalus įterpmo įtaiso dydis	Slėgis
SK	Vnútroý priemer stentu	Dĺžka stentu	Priemer balónika	Dĺžka balónika	Menovitý tlak pri roztrhnutí	Menovitý tlak	Minimálna veľkosť vodiaceho katétra	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Maximálny vnútorný priemer stentu	Minimálna veľkosť zavadzajú	Tlak
SLO	Notranji premer stenta	Dolžina stenta	Priemer balona	Dolžina balona	Nazivni razpočni tlak	Nominalni tlak	Najmanjša velikost vodilnega katetra	Največji premer vodilne žice	Največji notranji premer stenta	Najmanjša velikost uvajalnika	Tlak
NO	Stent innvendig diameter	Stentlengde	Ballongdiameter	Ballonglengde	Nominelt bursttrykk	Nominelt trykk	Minimum ledetekaterstørrelse	Maksimal ledetevierdiameter	Maksimal indre stentdiameter	Minimum innføringsenhetsstørrelse	Trykk
MK	Внатрешен дијаметар на стентот	Должина на стентот	Дијаметар на балонот	Должина на балонот	Номинален притисок на раскривање	Номинален притисок	Минимална големина на водечкиот катетер	Максимален дијаметар на водечката жица	Максимален внатрешен дијаметар на стентот	Минимална големина на воведувачот	Притисок
SER	Unutrašnji prečnik stenta	Dužina stenta	Prečnik balona	Dužina balona	Maksimalni pritisak izdržljivosti	Nominalni pritisak	Najmanja veličina vodič katetera	Maksimalni prečnik žičanog vodiča	Maksimalni unutrašnji prečnik stenta	Minimalna veličina uvodnika	Pritisak
CRO	Unutarnji promjer stenta	Duljina stenta	Promjer balona	Duljina balona	Nazivni tlak rasprskavanja	Nazivni tlak	Minimalna veličina vodećeg katetera	Maksimalni promjer žice vodilice	Maksimalni unutarnji promjer stenta	Minimalna veličina uvodnice	Tlak
RO	Diametrul interior al stentului	Lungimea stentului	Diametrul balonului	Lungimea balonului	Presiunea nominală de rupere	Presiune nominală	Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Diametrul interior maxim al stentului	Dimensiunea minimă a teii de introducere	Presiune
PL	Średnica wewnętrzna stentu	Długość stentu	Średnica balonu	Długość balonu	Nominalne ciśnienie rozrywające	Cisnienie nominalne	Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego	Maksymalna średnica przewodnika	Maksymalna średnica wewnętrzna stentu	Minimalny rozmiar koszulki wprowadzającej	Cisnienie
BG	Вътрешен диаметър на стента	Дължина на стента	Диаметър на балона	Дължина на балона	Номинално налягане на пръсване	Номинално налягане	Минимален размер на водещ катетър	Максимален диаметър на водач	Максимален вътрешен диаметър на стента	Минимален размер на интродюсера	Налягане
RU	Внутренний диаметр стента	Длина стента	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление разрыва	Номинальное давление	Минимальный размер проводникового катетера	Максимальный диаметр проводника	Максимальный внутренний диаметр стента	Минимальный размер интродюсера	Давление
CN	支架内径	支架长度	球囊直径	球囊长度	额定破裂压力	标称压力	最小引导导管尺寸	最大导丝直径	最大支架内径	最小导引器尺寸	压力
KO	스텐트 내경	스텐트 길이	풍선 지름	풍선 길이	정격 파열 압력	공칭 압력	최소 가이드 카테터 크기	최대 가이드와이어 직경	최대 스텐트 내부 직경	최소 유도관 크기	압력
ID	Diameter Dalam Stent	Panjang stent	Diameter Balon	Panjang Balon	Nilai Tekanan Ledakan	Tekanan Nominal	Ukuran Minimum Kateter Pemandu	Diameter Maksimum Kawat Pemandu	Stent Maksimal Diameter Dalam	Ukuran minimum penghantar	Tekanan
UK	Внутрішній діаметр стента	Довжина стента	Діаметр балона	Довжина балона	Номинальний тиск розриву	Номинальний тиск	Мінімальний розмір проводникового катетера	Максимальний діаметр дровотного проводника	Найбільший внутрішній діаметр стента	Мінімальний розмір інтродюсера	Тиск

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

English	2
Français	4
Deutsch	7
Italiano	10
Español	12
Dansk	15
Português	17
Suomi	20
Svenska	22
Nederlands	25
Ελληνικά	27
Türkçe	30
Česky	33
Eesti	35
Magyar	38
Latviski	40
Lietuvių kalba	43
Slovenčina	45
Slovenščina	48
Norsk	50
Македонски	53
Srpski	56
Hrvatski	58
Română	61
Polski	63
Български	66
Русский	69
简体中文	72
한국어	74
Bahasa Indonesia	76
Український	78

CRE8™ BTK
Infrapopliteal Sirolimus-eluting stent coated with „Carbofilm™ and
rapid-exchange balloon catheter

1. DESCRIPTION

The CRE8™ BTK device consists of a Sirolimus-eluting infrapopliteal stent firmly held on the distal end of a semicompliant balloon catheter.

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

The stent is made of cobalt-chromium alloy (L605) and is coated with „Carbofilm™, a thin carbon film with a high-density turbostratic structure substantially identical with that of the pyrolytic carbon used for mechanical cardiac valve discs. Coating the substrate with „Carbofilm™ provides it with the bio- and haemocompatible characteristics proper of pyrolytic carbon, without affecting the physical and structural properties of the substrate itself.

The outer surface of the stent has dedicated grooves, fully coated with „Carbofilm™, 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 50 µg on the smaller stent (2.25×8 mm) and a maximum dose of 395 µg on the larger stent (4.0×38 mm-3.5×46 mm).

Two radio-opaque platinum markers at either end of the stent enable accurate positioning on the lesion to be treated.

The rapid-exchange type **balloon catheter** provides a safe means for delivering the infrapopliteal stent to the lesion to be treated.

The distal portion of the catheter has a hydrophilic coating and consists of two lumens: one for balloon inflation and deflation, the other for guidewire advancement and retraction.

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

The proximal portion of the catheter, a stainless steel hypotube, contains the lumen for balloon inflation and deflation.

Two depth indicators placed at 90 and 100 cm from the distal end, show when the balloon comes out of the guiding catheter.

The proximal end of the catheter has a female Luer lock for attachment to an inflation device.

The Manufacturer directly manufactures the CRE8™ BTK device and carries out all quality controls both during production and on the finished product, in accordance to the appropriate good manufacturing standards.

How supplied:

CRE8™ BTK device is supplied sterile, non-pyrogenic and individually packed in a foil pouch that must not be placed into a sterile field.

NOTE: The foil pouch is the only sterile barrier.

The manufacturer sterilization uses an ethylene oxide and CO₂ mixture. Sterility and chemical stability are guaranteed while the package remains intact and correctly stored, until the expiry date printed on the packaging (EXPIRY DATE).

Contents:

- One CRE8™ BTK device.
- One compliance table.

Storage:

Store in a cool, dry place, away from sunlight, at a temperature of 25°C; excursion permitted to 30°C.

2. INTENDED USE

The stent is indicated to help restore patency to peripheral vessels (e.g. infrapopliteal vessels such as the anterior tibial artery, posterior tibial artery, peroneal artery, tibio-peroneal trunk) in patients suffering from symptomatic chronic ischemia.

3. INDICATIONS

The stent is indicated in the following cases:

- Treatment of patients suffering from symptomatic chronic ischemia at infrapopliteal level, characterized by pain of ischemic origin, claudication, ulcers and/or trophic lesions with risk of lower limb amputation, in order to improve or resolve these problems.
- Treatment of obstructive lesions of the infrapopliteal vessels in patients meeting the requirements for a PTA procedure.
- Primary peripheral vessel angioplasty with elective indication of stent implantation in vessels whose diameter is compatible with the models in the catalogue.
- Short- and long-term unsatisfactory results arising from PTA procedures.

4. CONTRAINDICATIONS

Use of the stent is contraindicated in the following situations:

- Lesions considered untreatable with PTA or other interventional techniques.
- Disorders / allergies that limit the use of anti-platelet and/or anticoagulant therapy.
- Severe allergy to the contrast medium or drugs used during the procedure.
- Lesions on a vessel with a reference diameter < 2.25 mm.
- Patients with known hypersensitivity or allergies to Sirolimus, fatty acids (such as stearic acid, palmitic acid, behenic acid).

5. WARNINGS

- Evaluate the characteristics of the lesion to be treated and the specific physiopathology of the patient with great care before making procedural choices.

- Considering the complexity of the procedure and the specific physiopathology of the patient, the physician should refer to the latest literature for information regarding the risks and advantages of the various procedures before choosing the procedure to be adopted.
 - **In patients with known hypersensitivity or allergies to the metal components of the stent, the CRE8™ BTK stent should be used only if the potential benefits of the stent outweigh the potential risks.**
 - There are no adequate or well-controlled studies in pregnant women for this product. The CRE8™ BTK stent should be used during pregnancy only if the potential benefits of the stent outweigh the potential risks.
 - The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. This could compromise device performance and cause contamination risks with the device and cause infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
 - The CRE8™ BTK device should be carefully handled so as to avoid any contact with metallic or abrasive instruments that could damage the highly polished surfaces or produce alterations.
 - The stent should not be touched. This is most important during catheter removal from packaging, placement over the guide wire and advancement through the rotating hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.
 - The CRE8™ BTK device is designed to perform as a system. Do not use its components separately.
 - The CRE8™ BTK device is indicated for use in combination with PTA. The delivery catheter is not a peripheral dilatation catheter; it should be used for stent deployment only.
 - Do not use the CRE8™ BTK device if its packaging has been opened or damaged or not correctly stored, or if it is past its expiry date. In such cases product performance and sterility are not guaranteed.
 - Do not use the CRE8™ BTK if the shaft of the catheter has kinks or bends; in such cases, do not try to straighten the catheter.
 - **The stent should not come into contact with liquids prior to preparation and positioning. However, if it is absolutely necessary to irrigate the stent with sterile/isotonic saline solution, the contact time should be limited (maximum one minute).**
 - A surgery team must be available for a possible intervention.
 - Follow the manufacturer's instructions when using accessories (introducer, guiding catheter, guide wire, haemostatic valve).
 - The CRE8™ BTK should be guided under fluoroscopy and monitored with the use of radiographic equipment that produces high-quality images.
 - The traditional procedure for stent deployment requires pre-dilation of the lesion.
 - The stent should be implanted in the target lesion using its delivery system.
 - If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force the system: withdraw the introducer, the guiding catheter and the complete CRE8™ BTK device as a single unit. Applying excessive force and/or incorrectly handling the system may lead to stent deployment or damage to the delivery catheter.
 - If the patient has multiple lesions in a single vessel, it is advisable to first treat the distal lesion, then the proximal lesions. This order will reduce the need to cross the proximal stent during implantation of the distal stent and therefore reduces the risk of displacing the proximal stent.
 - Implantation of an infrapopliteal stent may cause dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and may also cause sudden occlusion of the vessel, making an additional intervention necessary (surgery, further dilatation, placement of additional stents, or other procedures).
 - Do not pressurise the system until the stent is positioned across the lesion to be treated.
 - Never use air or any other gas to inflate the balloon.
 - During catheter inflation do not exceed the Rated Burst Pressure.
 - Do not retract the catheter at the end of the procedure until its balloon is fully deflated.
 - Do not attempt to reposition a partially expanded stent. Attempted repositioning may cause severe vessel damage.
 - If the stent is lost in the vessel, recovery procedures can be initiated. The procedures can, however, cause injury to vessels and/or to the vessel access site.
 - Do not attempt to clean or re-sterilise devices that have been in contact with blood and organic tissue. Used devices are to be disposed of as hazardous medical waste with risk of infection.
 - Procedural success, in terms of restoration of peripheral vascularity, may depend not only on the effectiveness of the device, but also on the characteristics of the treated vessel segment and the downstream perfusion capacity of the district.
 - The physician should inform the patient that if the course of the disease makes the use of bandages and/or physiotherapy necessary, he/she must avoid any local stress to the stent implantation area.
- 6. PRECAUTIONS**
- Before the angioplasty procedure, examine the catheter to check that it operates correctly (no kinks, bends or other damage) and ensure that the dimensions are correct for the specific procedure in which it is to be used.
 - Use of a gauged inflation device is strongly recommended.
 - The CRE8™ BTK device should be used only by physicians trained specifically to perform percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and peripheral stent implantation.
 - Where vessels are excessively tortuous and there are also diffuse atheromatous plaques proximal atherosclerosis, the catheter may be difficult to advance. In such cases incorrect handling could lead to dissection or rupture of the vessel.
 - An unexpanded stent may be retracted into the guiding catheter one time only. An unexpanded stent should not be reintroduced into the artery once it has been pulled back into the guiding catheter.
 - To avoid damaging the stent, use extreme care whenever passing the guidewire or the balloon catheter across a stent that has just been expanded.

7. MRI SAFETY INFORMATION

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
- Maximum spatial field gradient of 2.890 G/cm (28.90 T/m).

MRI Heating

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

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

MR Artifact

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

8. DRUG REGIME

Studies in clinical literature indicate the need to administer appropriate anticoagulant, anti-platelet and vasodilation therapy for successful stent implantation.

Antiplatelet treatment during the period after the procedure should be used per the guidelines from current ESC or ACC/AHA/SCAI for PCI.

While physicians should adhere to DAPT duration defined into the current ESC (2017 and subsequent updating) or ACC/AHA/SCAI Guidelines for PCI, the decision to interrupt or discontinue DAPT is the responsibility of the treating physician, taking into consideration the individual patient's condition (e.g. non-deferrable surgery). Guidelines details on indications and modalities for DAPT interruption are available in the ESC or ACC/AHA/SCAI organizations' websites (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). In case unanticipated interruption or discontinuation of DAPT is required any time after one month following Cre8™ products family implantation, one-year clinical data of Cre8™ products family indicate low stent thrombosis rates and no observed increased risk for stent thrombosis.

9. 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. There have been no studies on the interaction between drugs. Sirolimus is metabolized by CYP3A4. Strong CYP3A4 inhibitors may cause greater exposure to Sirolimus up to levels associated with systemic effects, especially in the case of multiple implants. Systemic exposure to Sirolimus if the patient is taking concomitant systemic immunosuppressive drugs must also be considered.

10. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible adverse effects of PTA include, but are not limited to:

- Access-site haematoma or pain.
- Arteriovenous fistula.
- Femoral pseudoaneurysm.
- Acute occlusion of the vessel.
- Allergic reaction (to contrast medium, drugs used during the procedure or to the materials composing the stent).
- Death.
- Dissection, perforation, rupture of the artery.
- Distal embolism.
- Infections.
- Restenosis of the vessel.
- Stent occlusion.
- Systemic bleeding.
- Thrombosis (acute, subacute or late).
- Total or partial amputation of the limb.

11. DIRECTIONS FOR USE

Auxiliary material (not included in the box)

- Introducer with a 4F diameter (inner diameter 1.35 mm).
- Guiding catheter(s) with a 5F diameter (inner diameter 1.47 mm) or larger.
- Guidewires 0.014 inches in diameter (0.356 mm) or less.
- Inflation device.
- Syringes.

Model

Each CRE8™ BTK device is identified by a model code and a lot number; available product codes are listed in Table 1. The code is composed of the letters IC, followed by two letters identifying the type of device, two or three digits indicating the nominal diameter of expansion of the stent and a further two digits indicating the length of the stent.

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

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

Stent + delivery catheter preparation

During preparation of the system, take special care not to let any liquid come into contact with the stent. However, if it is absolutely necessary to irrigate the stent with sterile/isotonic saline solution, the contact time should be limited (maximum one minute).

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

Examine the package for any damage and then remove the CRE8™ BTK device and take it into a sterile area.

- a) Check that the delivery catheter does not have kinks, bends or other damage.
- b) Carefully slide the protective cover off the stent by grasping the cover at the distal end. Do not touch the part of the cover over or proximal to the stent. Check that the stent is intact and well centred on the balloon.

Damage to the CRE8™ BTK device may impair its performance. If the stent is out of place or damaged, do not use it.

- c) Flush the guidewire lumen with heparin/saline mixture. **Caution: Do not allow the stent to come into contact with liquids while flushing the guidewire lumen.**
- d) Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions with dilute contrast medium.
- e) Purge any air from the balloon the stent is mounted on as follows:
 - 1) Fill the inflation device with 4 ml of diluted contrast medium (50% contrast medium and 50% sterile saline solution).
 - 2) After connecting the inflation device/syringe to the delivery catheter Luer connector, point the distal tip of the catheter (balloon) downwards vertically.
 - 3) Apply negative pressure and aspirate for at least 30 seconds. **Allow the pressure to rise gradually back to neutral as the system fills with contrast medium.**
 - 4) Disconnect the inflation device/ syringe from the Luer connection and remove all air.
 - 5) Without introducing air, repeat steps 2 and 3 and aspirate for 10-15 seconds until air bubbles no longer appear.

Stent insertion

Introducers with a 4F diameter (internal diameter 1.35 mm) or larger are compatible for use with the CRE8™ BTK device.

Guiding catheters with a 5F diameter (internal diameter 1.47 mm) or larger are compatible for use with the CRE8™ BTK device.

Guidewires with a diameter of 0.014 inches (0.356 mm) or less are compatible for use with the CRE8™ BTK device. The choice of guidewire stiffness and tip configuration will depend on the physician's clinical experience.

- a) Keep the delivery catheter to which the stent is crimped at ambient pressure during insertion (neutral pressure).
- b) Flush the exposed portion of the guidewire with a heparin/saline mixture to remove traces of blood and contrast medium.
- c) Ensure that the haemostasis valve is completely open before introducing the system.
- d) Thread the distal tip of the catheter over the proximal end of the guidewire until the guidewire exits the catheter body at the guidewire exit port.
- e) Slowly advance the dilatation catheter until the appropriate depth marker aligns with the haemostatic valve hub. This indicates that the balloon is exiting the guiding catheter.
- f) Under fluoroscopy, slowly advance the system over the guidewire to allow the blood retrograde filling of the guiding catheter; keep advancing the system until the stent reaches the treatment site.
- g) When advancing the delivery system into the target vessel, make sure that the stent and the delivery balloon move as a single unit. This should be done by observing, under fluoroscopy, the position of the balloon radiopaque markers in relation to the stent radiopaque markers.

If resistance is encountered at any time, do not force the system: withdraw the introducer (or the guiding catheter) and the complete CRE8™ BTK device as a single unit. Applying excessive force and/or incorrectly handling the system may lead to stent deployment or damage to the delivery catheter.

Stent implantation and expansion

- a) Position the stent and, with the help of the balloon's radiopaque markers, make sure it is correctly positioned in relation to the lesion to be treated and completely covered.
- b) Deploy the stent by slowly inflating the balloon to the nominal diameter. Table 2 lists the diameters of the balloon as inflation pressure varies (column I), for the seven nominal diameter groups: 2.25 mm (column II), 2.5 mm (column III), 2.75 mm (column IV), 3.0 mm (column V), 3.5 mm (column VI), 4.0 mm (column VII) and 4.5 mm (column VIII). Values on a dark background refer to pressures above the Rated Burst Pressure*. The stent expands at a minimum balloon inflation pressure of about 5 atm.
- c) **Stent elastic recoil is between 2 and 7%* depending on stent model and expansion diameter.**

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

- d) **Deflate the balloon and check angiographically that the stent has fully expanded. If necessary, re-inflate the balloon for optimal implantation.**

- e) Before withdrawing the delivery catheter, maintain negative pressure for a minimum of 30 seconds, as per routine PTA procedure. Ensure the balloon is fully deflated before and remove the catheter. A device with larger and longer balloon requires a longer deflation time.

- f) If post-dilatation is required, a PTA balloon can be used. Use extreme care: **not to expand the 2.25 mm nominal diameter stent over 2.55 mm. not to expand the 2.50 – 2.75 mm nominal diameter stent over 3.05 mm. not to expand the 3.00 – 3.50 mm nominal diameter stent over 3.85 mm. not to expand the 4.00 – 4.50 mm nominal diameter stent over 5.05 mm.**

Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the arterial wall, so that the stent diameter is equal to the diameter of the reference vessel.

ENSURE THAT THE STENT IS FULLY EXPANDED.

12. LIABILITY AND WARRANTY

The Manufacturer guarantees that this device has been designed, manufactured and packaged with the greatest care, using the most appropriate procedures the current state of technology allows. The safety standards integrated into the design and manufacture of the product guarantee its safe use under the aforementioned

conditions and for its intended purposes in observation of the precautions listed above. These safety standards are meant to reduce as far as possible, but not eliminate completely, the risks related to the use of the product.

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

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

In light of these factors, therefore, the Manufacturer is solely responsible for the replacement of any device which, upon delivery, is found to have manufacturing defects.

Under such circumstances, the customer shall deliver the device to the Manufacturer, which reserves the right to examine the allegedly faulty device and establish whether it actually presents manufacturing defects. The warranty consists exclusively in the replacement of the defective device with another device of the same type or equivalent from the same Manufacturer.

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

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

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

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

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

FRANÇAIS

CRE8™ BTK Stent infra-poplité à élution de sirolimus revêtu de *Carbofilm*™ et cathéter à ballonnet à échange rapide

1. DESCRIPTION

Le dispositif CRE8™ BTK est composé d'un stent infra-poplité à élution de sirolimus fixé sur l'extrémité distale d'un cathéter à ballonnet semi-conforme.

Le **stent** est un dispositif implantable souple, qui peut être dilaté à l'aide d'un cathéter à ballonnet PTA.

Le stent est fabriqué avec un alliage de cobalt et de chrome (L605) et est recouvert d'*Carbofilm*™, une fine couche de carbone dont la structure turbostratique haute densité est en grande partie identique à celle du pyrocarbone utilisé pour fabriquer les disques des valvules cardiaques mécaniques. Le fait de recouvrir le substrat d'*Carbofilm*™ lui confère les caractéristiques biologiques et hémocompatibles propres au pyrocarbone, sans affecter les propriétés physiques et structurelles du substrat.

La surface externe du stent présente des rainures spéciales, entièrement recouvertes d'*Carbofilm*™, destinées à contenir la formule pharmaceutique Amphilius™ 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 50 µg sur le stent le plus petit (2,25 x 8 mm) et à une dose maximum de 395 µg sur les stents les plus grands (4,0 x 38 mm et 3,5 x 46 mm).

Deux repères en platine radio-opaques fixés sur l'une des extrémités du stent permettent de positionner correctement le stent sur la lésion à traiter.

Le cathéter à échange rapide type **ballonnet** est un moyen sûr de poser le stent infra-poplité sur la lésion à traiter.

La partie distale du cathéter a un revêtement hydrophile et présente deux lumières : une pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, l'autre pour le passage du fil-guide.

Deux repères radio-opaques, situés hors de la longueur utilisable du ballonnet, permettent de bien positionner le stent sur la sténose.

La lumière pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, un hypotube en acier inoxydable, se trouve sur la partie proximale du cathéter.

Deux indicateurs de profondeur placés à 90 et 100 cm de l'extrémité distale montrent quand le ballonnet sort du cathéter de guidage.

L'extrémité proximale du cathéter possède un raccord femelle Luer-Lock pour la fixation à un dispositif de gonflage.

Le Fabricant produit directement le dispositif CRE8™ BTK et réalise tous les contrôles de qualité au moment de la fabrication et sur le produit fini, conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

Conditionnement :

Le dispositif CRE8™ BTK est livré stérile, apyrogène et dans un emballage individuel qui ne doit pas être placé dans un champ stérile.

REMARQUE : l'emballage individuel constitue la seule barrière stérile.

Le fabricant stérilise le dispositif par un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂. La stérilité et la stabilité chimique sont garanties tant que l'emballage reste intact et bien conservé et tant que la date de péremption imprimée sur l'emballage (DATE DE PÉREMPTION) n'est pas dépassée.

Contenu :

- Un dispositif CRE8™ BTK.
- Un tableau de compatibilité.

Conservation :

Conserver au frais et au sec, à l'abri du soleil, à une température de 25 °C ; variations jusqu'à 30 °C autorisées.

2. UTILISATION PRÉVUE

Le stent est indiqué pour restaurer la perméabilité des vaisseaux périphériques (p. ex. les vaisseaux infra-poplités tels que l'artère tibiale antérieure, l'artère tibiale postérieure, l'artère péronière, le tronc tibial-péronier) chez des patients souffrant d'ischémie chronique symptomatique.

3. INDICATIONS

Le stent est indiqué dans les cas suivants :

- Traitement des patients souffrant d'ischémie chronique symptomatique au niveau infra-poplité, caractérisée par une douleur d'origine ischémique, une claudication, des ulcères et/ou des lésions trophiques avec risque d'amputation d'un membre inférieur, afin d'améliorer ou de résoudre ces problèmes.
- Traitement de lésions obstructives sur les vaisseaux infra-poplités chez des patients répondant aux exigences d'une procédure PTA.
- Angioplastie primaire des vaisseaux périphériques avec implantation facultative de stent dans les vaisseaux dont le diamètre est compatible avec les modèles du catalogue.
- Résultats insatisfaisants à court et long terme résultant des procédures PTA.

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.
- Troubles/allergies limitant l'usage des antiplaquettaires et/ou anticoagulants.
- Allergie grave au produit de contraste ou aux médicaments utilisés au cours de la procédure.
- Lésions sur un vaisseau d'un diamètre de référence < 2,25 mm.
- Patients ayant une hypersensibilité ou une allergie connue au Sirolimus, aux acides gras (tels qu'acide stéarique, acide palmitique, acide béhénique).

5. AVERTISSEMENTS

- Évaluer très précisément les caractéristiques de la lésion à traiter et la physiopathologie spécifique du patient avant de choisir la procédure.
- Compte tenu de la complexité de la procédure et de la physiopathologie spécifique du patient, le médecin doit consulter la littérature la plus récente pour obtenir des informations sur les risques et avantages des différentes procédures avant de choisir la procédure à adopter.
- **Chez les patients reconnus comme hypersensibles ou allergiques aux composants métalliques du stent, le stent CRE8™ BTK doit être utilisé uniquement si les bénéfices potentiels du stent dépassent les risques potentiels.**
- Il n'existe pas d'études adéquates ou bien contrôlées chez les femmes enceintes pour ce produit. Pendant la grossesse, le stent CRE8™ BTK doit être utilisé uniquement si les bénéfices potentiels dépassent les risques potentiels.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. Ceci peut compromettre les performances du dispositif, entraîner des risques de contamination du dispositif, causer des infections chez le patient, de l'inflammation et transmettre des maladies infectieuses de patient à patient.
- Le dispositif CRE8™ BTK doit être manipulé avec précaution pour éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs qui pourraient abîmer les surfaces très polies ou provoquer des altérations.
- Le stent ne doit pas être touché. Ceci est notamment très important pendant le retrait du cathéter de son emballage, son positionnement sur le fil-guide et sa progression dans l'adaptateur à valve hémostatique rotative et le connecteur du cathéter de guidage.
- Le dispositif CRE8™ BTK est conçu pour être utilisé comme un système. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- Le dispositif CRE8™ BTK est indiqué pour être utilisé dans le cadre des procédures de PTA. Le cathéter de pose n'est pas un cathéter de dilatation périphérique ; il ne doit être utilisé que pour déployer le stent.
- Ne pas utiliser le dispositif CRE8™ BTK si son emballage a été ouvert ou endommagé, mal conservé, ou si sa date de péremption est dépassée. Dans ce cas, les performances et la stérilité ne sont pas garanties.
- Ne pas utiliser le dispositif CRE8™ BTK si la tige du cathéter est entortillée ou pliée ; dans ce cas, ne pas essayer de redresser le cathéter.
- **Avant sa préparation et sa pose, ne pas mettre le stent en contact avec des liquides. Néanmoins, s'il s'avère absolument nécessaire d'irriguer le stent avec une solution saline stérile/isotonique, le temps de contact doit être limité (une minute au maximum).**
- Une équipe chirurgicale doit se tenir prête à intervenir.
- Suivre les instructions du fabricant lorsque vous utilisez des accessoires (introducteur, cathéter de guidage, fil-guide, valve hémostatique).
- Le dispositif CRE8™ BTK doit être posé sous guidage fluoroscopique et le contrôle effectué par un équipement radiographique produisant des images de très bonne qualité.
- La procédure traditionnelle de déploiement du stent nécessite une dilatation préalable de la lésion.
- Le stent doit être implanté dans la lésion à traiter au moyen du système de pose.
- En cas de résistance à tout moment de la procédure d'insertion, ne pas forcer sur le système : retirer l'introducteur, le cathéter de guidage et le dispositif CRE8™ BTK comme s'il s'agissait d'un seul élément. L'application d'une force excessive et/ou une mauvaise manipulation du système peuvent provoquer le déploiement du stent ou endommager le cathéter de pose.
- Si le patient présente plusieurs lésions sur un seul vaisseau, il est recommandé de traiter d'abord la lésion distale, puis les lésions proximales. Procéder dans cet ordre permet de réduire le besoin de croiser le stent proximal pendant l'implantation du stent distal, diminuant ainsi le risque de déplacer le stent proximal.
- L'implantation d'un stent infra-poplitée peut provoquer la dissection du vaisseau distal et/ou proximal au site d'implantation et peut également entraîner une occlusion soudaine du vaisseau, ce qui nécessite une nouvelle intervention (chirurgie, dilatation supplémentaire, pose d'autres stents, ou autres procédures).
- Ne pas mettre le système sous pression jusqu'à ce que le stent soit positionné sur la lésion à traiter.
- Ne jamais utiliser d'air ni d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale pendant le gonflage du cathéter.
- À la fin de la procédure, ne pas retirer le cathéter tant que son ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Ceci pourrait endommager gravement les vaisseaux.
- Si le stent est perdu dans le vaisseau, des procédures de récupération peuvent être réalisées. Ces procédures peuvent néanmoins abîmer les vaisseaux et/ou le site d'accès aux vaisseaux.
- Ne pas tenter de nettoyer ni de stériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang et un tissu organique. Les dispositifs usagés doivent être jetés avec les déchets médicaux dangereux présentant un risque d'infection.
- La réussite de la procédure, en termes de restauration de la vascularisation périphérique, peut dépendre non seulement de l'efficacité du dispositif mais également des caractéristiques du segment vasculaire traité et de la capacité de perfusion en aval de la zone.
- Le médecin doit informer le patient que si le développement de la maladie nécessite d'avoir recours à des bandages et/ou de la physiothérapie, il doit éviter toute contrainte locale sur la zone d'implantation du stent.

6. PRÉCAUTIONS

- Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour s'assurer qu'il est en parfait état (absence d'étranglements, de plisures ou d'autres détériorations) et contrôler que les dimensions conviennent bien à la procédure spécifique prévue.
- L'usage d'un dispositif de gonflage à jauge est vivement recommandé.

- Le dispositif CRE8™ BTK ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) et de l'implantation de stents périphériques.
- Si les vaisseaux sont trop tortueux et en présence d'une athérosclérose proximale en plaques d'athérome diffuses, la progression du cathéter peut s'avérer difficile. Dans ce cas, une mauvaise manipulation peut provoquer une dissection ou une rupture du vaisseau.
- Un stent non dilaté ne peut être rétracté qu'une fois dans le cathéter de guidage. Un stent non dilaté ne doit pas être réintroduit dans l'artère, une fois qu'il a été rétracté dans le cathéter de guidage.
- Pour éviter d'endommager le stent, faire extrêmement attention lors du passage du fil-guide ou du cathéter à ballonnet sur un 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 en CoCr sont classées compatibles avec la résonance magnétique sous conditions. Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent être soumis en toute sécurité à des procédures IRM réalisées sur un système satisfaisant aux conditions suivantes :

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

Échauffement par IRM

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

	1.5 T	3 T
Système RM indiqué, SAR (Specific Absorption Rate – Taux d'absorption spécifique) moyen du corps tout entier	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valeurs calorimétriques mesurées, taux d'absorption spécifique moyen du corps tout entier	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variation de température maximale	2,4°C	2,9°C

Artefact d'IRM

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

8. SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Des études cliniques indiquent le besoin d'administrer des anticoagulants, des antiplaquettaires et des vasodilatateurs appropriés pour le succès de la procédure d'implantation du stent.

Le traitement antiplaquettaire après la procédure doit respecter les recommandations actuelles de l'ESC ou ACC/AHA/SCAI pour l'ICP.

Alors que les médecins doivent respecter la durée de la DAPT définie dans les recommandations actuelles de l'ESC (2017 et mises à jour suivantes) ou les recommandations ACC/AHA/SCAI pour une intervention coronarienne percutanée (ICP), la décision d'interrompre ou de suspendre la DAPT incombe au médecin traitant, compte tenu de l'état du patient (par exemple, chirurgie non reportable). Vous trouverez des détails sur les indications et les modalités de l'interruption de la DAPT sur les sites Web de l'ESC ou des ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). Si une interruption ou suspension imprévue de la DAPT est nécessaire après le premier mois suivant l'implantation d'un stent CRE8™, les données cliniques à un an des produits CRE8™ révèlent un taux faible de thromboses de stent et aucun risque accru de thrombose de stent n'a été observé.

9. 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. Aucune étude sur l'interaction médicamenteuse n'a été réalisée. Le Sirolimus est métabolisé par le CYP3A4. Les inhibiteurs puissants du CYP3A4 peuvent causer une exposition plus importante au Sirolimus jusqu'à des niveaux associés à des effets systémiques, 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.

10. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables possibles du PTA incluent, entre autres :

- Hématome ou douleur au niveau du site d'accès.
- Fistule artério-veineuse.
- Pseudo-anévrisme fémoral.
- Occlusion aiguë du vaisseau.
- Réaction allergique (au produit de contraste, aux médicaments utilisés pendant la procédure ou aux matériaux de composition du stent).
- Décès.
- Dissection, perforation, rupture de l'artère.
- Embolie distale.
- Infections.
- Resténose du vaisseau.
- Occlusion du stent.
- Saignement systémique.
- Thrombose (aiguë, subaiguë ou tardive).
- Amputation totale ou partielle du membre.

11. MODE D'EMPLOI

Matériel auxiliaire (non fourni)

- Introducteur de 4F de diamètre (diamètre interne de 1,35 mm).
- Cathéter(s) de guidage de 5F de diamètre (diamètre interne de 1,47 mm) ou plus.

- Fils guides de 0,014 pouce (0,356 mm) de diamètre ou moins.
- Dispositif de gonflage.
- Seringues.

Modèle

Chaque dispositif Cre8™ BTK est identifié par un code de modèle et un numéro de lot ; les codes de produit disponibles figurent dans le Tableau 1. Le code est composé des lettres IC, suivies de deux lettres identifiant le type de dispositif, de deux ou trois chiffres indiquant le diamètre d'expansion du stent et de deux chiffres supplémentaires indiquant la longueur du stent.

Le numéro de lot permet de retracer toutes les informations relatives à la fabrication et au contrôle système du dispositif dans les archives d'assurance de la qualité du Fabricant.

Pour faciliter la traçabilité du dispositif pour l'utilisateur, le code de produit est imprimé sur les étiquettes adhésives sur chaque boîte ; ces étiquettes peuvent être collées sur le dossier médical du patient à implanter.

Préparation du stent et du cathéter de pose

Pendant la préparation du système, faire particulièrement attention à ne laisser aucun liquide entrer en contact avec le stent. Néanmoins, s'il s'avère absolument nécessaire d'irriguer le stent avec une solution saline stérile/isotonique, le temps de contact doit être limité (une minute au maximum). Le stent doit être implanté dans la lésion à traiter au moyen du système de pose. Examiner l'emballage en termes de dommages et retirer le dispositif CRE8™ BTK pour le placer dans un endroit stérile.

- Vérifier que le cathéter de pose n'est pas entortillé, plié ou autrement endommagé.
- Retirer l'étui de protection du stent en faisant glisser doucement l'étui et en le prenant au niveau de l'extrémité distale. Ne pas toucher la partie de l'étui au-dessus ou proximale au stent. Vérifier que le stent est intact et bien centré sur le ballonnet.

Si le dispositif CRE8™ BTK est endommagé, sa performance s'en verra diminuée. Si le stent est déplacé ou endommagé, ne pas l'utiliser.

- Rincer la lumière du fil-guide avec un mélange d'héparine et de solution saline. **Attention : Ne pas laisser le stent entrer en contact avec des liquides lors du rinçage de la lumière du fil-guide.**
- Préparer le dispositif d'inflation conformément aux instructions du fabricant avec du produit de contraste dilué.
- Vider l'air du ballonnet sur lequel le stent est monté, comme suit :
 - Remplir le dispositif de gonflage avec 4 ml de produit de contraste dilué (50 % de produit de contraste et 50 % de solution saline stérile).
 - Après avoir relié le dispositif de gonflage/la seringue au raccord Luer du cathéter de pose, diriger la pointe distale du cathéter (ballonnet) verticalement vers le bas.
 - Appliquer une pression négative et aspirer pendant au moins 30 secondes. **Laisser la pression remonter progressivement et redevenir neutre, pendant que le système se remplit de produit de contraste.**
 - Débrancher le dispositif de gonflage/la seringue du raccord Luer et éliminer tout l'air.
 - Sans introduire d'air, répéter les étapes 2 et 3 et aspirer pendant 10-15 secondes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles.

Insertion du stent

Les introducteurs d'un diamètre 4F (diamètre interne de 1,35 mm) ou plus sont compatibles avec le dispositif CRE8™ BTK.

Les cathéters de guidage d'un diamètre 5F (diamètre interne de 1,47 mm) ou plus sont compatibles avec le dispositif CRE8™ BTK.

Les fils guides de 0,014 pouce (0,356 mm) de diamètre ou moins sont compatibles avec le dispositif CRE8™ BTK. Le choix de la raideur du fil-guide et du type d'embout dépendra de l'expérience clinique du médecin.

- Conservé le cathéter de pose sur lequel le stent est pincé à pression ambiante pendant l'insertion (pression neutre).
- Rincer la partie exposée du fil-guide avec un mélange d'héparine et de sérum physiologique pour retirer les traces de sang et de produit de contraste.
- Vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'introduire le système.
- Enfiler l'extrémité distale du cathéter sur l'extrémité proximale du fil-guide, jusqu'à ce que ce dernier sorte du corps du cathéter par l'orifice de sortie du fil-guide.
- Faire progresser lentement le cathéter de dilatation, jusqu'à ce que le marqueur de profondeur approprié soit aligné sur le connecteur de la valve hémostatique. Dans cette position, le ballonnet sort du cathéter de guidage.
- Sous fluoroscopie, faire avancer lentement le système sur le fil-guide pour permettre l'obturation rétrograde du cathéter de guidage avec le sang ; continuer à faire progresser le système jusqu'à ce que le stent atteigne le site à traiter.
- Lors de la progression du système de pose dans le vaisseau à traiter, s'assurer que le stent et le ballonnet de pose bougent comme s'il s'agissait d'un seul élément. Vous devez le faire en vérifiant, sous fluoroscopie, la position des repères radio-opaques du ballonnet par rapport aux repères radio-opaques du stent.

En cas de résistance, ne pas forcer sur le système : retirer l'introducteur (ou le cathéter de guidage) et le dispositif CRE8™ BTK complet comme s'il s'agissait d'un seul élément. L'application d'une force excessive et/ou une mauvaise manipulation du système peuvent provoquer le déploiement du stent ou endommager le cathéter de pose.

Implantation et expansion du stent

- Positionner le stent et, à l'aide des repères radio-opaques du ballonnet, vérifier qu'il est bien positionné par rapport à la lésion à traiter et qu'il la recouvre entièrement.
- Déployer le stent en gonflant lentement le ballonnet au diamètre nominal. Le tableau 2 indique les diamètres du ballonnet en fonction de la variation de la

pression de gonflage (colonne I), pour les sept groupes de diamètre nominal : 2,25 mm (colonne II), 2,5 mm (colonne III), 2,75 mm (colonne IV), 3,0 mm (colonne V), 3,5 mm (colonne VI), 4,0 mm (colonne VII) et 4,5 mm (colonne VIII). Les valeurs sur fond foncé font référence aux pressions au-dessus de la pression de rupture nominale*. Le stent se dilate à une pression de gonflage du ballonnet minimum d'environ 5 atm.

- La détente élastique du stent est comprise entre 2 et 7 %* en fonction du modèle de stent et du diamètre de dilatation.**

* REMARQUE : Ces valeurs sont obtenues à partir des résultats des tests in vitro.

- Dégonfler le ballonnet et vérifier, par voie angiographique, que le stent est complètement dilaté. Si besoin, regonfler le ballonnet pour une implantation optimale.**

- Avant de retirer le cathéter de pose, maintenir une pression négative pendant au moins 30 secondes, selon la procédure PTA de routine. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé et retirer le cathéter. Un dispositif avec un ballonnet plus gros ou plus long nécessite un temps de dégonflage plus long.

- Si une post-dilatation est nécessaire, un ballonnet PTA peut être utilisé. Faire très attention à :

ne pas dilater au-delà de 2,55 mm pour un stent de 2,25 mm de diamètre nominal.

ne pas dilater au-delà de 3,05 mm pour un stent de 2,50 à 2,75 mm de diamètre nominal.

ne pas dilater au-delà de 3,85 mm pour un stent de 3,00 à 3,50 mm de diamètre nominal.

ne pas dilater au-delà de 5,05 mm pour un stent de 4,00 à 4,50 mm de diamètre nominal.

Une dilatation optimale exige que le stent soit parfaitement en contact avec la paroi artérielle, de sorte que le diamètre du stent soit égal au diamètre du vaisseau de référence.

VÉRIFIER QUE LE STENT EST COMPLÈTEMENT DILATÉ.

12. RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

Le Fabricant garantit que ce dispositif a été conçu, fabriqué et emballé avec le plus grand soin, en recourant aux procédures les plus appropriées parmi celles possibles en l'état actuel de la technologie. Les normes de sécurité intégrées dans la conception et la fabrication du produit garantissent son usage sans danger dans les conditions susmentionnées et aux fins auxquelles il est destiné, à condition que les précautions indiquées précédemment soient respectées. Ces normes de sécurité visent à réduire autant que possible, sans pouvoir les éliminer complètement, les risques liés à l'usage du produit.

Le produit doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité d'un médecin spécialiste, en tenant compte des risques ou effets secondaires et complications susceptibles de découler de son usage prévu, comme indiqué dans d'autres sections du présent mode d'emploi.

De par la complexité technique, la nature décisive des choix de traitement et des modalités d'application du dispositif, le Fabricant ne peut être tenu responsable, explicitement ou implicitement, de la qualité des résultats finaux suite à l'utilisation du dispositif, ni de son efficacité à traiter l'état d'invalidité d'un patient. Les résultats finaux, en termes d'état clinique du patient, et de fonctionnalité et durabilité du dispositif, dépendent de nombreux facteurs échappant au contrôle du Fabricant, par exemple, l'état du patient, la procédure chirurgicale d'implantation et d'application et la manipulation du dispositif une fois sorti de son emballage. Au vu de ces facteurs, le Fabricant est par conséquent uniquement tenu de remplacer tout dispositif qui, à la livraison, s'avérerait présenter des défauts de fabrication.

Dans ces circonstances, le client renverra le dispositif au Fabricant qui se réserve le droit d'examiner le dispositif jugé défectueux et de déterminer s'il présente réellement des défauts de fabrication. La garantie prévoit exclusivement le remplacement du dispositif défectueux par un autre dispositif du même type ou équivalent produit par le même Fabricant.

La garantie ne s'applique que si le dispositif est renvoyé au Fabricant correctement emballé et s'il est accompagné d'un rapport écrit et détaillé décrivant les défauts constatés et, si le dispositif a été implanté, expliquant pourquoi il a été retiré du patient.

Après le remplacement du dispositif, le Fabricant remboursera à l'acheteur les frais encourus pour le remplacement du dispositif 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 d'utilisation imprimée 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 sera par conséquent pas tenu responsable des dommages, quels qu'ils soient (matériels, biologiques ou moraux), résultant de l'application du dispositif ou du choix de la technique d'implantation par l'utilisateur.

Les agents et représentants du Fabricant ne sont pas autorisés à modifier les conditions de cette garantie ni à assumer d'autres obligations ou à offrir des garanties vis-à-vis de ce produit au-delà des termes susmentionnés.

CRE8™ BTK

Infrapoplitealer, Sirolimus-eluierender, mit „Carbofilm™“ beschichteter Stent und Rapid-Exchange-Ballonkatheter

1. BESCHREIBUNG

Das Produkt CRE8™ BTK besteht aus einem infrapoplitealen, Sirolimus-eluierenden Stent, der fest am distalen Ende eines Semi-Compliant-Ballonkatheters befestigt ist.

Der Stent ist ein flexibles Implantat, das mithilfe eines PTA-Katheters expandiert werden kann.

Der Stent wird aus einer Kobalt-Chromlegierung (L605) gefertigt und mit „Carbofilm™“ beschichtet, einem dünnen Carbonfilm mit hoch dichter turbostratischer Struktur, die im Wesentlichen mit der von pyrolytischem Kohlenstoff übereinstimmt, der für die Scheiben mechanischer Herzklappen verwendet wird. Die Beschichtung des Trägermaterials mit „Carbofilm™“ verleiht diesem die Bio- und Hämostasekompatibilität von pyrolytischem Kohlenstoff, ohne die physikalischen und strukturellen Merkmale des Trägermaterials zu beeinträchtigen. Die Außenfläche des Stents besitzt vollständig mit „Carbofilm™“ ausgekleidete Rillen für die Aufnahme der pharmazeutischen Formulierung Amphilius™, 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 50 µg beim kleineren Stent (2,25 x 8 mm) und einer Höchstdosis von 395 µg bei den größeren Stents (4,0 x 38 mm und 3,5 x 46 mm) entspricht.

Zwei röntgendichten Platinmarker an den beiden Enden des Stents ermöglichen eine präzise Platzierung des Produkts in der Zielläsion.

Der rasch austauschbare (rapid exchange) **Ballonkatheter** stellt das sichere Beförderungsmittel für die Platzierung des infrapoplitealen Stents an der Zielläsion dar.

Der distale Teil des Katheters hat eine hydrophile Beschichtung und besteht aus zwei Lumen: das eine für die Inflation/Deflation des Ballons, das andere für das Vorschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts.

Zwei außerhalb der Nutzlänge des Ballons gelegene, röntgendichte Marker ermöglichen eine präzise Platzierung über der Stenose.

Der proximale Katheterabschnitt besteht aus einem Hypotube aus Edelstahl und enthält das Lumen für die Inflation und Deflation des Ballons.

Zwei Tiefenindikatoren, die bei 90 und 100 cm vom distalen Ende angebracht sind, zeigen, wann der Ballon aus dem Führungskatheter austritt.

Das proximale Ende des Katheters besitzt einen weiblichen Luer-Lock für den Anschluss an das Inflationsgerät.

Der Hersteller nimmt die Fertigung des Produkts CRE8™ BTK eigenständig vor und führt auch sämtliche Qualitätskontrollen sowohl während der Produktion als auch am Endprodukt in Übereinstimmung mit den einschlägigen Grundsätzen Guter Herstellungspraxis durch.

Lieferumfang:

Das Produkt CRE8™ BTK wird steril, pyrogenfrei und einzeln in einem Beutel verpackt geliefert, der nicht in den Sterilbereich eingebracht werden darf.

HINWEIS: Der Folienbeutel ist die einzige Sterilbarriere.

Die werkseitig durchgeführte Sterilisation wurde mit einem Gasgemisch aus Ethylenoxid und CO₂ vorgenommen.

Die Sterilität und chemische Stabilität sind bei unversehrter und korrekt gelagerter Packung bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum (VERW. BIS) gewährleistet.

Inhalt:

- Ein Produkt CRE8™ BTK.
- Eine Compliance-Tabelle.

Lagerung:

Kühl, trocken und vor Sonnenlicht geschützt bei einer Temperatur von 25 °C lagern. Abweichungen bis 30 °C sind zulässig.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Der Stent ist als Hilfe zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit peripherer Blutgefäße (z. B. infrapopliteale Gefäße wie A. tibialis anterior, A. tibialis posterior, A. peronealis, Truncus tibio-peronealis) bei Patienten, die an symptomatischer chronischer Ischämie leiden, konzipiert.

3. INDIKATIONEN

Der Stent ist für folgende Situationen indiziert:

- Behandlung von Patienten mit symptomatischer chronischer Ischämie auf infrapoplitealer Ebene, welche durch Ischämieschmerz, Claudicatio, Geschwüre und/oder trophische Läsionen mit dem Risiko einer Amputation der unteren Gliedmaßen gekennzeichnet ist, mit dem Ziel einer Verbesserung oder vollständigen Hebung der Problematik.
- Behandlung obstruktiver Läsionen der infrapoplitealen Gefäße bei Patienten, die die Voraussetzungen für eine PTA erfüllen.
- Primäre Angioplastie peripherer Gefäße mit elektiver Indikation für Stentimplantation in Gefäßen, deren Durchmesser mit den im Katalog geführten Modellen vereinbar sind.
- Kurz- oder langfristig unbefriedigende Ergebnisse nach PTA.

4. GEGENANZEIGEN

Die Verwendung des Stents ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

- Läsionen, die als nicht mit PTA oder anderen interventionellen Techniken behandelbar gelten.
- Beschwerden/Allergien, die den Einsatz von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulanzen einschränken.

- Schwere Allergien gegen das Kontrastmittel oder gegen die beim Verfahren eingesetzten Arzneimittel.
- Läsionen an einem Gefäß mit einem Bezugsdurchmesser von <2,25 mm.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Sirolimus, Fettsäuren (wie Stearin-, Palmitin- oder Behensäure).

5. WARNHINWEISE

Bevor Entscheidungen hinsichtlich des Verfahrens getroffen werden, müssen die Eigenschaften der Zielläsion und die Pathophysiologie des betreffenden Patienten mit äußerster Sorgfalt beurteilt werden.

In Anbetracht der Komplexität des Eingriffs und der spezifischen Pathophysiologie des Patienten muss der Arzt Informationen zu den Risiken und Vorteilen der verschiedenen Verfahren in der neuesten Fachliteratur einholen, bevor er sich für ein bestimmtes Interventionsverfahren entscheidet.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen die Metallkomponenten des Stents darf der CRE8™ BTK-Stent nur dann eingesetzt werden, wenn die potenziellen Vorteile des Stents die möglichen Risiken überwiegen.

Für dieses Produkt gibt es keine ausreichenden oder gut kontrollierten Studien bei Schwangeren. Der CRE8™ BTK-Stent darf während der Schwangerschaft nur dann eingesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen des Stents die möglichen Risiken überwiegt.

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Dies könnte die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zur Gefahr der Produktkontamination und infolgedessen zu Infektionen beim Patienten, Entzündungen sowie zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen führen.

Das Produkt CRE8™ BTK ist vorsichtig zu handhaben, um jeglichen Kontakt mit metallischen oder rauen Instrumenten zu vermeiden, welche Beschädigungen der hochpolierten Oberflächen oder sonstige Beeinträchtigungen verursachen könnten.

Der Stent darf nicht berührt werden. Dies ist besonders wichtig bei der Entnahme des Katheters aus der Verpackung, der Platzierung über dem Führungsdraht und dem Vorschieben durch den Adapter des rotierenden Hämostaseventils und die Führungskatheternabe.

Das Produkt CRE8™ BTK ist für die Verwendung als System entwickelt worden. Daher dürfen seine Komponenten nicht einzeln verwendet werden.

Das CRE8™ BTK ist für die Verwendung in Kombination mit einer PTA indiziert. Der Einführungskatheter ist kein Katheter für die periphere Dilatation; er darf ausschließlich zur Stenteinführung verwendet werden.

Das Produkt CRE8™ BTK darf nicht verwendet werden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt worden ist, das Produkt nicht sachgemäß gelagert worden ist oder das Verfalldatum abgelaufen ist. In solchen Fällen sind die Leistung und die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.

Das Produkt CRE8™ BTK darf nicht verwendet werden, wenn der Katheterschaft Knicke oder Krümmungen aufweist. In solchen Fällen darf nicht versucht werden, den Katheter gerade zu biegen.

Der Stent darf vor der Vorbereitung und Positionierung nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Sollte eine Spülung des Stents mit steriler/isotoner Kochsalzlösung unbedingt erforderlich sein, ist die Kontaktdauer einzuschränken (maximal eine Minute).

Ein Operationsteam muss für einen möglichen Eingriff verfügbar sein.

Bei der Verwendung von Zubehör (Einführungshilfe, Führungskatheter, Führungsdraht, Hämostaseventil) sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Das Produkt CRE8™ BTK muss unter Durchleuchtungskontrolle eingeführt und mithilfe eines Röntgengeräts, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, kontrolliert werden.

Das herkömmliche Verfahren zur Stententfaltung erfordert die Prädilataion der Läsion.

Der Stent muss mithilfe seines Einführungssystems in die Zielläsion implantiert werden.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand bemerkbar ist, darf keine Kraft auf das System ausgeübt werden: stattdessen die Einführungshilfe, den Führungskatheter und das komplette Produkt CRE8™ BTK gemeinsam als eine einzige Einheit zurückziehen. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zur Entfaltung des Stents oder zur Beschädigung des Einführungskatheters führen.

Falls beim Patienten mehrere Läsionen an einem einzigen Gefäß vorhanden sind, wird empfohlen, zuerst die distale Läsion und dann die proximalen Läsionen zu behandeln. Bei dieser Reihenfolge ist es nicht erforderlich, für die Implantation des distalen Stents den proximalen Stent zu passieren, so dass die Gefahr einer Dislokation des proximalen Stents verringert wird.

Die Implantation eines infrapoplitealen Stents kann eine Gefäßdissektion distal und/oder proximal zum Stent hervorrufen oder einen plötzlichen Gefäßverschluss verursachen. In diesem Fall wird ein zusätzlicher Eingriff (OP, weitere Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents oder sonstige Verfahren) notwendig.

Das System darf erst unter Druck gesetzt werden, wenn der Stent über der Zielläsion positioniert ist.

Es darf niemals Luft oder ein anderes Gas für die Balloninflation verwendet werden.

Während der Inflation des Katheters darf der Berstdruck (RBP = Rated Burst Pressure) nicht überschritten werden.

Am Ende des Eingriffs darf der Katheter erst nach vollständiger Deflation des Ballons zurückgezogen werden.

Ein partiell expandierter Stent darf nicht repositioniert werden. Der Versuch, die Platzierung zu korrigieren, kann zu schweren Gefäßschäden führen.

Falls der Stent im Gefäß verloren geht, können Bergungsverfahren eingelegt werden. Diese Verfahren können jedoch zur Verletzung des Gefäßes und/oder der Punktionsstelle am Gefäß führen.

Versuchen Sie nicht, Implantate, die mit Blut oder organischem Gewebe in Berührung gekommen sind, zu reinigen oder zu resterilisieren. Die gebrauchten

Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.

- Der Erfolg des Verfahrens im Hinblick auf die Wiederherstellung der peripheren Durchblutung hängt nicht allein von der Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung ab, sondern auch von Merkmalen des behandelten Gefäßsegments und der Perfusionskapazität des anschließenden Bereichs.
- Der Arzt hat den Patienten darüber zu informieren, dass bei Erfordernis von Bandagen und/oder Physiotherapie im weiteren Krankheitsverlauf jede lokale Belastung an der Stelle der Stentimplantation zu vermeiden ist.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Angioplastie muss der Katheter auf seine einwandfreie Funktionsfähigkeit untersucht werden (keine Knicke, Biegungen oder andere Beschädigungen). Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die Abmessungen des Katheters mit den Anforderungen für das spezifisch geplante Verfahren übereinstimmen.
- Es wird dringend zur Verwendung eines geeichten Inflationsgerätes geraten.
- Das CRE8™ BTK darf nur von speziell zur Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) und peripheren Stentimplantation geschulten Ärzten verwendet werden.
- Bei Vorliegen übermäßig gewundener Gefäße, bei diffusen atheromatösen Plaques oder proximaler Atherosklerose kann es möglicherweise schwierig sein, den Katheter vorzuschieben. In solchen Fällen kann eine falsche Handhabung zur Dissektion oder Ruptur des Gefäßes führen.
- Ein nicht expandierter Stent darf nur einmal in den Führungskatheter zurückgezogen werden. Ein nicht expandierter Stent darf, nachdem er in den Führungskatheter zurückgezogen worden ist, nicht wieder in die Arterie eingeführt werden.
- Zur Vermeidung einer Beschädigung des Stents ist immer extreme Vorsicht geboten, wenn der Führungsdraht oder der Ballonkatheter durch einen zuvor expandierten Stent geführt wird.

7. MRT SICHERHEITSINFORMATION

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die CoCr-Stent-Produktlinien bedingt MR-tauglich sind. Ein Stenträger 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).
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 2.890 G/cm (28,90 T/m).

Erwärmung beim MRT

Unter den nachstehend definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass CoCr-Stent-Produktlinien in einer Einzel-Stent-Konfiguration einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,4 °C in einem 1,5-T-MRT-System und von weniger als 2,9 °C in einem 3-T-MRT-System erzeugen.

Mit MR-System berichteter,
gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert
Kalorimetrische Messwerte,
gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert
Höchste Temperaturänderung

	1,5 T	3 T
	2,9 W/kg	2,9 W/kg
	2,1 W/kg	2,7 W/kg
	2,4 °C	2,9 °C

MR-Artefakt

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ca. 1,0 cm über den CoCr-Stent hinaus, wenn dieser mit einer Gradienten-Echo Pulssequenz in einem 3-T-MRT-System abgebildet wird.

8. ARZNEIMITTELREGIME

Studien in der klinischen Literatur weisen auf die Notwendigkeit einer angemessenen gerinnungshemmenden, thrombozytenaggregationshemmenden und gefäßerweiternden Therapie für eine erfolgreiche Stentimplantation hin. Die Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern in der Zeit nach dem Eingriff muss gemäß den aktuellen ESC- oder ACC/AHA/SCAI-Leitlinien für die PCI erfolgen.

Die Ärzte müssen die in den aktuellen ESC- (2017 und nachfolgende Aktualisierung) oder ACC/AHA/SCAI-Leitlinien für die PCI festgelegte DAPT-Dauer einhalten, doch die Entscheidung, die DAPT zu unterbrechen oder einzustellen, liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärzte und muss den individuellen Patientenzustand berücksichtigen (z. B. nicht aufschiebbarer Operation). Einzelheiten der Leitlinien zu Indikationen und Modalitäten der DAPT-Unterbrechung sind auf den Websites der Organisationen ESC bzw. ACC/AHA/SCAI verfügbar (<https://www.escardio.org/>, <https://www.acc.org/>, <https://www.heart.org/>, <http://www.scai.org/>). Hinweis für den Fall einer unvorhergesehenen Unterbrechung oder Einstellung der DAPT zu einem Zeitpunkt, der mehr als einen Monat nach der Implantation eines Produkts der Produktfamilie CRE8™ liegt: Die klinischen Daten der Produktfamilie CRE8™ für den Zeitraum von einem Jahr belegen niedrige Stent-Thromboseraten und es wurde kein erhöhtes Risiko für Stentthrombosen beobachtet.

9. WECHSELWIRKUNGEN MIT ARZNEIMITTELN

Obwohl keine spezifischen klinischen Daten verfügbar sind, könnten einige Arzneimittel, wie Tacrolimus, die über das gleiche Bindungsprotein (FKBP) wirken, die Wirksamkeit von Sirolimus beeinträchtigen. Es wurden keine Studien bezüglich der Wechselwirkungen mit Arzneimitteln durchgeführt. Sirolimus wird über CYP3A4 metabolisiert. Starke CYP3A4-Inhibitoren könnten die Sirolimus-Exposition auf Niveaus, die mit systemischen Wirkungen einhergehen, erhöhen, besonders im Fall von mehreren Implantaten. Daher muss die systemische Sirolimus-Exposition berücksichtigt werden, wenn der Patient gleichzeitig systemische Immunsuppressiva einnimmt.

10. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen der PTA sind unter anderem:

- Hämatom oder Schmerzen an der Zugangsstelle.
- Arteriovenöse Fistel.

- Pseudoaneurysma der Arteria femoralis.
- Akute Okklusion des Gefäßes.
- Allergische Reaktion (auf Kontrastmittel, während des Verfahrens verwendete Arzneimittel oder Bestandteile des Stents).
- Tod.
- Dissektion, Perforation, Ruptur der Arterie.
- Distale Embolie.
- Infektionen.
- Restenose des Gefäßes.
- Stentokklusion.
- Systemische Blutung.
- Thrombose (akute, subakute oder späte).
- Vollständige oder partielle Amputation der Gliedmaßen.

11. HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Zubehörmaterial (nicht in der Schachtel beige packt)

- 4F-Einführhilfe (Innendurchmesser 1,35 mm).
- 5F-Führungskatheter (Innendurchmesser 1,47 mm) oder größer.
- Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,356 mm) oder weniger.
- Inflationsgerät.
- Spritzen.

Modell

Jedes CRE8™ BTK Produkt wird mit einem Modellcode und einer Chargenbezeichnung gekennzeichnet. Die verfügbaren Produktcodes sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der Code besteht aus den Buchstaben IC, gefolgt von zwei Buchstaben, die den Produkttyp angeben, zwei oder drei Ziffern, die den Nennendurchmesser des expandierten Stents angeben, sowie zwei weiteren Ziffern, die die Stentlänge angeben.

Mithilfe der Chargennummer können in den Archiven der Qualitätssicherung des Herstellers sämtliche Angaben zur Herstellung und zur Kontrolle des Systems rückverfolgt werden.

Zur Erleichterung der Rückverfolgung des Produkts beim Endanwender ist der Produktcode auf einem Klebeetikett auf jeder Schachtel aufgedruckt. Diese Etiketten können in die Krankenakte des Patienten eingeklebt werden.

Vorbereitung des Stents und des Einführungskatheters

Achten Sie bei der Vorbereitung des Systems besonders darauf, dass keine Flüssigkeiten mit dem Stent in Berührung kommen. Sollte eine Spülung des Stents mit steriler/isotoner Kochsalzlösung unbedingt erforderlich sein, ist die Kontaktdauer einzuschränken (maximal eine Minute).

Der Stent muss mithilfe seines Einführungssystems in die Zielläsion implantiert werden.

Überprüfen Sie die Verpackung auf ihre Unversehrtheit und entnehmen Sie danach das Produkt CRE8™ BTK, um es in einen Sterilbereich zu bringen.

- Stellen Sie sicher, dass der Einführungskatheter keine Knicke, Biegungen oder andere Schäden aufweist.
- Fassen Sie die Schutzhülle am distalen Ende an und ziehen Sie sie vorsichtig vom Stent. Berühren Sie dabei nicht den Teil der Hülle, der über dem Stent oder proximal dazu liegt. Prüfen Sie, ob der Stent unversehrt ist und mittig auf dem Ballon sitzt.

Beschädigungen des Produkts CRE8™ BTK können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn der Stent verrutscht oder beschädigt ist, darf er nicht verwendet werden.

- Spülen Sie das Lumen des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung. **Vorsicht: Achten Sie darauf, den Stent beim Spülen des Führungsdraht-Lumens nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt zu bringen.**
- Bereiten Sie das Inflationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit verdünntem Kontrastmittel vor.
- Entziehen Sie dem Ballon, an dem der Stent montiert ist, sämtliche Luft und gehen Sie dabei wie folgt vor:

- Füllen Sie das Inflationsgerät mit 4 ml verdünntem Kontrastmittel (50 % Kontrastmittel und 50 % sterile Kochsalzlösung).
- Richten Sie nach der Verbindung des Inflationsgeräts/der Spritze mit dem Luer-Anschluss des Einführungskatheters das distale Ende des Katheters (Ballon) senkrecht nach unten.
- Legen Sie negativen Druck an und aspirieren Sie mindestens 30 Sekunden lang. **Warten Sie, bis sich das System mit Kontrastmittel füllt und der Druck wieder auf seinen neutralen Wert ansteigt.**
- Trennen Sie das Inflationsgerät/die Spritze vom Luer-Anschluss und entfernen Sie die gesamte Luft.
- Wiederholen Sie den 2. und 3. Schritt, ohne Luft hinzuzuführen und aspirieren Sie 10–15 Sekunden, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

Einbringen des Stents

4F-Einführhilfen (Innendurchmesser 1,35 mm) oder größer sind für die Verwendung mit dem Produkt CRE8™ BTK geeignet.

5F-Führungskatheter (Innendurchmesser 1,47 mm) oder größer sind für die Verwendung mit dem Produkt CRE8™ BTK geeignet.

Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,356 mm) oder weniger sind zur Verwendung mit dem Produkt CRE8™ BTK geeignet. **Der Arzt wird die Steifheit des Führungsdrahts und die Konfiguration der Spitze entsprechend seiner klinischen Erfahrung tätigen.**

- Halten Sie den Druck im Einführungskatheter, an dem der Stent befestigt ist, beim Einbringen auf Umgebungsdruck (neutraler Druck).
- Spülen Sie den exponierten Teil des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung, um Blut- und Kontrastmittelspuren zu beseitigen.
- Stellen Sie sicher, dass das Hämostaseventill vollständig geöffnet ist, bevor das System eingeführt wird.
- Ziehen Sie die distale Spitze des Katheters über das proximale Ende des Führungsdrahts, bis der Führungsdraht an der hierfür vorgesehenen Austrittsöffnung aus dem Katheterkörper austritt.

- e) Schieben Sie den Dilatationskatheter langsam vor, bis die entsprechende Tiefenmarkierung an der Nabe des Hämostaseventils liegt. Dies zeigt an, dass der Ballon aus dem Führungskatheter austritt.
- f) Schieben Sie das System unter Durchleuchtungskontrolle langsam über dem Führungsdraht nach vorn, damit eine retrograde Füllung des Führungskatheters mit Blut möglich ist. Schieben Sie das System weiter vor, bis der Stent die Behandlungsstelle erreicht.
- g) Vergewissern Sie sich beim Vorschieben des Einführungssystems in das Zielgefäß, dass der Stent und der Ballon als eine Einheit bewegt werden. Beobachten Sie dazu die Position der röntgendichten Marker des Ballons in Bezug zu den röntgendichten Markern des Stents unter dem Fluoroskop.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt ein Widerstand bemerkbar ist, darf keine Kraft auf das System ausgeübt werden: Ziehen Sie die Einführhilfe (oder den Führungskatheter) und das komplette Produkt CRE8™ BTK als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zur Entfaltung des Stents oder zur Beschädigung des Einführungskatheters führen.

Implantation und Expansion des Stents

- a) Positionieren Sie den Stent und vergewissern Sie sich mit Hilfe der **röntgendichten Marker des Ballons**, dass er in Bezug auf die zu behandelnde und vollständig abzudeckende Läsion richtig positioniert ist.
- b) Expandieren Sie den Stent langsam durch Inflation des Ballons bis zum Nenndurchmesser. In der Tabelle 2 sind die Durchmesser des Ballons während der Änderung des Balloninflationsdrucks (Spalte I) für sieben Gruppen von Nenndurchmessern angegeben: 2,25 mm (Spalte II), 2,5 mm (Spalte III), 2,75 mm (Spalte IV), 3,0 mm (Spalte V), 3,5 mm (Spalte VI), 4,0 mm (Spalte VII) und 4,5 mm (Spalte VIII). Die Werte auf dunklem Grund beziehen sich auf Druckwerte über dem Berstdruck (Rated Burst Pressure)*. Der Stent expandiert bei einem minimalen Balloninflationsdruck von ca. 5 atm.
- c) **Die elastische Rückstellung (Recoil) des Stents beträgt je nach Stentmodell und Expansionsdurchmesser zwischen 2 % und 7 %*.**
*HINWEIS: Diese Werte wurden anhand der Ergebnisse von in-vitro-Tests ermittelt.
- d) **Überprüfen Sie nach der Deflation des Ballons durch Angiographie, ob der Stent vollständig expandiert ist. Nehmen Sie, falls für eine optimale Implantation erforderlich, eine erneute Inflation des Ballons vor.**
- e) Halten Sie den negativen Druck gemäß des PTA-Routineverfahrens mindestens 30 Sekunden lang aufrecht, bevor Sie den Einführungskatheter entfernen. Stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor Sie den Katheter entfernen. Vorrichtungen mit einem größeren und längeren Ballon benötigen eine längere Zeit zur Deflation.
- f) Falls eine Postdilatation erforderlich ist, kann ein PTA-Ballon verwendet werden. Achten Sie mit äußerster Aufmerksamkeit auf Folgendes:
Stents mit einem Nenndurchmesser von 2,25 mm nicht über 2,55 mm hinaus expandieren.
Stents mit einem Nenndurchmesser von 2,50–2,75 mm nicht über 3,05 mm hinaus expandieren.
Stents mit einem Nenndurchmesser von 3,00–3,50 mm nicht über 3,85 mm hinaus expandieren.
Stents mit einem Nenndurchmesser von 4,00–4,50 mm nicht über 5,05 mm hinaus expandieren.

Zur optimalen Expansion muss der Stent die Arterienwand vollständig berühren, sodass der Stentdurchmesser dem Durchmesser des Zielgefäßes entspricht.

STELLEN SIE SICHER, DASS DER STENT VOLLSTÄNDIG EXPANDIERT IST.

12. HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller garantiert, dass das Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt und unter Einsatz der am besten geeigneten und dem gegenwärtigen Stand der Technik entsprechenden Verfahren entwickelt, hergestellt und verpackt wurde. Die für die Entwicklung und Herstellung des Produkts angewendeten Sicherheitsstandards gewährleisten eine sichere Verwendung unter den zuvor genannten Bedingungen und für die vorgesehene Zweckbestimmung, wenn die o.g. Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Diese Sicherheitsstandards haben das Ziel, die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts so weit wie möglich zu reduzieren, auch wenn diese nicht vollständig beseitigt werden können.

Das Produkt darf ausschließlich unter fachärztlicher Aufsicht verwendet werden und unter Berücksichtigung jeglicher Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen, die sich aus einer zweckbestimmten Anwendung ergeben könnten, wie in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation erwähnt.

In Anbetracht des technisch komplexen Verfahrens und der kritischen klinischen Entscheidungen sowie der Anwendungsmethoden für das Produkt kann der Hersteller weder ausdrücklich noch stillschweigend für die Qualität der Endergebnisse nach der Anwendung des Produkts oder seine Wirksamkeit bei der Behebung des Krankheitszustands eines Patienten verantwortlich gemacht werden. Die Endergebnisse werden sowohl im Hinblick auf den klinischen Zustand des Patienten, als auch auf die Funktionalität und Lebensdauer des Produkts von zahlreichen Faktoren beeinflusst, die nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen. Dazu gehören die Verfassung des Patienten, die chirurgische Implantations- bzw. Anwendungstechnik sowie die Handhabung des Produkts nach Entfernen aus der Packung.

In Erwägung dieser Faktoren beschränkt sich die Haftung des Herstellers ausschließlich auf den Ersatz des Produkts, falls dieses bei der Lieferung herstellungsbedingte Mängel aufweist.

Zu diesem Zweck muss der Kunde das Produkt der Herstellerfirma zur Verfügung stellen, die sich vorbehält, das für schadhaft erklärte Produkt zu untersuchen und festzustellen, ob tatsächlich Herstellungsfehler vorliegen. Die Gewährleistung gilt ausschließlich für den Ersatz des schadhaften Produkts durch ein anderes Produkt des Herstellers des gleichen oder eines gleichwertigen Typs.

Die Gewährleistung gilt unter der Bedingung, dass das Produkt ordnungsgemäß verpackt an den Hersteller zurückgegeben wird, zusammen mit einem ausführlichen schriftlichen Bericht über die beanstandeten Mängel und ggf. über

die Gründe für die Explantation am Patienten, falls eine Implantation bereits erfolgt war.

Bei Ersatz erstattet der Hersteller dem Kunden die Kosten, die er für den Ersatz des fehlerhaften Produkts getragen hat.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung, falls die Gebrauchsanweisungen und oben genannten Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet wurden oder das Produkt trotz Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwendet wurde.

Darüber hinaus übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung für Folgen, die mit ärztlichen Entscheidungen, den Methoden und der Art der Anwendung des Produkts zusammenhängen und kann daher in keinem Fall für Schäden in irgendeiner Form haftbar gemacht werden, die als Folgeerscheinung der Anwendung des Produkts gelten, seien diese materieller, biologischer oder immaterieller Natur.

Die Vertreter und Beauftragten des Herstellers sind nicht berechtigt, oben genannte Bedingungen zu ändern, zusätzliche Verpflichtungen einzugehen oder weitere, das genannte Produkt betreffende Garantien zu übernehmen, die über genannte Bedingungen hinausgehen.

CRE8™ BTK
Stent infrapopliteo rivestito „Carbofil™ a rilascio di Sirolimus
su catetere a palloncino a scambio rapido

1. DESCRIZIONE

Il dispositivo CRE8™ BTK è costituito da uno stent infrapopliteo a rilascio di Sirolimus ancorato saldamente all'estremità distale di un catetere a palloncino di tipo semicompiante.

Lo stent è un dispositivo impiantabile flessibile ed espandibile mediante un catetere per PTA.

Lo stent è costruito in lega cromo cobalto (L605) rivestito con „Carbofil™, un film sottile di carbonio la cui struttura turbostratica ad elevata densità è sostanzialmente identica a quella del carbonio pirolitico con cui sono costruiti gli occlusori delle protesi valvolari cardiache meccaniche. Il rivestimento con „Carbofil™, conferisce al substrato le caratteristiche di bio ed emocompatibilità, proprie del carbonio pirolitico, senza modificare le proprietà fisiche e strutturali del substrato stesso.

La superficie esterna dello stent presenta nicchie, integralmente rivestite di „Carbofil™, 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 superficie di vaso trattato è pari a circa 0.9 µg/mm², che corrisponde ad una dose minima di 50 µg sullo stent più piccolo (2.25 x 8 mm) e a una dose massima di 395 µg sullo stent più grande (4.0 x 38 mm - 3.5 x 46 mm).

Alle estremità dello stent sono posizionati due marker radiopachi di platino che consentono il corretto posizionamento del dispositivo a livello della lesione da trattare. Il **catetere a palloncino** è del tipo a scambio rapido, e permette di trasportare con sicurezza lo stent infrapopliteo fino alla lesione da trattare.

La parte distale del catetere ha un coating idrofilico e presenta due lumi: uno viene utilizzato per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino; l'altro per il passaggio del filo guida.

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

La parte prossimale del catetere, realizzata con un ipotubo di acciaio inossidabile, contiene il lume di gonfiaggio/sgonfiaggio.

Due indicatori di profondità posti a 90 e 100 cm dall'estremità distale, segnalano l'uscita del palloncino dal catetere guida.

L'estremità prossimale del catetere è provvista di un connettore Luer femmina per il collegamento con il dispositivo di gonfiaggio.

Il fabbricante produce direttamente il dispositivo CRE8™ BTK e provvede all'esecuzione dei controlli di qualità sia durante il processo di fabbricazione che sul prodotto finito, in conformità agli appropriati standard di buona fabbricazione.

Modalità di fornitura:

Il dispositivo CRE8™ BTK è fornito sterile, apirogeno, confezionato singolarmente in busta di alluminio che non deve essere posta in campo sterile.

NOTA: La busta di alluminio è la sola barriera sterile.

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

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 dispositivo CRE8™ BTK
- Una tabella di Compliance

Stoccaggio:

Stoccare in luogo fresco, asciutto, al riparo dalla luce solare, a una temperatura di 25°C; escursione massima consentita a 30°C.

2. USO PREVISTO

L'uso dello stent è indicato per favorire il ripristino della pervietà dei vasi periferici (ad esempio dei vasi infrapoplitei quali arteria tibiale anteriore, arteria tibiale posteriore, arteria peroniera, tronco tibio-peroniero) in pazienti affetti da ischemia cronica sintomatica.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Lo stent è indicato nei seguenti casi:

- Trattamento di pazienti affetti da ischemia cronica sintomatica a livello infrapopliteo, caratterizzata da dolore di origine ischemica, claudicatio, ulcere e/o lesioni trofiche con rischio di amputazione degli arti inferiori, allo scopo di migliorare o risolvere le problematiche suddette.
- Trattamento di lesioni ostruttive dei vasi infrapoplitei in pazienti dotati dei requisiti per una procedura di PTA.
- Angioplastica primaria dei vasi periferici con indicazione elettiva d'impianto di uno stent in vasi aventi diametro compatibile con i modelli presenti a catalogo.
- Risultati insoddisfacenti a breve e lungo termine originati da procedure di PTA.

4. CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati:

- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTA o con altre tecniche interventistiche.
- Afezioni / allergie che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante
- Grave allergia al mezzo di contrasto o ai farmaci impiegati durante la procedura
- Lesioni su un vaso con diametro di riferimento < 2.25 mm
- Pazienti con ipersensibilità nota o allergie al Sirolimus, agli acidi grassi (come acido stearico, palmitico, behenico)

5. AVVERTENZE

- Valutare le caratteristiche della lesione da trattare e la fisiopatologia specifica del paziente, con grande attenzione prima di scegliere la procedura operativa.
- In considerazione della complessità della procedura e della specifica fisiopatologia del paziente, l'operatore può fare riferimento alla letteratura aggiornata per conoscere i rischi e i vantaggi associati alle diverse modalità di procedura prima di effettuare la sua scelta in merito alla procedura da utilizzare.
- **Nei pazienti con ipersensibilità o allergie ai componenti metallici dello stent, lo stent CRE8™ BTK dev'essere utilizzato solo se i potenziali benefici dello stent superano i potenziali rischi.**
- Non ci sono studi adeguati o ben controllati su donne in gravidanza per questo prodotto. Lo stent CRE8™ BTK deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se i potenziali benefici dello stent superano i potenziali rischi.
- Il dispositivo è progettato unicamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere le prestazioni del dispositivo e creare rischi di contaminazione del dispositivo e causare infezioni del paziente, infiammazione e trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.
- Il dispositivo CRE8™ BTK deve essere maneggiato con cura in maniera da evitare il contatto con strumenti metallici od abrasivi, in quanto ciò potrebbe danneggiare le superfici altamente levigate o produrre alterazioni.
- Lo stent non deve essere toccato. Questo è importantissimo durante la rimozione del catetere dalla confezione, il posizionamento sul filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e il raccordo del catetere guida.
- Il dispositivo CRE8™ BTK è stato progettato come sistema integrale. Non utilizzare separatamente i suoi componenti.
- Il dispositivo CRE8™ BTK è indicato per l'utilizzo in associazione alla PTA. Il catetere di posizionamento non è un catetere per dilatazione periferica; deve essere impiegato solamente per il dispiegamento dello stent.
- Non utilizzare un dispositivo CRE8™ BTK la cui confezione sia stata aperta, danneggiata o non correttamente conservata, oppure oltre la data di scadenza indicata: in questi casi le prestazioni e la sterilità del prodotto non sono garantite.
- Il dispositivo CRE8™ BTK non deve essere utilizzato se il corpo prossimale del catetere di posizionamento presenta strozzature o piegature; in tal caso non tentare di raddrizzare il catetere.
- **Lo stent non deve entrare in contatto con i liquidi prima della preparazione e del posizionamento. Tuttavia, qualora fosse assolutamente necessario irrigare lo stent con soluzione fisiologica sterile/isotonica, il tempo di contatto deve essere limitato (al massimo un minuto).**
- Un'equipe chirurgica dovrebbe essere disponibile per un eventuale intervento.
- Nell'utilizzo degli accessori (introduttore, catetere guida, filo guida, valvola emostatica) seguire le prescrizioni del Produttore.
- Il dispositivo CRE8™ BTK deve essere manovrato sotto controllo fluoroscopico utilizzando un'apparecchiatura radiografica che produca immagini di alta qualità.
- La procedura tradizionale di rilascio dello stent prevede la predilatazione della lesione.
- Lo stent deve essere impiantato nella lesione interessata, utilizzando il catetere di posizionamento su cui è montato.
- Se in qualsiasi fase della procedura si dovesse avvertire una insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, l'introduttore, il catetere guida ed il dispositivo CRE8™ BTK completo. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbe portare al rilascio dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.
- Se il paziente presenta lesioni multiple all'interno di un unico vaso, si consiglia di trattare per prima la lesione distale, quindi quelle prossimali. Questo ordine consente di ridurre la necessità di attraversare lo stent prossimale durante l'impianto dello stent distale e riduce quindi il rischio di spostamento dello stent prossimale.
- L'impianto di uno stent infrapopliteo può provocare dissezioni del vaso distale e/o prossimale rispetto allo stent e potrebbe provocare un'occlusione acuta del vaso, richiedendo un ulteriore intervento (intervento chirurgico, ulteriore dilatazione, posizionamento stent aggiuntivi, o altro).
- Non pressurizzare il sistema fino a quando lo stent non è posizionato a livello della lesione da trattare.
- Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- Non superare durante il gonfiaggio del dispositivo il valore nominale della pressione di rottura Rated Burst Pressure.
- Non reentrare il catetere di posizionamento al termine della procedura finché il palloncino di quest'ultimo non è completamente sgonfio.
- Non cercare di riposizionare uno stent parzialmente espanso. Tale manovra potrebbe causare seri danni al vaso.
- In caso di perdita dello stent nel vaso è possibile ricorrere all'uso di dispositivi di recupero. Tali metodi possono però provocare traumi ai vasi e/o al sito di accesso vascolare.
- Non tentare di ripulire o sterilizzare i dispositivi che siano stati in contatto con sangue o tessuti organici. I dispositivi utilizzati devono essere eliminati come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Il successo procedurale, in termini di ripristino della vascolarizzazione periferica, può dipendere oltre che dall'efficacia del dispositivo, dalle caratteristiche del segmento vasale trattato e dalla capacità di perfusione del distretto a valle.
- Il medico deve informare il paziente che, qualora il decorso della malattia rendesse necessario il ricorso a bendaggi e / o trattamenti fisioterapici, si dovrà evitare di sollecitare localmente la zona di impianto dello stent.

6. PRECAUZIONI

- Prima dell'angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità (assenza di strozzature, piegature o altri danni) e accertare che le dimensioni siano adeguate alla procedura specifica per la quale ne è previsto l'utilizzo.
- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.

- Il dispositivo Cre8™ BTK deve essere impiantato da medici specificamente addestrati ad effettuare l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) e ad impiantare stent periferici.
- Nel caso si osservi un'eccessiva tortuosità dei vasi in associazione a placche ateromatose diffuse, aterosclerosi prossimale, l'operatore potrebbe riscontrare resistenza all'avanzamento del dispositivo. In tal caso una errata manipolazione potrebbe risultare in dissezione o rottura del vaso.
- Uno stent non espanso può essere retratto nel catetere guida una sola volta. Uno stent non espanso non dovrebbe essere reintrodotta nell'arteria una volta che è stato tirato indietro nel catetere guida.
- Porre estrema cura qualora si renda necessario attraversare uno stent appena espanso con un filo guida o con un catetere a palloncino, per evitare di danneggiare lo stent.

7. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI RM

Test non clinici hanno dimostrato che i prodotti della linea stent in lega Co-Cr 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 2.890 G/cm (28,90 T/m)

RM riscaldamento

Nelle condizioni di scansione definite sotto, si prevede che i prodotti della linea stent in lega Co-Cr in configurazione di singolo stent producano un aumento di temperatura massimo inferiore a 2,4° C in un sistema RMI da 1,5 T e di 2,9° C in un sistema RMI da 3 T.

	1,5 T	3 T
Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero, rilevato dal sistema di RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori calorimetrici misurati come tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Massima variazione di temperatura	2,4° C	2,9° C

RM artefatto

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

8. REGIME FARMACOLOGICO/INDIVIDUAZIONE DEL TRATTAMENTO

La letteratura clinica indica la necessità di somministrare un'appropriate terapia anticoagulante, antiplastrinica e vasodilatatrice per un impianto ottimale dello stent.

Un trattamento antiplastrinico nel periodo successivo alla procedura deve essere applicato seguendo le attuali linee guida ESC o ACC/AHA/SCAI per la PCI. Mentre i medici devono rispettare la durata della DAPT definita nelle attuali linee guida ESC (2017 e aggiornamenti successivi) o ACC/AHA/SCAI per PCI, la decisione di interrompere o sospendere la DAPT è responsabilità del medico curante, tenendo in considerazione la condizione individuale del paziente (ad es. intervento chirurgico non rinviabile). I dettagli delle linee guida su indicazioni e modalità per l'interruzione della DAPT sono disponibili nei siti Web delle organizzazioni ESC o ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). Nel caso fosse necessaria l'interruzione o la sospensione della DAPT in qualsiasi momento dopo un mese dall'impianto di un dispositivo della famiglia di prodotti Cre8™, dati clinici di 1 anno sulla famiglia di prodotti Cre8™ indicano ridotti tassi di trombosi dello stent e non si è osservato un aumento del rischio di trombosi dello stent.

9. INTERAZIONE 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. Non sono stati condotti studi sull'interazione tra farmaci. 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.

10. EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati potenziali in seguito alla PTA includono, ma non sono limitati a:

- Ematoma o dolore in corrispondenza della sede di accesso
- Fistola arterovenosa
- Pseudoaneurisma femorale
- Occlusione acuta del vaso
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, ai farmaci impiegati durante la procedura o ai materiali di composizione dello stent).
- Decesso
- Dissezione, perforazione, rottura dell'arteria
- Embolia distale
- Infezione
- Restenosi del vaso
- Occlusione dello stent
- Emorragia sistemica
- Trombosi (acuta, subacuta o tardiva)
- Amputazione totale o parziale dell'arto

11. MODALITÀ D'USO

Materiale accessorio (non presente nella confezione):

- Introduttore di diametro 4F (con diametro interno 1,35 mm)
- Catetere guida di diametro 5F (diametro interno 1,47 mm) o superiore
- Filo guida del diametro di 0.014 pollici (0,356 mm) o inferiore

- Dispositivo di gonfiaggio
- Siringhe

Modello

Ciascun dispositivo CRE8™ BTK viene identificato da un codice di prodotto che indica il Modello a catalogo e da un Numero di Lotto; i codici di prodotto disponibili sono elencati nella tabella 1. Il codice è costituito dalle lettere IC seguito da due lettere che individuano il tipo di dispositivo, da due o tre cifre che indicano il diametro nominale di espansione dello stent e da ulteriori due cifre che indicano la lunghezza dello stent.

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

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

Preparazione del sistema stent + catetere di posizionamento

Durante la preparazione del sistema è necessario prestare particolare attenzione a non mettere in contatto con liquidi in alcun modo lo stent. Tuttavia, qualora fosse assolutamente necessario irrigare lo stent con soluzione fisiologica sterile/isotonica, il tempo di contatto deve essere limitato (al massimo un minuto).

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

Dopo avere controllato che la confezione non sia stata danneggiata, estrarre il dispositivo CRE8™ BTK dalla stessa in ambiente sterile.

a) Verificare che il catetere di posizionamento non presenti strozzature, piegature o altri danni.

b) Rimuovere con cautela la copertura dello stent, afferrandola dall'estremità distale e non toccare la parte della copertura sopra o prossimale allo stent. Verificare che lo stent non sia danneggiato e che sia ancorato saldamente al centro del palloncino.

Eventuali danni al dispositivo CRE8™ BTK possono comprometterne le prestazioni. Se lo stent è spostato o danneggiato non utilizzarlo.

c) Lavare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata. **Attenzione: evitare di mettere a contatto con liquidi lo stent durante il lavaggio del lume della guida.**

d) Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo le indicazioni fornite dal fabbricante con il mezzo di contrasto diluito.

e) Eliminare l'aria dal palloncino su cui è montato lo stent secondo la seguente procedura:

- 1) Riempire il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 ml di mezzo di contrasto diluito (50% liquido di contrasto e 50% soluzione fisiologica sterile);
- 2) Dopo aver collegato il dispositivo di gonfiaggio/siringa al connettore Luer del catetere di posizionamento, orientare la punta distale di quest'ultimo (palloncino) verticalmente verso il basso.
- 3) Applicare una pressione negativa ed aspirare per almeno 30 secondi. **Lasciare risalire lentamente la pressione fino al valore neutro**, consentendo al liquido di contrasto di riempire il sistema.
- 4) Scollegare il dispositivo di gonfiaggio/siringa dal connettore Luer e rimuovere tutta l'aria.
- 5) Senza introdurre aria, ripetere le operazioni 2 e 3 aspirando per 10-15 secondi, fino a quando non si osservano più bolle d'aria.

Inserimento dello stent

Gli introduttori di diametro 4F (con diametro interno 1,35 mm) o superiori possono essere usati con il dispositivo CRE8™ BTK.

I cateteri guida di diametro 5F (con diametro interno 1,47 mm) o superiori possono essere usati con il dispositivo CRE8™ BTK.

I fili guida del diametro di 0.014 pollici (0,356 mm) o inferiore possono essere usati con il dispositivo CRE8™ BTK. Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidezza del filo guida e il tipo di punta.

- a) Mantenere il catetere di posizionamento su cui è crimpato lo stent a pressione ambiente durante l'inserimento (pressione neutra).
- b) Pulire la porzione esposta del filo guida con una miscela di soluzione salina ed Eparina al fine di rimuovere tracce di sangue e di liquido di contrasto.
- c) Accertarsi che la valvola emostatica sia completamente aperta prima dell'introduzione del sistema.
- d) Infilare la punta distale del catetere sull'estremità prossimale del filo guida finché quest'ultimo non esce dal corpo del catetere in corrispondenza dell'apposito foro
- e) Far avanzare lentamente il catetere finché l'indicatore di profondità appropriato si allinea al raccordo della valvola emostatica. Questo segnala l'uscita del palloncino dal catetere guida.
- f) Sotto controllo fluoroscopico fare avanzare lentamente il sistema lungo il filo guida per consentire al sangue il riempimento retrogrado del catetere guida; proseguire l'avanzamento del sistema fino a che lo stent raggiunge il sito da trattare.
- g) Durante l'avanzamento del sistema nel vaso interessato, accertarsi, mediante fluoroscopia, che lo stent ed il palloncino si muovano come un corpo unico controllando la posizione dei rispettivi marker radiopachi.

Se in qualunque momento si dovesse avvertire una insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, l'introduttore (o il catetere guida) ed il dispositivo CRE8™ BTK completo. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbe portare al rilascio dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.

Impianto ed espansione dello stent

- a) Posizionare lo stent e, aiutandosi con gli indicatori radiopachi del palloncino, accertarsi che sia correttamente posizionato in relazione alla lesione da trattare e la ricopra interamente.

CRE8™ BTK

Stent infrapoplíteo liberador de sirolimus recubierto de «Carbofilm™» y catéter de balón de intercambio rápido

1. DESCRIPCIÓN

El dispositivo CRE8™ BTK consta de un stent (endoprótesis) infrapoplíteo liberador de sirolimus firmemente sujeto al extremo distal de un catéter de balón semidistensible.

El stent es un dispositivo implantable flexible que se puede expandir usando un catéter para ATP.

El stent está fabricado con una aleación de cromo-cobalto (L605) recubierta de «Carbofilm™», una fina capa de carbono con una estructura turbostrática de alta densidad fundamentalmente idéntica a la del carbón pirrolítico usado para los discos de las válvulas cardíacas mecánicas. El revestimiento de «Carbofilm™» proporciona al sustrato las características biocompatibles y hemocompatibles del carbón pirrolítico sin afectar las propiedades físicas y estructurales de dicho sustrato.

La superficie exterior del stent tiene unas ranuras especiales, totalmente recubiertas de «Carbofilm™», 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 50 µg en el stent de menor tamaño (2,25×8 mm) y una dosis máxima de 395 µg en el stent de mayor tamaño (4,0×38 mm-3,5×46 mm).

Dos marcadores radiopacos de platino ubicados en cada extremo del stent permiten colocarlo con precisión en la lesión que se debe tratar.

El **catéter de balón** del tipo de intercambio rápido ofrece un medio seguro para aplicar el stent infrapoplíteo a la lesión que se va a tratar.

La parte distal del catéter tiene un revestimiento hidrófilo y presenta dos vías: uno sirve para inflar y desinflar el balón y el otro, para pase el hilo guía. Dos marcadores radiopacos, ubicados fuera de la longitud útil del balón, permiten un posicionamiento preciso a través de la estenosis.

La parte proximal del catéter, un hipotubo de acero inoxidable, contiene la vía para inflar y desinflar el balón.

Dos indicadores de profundidad situados a 90 y 100 cm desde el extremo distal indican el punto en el que el catéter balón sale del catéter guía.

El extremo proximal del catéter tiene un conector Luer hembra para conectar un dispositivo de inflado.

El fabricante se encarga directamente de realizar el dispositivo CRE8™ BTK y lleva a cabo todos los controles de calidad, tanto durante la fabricación como en el producto final, de acuerdo con las prácticas correctas de fabricación.

Embalaje:

El dispositivo CRE8™ BTK se suministra estéril, apirógeno, en una bolsa de aluminio individual que no se debe colocar en el campo estéril.

NOTA: La bolsa de aluminio es la única barrera estéril.

La esterilización en fábrica se obtiene utilizando una mezcla de óxido de etileno y CO₂. La esterilidad y la estabilidad química están garantizadas mientras el envase permanezca intacto y se almacene correctamente hasta la fecha de caducidad impresa en dicho envase (CADUCIDAD).

Contenido:

- Un dispositivo CRE8™ BTK.
- Una tabla de valores de adaptación del balón a los cambios de presión («Compliance»).

Almacenamiento:

Guardar en un lugar fresco y seco, lejos de la luz del sol, a una temperatura de 25° C; variaciones permitidas hasta 30° C.

2. USO PREVISTO

El stent está indicado para ayudar en la restauración de la luz de los vasos periféricos (por ejemplo, los vasos infrapoplíteos como la arteria tibial anterior, la arteria tibial posterior, la arteria peronea, el tronco tibio-peroneo) en pacientes que sufren isquemia crónica sintomática.

3. INDICACIONES

El stent está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento de pacientes que padecen de isquemia crónica sintomática a nivel infrapoplíteo, caracterizada por dolor isquémico, claudicación, úlcera o lesiones tróficas con riesgo de amputación de las extremidades inferiores, para mejorar o solucionar estos problemas.
- Tratamiento de lesiones obstructivas de vasos infrapoplíteos en pacientes que reúnen los requisitos para un procedimiento de ATP.
- Angioplastia primaria de vasos periféricos con colocación de stent optativa en vasos cuyo diámetro sea compatible con los modelos del catálogo.
- Resultados insatisfactorios a corto y largo plazo derivados de procedimientos de ATP.

4. CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Lesiones consideradas no tratables con ATP u otras técnicas intervencionistas.
- Trastornos/alergias que limitan el uso de los tratamientos con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Alergia grave al medio de contraste o a los fármacos usados durante el procedimiento.
- Lesiones en un vaso con un diámetro de referencia <2,25 mm.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a sirolimus y ácidos grasos (como ácido esteárico, ácido palmítico, ácido behénico).

- b) Expandere lo stent gonfiando lentamente il palloncino fino al diametro nominale. In tabella 2 sono riportati i valori di diametro del palloncino al variare della pressione di gonfiaggio del palloncino (colonna I), per le sette famiglie di diametri nominali: 2.25 mm (colonna II), 2.5 mm (colonna III), 2.75 mm (colonna IV), 3.0 mm (colonna V), 3.5 mm (colonna VI), 4.0 mm (colonna VII), e 4.5 mm (colonna VIII). I diametri indicati su fondo scuro si riferiscono a pressioni superiori alla pressione nominale di rottura (Rated Burst Pressure)*. L'espansione dello stent si ottiene ad una pressione minima di gonfiaggio del palloncino di circa 5 atm.
- c) **Il recoil elastico dello stent è compreso tra il 2 e il 7%* a seconda del modello e del diametro di espansione.**
*NOTA: I valori sono stati ottenuti con test in vitro
- d) **Sgonfiare il palloncino e verificare angiograficamente che lo stent sia completamente espanso. Se necessario, rigonfiare il palloncino al fine di ottenere un diametro ottimale.**
- e) Prima di estrarre il catetere di posizionamento, mantenere una pressione negativa per almeno 30 s, seguendo le usuali procedure impiegate in PTA. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di rimuovere il catetere. Un dispositivo con un palloncino di lunghezza e diametro maggiore richiede un tempo di sgonfiaggio più lungo.
- f) Qualora si renda necessario, lo stent può essere sottoposto ad una dilatazione successiva utilizzando un palloncino per PTA. In ogni caso porre la massima attenzione a:
non espandere lo stent di diametro nominale 2.25 mm oltre 2.55 mm.
non espandere lo stent di diametro nominale 2.50 – 2.75 mm oltre 3.05 mm.
non espandere lo stent di diametro nominale 3.00 – 3.50 mm oltre 3.85 mm.
non espandere lo stent di diametro nominale 4.00 4.50 mm oltre 5.05 mm.

L'espansione ottimale richiede il contatto completo dello stent con la parete arteriosa, in modo che il diametro dello stent uguali il diametro del vaso di riferimento.

ACCERTARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO.

12. RESPONSABILITÀ E GARANZIA

Il Fabbricante assicura che il dispositivo è stato progettato, realizzato e confezionato con ogni cura utilizzando le tecniche ritenute più adatte fra quelle disponibili allo stato attuale della tecnologia e applicando principi di integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione atti a garantire un impiego sicuro, quando esso sia utilizzato alle condizioni e per i fini previsti rispettando le precauzioni indicate nei paragrafi precedenti, e comunque atti a ridurre nella misura del possibile, ma non eliminare totalmente, i rischi correlati con l'impiego del dispositivo.

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

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

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

La garanzia si applica esclusivamente se il dispositivo viene restituito correttamente imballato al Fabbricante unitamente ad una relazione scritta e circostanziata sui difetti lamentati e, nel caso di dispositivo impiantato, sui motivi della rimozione dal paziente.

Avvenuta la sostituzione il Fabbricante rimborserà al Cliente le spese da lui sostenute per la restituzione del dispositivo riconosciuto viziato.

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

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

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

5. ADVERTENCIAS

- Antes de seleccionar el tipo de intervención, se deben evaluar cuidadosamente las características de la lesión y la fisiopatología específica del paciente.
- Teniendo en cuenta la complejidad del procedimiento y la fisiopatología específica del paciente, el médico debe consultar las últimas publicaciones para buscar información relativa a los riesgos y las ventajas de los distintos procedimientos antes de elegir cuál adoptar.
- En pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a los componentes metálicos del stent, el Cre8™ BTK debe utilizarse solamente si sus beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.**
- No existen estudios adecuados o controlados sobre este producto en mujeres embarazadas. El stent Cre8™ BTK debe utilizarse durante el embarazo solamente si sus beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.
- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Esto puede afectar al rendimiento del dispositivo, causar riesgos de contaminación con el dispositivo y provocar infecciones en el paciente, inflamaciones y la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El dispositivo CRE8™ BTK debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar todo contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones.
- El stent no debe tocarse. Esto es especialmente importante durante la extracción del catéter de su envase, la colocación sobre el hilo guía y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática y el cabezal del catéter guía.
- El dispositivo CRE8™ BTK se ha proyectado como un sistema integral. No utilice sus componentes por separado.
- El dispositivo CRE8™ BTK está indicado para usarlo en la ATP. El catéter portador no es un catéter de dilatación periférica; debe utilizarse solamente para la implantación del stent.
- No utilice el dispositivo CRE8™ BTK 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 se garantiza el rendimiento y la esterilidad del producto.
- No use el dispositivo CRE8™ BTK si el cuerpo presenta estrangulamientos o dobleces; en tales casos, no intente enderezar el catéter.
- El stent no debe entrar en contacto con líquidos antes de su preparación y colocación. No obstante, si es absolutamente necesario irrigar el stent con una solución isotónica salina/estéril, limite el tiempo de contacto (un minuto como máximo).**
- Debe haber un equipo de cirugía disponible por si es necesario realizar una intervención.
- Siga las instrucciones del fabricante al utilizar los accesorios (introducido, catéter guía, hilo guía, válvula hemostática).
- El CRE8™ BTK se debe guiar mediante fluoroscopia y se debe supervisar con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
- El procedimiento tradicional de despliegue del stent requiere la predilatación de la lesión.
- El stent debe implantarse en la lesión diana utilizando su sistema portador.
- Si en cualquier momento del procedimiento de inserción se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema, sino retirar el introducido, el catéter guía y el dispositivo CRE8™ BTK completo como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede producirse una expansión del stent o un daño en el catéter portador.
- Si el paciente tiene varias lesiones en un solo vaso, es aconsejable tratar primero la lesión distal y continuar después con las lesiones proximales. Esta secuencia permite reducir la necesidad de cruzar el stent proximal durante la implantación del stent distal, lo que disminuye el riesgo de que se desplace el proximal.
- La implantación del stent infrapoplíteo puede causar una disección del vaso distal o proximal con respecto al stent, así como una oclusión repentina del vaso, lo que requerirá una intervención adicional (cirugía, mayor dilatación, implante de stents adicionales u otros procedimientos).
- No presurice el sistema hasta que el stent esté colocado a lo largo de la lesión que se va a tratar.
- No use nunca aire ni ningún otro gas para inflar el balón.
- No infle el catéter por encima de la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure).
- No retraiga el catéter al final del procedimiento mientras el balón no esté totalmente desinflado.
- No trate de reposicionar un stent parcialmente expandido. Esta maniobra puede causar daños vasculares graves.
- Si se pierde el stent en el vaso, se pueden realizar procedimientos de recuperación que, sin embargo, pueden causar lesiones en los vasos o en el punto de acceso vascular.
- No intente limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados deben eliminarse como residuos médicos peligrosos potencialmente infecciosos.
- El éxito del procedimiento en términos de restauración de la vascularidad periférica puede depender, además de la eficacia del dispositivo, de las características del segmento tratado y de la capacidad de perfusión del sistema.
- El médico debe informar al paciente de que, si la evolución de la enfermedad hace necesario el uso de vendajes o fisioterapia, debe evitar cualquier tensión local en la zona de implantación del stent.

6. PRECAUCIONES

- Antes de la angioplastia, examine el catéter para verificar que funcione correctamente (ausencia de estrangulamientos, pliegues u otros daños) y compruebe que las dimensiones sean adecuadas para el procedimiento específico en el que se utilizará.
- Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado dotado de manómetro.
- El dispositivo CRE8™ BTK 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 los vasos son excesivamente tortuosos y también hay aterosclerosis proximal de placas ateromatosas difusas, puede resultar difícil hacer avanzar el catéter. En esos casos, la manipulación incorrecta puede provocar la disección o la rotura del vaso.
- Un stent sin expandir puede retraerse en el catéter guía una sola vez. Un stent sin expandir no debe reintroducirse en la arteria después de haberlo retraído en el catéter guía.
- Para evitar que se dañe el stent, tenga mucho cuidado al pasar el hilo guía o el catéter de balón a través del mismo cuando esté recién expandido.

7. NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD MRI

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

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T).
- Campo con gradiente espacial máximo de 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Calentamiento en IRM

En las condiciones de escaneo definidas a continuación, las líneas de productos CoCr configuradas con un solo stent suelen producir un aumento máximo de temperatura de menos de 2,4 °C en un sistema IRM de 1,5 T y de menos de 2,9 °C en un sistema de IRM de 3 T.

	1,5 T	3 T
<i>Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo completo</i>	2,9 W/kg	2,9 W/kg
<i>Valores medidos de calorimetría, tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo completo</i>	2,1 W/kg	2,7 W/kg
<i>Cambio máximo de temperatura</i>	2,4 °C	2,9 °C

Artefactos de RM

En pruebas no clínicas, el artefacto causado en las imágenes por el dispositivo se extiende aproximadamente 1,0 cm desde los stents CoCr con una secuencia de pulsos gradiente-eco en un sistema de IRM de 3 T.

8. RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

Algunos estudios mencionados en las publicaciones clínicas indican la necesidad de administrar tratamientos con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores adecuados para la implantación correcta de un stent.

El tratamiento con antiagregantes plaquetarios durante el período posterior al procedimiento debe seguir las Directrices ESC o ACC/AHA/SCAI actuales para la PCI.

Aunque los médicos deben cumplir la duración de DAPT que se define en las Directrices ESC (2017 y actualizaciones posteriores) o ACC/AHA/SCAI actuales para PCI, la decisión de interrumpir o suspender DAPT es responsabilidad del médico encargado del tratamiento, teniendo en cuenta el estado del paciente individual (por ejemplo, cirugía improrrogable). Los detalles sobre las indicaciones y modalidades de interrupción de la DAPT están disponibles en los sitios web de las organizaciones ESC o ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org>). En caso de interrupción o suspensión imprevista de la DAPT en cualquier momento durante el mes posterior a la implantación de dispositivos de la familia de productos Cre8™, los datos clínicos de un año disponibles para la familia de productos Cre8™ indican bajas tasas de trombosis del stent y ningún riesgo observado en relación con el aumento de trombosis del stent.

9. INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA

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. No se han realizado estudios sobre la interacción farmacológica. El sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 pueden provocar un aumento de la exposición al sirolimus hasta niveles asociados con efectos sistémicos, sobre todo en el caso de implantes múltiples. También deberá tenerse en cuenta la exposición sistémica al sirolimus si al mismo tiempo se están administrando fármacos inmunosupresores por vía sistémica al paciente.

10. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los posibles efectos adversos de la ATP incluyen, sin carácter restrictivo:

- Hematoma o dolor en el punto de acceso.
- Fístula arteriovenosa.
- Pseudoaneurisma femoral.
- Oclusión aguda del vaso.
- Reacción alérgica (al medio de contraste, a los fármacos usados durante el procedimiento o a los materiales que forman el stent).
- Muerte.
- Disección, perforación, rotura de la arteria.
- Embolia distal.
- Infecciones.
- Reestenosis del vaso.
- Oclusión del stent.
- Hemorragia sistémica.
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía).
- Amputación total o parcial de la extremidad.

11. MODO DE EMPLEO

Material auxiliar (no incluido en la caja)

- Introducido con un diámetro 4F (diámetro interior de 1,35 mm).
- Catéteres guía con un diámetro 5F (diámetro interior de 1,47 mm) o mayor.
- Hilos guía de 0,014 pulgadas de diámetro (0,356 mm) o menos.
- Dispositivo de inflado.
- Jeringas.

Modelo

Cada dispositivo CRE8™ BTK se identifica mediante un código de modelo y un número de lote; los códigos de producto disponibles aparecen en la tabla 1. El código está formado por las letras IC, seguidas por dos letras que identifican el tipo de dispositivo, dos o tres dígitos que indican el diámetro nominal de expansión del stent y otros dos dígitos que indican la longitud del stent.

El número de lote permite trazar toda la información relativa a la fabricación del dispositivo y el control del sistema en los archivos de Control de Calidad del fabricante.

Para facilitar la trazabilidad del dispositivo por parte del usuario, se imprime el código del producto en las etiquetas adhesivas en cada caja; dichas etiquetas pueden archivarse en la historia clínica del paciente.

Preparación del stent y el catéter portador

Durante la preparación del sistema, tenga mucho cuidado para que el stent no entre en contacto con ningún líquido. No obstante, si es absolutamente necesario irrigar el stent con una solución isotónica salina/estéril, limite el tiempo de contacto (un minuto como máximo).

El stent debe implantarse en la lesión diana utilizando su sistema portador.

Examine el envase para asegurarse de que no presente daños y extraiga el dispositivo CRE8™ BTK para llevarlo a un campo estéril.

- Compruebe que el catéter portador no esté estrangulado o plegado ni presente otros daños.
- Deslice la cubierta de protección con cuidado para quitarla del stent, sujetándola por el extremo distal. No toque la parte de la cubierta que está sobre el stent o proximal al stent. Compruebe que el stent esté intacto y que se encuentre bien centrado en el balón.

Cualquier daño al dispositivo CRE8™ BTK puede afectar negativamente a su rendimiento. No utilice el stent si está dañado o fuera de su sitio.

- Enjuague la vía del hilo guía con una mezcla de heparina y solución salina. **Atención: No permita que el stent entre en contacto con líquidos al enjuagar la vía de la guía de alambre.**
- Prepare el dispositivo de inflado, tal como explican las instrucciones del fabricante, con medio de contraste diluido.
- Purgue el aire del balón en el que se encuentra el stent del siguiente modo:
 - Llene el dispositivo de inflado con 4 ml de medio de contraste diluido (50 % medio de contraste y 50 % solución salina estéril).
 - Tras conectar la jeringa/el dispositivo de inflado al conector Luer del catéter portador, dirija la punta distal del catéter (balón) hacia abajo en vertical.
 - Aplique una presión negativa y aspire durante al menos 30 segundos.**Espera a que la presión suba gradualmente al nivel neutro, mientras el sistema se llena con medio de contraste.**
- Desconecte la jeringa/el dispositivo de inflado del conector Luer y elimine todo el aire.
- Sin introducir aire, repita los pasos 2 y 3 y aspire de 10 a 15 segundos hasta que ya no aparezcan burbujas.

Introducción del stent

Los introductores con un diámetro 4F (diámetro interno de 1,35 mm) o más grande son compatibles con el dispositivo CRE8™ BTK.

Los catéteres guía con un diámetro 5F (diámetro interno de 1,47 mm) o más grande son compatibles con el dispositivo CRE8™ BTK.

Los hilos guía con un diámetro de 0,014 pulgadas (0,356 mm) o menos son compatibles con el dispositivo CRE8™ BTK. La elección de la rigidez del hilo guía y la configuración de la punta dependerán de la experiencia clínica del médico.

- Durante la inserción, mantenga a presión ambiente el catéter portador en el que está fijado el stent (presión neutra).
- Enjuague la parte expuesta de la guía de alambre con una mezcla de heparina y solución salina para eliminar los restos de sangre y del medio de contraste.
- Asegúrese de que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de introducir el sistema.
- Introduzca la punta distal del catéter en el extremo proximal del hilo guía hasta que este salga del cuerpo del catéter por el orificio.
- Haga avanzar lentamente el catéter de dilatación hasta que el marcador de profundidad apropiado esté alineado con el racor de la válvula hemostática. Esto indica que el balón ha salido del catéter guía.
- Mediante fluoroscopia, haga avanzar lentamente el sistema sobre el hilo guía para permitir el llenado retrógrado del catéter guía con sangre; siga avanzando el sistema hasta que el stent llegue a la zona de tratamiento.
- Al avanzar el sistema portador por el vaso tratado, asegúrese de que el stent y el balón portador se muevan juntos como si fueran una sola unidad. Para ello, observe mediante fluoroscopia la posición de los marcadores radiopacos del balón con respecto a los marcadores radiopacos del stent.

Si en cualquier momento se advierte resistencia, no fuerce el sistema, sino retire el introductor (o el catéter guía) y el dispositivo CRE8™ BTK completo como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede producirse una expansión del stent o un daño en el catéter portador.

Implantación y expansión del stent

- Coloque el stent y, mediante los **marcadores radiopacos del balón**, asegúrese de que se encuentra en la posición correcta con respecto a la lesión que se debe tratar y cubierto completamente.
- Despliegue el stent inflando lentamente el balón hasta el diámetro nominal. En la tabla 2 aparecen los diámetros del balón a medida que cambia la presión de inflado (columna I) de los siete grupos de diámetros nominales: 2,25 mm (columna II), 2,5 mm (columna III), 2,75 mm (columna IV), 3,0 mm (columna V), 3,5 mm (columna VI), 4,0 mm (columna VII) y 4,5 mm (columna VIII). Los valores sobre fondo negro hacen referencia a presiones superiores a la presión máxima de inflado (presión efectiva de estallido)*. El stent se expande a una presión mínima de inflado del balón de aproximadamente 5 atm.

- El retroceso elástico del stent está entre el 2 y el 7%* en función del modelo de stent y su diámetro de expansión.**

* NOTA: Estos valores se han obtenido mediante pruebas in vitro.

- Desinfe el balón y compruebe por angiografía que el stent esté expandido totalmente. Si es necesario, vuelva a inflar el balón para obtener una implantación óptima.**
- Antes de retirar el catéter portador, mantenga la presión negativa durante 30 segundos como mínimo, según el procedimiento de ATP rutinario. Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado y retire el catéter. Un dispositivo con un balón más grande y largo requiere un tiempo de desinflado más largo.
- Si se necesita una dilatación posterior, puede utilizarse un balón de ATP. Tenga mucho cuidado para:
 - no expandir el stent con diámetro nominal de 2,25 mm más allá de 2,55 mm.**
 - no expandir el stent con diámetro nominal de 2,50 – 2,75 mm más allá de 3,05 mm.**
 - no expandir el stent con diámetro nominal de 3,00 – 3,50 mm más allá de 3,85 mm.**
 - no expandir el stent con diámetro nominal de 4,00 – 4,50 mm más allá de 5,05 mm.**

Para obtener una expansión óptima, el stent debe estar totalmente en contacto con la pared arterial, de forma que el diámetro del stent sea igual que el diámetro del vaso de referencia.

ASEGÚRESE DE QUE EL STENT ESTÉ EXPANDIDO TOTALMENTE.

12. RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El fabricante garantiza que este dispositivo se ha diseñado, realizado y envasado con el máximo cuidado por medio de las técnicas que se consideran más adecuadas en el estado actual de la tecnología. Los estándares de seguridad incorporados en el diseño y la fabricación del producto garantizan un uso seguro en las condiciones antes mencionadas y para los usos previstos, de conformidad con las precauciones indicadas anteriormente. Sin embargo, dichos criterios no eliminan del todo los riesgos asociados al empleo del dispositivo.

El dispositivo se debe utilizar exclusivamente bajo el control d un médico especializado que conozca todos los riesgos residuales, los efectos colaterales y las complicaciones asociadas a este tratamiento, entre ellas, las que se mencionan en otros apartados de este manual de uso.

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

Por todo ello, la responsabilidad del fabricante se limita exclusivamente a la sustitución de cualquier dispositivo que presente defectos de fabricación al ser entregado al cliente.

En tales circunstancias, el cliente debe entregar el dispositivo al fabricante, que se reserva el derecho de examinar el dispositivo supuestamente defectuoso y de establecer si realmente tiene defectos de fabricación. La garantía consiste exclusivamente en la sustitución del dispositivo defectuoso por otro dispositivo producido por el fabricante del mismo tipo o de tipo equivalente.

La garantía se aplicará solo si el cliente devuelve el dispositivo al fabricante correctamente embalado y acompañado por un informe escrito que explique de forma detallada los presuntos defectos y, si se trata de un implante, las razones por las que se ha extraído del paciente.

Tras la sustitución por el fabricante del dispositivo que considere defectuoso, el Fabricante reembolsará al cliente todos los gastos en los que haya incurrido para devolverlo.

El fabricante rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso y las precauciones que se enumeran en este manual de uso, así como en caso de uso del dispositivo con posterioridad a la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Asimismo, el fabricante declina toda responsabilidad relacionada con las consecuencias que surjan de las opciones de tratamiento, los métodos de uso o la aplicación del dispositivo; por tanto, el fabricante no será responsable de daños de ningún tipo, ya sean materiales, biológicos o morales, que se deriven de la aplicación del dispositivo o de la técnica de implantación elegida por el médico.

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

CRE8™ BTK
Infrapopliteal Sirolimus-eluerende stent belagt med „Carbofilm™
og med ballonkateter af monorail-typen

1. BESKRIVELSE

CRE8™ BTK-anordningen består af en Sirolimus-eluerende infrapoplitealstent, der holdes fast på den distale ende af et semikompliant ballonkateter.

Stenten er en fleksibel, implanterbar anordning, der kan udvides ved hjælp af et PTA-kateter.

Stenten består af en kobolt-krom-legering (L605) og er belagt med „Carbofilm™, et tyndt lag af kulstof med en turbostratisk struktur af høj tæthed, der i det væsentlige er identisk med strukturen af pyrolytisk kulstof, der bruges til mekaniske hjerteklapskiver. Belægning af substratet med „Carbofilm™ forsyner det med de bio- og hæmkompatible egenskaber af pyrolytisk kulstof uden at påvirke selve substratets fysiske og strukturelle egenskaber.

Stentens udvendige overflade har særlige riller, der er fuldt belagt med „Carbofilm™ og indeholder den farmaceutiske formulering Amphilius™, som består af lægemidlet Sirolimus og en blanding af langkædede fedtsyrer.

Den specifikke dosering af lægemidlet for den karoverflade, der behandles, ligger ved ca. 0,9 µg/mm², som svarer til en minimal dosis på 50 µg på den mindre stent (2,25 x 8 mm) og en maksimal dosis på 395 µg på den større stent (4,0 x 38 mm - 3,5 x 46 mm).

To røntgenfaste platinmarkører i hver ende af stenten muliggør nøjagtig positionering på den læsion, der skal behandles.

Ballonkatetret af monorail-typen sørger for et sikkert middel til levering af infrapoplitealstenten til den læsion, der skal behandles.

Katetrets distale ende har en hydrofil belægning og består af to lumen: En til inflation og deflation af ballonen, den anden til fremføring og tilbagetrækning af en guidewire.

To røntgenfaste markører placeret på ydersiden af ballonnens anvendelige længde, muliggør nøjagtig placering hen over stenosen.

Katetrets proksimale ende, et hypodermisk rør af rustfrit stål, indeholder lumen til inflation og deflation af ballonen.

To dybdeindikatorer placeret 90 hhv. 100 cm fra den distale ende viser, hvornår ballonen kommer ud af styrekatetret.

Katetrets proksimale ende er forsynet med en hun-luerås til montering på en inflationsanordning.

Producenten fremstiller CRE8™ BTK-anordningen selv og udfører alle kvalitetskontroller både under produktionen og på det færdige produkt i overensstemmelse med de relevante standarder for god fremstillingspraksis.

Leveringsform:

CRE8™ BTK-anordningen leveres steril, ikke-pyrogen og pakket enkeltvis i en foliepose, som ikke må placeres i et sterilt område.

BEMÆRK: Folieposen er den eneste sterile barriere.

Producenten anvender en blanding af ethylenoxid og CO₂ til sterilisering. Sterilitet og kemisk stabilitet er garanteret, mens pakken forbliver intakt og oplagret korrekt til den udløbsdato, der er trykt på pakken (HOLDBARHEDSDATO).

Indhold:

- En CRE8™ BTK-anordning.
- En komplanstabel.

Opbevaring:

Opbevares køligt og tørt, væk fra sollys, ved 25 °C, udsving tilladt op til 30 °C.

2. TILTÆNKET ANVENDELSE

Stenten er indikeret til hjælp ved genopretning af perifer blodkars åbenhed (f.eks. infrapopliteale kar som den forreste tibiale arterie, den bageste tibiale arterie, den peroneale arterie, den tibial-peroneale hovedstamme) hos patienter, der lider af symptomatisk, kronisk iskæmi.

3. INDIKATIONER

Stenten er indikeret i følgende tilfælde:

- Behandling af patienter, der lider af symptomatisk kronisk iskæmi på et infrapoplitealt niveau, karakteriseret ved smerter af iskæmisk oprindelse, claudicatio, ulcus og/eller trofiske læsioner med risiko for amputation af underkstremiteterne, for at forbedre eller løse disse problemer.
- Behandling af obstruktive læsioner af infrapopliteale kar hos patienter, der opfylder kravene til et PTA-indgreb.
- Primær angioplasti af periferale kar med elektiv stentimplantation i kar, hvis diameter er kompatibel med modellerne i kataloget.
- Utlædning af kort- og langtidsresultater efter et PTA-indgreb.

4. KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af stenten er kontraindiceret i følgende situationer:

- Læsioner, der betragtes som umulige at behandle med PTA eller andre interventionelle teknikker.
- Lidelser / allergier, der begrænser brugen af antitrombocyt- og/eller antikoagulantterapi.
- Allergisk reaktion over for kontrastmidlet eller lægemidlet brugt under indgrebet.
- Læsioner på et kar med en referencediameter på < 2,25 mm.
- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergier over for Sirolimus eller fedtsyrer (som f.eks. stearinsyre, palmitinsyre, behensyre).

5. ADVARSLER

- Evaluér karakteristikaene af den læsion, der skal behandles, samt patientens fysiopatologi nøje, inden der træffes beslutninger om indgrebet.
- Under hensyntagen til indgrebets kompleksitet og patientens specifikke fysiopatologi bør lægen undersøge den nyeste litteratur for oplysninger om

fordelene og risiciene forbundet med de forskellige indgreb, inden det indgreb, der vil blive anvendt, vælges.

- **Hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergier over for stentens metalkomponenter bør Cre8™ BTK-stenten kun anvendes, hvis stentens potentielle fordele opvejer de potentielle risici.**
- Der foreligger ingen fyldestgørende eller velkontrollerede studier om gravide for dette produkt. Cre8™ BTK-stenten bør kun anvendes under graviditeten, hvis stentens potentielle fordele opvejer de potentielle risici.
- Anordningen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Det kan kompromittere anordningens ydeevne og medføre fare for forurening med anordningen og forårsage infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.
- CRE8™ BTK-anordningen bør håndteres forsigtigt for at forhindre enhver kontakt med metalliske eller slibende instrumenter, der kan beskadige de højpolerede overflader eller forårsage forandringer.
- Stenten bør ikke berøres. Det er især vigtigt, når katetret tages ud af emballagen, placeres over guidewiren og føres frem gennem den roterende hæmostatiske ventiladapter og styrekatetrets muffe.
- Cre8™ BTK-anordningen er beregnet til at fungere som et system. Dens komponenter må ikke anvendes separat.
- CRE8™ BTK-anordningen er indikeret til brug sammen med PTA. Indføringskatetret er ikke et perifer dilatationskateter; det bør kun bruges til stentplacering.
- CRE8™ BTK-anordningen må ikke bruges, hvis dens emballage er blevet åbnet, beskadiget eller ikke opbevaret korrekt eller hvis dens udløbsdato er overskredet. I sådanne tilfælde kan produktets ydeevne og sterilitet ikke garanteres.
- Brug ikke CRE8™ BTK, hvis kateterskafte har knæk eller bøjninger; forsøg ikke at rette katetret ud i sådanne tilfælde.
- **Stenten bør ikke komme i kontakt med væsker inden forberedelse og positionering. Hvis det imidlertid er absolut nødvendigt at skylle stenten med en steril/isotonisk saltvandsopløsning, bør kontakttiden være begrænset (højest et minut).**
- Et team af kirurger skal være til rådighed for et eventuelt indgreb.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (indføringsanordning, styrekateter, guidewire, hæmostatisk ventil).
- CRE8™ BTK bør styres under fluoroskopi og overvåges ved hjælp af radiografisk udstyr, der leverer billeder af høj kvalitet.
- Den traditionelle procedure ved stentplacering kræver prædilatation af læsionen.
- Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dens indføringsssystem.
- Hvis man på noget tidspunkt under indførselsproceduren støder på modstand, må man ikke forcere systemet: Træk indføringsanordningen, styrekatetret og hele Cre8™ BTK-anordningen tilbage som en samlet enhed. Brug af overdreven kraft og/eller forkert håndtering af systemet kan medføre placering af stenten eller beskadigelse af indføringskatetret.
- Hvis patienten har flere læsioner i et enkelt kar, anbefales det først at behandle den distale læsion og så de proksimale læsioner. Denne rækkefølge reducerer behovet for at krydse den proksimale stent ved implantationen af den distale stent og dermed risikoen for flytning af den proksimale stent.
- Implantation af en infrapopliteal stent kan forårsage dissektion af det kar, der befinder sig i distal og/eller proksimal position i forhold til stenten, og eventuelt forårsage en pludselig okklusion af karret, hvilket nødvendiggør endnu et indgreb (kirurgisk indgreb, yderligere dilatation, placering af yderligere stenter og andre indgreb).
- Sæt ikke systemet under tryk, før stenten er positioneret hen over den læsion, der skal behandles.
- Brug aldrig luft eller andre gasarter til at inflatere ballonen.
- Under kateterinfusion må det nominelle sprængningstryk ikke overskrides.
- Træk ikke katetret tilbage ved indgrebets afslutning, før ballonen er helt deflateret.
- Forsøg ikke at flytte en delvis udvidet stent. Forsøg på flytning kan forårsage alvorlige karskader.
- Hvis stenten tabes i karret, kan der initieres bjærgningsprocedurer. Disse procedurer kan imidlertid forårsage skader på kar og/eller karrets adgangssted.
- Forsøg ikke at rengøre eller gensterilisere anordninger, der har været i kontakt med blod og organisk væv. Brugte anordninger skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.
- Indgrebets succes, med henblik på genopretning af perifer vaskularitet, kan afhænge ikke alene af anordningens effektivitet, men også af karafsnittets karakteristika samt perfusionskapaciteten af området downstream.
- Lægen bør informere patienten om, at enhver lokal belastning af stentimplantationsområdet skal undgås, hvis brug af bandager og/eller fysioterapi er nødvendig under sygdomsforløbet.

6. FORHOLDSREGLER

- Inden det angioplastiske indgreb skal katetret undersøges for at kontrollere, at det fungerer korrekt (ingen knæk, bøjninger eller andre skader) og for at sikre, at målene er korrekte for det specifikke indgreb, det skal anvendes til. Det anbefales at anvende en inflationsanordning med måler.
- CRE8™ BTK-anordningen bør kun bruges af læger, der er specielt uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplasti (PTA) og implantation af perifer stent.
- Når kar er meget tortuøse og der også er diffus atheromatøs plaque, proksimal aterosklerose, kan det være vanskeligt at føre katetret frem. I disse tilfælde kan forkert håndtering medføre dissektion eller brud af karret.
- En ikke-udvidet stent kan trækkes tilbage ind i styrekatetret én gang. En ikke-udvidet stent må ikke genindføres i arterien, når den er blevet trukket tilbage ind i styrekatetret.
- For at undgå skader på stenten skal der udvises stor forsigtighed, når guidewiren eller ballonkatetret føres hen over en stent, der lige er blevet udvidet.

7. MRI-SIKKERHEDSINFORMATION

Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at CoCr-stentproduktserier er MR-sikre under visse betingelser (MR Conditional). En patient med disse anordninger kan trykscannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
- Maksimal rumlig feltgradient på 2,890 G/cm (28,90 T/m).

MR-opvarmning

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

	1,5 T	3 T
MR-systemrapporteret gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriske måleværdier, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Højeste temperaturændring	2,4 °C	2,9 °C

MR-artefakt

Ved ikke-kliniske undersøgelser har det billedartefakt, der er forårsaget af anordningen, en udstrækning på ca. 1,0 cm ved billeddannelse med en gradientekkoimpulspulsskvens i et 3 T MR-system.

8. LÆGEMIDDELREGIMEN

Studier i den kliniske litteratur indikerer behovet for at administrere passende antikoagulant-, antitrombocyt- og vasodilationsterapi for vellykket stentimplantation. Antitrombocytbehandling i tidsrummet efter indgrebet bør anvendes iht. retningslinjerne fra gældende ESC eller ACC/AHA/SCAI for PCI.

Mens læger bør følge den DAPT-varighed, der er defineret i den aktuelle ESC (2017) og senere opdatering) eller PCI-retningslinjerne fra ACC/AHA/SCAI, er beslutningen om at afbryde eller standse DAPT den behandelende læges ansvar, under hensyntagen til den enkelte patients tilstand (f.eks. kirurgi, der ikke kan udskydes). Retningslinjer for oplysninger om indikationer og modaliteter i forbindelse med afbrydelse af DAPT findes på ESC eller ACC/AHA/SCAI-organisationernes hjemmesider (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org>). Hvis uventede afbrydelser eller seponering af DAPT kræves på et hvilket som helst tidspunkt én måned efter implantation af Cre8™ produktserier, angiver etårige kliniske data for Cre8™ produktserien lave forekomster af stenttrombose og ingen observeret øget risiko for stenttrombose.

9. 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. Der er ikke blevet gennemført studier om interaktionen mellem lægemidler. Sirolimus metaboliseres af CYP3A4. Stærke CYP3A4-inhibitorer kan forårsage øget eksponering for Sirolimus op til niveauer, der forbindes med systemiske effekter, især i tilfælde af flere implantater. Systemisk eksponering for Sirolimus skal også tages i betragtning, hvis patienten samtidigt tager systemiske immunsuppressive lægemidler.

10. MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSE

Mulige uønskede hændelser ved PTA omfatter, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom eller smerter på adgangsstedet.
- Arteriovenøs fistel.
- Femoral pseudoaneurisme.
- Akut karokklusion.
- Allergisk reaktion (over for kontrastmiddel, lægemidler anvendt under indgrebet eller de materialer, stenten består af).
- Død.
- Dissektion, perforation eller ruptur af arterien.
- Distal embolisme.
- Infektioner.
- Restenose af karret.
- Stentokklusion.
- Systemisk blødning.
- Trombose (akut, subakut eller sen).
- Fuldstændig eller delvis amputation af ekstremitet.

11. BRUGSANVISNING

Hjælpe materiale (følger ikke med i pakken)

- Indføringsanordning med en diameter på 4F (indvendig diameter på 1,35 mm).
- Styrekateter/-katetre med en diameter på 5F (indvendig diameter på 1,47 mm) eller større.
- Guidewires med diameter 0,356 mm eller mindre.
- Inflationsanordning.
- Sprøjter.

Model

Hver Cre8™ BTK-anordning identificeres med en modelkode og et batchnummer; disponible produktkoder er opført i tabel 1. Koden består af bogstaverne IC, fulgt af to bogstaver, der identificerer anordningens type, to eller tre cifre, der angiver stentens nominelle udvidelsesdiameter og yderligere to cifre, der angiver stentens længde. Batchnumret muliggør sporbarhed af alle oplysninger om anordningens fremstilling og systemstyring i producentens kvalitetssikringsarkiv.

For at muliggøre sporbarhed af anordningen på brugersiden er produktkoden trykt på de selvklæbende etiketter på hver kasse. Disse etiketter kan sættes på implantatpatientens journal.

Forberedelse af stent og indføringskateter

Under forberedelsen af systemet skal man være særlig opmærksom på, at væsker ikke kommer i kontakt med stenten. Hvis det imidlertid er absolut

nødvendigt at skylle stenten med en steril/isotonisk saltvandsopløsning, bør kontakttiden være begrænset (højest et minut).

Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dens indføringsystem.

Undersøg emballagen for skader og fjern derefter CRE8™ BTK-anordningen og flyt den til et steril område.

- a) Kontrollér, at indføringskatetret ikke har knæk, bøjninger eller andre beskadigelser.

- b) Skub beskyttelsesafdækningen forsigtigt fra stenten ved at tage fat om afdækningens distale ende. Rør ikke ved delen af afdækningen over eller proximalt i forhold til stenten. Kontrollér, at stenten er intakt og velcentreret på ballonen.

Skader på CRE8™ BTK-anordningen kan forringe dens ydeevne. Hvis stenten ikke er på plads eller er beskadiget, må den ikke anvendes.

- c) Skyl guidewire-lumen med en blanding af heparin/saltvand. Forsigtigt: Lad ikke stenten komme i kontakt med væsker, mens guidewire-lumen skylles.

- d) Forbered inflationsanordningen i overensstemmelse med producentens anvisninger med fortyndet kontrastmiddel.

- e) Fjern al luft fra den ballon, som stenten er monteret på, på følgende måde:

- 1) Fyld inflationsanordningen med 4 ml fortyndet kontrastmiddel (50% kontrastmiddel og 50% steril saltvandsopløsning).
- 2) Når inflationsanordningen/sprøjten er blevet tilsluttet til indføringskatetrets luer-konnektor, vend distalspidsen af katetret (ballonen) nedad.

- 3) Anvend et negativt tryk og aspirér i mindst 30 sekunder. **Lad trykket langsomt vende tilbage til den neutrale værdi, mens systemet fyldes med kontrastmiddel.**
- 4) Kobl inflationsanordningen/sprøjten fra luer-forbindelsen og fjern al luft.

- 5) Uden at tilføre luft gentag skridt 2 og 3 og aspirér i 10-15 sekunder, indtil der ikke er flere luftbobler.

Indføring af stent

Indføringsanordninger med en diameter på 4F (indvendig diameter på 1,35 mm) eller større er kompatible til brug med CRE8™ BTK-anordningen. Styrekatetre med en diameter på 5F (indvendig diameter på 1,47 mm) eller større er kompatible til brug med CRE8™ BTK-anordningen.

Guidewires med en diameter på 0,356 mm eller mindre er kompatible til brug med CRE8™ BTK-anordningen. Valg af guidewires stivhed og spidsens udformning vil afhænge af lægens kliniske erfaring.

- a) Hold indføringskatetret, stenten er krympet på, på omgivelsestryk under indføringen (neutralt tryk).

- b) Skyl den eksponerede del af guidewiren med en blanding af heparin/saltvand for at fjerne spor af blod og kontrastmiddel.

- c) Kontrollér, at den hæmostatiske ventil er helt åben, inden systemet indføres.
- d) Før katetrets distale spids over den proximale ende af guidewiren, indtil guidewiren kommer ud af katetrets hoveddel ved guidewires udgangsport.

- e) Før dilatationskatetret langsomt frem, indtil den passende dybdemærker flugter med den hæmostatiske ventils muffe. Det viser, at ballonen kommer ud af styrekatetret.

- f) Før systemet under fluoroskopi langsomt frem over guidewiren, så blodet kan fylde styrekatetret retrograd; fortsæt med fremføringen af systemet, indtil stenten når behandlingsstedet.

- g) Når indføringssystemet føres frem ind i malkarret, skal der sørges for, at stenten og indføringsballonen bevæger sig som en samlet enhed. Det bør gøres ved at man under fluoroskopi iagttager positionen af ballonnens røntgenfaste markører i forhold til stentens røntgenfaste markører.

Hvis man på noget tidspunkt støder på modstand, må man ikke forcere systemet: Træk indføringsanordningen (eller styrekatetret) og hele Cre8™ BTK-anordningen tilbage som en samlet enhed. Brug af overdreven kraft og/eller forkert håndtering af systemet kan medføre placering af stenten eller beskadigelse af indføringskatetret.

Implantation og udvidelse af stent

- a) Placer stenten og sørg ved hjælp af ballonnens røntgenfaste markører for, at den er positioneret korrekt i forhold til den læsion, der skal behandles, og dækker den helt.

- b) Placer stenten ved langsomt at inflatere ballonen til dens nominelle diameter. Tabel 2 viser diameterne af ballonen med varierende inflationstryk (kolonne I) for de syv nominelle diametergrupper: 2,25 mm (kolonne II), 2,5 mm (kolonne III), 2,75 mm (kolonne IV), 3,0 mm (kolonne V), 3,5 mm (kolonne VI), 4,0 mm (kolonne VII) og 4,5 mm (kolonne VIII). Værdier på mørk baggrund henviser til tryk over det nominelle sprængningstryk*. Stenten udvider sig ved et minimalt balloninflationstryk på ca. 5 atm.

- c) **Stentens elastiske tilbagestød ligger mellem 2 og 7 % afhængigt af stentmodel og udvidelsesdiameter.**

* BEMÆRK: Disse værdier stammer fra resultater fra in-vitro-testning.

- d) **Deflater ballonen og kontroller angiografisk, at stenten er helt udvidet. Om nødvendigt geninflatér ballonen for optimal implantation.**

- e) Før indføringskatetret trækkes tilbage, opretholdes det negative tryk i mindst 30 sekunder, som ved et PTA-rutineindgreb. Kontrollér, at ballonen er helt deflateret, og fjern katetret. En anordning med en større og længere ballon kræver en længere deflationstid.

- f) Hvis post-dilatation er nødvendig, kan en PTA-ballon anvendes. Udvis den største forsigtighed:

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,25 mm til mere end 2,55 mm.

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,50-2,75 mm til mere end 3,05 mm.

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 3,00-3,50 mm til mere end 3,85 mm.

Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 4,00-4,50 mm til mere end 5,05 mm.

Optimal udvidelse kræver, at stenten er i fuld kontakt med arterievæggen, så stentens diameter er lig med referencekarrets diameter.

SØRG FOR, AT STENTEN ER HELT UDVIDET.

12. HÆFTELSE OG GARANTI

Producenten garanterer, at denne anordning er blevet designet, fremstillet og emballeret med den yderste omhu og ved hjælp af de mest hensigtsmæssige procedurer, som teknikens nyeste stand tillader. De sikkerhedsstandarder, der er integreret i anordningens design og fremstilling, garanterer sikker anvendelse af anordningen under de ovennævnte betingelser og til de tiltænkte formål under hensyntagen til de ovennævnte sikkerhedsforanstaltninger. Disse sikkerhedsstandarder er beregnet til, så vidt det er muligt, at reducere, men ikke helt at eliminere, de risici, der er forbundet med brugen af dette produkt.

Produktet må kun anvendes af en speciallæge under hensyntagen til de risici eller bivirkninger og komplikationer, der vil kunne opstå i forbindelse med dets tiltænkte anvendelse som nævnt i andre afsnit af denne instruktionsbog.

Med tanke på den tekniske kompleksitet, den kritiske karakter af behandlingsmulighederne og de metoder, der anvendes ved brugen af anordningen, kan producenten hverken eksplicit eller implicit gøres ansvarlig for kvaliteten af endelige resultater efter brug af anordningen eller dens effektivitet til løsning af en patients sygdomstilstand. De endelige resultater, både med henblik på patientens kliniske status og anordningens funktionalitet og levetid, afhænger af mange faktorer, som ligger uden for producentens kontrol, heriblandt patientens tilstand, den kirurgiske procedure anvendt ved implantation og anvendelse samt håndteringen af anordningen, efter at denne er blevet fjernet fra emballagen.

I lyset af disse faktorer er producenten derfor kun ansvarlig for erstatningen af anordninger, der ved leveringen viser sig at have produktionsfejl.

Under disse omstændigheder skal kunden tilbagelevere anordningen til producenten, der forbeholder sig retten til at undersøge den angiveligt defekte enhed og fastslå, om denne faktisk har produktionsfejl. Garantien omfatter udelukkende erstatningen af den defekte anordning med en anden af samme eller tilsvarende type fra samme producent.

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.

Ved erstatning af anordningen skal producenten refundere køberens omkostninger til erstatning af den defekte anordning.

Producenten afviser ethvert ansvar i tilfælde, hvor anvendelsesmetoderne og sikkerhedsforanstaltningerne i denne instruktionsbog ikke er blevet overholdt og i tilfælde, hvor anordningen er blevet brugt efter den sidste anvendelsesdato, som er trykt på emballagen.

Desuden afviser producenten ethvert ansvar forbundet med følger, der skyldes valg af behandling og metoder eller anvendelsen af anordningen; producenten kan derfor ikke 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 betingelserne i denne garanti eller til at påtage sig yderligere forpligtelser eller tilbyde garantier i forbindelse med dette produkt, som går ud over de ovennævnte vilkår.

PORTUGUÊS

CRE8™ BTK

Stent infrapoplíteo com eluição de Sirolimus revestido com «Carbofilim™ e cateter de balão de comutação rápida

1. DESCRIÇÃO

O dispositivo CRE8™ BTK consiste num stent infrapoplíteo com eluição de Sirolimus firmemente seguro na extremidade distal de um cateter de balão semicomplacente.

O **stent** é um dispositivo implantável flexível que pode ser expandido por intermédio de um cateter para ATP.

O stent é fabricado em liga de cobalto-crómio (L605) e revestido com «Carbofilim™, uma película fina de carbono com uma estrutura turboestrutural de alta densidade substancialmente idêntica à do carbono pirrolítico, utilizado no fabrico dos oclusores das próteses valvulares cardíacas mecânicas. O revestimento do substrato com «Carbofilim™ confere-lhe as características biocompatíveis e hemocompatíveis próprias do carbono pirrolítico, sem afetar as propriedades estruturais e físicas do próprio substrato.

A superfície externa do stent inclui entalhes dedicados, totalmente revestidos com «Carbofilim™, os quais contêm a fórmula farmacêutica Amphilimus™, composta pelo medicamento Sirolimus e por uma mistura de ácidos gordos de cadeia longa.

A dose específica de medicamento para a superfície do vaso tratado é de aproximadamente 0,9 µg/mm², que corresponde a uma dose mínima de 50 µg no stent mais pequeno (2,25x8 mm) e a uma dose máxima de 395 µg no stent maior (4,0x38 mm e 3,5x46 mm).

Dois marcadores radiopacos de platina nas extremidades do stent permitem posicionar o dispositivo de forma precisa sobre a lesão a tratar.

O **cateter de balão** de comutação rápida disponibiliza um meio seguro para aplicação do stent infrapoplíteo na lesão a ser tratada.

A parte distal do cateter possui um revestimento hidrofílico e consiste em dois lúmenes: um é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão, outro para a passagem do fio-guia.

Dois marcadores radiopacos, situados fora do comprimento útil do balão, permitem o posicionamento exato ao longo da estenose.

A parte proximal do cateter, um hipotubo em aço inoxidável, contém o lúmen para o enchimento e esvaziamento do balão.

Dois indicadores de profundidade posicionados a 90 e 100 cm de distância da extremidade distal, assinalam quando o balão sai do cateter-guia.

A extremidade proximal do cateter está munida de um conector Luer-lock fêmea para a ligação a um dispositivo de insuflação.

O Fabricante fabrica diretamente o dispositivo CRE8™ BTK e realiza todos os controlos de qualidade tanto durante o fabrico como no produto final, em conformidade com as boas práticas de fabrico apropriadas.

Embalagem:

O dispositivo CRE8™ BTK é fornecido estéril, apirrogénico e embalado individualmente numa bolsa de alumínio que não deve ser colocada num campo estéril.

NOTA: A bolsa de alumínio é a única barreira estéril.

A esterilização efetuada pelo fabricante utiliza uma mistura de óxido de etileno e de CO₂.

A esterilidade e a estabilidade química estão garantidas enquanto a embalagem permanecer intacta e armazenada corretamente, até ao prazo de validade impresso na embalagem (VALIDADE).

Conteúdo:

- Um dispositivo CRE8™ BTK.
- Uma tabela de conformidade.

Conservação:

Conservar num local fresco e seco, protegido da luz solar, a uma temperatura de 25 °C; extensão permitida a 30 °C.

2. USO PREVISTO

O stent destina-se a ajudar a recuperar a patência de vasos periféricos (por ex., vasos infrapoplíteos como a artéria tibial anterior, artéria tibial posterior, artéria peroneal, tronco tíbio-peroneal) em pacientes que sofrem de isquemia crónica sintomática.

3. INDICAÇÕES

O stent é indicado para os seguintes casos:

- Tratamento de pacientes que sofrem de isquemia crónica sintomática ao nível infrapoplíteo, caracterizada por dor de origem isquémica, claudicação, lesões tróficas e/ou úlceras com risco de amputação dos membros inferiores, com vista a melhorar ou resolver estes problemas.
- Tratamento de lesões obstrutivas de vasos infrapoplíteos em pacientes que cumpram os requisitos para um procedimento ATP.
- Angioplastia primária de vasos periféricos com indicação seletiva de implantação de stent em vasos cujo diâmetro seja compatível com os modelos no catálogo.
- Resultados insatisfatórios a curto e longo prazos resultantes de procedimentos ATP.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do stent é contraindicada nas seguintes situações:

- Lesões consideradas como não tratáveis com ATP ou com outras técnicas operatórias.
- Perturbações/alergias que limitem a utilização do tratamento antiplaquetário e/ou anticoagulante.
- Alergias graves ao meio de contraste ou aos medicamentos utilizados durante o procedimento.

- Lesões num vaso com um diâmetro de referência < 2,25 mm.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergia ao Sirolimus, aos ácidos gordos (tais como o ácido esteárico, o ácido palmítico ou o ácido behénico).

5. ADVERTÊNCIAS

- Avalie cuidadosamente as características da lesão a tratar e a fisiopatologia específica do paciente antes de realizar a escolha dos procedimentos.
- Tendo em consideração a complexidade do procedimento e a fisiopatologia específica do paciente, o médico deve consultar a literatura mais recente para obter informações sobre os riscos e as vantagens dos vários procedimentos, antes de escolher o procedimento a adotar.
- **Em pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergias aos componentes metálicos do stent, o stent Cre8™ BTK deve ser usado apenas se os potenciais benefícios do stent superarem os riscos potenciais.**
- Não existem estudos adequados ou bem controlados em grávidas para este produto. O stent Cre8™ BTK só deve ser usado durante a gravidez se os potenciais benefícios do stent superarem os riscos potenciais.
- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não voltar a utilizar, a processar ou a esterilizar. Isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e causar riscos de contaminação com o dispositivo e causar infeções no paciente, inflamação e transmissão de doenças infecciosas de paciente para paciente.
- O dispositivo CRE8™ BTK deve ser manuseado cuidadosamente para evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos que possam danificar as superfícies altamente polidas ou produzir alterações.
- Não toque no stent diretamente com as mãos. Isto é o mais importante durante a remoção do cateter da embalagem, a colocação no fio-guia e avanço pelo adaptador rotativo da válvula hemostática e o conector do cateter-guia.
- O dispositivo CRE8™ BTK foi concebido para funcionar como sistema. Não utilize os componentes separadamente.
- O dispositivo CRE8™ BTK está indicado para ser utilizado em combinação com ATP. O cateter de aplicação não é um cateter de dilatação periférica; deve ser utilizado apenas para implantação do stent.
- Não utilize o dispositivo CRE8™ BTK se a respetiva embalagem estiver aberta ou danificada, se tiver sido incorretamente armazenado ou se tiver passado o prazo de validade. Nesses casos, o desempenho e a esterilidade do produto não estão garantidos.
- Não utilize o CRE8™ BTK se o eixo do cateter tiver irregularidades ou dobras; nesses casos, não tente endireitar o cateter.
- **O stent não deve entrar em contacto com líquidos antes da sua preparação e posicionamento. No entanto, se for absolutamente necessário irrigar o stent com soro fisiológico estéril/isotónico, o tempo de contacto deve ser limitado (máximo de um minuto).**
- Deverá estar disponível uma equipa de cirurgia para efetuar uma possível intervenção.
- Siga as instruções do fabricante sempre que utilizar acessórios (introdutor, cateter-guia, fio-guia, válvula hemostática).
- O CRE8™ deve ser guiado mediante fluoroscopia e monitorizado com a utilização de equipamento radiográfico que produza imagens de qualidade elevada.
- O procedimento tradicional de implantação do stent requer a realização de uma pré-dilatação da lesão.
- O stent deve ser implantado na lesão alvo utilizando o respetivo sistema de aplicação.
- Caso encontre resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force o sistema: retire o introdutor, o cateter-guia e todo o dispositivo CRE8™ BTK como um todo. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorreto do sistema poderão provocar a implantação do stent ou danos no cateter de aplicação.
- Se o paciente apresentar múltiplas lesões num único vaso, é aconselhável tratar primeiro a lesão distal e, em seguida, avançar para as lesões proximais. Esta ordem reduz a necessidade de cruzar o stent proximal durante a implantação do stent distal, diminuindo, assim, o risco de deslocar o stent proximal.
- A implantação de um stent infrapoplíteo pode causar a dissecação do vaso distal e/ou proximal em relação ao stent e pode igualmente causar a oclusão súbita do vaso, tornando necessária uma cirurgia adicional (cirurgia, dilatação maior, colocação de stents adicionais ou outros procedimentos).
- Não coloque o sistema sob pressão até que o stent esteja posicionado ao longo da lesão a tratar.
- Nunca utilize ar ou qualquer outro tipo de gás para encher o balão.
- Durante o enchimento do cateter, não ultrapasse a pressão de rutura nominal.
- Não retraia o cateter no final do procedimento enquanto o respetivo balão não estiver completamente vazio.
- Não tente reposicionar um stent parcialmente expandido. A tentativa de reposicionamento pode causar lesões graves nos vasos.
- Se o stent se perder no vaso, é possível iniciar procedimentos de recuperação. Estes procedimentos podem, no entanto, provocar lesões em vasos e/ou no local de acesso vascular.
- Não tente limpar ou reesterilizar dispositivos que tenham estado em contacto com sangue ou tecido orgânico. Dispositivos utilizados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infeção.
- O sucesso do procedimento, em termos de revascularização periférica, pode depender não apenas da eficácia do dispositivo, mas também das características do segmento do vaso tratado e da capacidade de perfusão da área a jusante.
- O médico deve informar o paciente que se o progresso da doença tornar necessária a utilização de ligaduras e/ou fisioterapia, este tem de evitar qualquer tipo de stress local na área de implantação do stent.

6. PRECAUÇÕES

- Antes da angioplastia, examinar o cateter para verificar o seu funcionamento correto (inexistência de estreitamentos, dobras ou outros danos) e certificar-se de que as dimensões são adequadas ao procedimento específico para o qual a sua utilização está prevista.
- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com manómetro.
- O dispositivo CRE8™ BTK só deve ser utilizado por médicos com formação específica para angioplastia transluminal percutânea (ATP) e implantação de stent periférico.
- Quando se observar uma tortuosidade excessiva dos vasos em associação com placas ateromatosas difusas e aterosclerose proximal, poderá encontrar-se resistência ao avanço do cateter. Em tais casos, um manuseamento incorreto pode provocar a dissecação ou a rutura do vaso.
- Um stent não expandido pode ser retraído no cateter-guia apenas uma vez. Um stent não expandido não deve voltar a ser introduzido na artéria depois de tiver sido puxado de volta para o cateter-guia.
- Para evitar danificar o stent, tenha muito cuidado sempre que fizer passar o fio-guia ou o cateter-balão ao longo de um stent que tenha sido recentemente expandido.

7. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RM

Testes não clínicos demonstraram que as linhas de produtos com stent CoCr 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 (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Gradiente espacial máximo de 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Aquecimento RM

Nas condições de exame definidas a seguir, as linhas de produtos de stent CoCr numa única configuração de stent devem produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 2,4 °C num sistema de RM de 1,5 T e a 2,9 °C num sistema de RM de 3 T.

	1.5 T	3 T
<i>Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro indicada pelo sistema de RM</i>	2,9 W/kg	2,9 W/kg
<i>Valores de calorimetria medidos, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro</i>	2,1 W/kg	2,7 W/kg
<i>Máxima alteração de temperatura</i>	2,4 °C	2,9 °C

Artefactos em RM

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente a 1,0 cm dos stents CoCr, quando visualizado com uma sequência de pulso eco de gradiente e um sistema de RM de 3 T.

8. REGIME FARMACOLÓGICO

Estudos presentes na literatura clínica indicam a necessidade de administrar tratamento anticoagulante, antiplaquetário e de vasodilatação adequados para o sucesso de implantação do stent.

O tratamento antiplaquetário, durante o período posterior ao procedimento, deve seguir as mais recentes recomendações da ESC ou da ACC/AHA/SCAI para PCI. Embora os médicos devam aderir à duração da terapêutica antiagregante plaquetária dupla (TAPD), definida nas atuais Recomendações da ESC (de 2017 e atualização posteriores) ou da ACC/AHA/SCAI para Intervenções Cardiovasculares Percutâneas (ICP), a decisão de interromper ou descontinuar a TAPD é da responsabilidade do médico assistente, tendo em consideração a condição específica do paciente (por exemplo, cirurgia não adiável). Os detalhes das Recomendações referentes a indicações e modalidades para interrupção da TAPD estão disponíveis nos sites das organizações ESC ou ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/>; <https://www.acc.org/>; <https://www.heart.org/>; <http://www.scai.org>). Caso seja necessária a interrupção ou descontinuação não prevista da TAPD, em qualquer momento após um mês do implante da família de produtos Cre8™, os dados clínicos, a um ano, da família de produtos Cre8™ indicam baixas taxas de trombose do stent e nenhum aumento observado de risco de trombose do stent.

9. INTERAÇÕES COM MEDICAMENTOS

Apesar de não estarem disponíveis dados clínicos específicos, determinados medicamentos, tais como o Ticlopidina, que atuam por intermédio da mesma proteína de ligação (FKBP), podem interferir com a eficácia do Sirolimus. Não se realizaram estudos relativos à interação entre medicamentos. O Sirolimus é metabolizado pelo CYP3A4. Os inibidores fortes do CYP3A4 podem provocar um maior grau de exposição ao Sirolimus, até níveis associados a efeitos sistémicos, especialmente no caso de múltiplos implantes. Deve-se ter igualmente em consideração a exposição sistémica ao Sirolimus, caso o paciente, em concomitância, esteja a tomar fármacos imunossupressores por via sistémica.

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos do PTA incluem, entre outros:

- Hematoma no local de acesso ou dor.
- Fístula artério-venosa.
- Pseudoaneurisma femoral.
- Oclusão aguda do vaso.
- Reação alérgica (ao meio de contraste, aos medicamentos utilizados durante o procedimento ou aos materiais do stent).
- Morte.
- Dissecação, perfuração, rutura da artéria.
- Embolia distal.
- Infeções.
- Restenose do vaso.
- Oclusão do stent.
- Hemorragia sistémica.
- Trombose (aguda, subaguda ou tardia).

- Amputação total ou parcial de membros.

11. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Material auxiliar (não incluído na caixa)

- Introdutor com diâmetro de 4F (diâmetro interno de 1,35 mm).
- Cateter(es)-guia com diâmetro de 5F (diâmetro interno de 1,47 mm) ou superior.
- Fios-guia com diâmetro de 0,356 mm (0,014 polegadas) ou inferior.
- Dispositivo de insuflação.
- Seringas.

Modelo

Cada dispositivo CRE8™ BTK está identificado por um código de modelo e um número de lote; os códigos de produto disponíveis estão indicados na Tabela 1. O código é composto pelas letras IC, seguidas por duas letras que identificam o tipo de dispositivo, dois ou três dígitos que indicam o diâmetro nominal de expansão do stent e dois dígitos adicionais que indicam o comprimento do stent. O número de lote permite rastrear todas as informações relativas ao processo de fabrico e ao controlo de sistema nos arquivos da Garantia de Qualidade do Fabricante.

Para facilitar a rastreabilidade do dispositivo junto do utilizador, o código de produto está impresso nas etiquetas adesivas em cada embalagem; essas etiquetas podem ser coladas na ficha clínica do paciente.

Preparação do cateter de aplicação + stent

Durante a preparação do sistema, tome especial atenção para evitar que o stent entre em contacto com líquidos. No entanto, se for absolutamente necessário irrigar o stent com soro fisiológico estéril/isotónico, o tempo de contacto deve ser limitado (máximo de um minuto).

O stent deve ser implantado na lesão alvo utilizando o respetivo sistema de aplicação.

Examine a embalagem para verificar a presença de eventuais danos, retire o dispositivo CRE8™ BTK e coloque-o numa área esterilizada.

- Verifique se o cateter de aplicação não apresenta irregularidades, dobras ou outros danos.
- Retire cuidadosamente a cobertura do stent, segurando-a pela extremidade distal. Não toque na parte da cobertura que se encontra por cima ou próximo do stent. Verifique se o stent está intacto e corretamente centrado no balão. **A presença de danos no dispositivo CRE8™ BTK pode prejudicar o respetivo desempenho. Não utilize o stent se estiver fora do sítio ou danificado.**
- Lave o lúmen do fio-guia com uma mistura de heparina/soro fisiológico. **Cuidado: Não permita que o stent entre em contacto com líquidos enquanto lava o lúmen do fio-guia.**
- Preparar o dispositivo de insuflação com meio de contraste diluído de acordo com as instruções do fabricante.
- Utilize o método seguinte para eliminar o ar do balão no qual o stent está montado:
 - Encha o dispositivo de insuflação com 4 ml de meio de contraste diluído (50% de meio de contraste e 50% de soro fisiológico estéril).
 - Depois de ligar o dispositivo de insuflação/a seringa ao conector Luer do cateter de aplicação, oriente a ponta distal do cateter (balão) verticalmente para baixo.
 - Aplice pressão negativa e aspire durante, pelo menos, 30 segundos. **Deixe a pressão subir lentamente até ao valor neutro à medida que o sistema for enchendo com meio de contraste.**
 - Desconectar o dispositivo de insuflação/a seringa do conector Luer e remover todo o ar.
 - Sem introduzir ar, repita os passos 2 e 3 e aspire durante 10-15 segundos até não haver mais bolhas de ar.

Inserção do stent

Os introdutores com um diâmetro de 4F (diâmetro interno de 1,35 mm) ou superior são compatíveis com o dispositivo CRE8™ BTK.

Os cateteres-guia com um diâmetro de 5F (diâmetro interno de 1,47 mm) ou superior são compatíveis com o dispositivo CRE8™ BTK.

Os fios-guia com um diâmetro de 0,356 mm (0,014 pol.) ou inferior são compatíveis com o dispositivo CRE8™ BTK. A escolha de rigidez dos fios-guia e de configuração da ponta irá depender da experiência clínica do médico.

- Durante a inserção, mantenha à pressão ambiente (pressão neutra) o cateter de aplicação no qual está montado o stent.
- Lave a parte exposta do fio-guia com uma mistura de heparina/soro fisiológico para remover os vestígios de sangue e de meio de contraste.
- Certifique-se de que a válvula hemostática está totalmente aberta antes de introduzir o sistema.
- Inserir a ponta distal do cateter por cima da extremidade proximal do fio-guia até este último sair do corpo do cateter pelo respetivo orifício.
- Empurrar lentamente o cateter de dilatação até o marcador de profundidade ficar alinhado com o conector da válvula hemostática. Isto indica que o balão está a sair do cateter-guia.
- Sob fluoroscopia, avance lentamente o sistema sobre o fio-guia para permitir o enchimento retrógrado do cateter-guia com sangue; continue a avançar o sistema até o stent alcançar o local do tratamento.
- Ao avançar o sistema de aplicação para o vaso alvo, certifique-se de que o stent e o balão de aplicação se deslocam como um corpo único. Poderá fazê-lo, observando, através de fluoroscopia, a posição dos marcadores radiopacos do balão relativamente aos marcadores radiopacos do stent.

Caso encontre resistência em qualquer altura, não force o sistema: retire o introdutor (o cateter-guia) e todo o dispositivo CRE8™ BTK como um todo. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorreto do sistema poderão provocar a implantação do stent ou danos no cateter de aplicação.

Implantação e expansão do stent

- Posicione o stent e, com a ajuda dos **marcadores radiopacos do balão**, certifique-se de que está corretamente posicionado relativamente à lesão a tratar e de que a cobre na totalidade.
- Aplice o stent, insuflando lentamente o balão até ao diâmetro nominal. A tabela 2 lista os diâmetros do balão consoante a variação da pressão de insuflação (coluna I), para os sete grupos de diâmetro nominal: 2,25 mm (coluna II), 2,5 mm (coluna III), 2,75 mm (coluna IV), 3,0 mm (coluna V), 3,5 mm (coluna VI), 4,0 mm (coluna VII) e 4,5 mm (coluna VIII). Os valores num fundo escuro referem-se a pressões acima da pressão de rutura nominal*. O stent expande-se até uma pressão mínima de insuflação do balão de cerca de 5 atm.
- O recuo elástico do stent está compreendido entre 2 e 7%* consoante o modelo do stent e o diâmetro de expansão.**
- *NOTA:** Estes valores foram obtidos a partir dos resultados de testes in-vitro.
- Esvazie o balão e verifique angiograficamente se o stent se expandiu na totalidade. Se necessário, encha novamente o balão para obter a implantação ideal.**
- Antes de retirar o cateter de aplicação, mantenha a pressão negativa durante um mínimo de 30 segundos, de acordo com o procedimento ATP de rotina. Certificar-se previamente de que o balão está completamente desinsuflado e remover o cateter. Um dispositivo com um balão de diâmetro maior e mais longo requer um tempo de desinsuflação maior.
- Caso seja necessária pós-dilatação, poderá ser utilizado um balão de ATP. Tenha muito cuidado para:
 - não expandir o diâmetro nominal de 2,25 mm do stent para além dos 2,55 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 2,50 – 2,75 mm do stent para além dos 3,05 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 3,00 – 3,50 mm do stent para além dos 3,85 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 4,00 – 4,50 mm do stent para além dos 5,05 mm.

A expansão ideal requer que o stent fique em contacto total com a parede arterial, para que o diâmetro do stent seja igual ao diâmetro do vaso de referência.

CERTIFIQUE-SE DE QUE O STENT ESTÁ TOTALMENTE EXPANDIDO.

12. RESPONSABILIDADE E GARANTIA

O fabricante garante que este dispositivo foi concebido, fabricado e embalado cuidadosamente, de acordo com as técnicas consideradas mais adequadas no âmbito da tecnologia atual. As normas de segurança integradas na conceção e no fabrico do produto garantem a sua utilização segura ao abrigo das supracitadas condições e para os fins previstos, respeitando as precauções indicadas anteriormente. Estas normas de segurança destinam-se a reduzir, na medida do possível, mas sem eliminar totalmente, os riscos associados à utilização do produto.

O produto só deve ser utilizado com a supervisão de um médico especialista, tendo em consideração quaisquer riscos ou efeitos secundários e complicações que possam resultar do seu uso previsto, conforme referido em outras secções deste manual de instruções.

Dada a complexidade técnica, a natureza crítica das escolhas de tratamento e os métodos utilizados para aplicar este dispositivo, o fabricante não pode ser responsabilizado, quer explicita quer implicitamente, pela qualidade dos resultados finais subsequentes à utilização do dispositivo ou pela sua eficácia na resolução de um estado de enfermidade de um paciente. Os resultados finais, em termos de estado clínico do paciente e da funcionalidade e vida útil do dispositivo, dependem de muitos fatores fora do controlo do fabricante, entre os quais destacam-se as condições do paciente, o procedimento cirúrgico de implantação e de aplicação e o manuseamento do dispositivo após a sua remoção da embalagem.

À luz destes fatores, a responsabilidade do fabricante está, portanto, limitada à substituição de qualquer dispositivo que, após entrega, apresente defeitos de fabrico.

Nestas circunstâncias, o cliente deve entregar o dispositivo ao fabricante, o qual se reserva o direito de examinar o dispositivo alegadamente defeituoso e de estabelecer se, efetivamente, este apresenta defeitos de fabrico. A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo defeituoso por outro dispositivo do mesmo tipo ou equivalente, produzido pelo mesmo fabricante.

A garantia aplica-se se o dispositivo for devolvido ao fabricante corretamente embalado e for acompanhado por um relatório escrito pormenorizado a descrever os defeitos reclamados e, caso o dispositivo tenha sido implantado, a indicar as razões para a sua remoção do paciente.

Após a substituição do dispositivo, o fabricante reembolsará ao cliente as despesas incorridas na substituição do dispositivo 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 em caso de uso do dispositivo após o prazo de validade indicado na embalagem.

Além disso, o fabricante rejeita qualquer responsabilidade relacionada com as consequências resultantes das escolhas de tratamento e dos métodos de utilização ou da aplicação do dispositivo; o fabricante não poderá, por isso, 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 desta garantia, nem a assumir qualquer tipo de responsabilidade adicional, nem a prestar qualquer tipo de garantia em relação ao presente produto, para além da acima indicada.

CRE8™ BTK

Infrapopliteaalinen sirilimuusia vapauttava „Carbofilm™“-hiilikerroksella päällystetty stentti ja nopeavaihtoinen pallokatetri**1. KUVAUUS**

CRE8™ BTK -laite koostuu puolipehmeästä pallokatetrasta ja sen distaalipäässä tiiviisti olevasta sirilimuusia vapauttavasta infrapopliteaalista stentistä.

Stentti on taipuisa implantoitava laite, joka voidaan laajentaa käyttämällä PTA-pallokatetria.

Stentti on valmistettu koboltti-kromiseoksesta (L605) ja päällystetty ohuella „Carbofilm™“-hiilikerroksella, jonka erittäin tiheä turbostraattinen rakenne vastaa mekaanisten sydänlappien valmistuksessa käytettävää pyrolyyttistä hiiltä. Substraatin päällystäminen „Carbofilm™“-hiilikerroksella tekee siitä biologiselta ja hemoliselta yhteensopivuudeltaan pyrolyyttistä hiiltä vastaavaa, mutta se ei vaikuta substraatin fysikaalisiin ominaisuuksiin tai rakenteeseen.

Stentin ulkopinnassa on kokonaan „Carbofilm™“-hiilikerroksella pinnoitetut uurtet, jotka sisältävät sirilimuusia ja pitkien rasvahappoketjujen yhdistelmästä valmistettua Amphilius™-lääkeainetta.

Hoidettavan verisuonen pinnan määritetty lääkeannos on noin 0,9 µg/mm², joka vastaa pienemmän stentin (2,25x8 mm) minimiannosta 50 µg ja suuremman stentin (4,0x38 mm – 3,5x46 mm) maksimiannosta 395 µg.

Stentin päissä olevat röntgenpositiiviset platinamerkit (kaksi) auttavat laitteen asettamisessa hoidettavaan vauriokohtaan.

Infrapopliteaalinen stentti voidaan viedä turvallisesti hoidettavaan vauriokohtaan käyttämällä nopeavaihtoista **pallokatetria**.

Katetrin distaaliosassa on hydrofiilinen pinnoite ja kaksi luunien: toinen pallon täyttämistä ja tyhjentämistä ja toinen ohjainvaijerin läpivientiä varten.

Pallon käyttöpuutteen ulkopuolella olevat kaksi röntgenpositiivista merkkiä mahdollistavat laitteen tarkan asettamisen stenoosiin.

Pallon täyttö-/tyhjennysluumenit sijaitsevat proksimaalisessa osassa, ruostumattomasta teräksestä valmistetussa hypotukessa.

Distaalipäästä 90 cm:n ja 100 cm:n päässä on kaksi syvyyssmerkkiä, jotka osoittavat, milloin pallo tulee ulos ohjainkatetrasta.

Katetrin proksimaalipäässä on naaraspuolinen Luer-liitin täyttölaitteeseen liittämistä varten.

Valmistaja valmistaa CRE8™ BTK -laitteen itse ja toteuttaa kaikki laadunvalvontatoimet sekä valmistusprosessin aikana että valmiille tuotteelle hyväksyttyjen valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

Toimitus:

CRE8™ BTK -laite toimitetaan steriilinä, ei-pyrogeenisena ja yksittäispakattuna foliopussissa, jota ei saa viedä steriilille alueelle.

HUOMAUTUS: Foliopussi on ainoa steriililyden takaava este.

Valmistaja käyttää steriloinnissa etyleenioksidin ja CO₂-n seosta. Steriiliys ja kemiallinen stabiilius taataan, kun pakkaus on vahingoittumaton ja sitä säilytetään asianmukaisesti viimeiseen käyttöpäivään (VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ) saakka.

Sisältö:

- Yksi CRE8™ BTK -laite.
- Yksi komplianssitaukko.

Säilytys:

Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa, auringonvalolta suojattuna 25 °C:n lämpötilassa. Tilapäisesti sallitaan 30 °C:n lämpötila.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Stentti on tarkoitettu avustamaan perifeeristen verisuonen avaamista (esimerkiksi infrapopliteaalisten suonien, kuten a. tibialis anteriorin ja posteriorin, a. peronealisen sekä tibio-peronealisen valtimorungon) potilailla, jotka sairastavat symptomaattista kroonista iskemias.

3. KÄYTTÖAIHEET

Stenttiä käytetään seuraavissa tapauksissa:

- Symptomaattisesta kroonisesta iskemiasta infrapopliteaalitasolla kärsivien potilaiden hoito, kun oireina ovat iskeemistä alkuperää oleva kipu, klaudikaatio, säärihaavat ja/tai trofiiset leesiot, joihin liittyy alaraajojen amputaattoriksi. Stenttiä käytetään näiden ongelmien helpottamiseen tai ratkaisemiseen.
- Infrapopliteaalisten verisuonen obstruktiivisten leesioiden hoito potilailla, jotka täyttävät pallolaajennuksen kriteerit.
- Perifeeristen verisuonen primaarinen angioplastia ja elektiviinen stenttaus, kun verisuonen halkaisija vastaa luettelossa olevien mallien halkaisijaa.
- Pallolaajennuksen epätyytyväisyys lyhyen tai pitkän aikavälin tulos.

4. KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Stentin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Vauriokohdat, joita ei voida hoitaa pallolaajennuksen tai muiden toimenpiteiden avulla.
- Verihiihtäisiin vaikuttavan hoidon ja antikoagulanttihoidon käyttämistä rajoittavat sairaudet ja allergiat.
- Vaikea allergia toimenpiteissä yleisesti käytetyille lääkkeille tai varjoaineille.
- Vauriokohdat verisuonessa, jonka viitehalkaisija on < 2,25 mm.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai allergisia sirilimuusille, rasvahapoille (esimerkiksi steariinihapoille, palmiinihapoille, beheenihapoille).

5. VAROITUKSET

- Arvioi hoidettavan vauriokohdan ominaisuudet ja kyseisen potilaan fysiopatologia huolellisesti ennen toimenpiteestä päättämistä.
- Lääkärin tulee ottaa huomioon toimenpiteen monimutkaisuus ja potilaan fysiopatologia sekä tutustua viimeisimpään eri toimenpiteiden riskejä ja etuja

käsittelevään kirjallisuuteen ennen toimenpiteen valitsemista.

- **Jos potilaan tiedetään olevan yliherkkiä tai allerginen stentin metallikomponenteille, CRE8™ BTK -stenttiä saa käyttää vain, jos stentin mahdolliset edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset riskit.**
- Tämän tuotteen sopivuudesta raskaana oleville naisille ei ole tehty riittäviä tai asianmukaisesti kontrolloituja tutkimuksia. CRE8™ BTK -stenttiä saa käyttää raskauden aikana vain, jos stentin mahdolliset edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset riskit.
- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriiloi laitetta uudelleen. Muutoin laitteen suorituskäsky voi vaarantua, mikä voi aiheuttaa laitteen kontaminaattorin ja potilaan infektorin sekä infektion ja potilaiden välisen tartunnan.
- CRE8™ BTK -laitetta on käsiteltävä varoen ja on vältettävä laitteen joutumista kontaktiin metallisten tai naarmuttavien instrumenttien kanssa, jotka voivat vaurioittaa kiillotettuja pintoja tai muuttaa laitetta mekaanisesti.
- Stenttiä ei pidä koskettaa. Tämä on erityisen tärkeää katetrin pakkauksesta poistamisen, ohjainvaijerin asettamisen ja pyörivän hemostaattisen venttiilin sovittimen ja ohjainkatetrin läpiviennin aikana.
- CRE8™ BTK -laite on suunniteltu kiinteäksi järjestelmäksi. Älä käytä sen osia erillisinä.
- CRE8™ BTK -laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä PTA-pallolaajentimen kanssa. Asennuskatetri ei ole perifeerinen laajennuskatetri. Sitä tulee käyttää ainoastaan stentin asentamiseen.
- Älä käytä CRE8™ BTK -laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai sitä on säilytetty väärin. Laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näissä tapauksissa tuotteen suorituskäskyä ja steriiliyttä ei voida taata.
- Älä käytä CRE8™ BTK -laitetta, jos katetrin varressa on kiertymiä tai taipumia. Älä myöskään yritä suorittaa katetria.
- **Stentti ei saa joutua kosketuksiin nesteiden kanssa ennen valmisteluja ja asettamista. Jos stentin kasteleminen steriilillä/isotonisella suolaliuoksella on kuitenkin ehdottoman välttämätöntä, kosketusajan on oltava rajallinen (enintään yksi minuutti).**
- Kirurgisen tiimin on oltava valmistilassa toimenpiteen aikana.
- Noudata lisävarusteiden (sisäänvientiholkin, ohjainkatetrin, ohjainvaijerin ja hemostaattisen venttiilin) valmistajan ilmoittamia käyttöohjeita.
- CRE8™ BTK -laitetta on ohjattava fluoroskoopin avulla ja seurattava laadukkaita kuvia tuottavalla röntgenlaitteistolla.
- Stentin tavanomainen asetusmenetelmä edellyttää vauriokohdan esilaajennusta.
- Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuslaitetta.
- Jos laitteen sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, älä jatka sisäänvientiä väkisin: vedä ohjainvaijeri ja koko CRE8™ BTK -laite ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö jättä järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin täyttymisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.
- Jos potilaalla on useita vauriokohtia samassa verisuonessa, aloita hoito distaalimmasta vauriokohdasta ja etene proksimaalisempiin vauriokohtiin. Tätä järjestystä noudattamalla distaalista stenttiä ei tarvitse viedä proksimaalisen stentin läpi implantoinnin aikana, jolloin proksimaalisen stentin siirtymisriski vähenee.
- Infrapopliteaalisen stentin implantointi saattaa aiheuttaa verisuonen dissekaation stentin distaal- ja/tai proksimaalipuolella. Implantointiin saattaa aiheuttaa myös verisuonen äkillisen okklusion, jolloin tarvitaan lisätoimenpiteitä (leikkausta, esilaajennusta, lisästenttien asentamista tai muita toimenpiteitä).
- Älä paineista järjestelmää, ennen kuin stentti on hoidettavassa vauriokohdassa.
- Pallon täyttämiseksi ei saa käyttää ilmaa tai muuta kaasua.
- Laskettua puhkeamispainetta ei saa ylittää katetrin täyttämisen aikana.
- Älä poista katetria toimenpiteen lopussa, ennen kuin katetrin pallo on täysin tyhjä.
- Älä yritä asettaa osittain laajennettua stenttiä uudelleen. Uudelleen asettaminen saattaa aiheuttaa vakavan verisuonivaurion.
- Jos stentti irtaantuu verisuonesta, se voidaan hakea suonesta. Nämä toimenpiteet voivat kuitenkin vaurioittaa verisuonia ja/tai stentin sisäänvientikohtaa.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleen steriilöidä veren tai orgaanisen kudoksen kanssa kontaktissa olleita laitteita. Käytetyt laitteet tulee hävittää infektorin sisältävänä vaarallisena sairaalajätteenä.
- Toimenpiteen onnistumisen perifeerisen revaskularisaation suhteen riippuu laitteen tehokkuuden lisäksi myös hoidettavan verisuonisegmentin ominaisuuksista sekä alueen perfuusiokapasiteetista vauriokohdan distaalipuolella.
- Lääkärin on ilmoitettava potilaalle, että jos sairauden kulun vuoksi tarvitaan siteitä ja/tai fysioterapiaa, potilaan on vältettävä paikallista rasitusta stentin implantointialueella.

6. VAROITIMET

- Tarkista ennen angioplastiaa, että katetri toimii asianmukaisesti (ei painaumia, vääntymiä tai muita vaurioita), ja varmista, että sen koko on käyttötarkoitukseen sopiva.
- Painemittarilla varustetun täyttölaitteen käyttöä suositellaan.
- CRE8™ BTK -laitteen saavat implantoida ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus verisuonen pallolaajennuksen (PTA) tekemiseen ja perifeerisen stentin asentamiseen.
- Kun verisuonet ovat erittäin mutkittelevia ja esiintyy myös diffuuseja ateroomaplaakkeja, katetrin vienti eteenpäin saattaa olla vaikeaa. Siinä tapauksessa virheellinen käsittely voi aiheuttaa verisuonen dissekaation tai ruuturan.
- Laajentamattoman stentin voi vetää ohjainkatetriin vain kerran. Laajentamattomia stenttiä ei saa viedä uudelleen valtimoon sen jälkeen, kun se on vedetty ohjainkatetriin.
- Jotta stentti ei viciotuisi, vie ohjainvaijeri tai pallokatetri laajennetun stentin läpi erittäin varovasti.

7. MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVIA TIETOJA

Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että CoCr-stenttien tuotesarjat ovat MR-ehdollisia. Näitä laitteita käytävää potilasta voidaan turvallisesti kuvantaa magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T).
- Kentän gradientin enimmäisarvo on 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Magneettikuvauksjärjestelmän lämpeneminen

Alla määritetyissä kuvantamisolosuhteissa CoCr-stenttituotesarjojen yhden stenttikokoonpanon odotetaan nostavan lämpötilaa alle 2,4 °C 1,5 T:n magneettikuvauksjärjestelmässä ja 2,9 °C 3 T:n magneettikuvauksjärjestelmässä.

	1,5 T	3 T
Magneettikuvauksjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioisuus (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrialia mitattu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioisuus (SAR)	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Suurin lämpötilamuutos	2,4 °C	2,9 °C

Magneettikuvauksartefakti

Ei-kliniisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 10 cm:n etäisyydelle CoCr-stenteistä gradienttikaukukuvissa 3 T:n magneettikuvauksjärjestelmää käytettäessä.

8. LÄÄKITYS

Kliinisen kirjallisuuden mukaan stentin onnistunut asennus edellyttää antikoagulanttilääkitystä, verihutaleisiin vaikuttavaa lääkitystä ja verisuonia laajentavaa lääkitystä.

Verihutaleisiin vaikuttavaa lääkitystä pitää toimenpiteen jälkeen käyttää nykyisen ESCI-tai ACC/AHA/SCAI -organisaatioiden PCI:lle annettun ohjeen mukaisesti.

Vaikka lääkäreiden tulee noudattaa nykyisessä ESC:ssä (2017) ja myöhempi päivitys) tai ACC/AHA/SCAI-ohjeissa PCI:lle määriteltyä DAPT-hoidon kestoa, päätös DAPT-hoidon keskeyttämisestä tai lopettamisesta on hoitavan lääkärin vastuulla ottaen huomioon yksittäisen potilaan tila (esim. lykkäämätön leikkaus). Ohjeita DAPT-hoidon keskeytyksen indikaatioista ja yksityiskohtaisista säännöistä on saatavissa ESCI- tai ACC/AHA/SCAI-organisaatioiden verkkosivuilla (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). Jos DAPT-hoidon odottamaton keskeyttäminen tai lopettaminen on välttämätöntä milloin tahansa kuukauden kuluessa Cre8™-tuoteperheen implantoinnista, Cre8™-tuoteperheen yhden vuoden kliiniset tiedot osoittavat alhaista stenttitromboosien määrää eikä stenttitromboosiriskin lisääntymisestä ole havaintoja.

9. YHTEISVAIKUTUKSET LÄÄKKEIDEN KANSSA

Vaikka spesifisiä kliinisiä tietoja ei ole saatavilla, tietyt lääkkeineet, kuten saman sidosproteiinin (FKBP) kautta vaikuttava takrolimus, voivat haitata sirolimuusin tehoa. Lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei ole tutkimuksia. Sirolimuusi metabolisoi CYP3A4-entsyymin vaikutuksesta. Voimakkaat CYP3A4-estäjät voivat aiheuttaa suuremman sirolimuusialistuksen, johon liittyy systeemisiä vaikutuksia, erityisesti uuseen implantin yhteydessä. Jos potilas ottaa samanaikaisesti systeemisiä immunosuppressiivisia lääkkeitä, tulee ottaa sirolimuusille ottaa myös huomioon.

10. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

PTA:n mahdollisiin haittavaikutuksiin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- Sisäänvientiholkan hematooma tai kipu
- Arteriovenoosinen fisteli
- Femoraalinen pseudoaneurysma
- Verisuonen akuutti okklusio
- Allerginen reaktio (varjoaineelle, toimenpiteessä käytetyille lääkkeille tai stentin valmistusmateriaaleille)
- Kuolema
- Valtimon dissekatio, perforaatio tai ruptuura
- Distaalinen embolismi
- Infektiot
- Verisuonen restenoosi
- Stentin okklusio
- Systeeminen verenvuoto
- Tromboosi (akuutti, subakuutti tai myöhästynyt)
- Raajan osittainen tai täydellinen amputaatio

11. KÄYTTÖOHJEET

Lisämateriaali (ei sisälly pakkaukseen)

- Sisäänvientiholkki, jonka halkaisija on vähintään 4F (sisähalkaisija 1,35 mm)
- Ohjainkateetri(1), joiden halkaisija on vähintään 5F (sisähalkaisija 1,47 mm)
- Ohjainvaijeri, joiden halkaisija on enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa)
- Täyttölaitte
- Ruiskut

Malli

Jokaisessa CRE8™ BTK -laitteessa on tunnisteen mallikoodi ja eränumero, ja saatavana olevat tuotekoodit on luettelut taulukossa 1. Mallikoodin alussa ovat kirjatimet IC ja niiden jälkeen kaksi laitteen tyyppiä ilmaisevaa kirjainta sekä kaksi tai kolme stentin nimellisen enimmäishalkaisijan ilmaisevaa numeroa ja kaksi stentin pituuden ilmaisevaa numeroa.

Eränumerolla voidaan jäljittää kaikki laitteen valmistusprosessia ja järjestelmän hallintaa koskevat tiedot valmistajan laadunvalvonta-arkistoista. Laitteen tuotekoodi on painettu jokaisessa laatikossa oleviin tarroihin, jotka voidaan liittää potilaan hoitokorttiin. Tämä helpottaa laitteen jäljittämistä.

Stentin ja asennuskatetrin valmisteleminen

Varmista järjestelmän valmistelun aikana, ettei stentti joudu kosketuksiin nesteiden kanssa. Jos stentin kasteleminen steriiliillä/isotonisella

suolaliuoksella on kuitenkin ehdottoman välttämätöntä, kosketusajan on oltava rajallinen (enintään yksi minuutti).

Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuslaitetta. Tarkista pakkaus vaurioiden varalta, ja poista sitten CRE8™ BTK -laite pakkauksesta ja vie se steriilille alueelle.

- a) Tarkista, ettei asennuskatetrissa kiertymiä, taitteita tai muita vaurioita.
- b) Pidä kiinni suojuksen distaalipäästä ja liu'uta se varovasti pois stentin päältä. Älä koske suojukseen stentin yläpuolella tai sen proksimaalipuolella. Tarkista, että stentti on ehjä ja keskitetty palloon asianmukaisesti.

CRE8™ BTK -laitteen viitoittuminen voi heikentää laitteen toimintaa. Älä käytä stenttiä, jos se on pois paikoiltaan tai vaurioitunut.

- c) Huuhtelee ohjainvaijerin luumen hepariini-/keittosuolaliuoksella. **Huomio: Älä päästä stenttiä kosketuksiin nesteiden kanssa, kun huuhtelet ohjainvaijerin luumen.**
- d) Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennetulla varjoaineella.
- e) Poista ilma seuraavasti pallosta, jonka päälle stentti on asennettu:
 - 1) Laita täyttölaitteeseen 4 millilitraa laimennettua varjoainetta (50 % varjoainetta ja 50 % steriiliä suolaliuosta).
 - 2) Liitä täyttölaitte/ruisku asennuskatetrin Luer-liittimeen ja suuntaa katetrin (pallon) distaalikärki pystysuoraan alaspäin.
 - 3) Käytä alipainetta ja aspiroi vähintään 30 sekunnin ajan. **Anna paineen nousta vähitellen normaaliiksi järjestelmän täyttyessä varjoaineella.**
 - 4) Irrota täyttölaitte/ruisku Luer-liittimestä ja poista kaikki ilma ruiskusta.
 - 5) Älä päästä järjestelmään ilmaa, vaan toista vaiheet 2 ja 3 ja aspiroi 10–15 sekunnin ajan, kunnes kuplia ei enää näy.

Stentin asentaminen

CRE8™ BTK -laitteen kanssa ovat yhteensopivia sisäänvientiholkit, joiden halkaisija on vähintään 4F (sisähalkaisija 1,35 mm).

CRE8™ BTK -laitteen kanssa ovat yhteensopivia ohjauskatetreit, joiden halkaisija on vähintään 5F (sisähalkaisija 1,47 mm).

CRE8™ BTK -laitteen kanssa voidaan käyttää halkaisijaltaan enintään 0,356 mm:n (0,014 tuuman) kokoisia ohjainvaijereita. Ohjainvaijerin jäykkyyks ja kärjen malli valitaan lääkärin kliinisen kokemuksen perusteella.

- a) Pidä asennuskatetri, johon stentti on puristettu, ympärustoen paineessa asennuksen aikana (normaali paine).
- b) Huuhtelee ohjainvaijerin näkyvässä oleva osa hepariinia sisältävällä fysiologisella keittosuolaliuoksella, jotta veri- ja varjoainejäämät poistuvat.
- c) Varmista ennen kokoonpanon sisäänviemistä, että hemostaattinen venttiili on täysin auki.
- d) Pujota katetrin distaalista kärkeä ohjainvaijerin proksimaaliseen päähän, kunnes ohjainvaijeri tulee ulos katetrin rungon sisältä ohjainvaijerin poistoaukon kohdalta.
- e) Vie laajennuskatetri hitaasti eteenpäin, kunnes asianmukainen syvyyden osoitin on samassa tasossa hemostaattisen venttiilin kanssa. Tämä osoittaa, että pallo on tulossa ulos ohjainkatetrista.
- f) Liikuta järjestelmää fluoroskopian avulla seuraten hitaasti ohjainvaijerin päällä eteenpäin, jolloin ohjainkatetri täyttyy retrogradisesti verellä. Jatka järjestelmän eteenpäinvientiä, kunnes stentti on kohdealueella.
- g) Varmista asennuslaitteen kohdesuoneen viennin aikana, että stentti ja asennuspallo liikkuvat yhtenä yksikkönä. Tämä tapahtuu seuraamalla fluoroskopian avulla pallossa olevien merkkien sijaintia suhteessa stentissä oleviin röntgenpositiivisiin merkkeihin.

Jos milloin tahansa tuntuu vastusta, älä jatka toimenpidettä väkisin: vedä ohjainvaijeri (tai ohjainkatetri) ja koko CRE8™ BTK -laite ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin täyttymisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

Stentin asentaminen ja laajentaminen

- a) Asenna stentti ja varmista pallon röntgenpositiivisten merkkien avulla, että se on oikeassa sijainnissa suhteessa hoidettavaan vauriokohtaan ja täysin peitetty.
- b) Asenna stentti täyttämällä pallo hitaasti nimellishalkaisijaansa. Taulukossa 2 on luettelut pallon halkaisijat seitsemälle nimellishalkaisijaryhmälle erilaisilla pallon täyttöpaineilla (sarake I): 2,25 mm (sarake II), 2,5 mm (sarake III), 2,75 mm (sarake IV), 3,0 mm (sarake V), 3,5 mm (sarake VI), 4,0 mm (sarake VII) ja 4,5 mm (sarake VIII). Tummalla taustalla olevat paineet ilmaisevat laskettua puhkeamispainetta* suurempaa painetta. Stentti laajenee, kun pallon täyttöpaine on noin 5 atm.
- c) **Stentin kimmoisuus on 2–7 % stentin mallin ja täyttöhalkaisijan mukaan.**
* HUOMAUTUS: Arvot on saatu in vitro -testauksen tuloksista.
- d) **Tyhjennä pallo ja varmista angiografian avulla, että stentti on täysin laajentunut. Täytä pallo tarvittaessa uudelleen, jotta implantointi on optimaalinen.**
- e) Ennen asennuskatetrin vetämistä ulos säilytä negatiivinen paine vähintään 30 sekunnin ajan pallolaajennustoimenpiteiden yleisen käytännön mukaisesti. Varmista, että pallo on täysin tyhjenetty ja poista katetri. Laite, jonka pallo on suurempi ja pidempi, tarvitsee pidemmän tyhjennysajan.
- f) Mahdollisessa jälilaajennuksessa voidaan käyttää PTA-palloa. Noudata erityistä varovaisuutta seuraavien seikkojen osalta:
Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,25 mm:n stenttiä yli arvon 2,55 mm.
Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,50–2,75 mm:n stenttejä yli arvon 3,05 mm.
Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 3,00–3,50 mm:n stenttejä yli arvon 3,85 mm.
Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 4,00–4,50 mm:n stenttejä yli arvon 5,05 mm.

Optimaalinen laajennus edellyttää, että stentti on kokonaan kosketuksissa valtimon seinämän kanssa siten, että stentin halkaisija vastaa verisuonen halkaisijaa.

VARMISTA, ETTÄ STENTTI ON TÄYSIN LAAJENNETTU.

12.VASTUU JA TAKUU

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

Tuotetta saa käyttää ainoastaan erikoislääkärin suorittamassa hoidossa ottaen huomioon tämän opasvihkon muissa osioissa kuvatut riskit, haittavaikutukset ja komplikaatiot, joita voi aiheutua käytettäessä tuotetta käyttötarkoitukseensa. Koska hoitomenetelmät ovat teknisesti monimutkaisia ja hoitovaihtoehtojen ja laitteen käyttömenetelmien valinta ovat erittäin tärkeitä toimenpiteen onnistumiselle, valmistaja ei ole vastuussa suoraan tai epäsuorasti laitteen käytön lopputuloksesta tai laitteen tehokkuudesta potilaan sairauden hoidossa. Lopputulos, eli potilaan kliininen tila ja laitteen toiminta ja käyttöikä riippuvat useista valmistajan kontrollin ulkopuolella olevista tekijöistä, joita ovat esimerkiksi potilaan tilanne, kirurginen implantointi- ja käyttömenetelmä sekä laitteen käsittely pakkauksesta poistamisen jälkeen.

Näiden tekijöiden vuoksi valmistaja on vastuussa ainoastaan laitteen vaihtamisesta, jos siinä havaitaan valmistusvirheitä.

Tällöin asiakkaan tulee palauttaa laite valmistajalle, jolla on oikeus tutkia vialliseksi ilmoitettu laite ja selvittää, onko kyseessä todella valmistusvirhe. Takuu kattaa ainoastaan viallisen laitteen vaihtamisen samantyyppiseen tai vastaavaan kyseisen valmistajan valmistamaan laitteeseen.

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

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

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

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

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

SVENSKA

CRE8™ BTK

Infrapopliteal sirolimuseluerande stent överdragen med „Carbofilm™“ och med snabbutbytt ballongkateter

1. BESKRIVNING

CRE8™ BTK är en sirolimuseluerande infrapopliteal stent som stadigt hålls fast på den distala änden av en halvfjäderslig ballongkateter.

Stenten är en flexibel, implanterbar enhet som kan vidgas med hjälp av en PTA-kateter.

Stenten är tillverkad av en kobolt-kromlegering (L605) och är överdragen med „Carbofilm™“, ett tunt kollager som har turbostratisk struktur med hög täthet som i stora delar är identisk med strukturen hos det pyrolytiska kol som används för att tillverka skivorna i mekaniska hjärklaffar. Genom att det underliggande materialet täcks över med „Carbofilm™“ får det samma bio- och hemokompatibla egenskaper som pyrolytiskt kol utan att detta inverkar på själva materialets fysiska och strukturella egenskaper.

Utsidan av stenten har särskilda färör som är helt överdragna med „Carbofilm™“, 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 50 µg på den mindre stenten (2,25 x 8 mm) och en maximidos på 395 µg på den större stenten (4,0 x 38 mm och 3,5 x 46 mm).

Två röntgentäta platinamärkörer, en i varje ände av stenten, möjliggör exakt placering på den lesion som ska behandlas.

Användning av en ballongkateter av typen rapid-exchange är en säker metod för inläggning av den infrapopliteala stenten i den lesion som ska behandlas.

Kateters distala del har en hydrofil beläggning och består av två lumen: ett används för upplåsning och tömning av ballongen, medan det andra används för ledarens passage.

Två röntgentäta märkörer, som sitter utanför den användbara längden av ballongen, möjliggör exakt placering över stenosen.

Kateters proximala del, ett kanylör av rostfritt stål, innehåller lumenet för upplåsning och tömning av ballongen.

Två djupindikatorer placerade 90 och 100 cm från den distala änden visar när ballongen kommer ut från ledarkatetern.

Kateters proximala ände har en luerlockkoppling, hona, för anslutning till en upplåsningsanordning.

Tillverkaren är direkt tillverkare av CRE8™ BTK-enheten och utför alla kvalitetskontroller, både under tillverkningen och på den färdiga produkten, enligt gällande god tillverkningssed.

Leveranssätt:

CRE8™ BTK-enheten levereras steril och pyrogenfri och är individuellt förpackad i en foliepåse som inte får placeras inom ett sterilt område.

ANMÄRKNING: Foliepåsen är den enda sterila barriären.

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

Sterilitet och kemisk stabilitet garanteras vid obruten och korrekt förvarad förpackning, fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen (BÄST FÖRE).

Innehåll:

- En CRE8™ BTK-enhet.
- En följsamhetstabell.

Förvaring:

Förvaras på sval, torr plats utan solljus, vid en temperatur av 25 °C. Avvikelser upp till 30 °C tillåts.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Stenten är avsedd att användas för att bidra till att återställa passagen av blod i perifer kår (särskilt infrapopliteala kår som arteria tibialis anterior, arteria tibialis posterior, arteria peronea, truncus tibialis/fibularis) hos patienter som drabbats av symtomatisk kronisk ischemi.

3. INDIKATIONER

Stenten kan användas i följande fall:

- Behandling av patienter som har drabbats av symtomatisk kronisk ischemi på infrapopliteal nivå, som utmärks av ischemisk smärta, hålta, ulcerösa och/eller trofiska lesioner med risk för amputation av de nedre extremiteterna, för att avhjälpa eller bota dessa problem.
- Behandling av ocklusiva lesioner i infrapopliteala kår hos patienter som uppfyller kraven för en PTA-behandling.
- Primär angioplastik av perifer kår med elektiv stentning i kår vars diameter är kompatibel med modellerna i katalogen.
- Ötillfredsställande resultat på kort och lång sikt efter PTA-behandlingar.

4. KONTRAINDIKATIONER

Användning av stenten är kontraindikerad i följande situationer:

- Lesioner som anses omöjliga att behandla med PTA eller andra behandlingstekniker.
- Sjukdomar/allergier som begränsar användningen av behandling med trombocyttaggregationshämmare medel och/eller antikoagulanter.
- Allvarlig allergi mot det kontrastmedel eller de läkemedel som används under proceduren.
- Lesioner på ett kår med en referensdiameter < 2,25 mm.
- Patienter med känd överkänslighet eller allergier mot Sirolimus, fettsyror (som stearinsyra, palmitinsyra, behensyra).

5. VARNINGAR

- Utvärdera mycket noga beskaftenheten av den lesion som ska behandlas och patientens specifika patofysiologi innan behandlingsmetoden bestäms.
- Med hänsyn till procedurernas komplexitet och patientens specifika patofysiologi ska läkaren konsultera den senaste medicinska litteraturen för information om risker och fördelar med de olika procedurerna innan den procedur som ska tillämpas väljs.
- **På patienter med känd överkänslighet eller allergier mot stentens metallkomponenter bör CRE8™ BTK-stenten bara användas om de eventuella fördelarna med stenten överväger de eventuella riskerna.**
- Det saknas lämpliga eller välkontrollerade studier på gravida kvinnor för den här produkten. CRE8™ BTK-stenten bör bara användas under graviditet om de eventuella fördelarna med stenten överväger de eventuella riskerna.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera den inte igen. Detta kan äventyra enhetens prestanda och medföra kontamineringsrisk med enheten och infektioner för patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.
- CRE8™ BTK-enheten ska hanteras försiktigt för att undvika att stenten kommer i kontakt med instrument av metall eller som är slipande och som kan skada de högblanka ytorna eller ge upphov till förändringar.
- Stenten får inte vidröras. Det här är det viktigaste vid uttagning av katetern ur förpackningen, placering över mandrängen samt införing genom den roterande hemostasventiladaptern och ledarkateterfäthningen.
- CRE8™ BTK-enheten har tillverkats för användning som system i sin helhet. Använd inte de olika komponenterna separat.
- CRE8™ BTK-enheten kan användas i kombination med PTA. Inläggningsskatetern är inte en perifer dilatationskateter. Den ska endast användas till placering av stent.
- Använd inte CRE8™ BTK-enheten om förpackningen har öppnats eller skadats, om enheten inte förvarats korrekt eller efter angivet utgångsdatum. Produktens prestanda och sterilitet kan i så fall inte garanteras.
- Använd inte CRE8™ BTK-enheten om kateterskafet har knickar eller böjar. Om så är fallet ska du inte försöka rätta ut katetern.
- **Stenten får inte komma i kontakt med vätskor innan den preparerats och placerats. Om det emellertid är absolut nödvändigt att spola stenten med steril/isotonisk koksaltlösning ska kontakttiden vara begränsad (högst en minut).**
- Det ska alltid finnas tillgång till ett kirurgiteam som kan ingripa vid behov.
- Följ tillverkarens anvisningar när tillbehören används (införingshylsa, ledarkateter, ledare, hemostatisk ventil).
- CRE8™ BTK ska föras fram med hjälp av fluoroskopi och övervakas med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Den traditionella proceduren för utveckling av stenten kräver utvidgning av lesionen i förväg.
- Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av dess inläggningssystem.
- Om motstånd uppstår under någon fas av stentinsättningen ska systemet inte forceras: dra tillbaka införaren, ledarkatetern och hela CRE8™ BTK-enheten som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till att stenten vecklas ut eller att inläggningsskatetern skadas.
- Om patienten har multipla lesioner i ett enskilt kärl är det tillrådligt att först behandla den distala lesionen och sedan de proximala lesionerna. Detta tillvägagångssätt minskar behovet att gå över den proximala stenten under implantation av den distala stenten och minskar på så sätt risken för att den proximala stenten rubbas.
- Implantation av infrapopliteal stent kan orsaka dissektion av det kärl som är distalt och/eller proximalt till stenten och även orsaka akut ocklusion av blodkärlet så att ytterligare ingrepp blir nödvändigt (kirurgi, ytterligare dilatation, placering av flera stentar eller andra procedurer).
- Trycksätt inte systemet förrän stenten är placerad över den lesion som ska behandlas.
- Använd aldrig luft eller någon annan gas för att blåsa upp ballongen.
- Överskrid inte märkvärdet för sprängtryck under uppblåsning av katetern.
- Dra inte ut katetern när proceduren är slutförd förrän ballongen är helt tom på luft.
- Försök inte ompositionera en stent som är delvis expanderad. Om du försöker ompositionera den kan detta orsaka allvarlig kärlskada.
- Om stenten försvinner i kärlet kan återhållningsprocedurer tillämpas. Dessa procedurer kan emellertid orsaka skada på kärlet och/eller på kärlaccessens område.
- Försök inte rengöra eller omsterilisera en stent som kommit i kontakt med blod och organisk vävnad. Använda stentar ska kasseras som farligt medicinskt avfall med infektionsrisk.
- Procedurens framgång, vad beträffar återställande av perifer kärlteknik, beror inte enbart på enhetens effektivitet men även på egenskaperna hos det kärlsegment som behandlas och det efterföljande områdets genomflödeskapacitet.
- Läkaren ska informera patienten om att man ska undvika att stentimplantationens område utsätts för påfrestningar om det under sjukdomsförloppet är nödvändigt att använda bandage och/eller sjukgymnastik.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan angioplastikgreppet utförs måste man undersöka katetern för att kontrollera dess funktionalitet (den får inte vara vikt, böjd eller uppvisa andra skador) och kontrollera att kateterns mått är lämpliga för det specifika ingrepp som den är avsedd för.
- Vi rekommenderar starkt att använda en uppblåsningsanordning med tryckmätare.
- CRE8™ BTK-enheten ska endast användas av läkare med särskild utbildning för att utföra perkutan transluminal angioplastik (PTA) och perifer stentimplantation.
- Om blodkärlet är mycket slingriga och det också finns proximal ateroskleros kan det vara svårt att mata fram katetern. I sådana fall kan felaktig hantering leda till dissektion eller bristningar i kärlet.

- En icke-expanderad stent kan bara dras in i ledarkatetern en gång. En icke-expanderad stent ska inte föras tillbaka in i artären när den väl har dragits in i ledarkatetern.
- För att undvika skada på stenten ska särskilt stor försiktighet iaktas när mandrängen eller ballongkatetern förs över en stent som just har expanderats.

7. MRT-SÄKERHETSINFORMATION

Icke-klinisk testning har visat att produktfamiljerna med CoCr-stent är MR-villkorliga. En patient med dessa enheter kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
- Maximal spatial fältgradient på 2,890 G/cm (28,90 T/m).

MRT-uppvärmning

Enligt de skanningsvillkor som definieras nedan förväntas produktfamiljerna med CoCr-stent, i en konfiguration med en enda stent, skapa en maximal temperaturökning på mindre än 2,4 °C i ett MRT-system på 1,5 T och 2,9 °C i ett MRT-system på 3 T.

	1,5 T	3 T
MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (hela kroppen)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Uppmätta värden kalorimetri, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (hela kroppen)	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Största temperaturförändring	2,4 °C	2,9 °C

MR-artefakt

Vid icke-klinisk testning är bildartefakten som enheten orsakar cirka 1,0 cm större än CoCr-stentarna när den avbildas med en gradientekompulsskvens i ett 3 T-MRT-system.

8. LÄKEMEDELSREGIM

Studier i den medicinska litteraturen visar att lämplig antikoagulantterapi, trombocytaggregationshämmande terapi och vasodilatationsterapi måste ges för att stentimplantationen ska lyckas.

Trombocytaggregationshämmande behandling under perioden efter proceduren bör användas enligt riktlinjerna från gällande ESC eller ACC/AHA/SCAI för PCI. Även om läkarna bör följa den tid för DAPT som definieras i gällande riktlinjer från ESC (2017 och senare uppdateringar) eller riktlinjerna för PCI från ACC/AHA/SCAI, är det den behandlande läkaren som är ansvarig för beslutet att avbryta eller upphöra med DAPT, med beaktande av den individuella patientens tillstånd (t.ex. kirurgi som inte kan anstå). Detaljerade riktlinjer beträffande indikationer och modaliteter för avbrytande av DAPT finns på webbplatserna för ESC eller ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/>, <https://www.acc.org/>, <https://www.heart.org/>, <http://www.scai.org/>). I de fall då DAPT oförutsett måste avbrytas eller upphöra en månad eller senare efter implantation av en produkt i CRE8™-produktfamiljen, så indikerar ett års kliniska data för CRE8™-produktfamiljen låga värden för stenttrombos och ingen observerad ökad risk för stenttrombos.

9. 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. Inga studier har utförts om interaktionen mellan läkemedel. Sirolimus metaboliseras av CYP3A4. Starka CYP3A4-inhibitorer kan orsaka större exponering för Sirolimus upp till nivåer förbundna med systemeffekter, särskilt vid flera implantat. Systemisk exponering för Sirolimus om patienten samtidigt tar systemiska immunsuppressiva läkemedel måste också tas i betraktande.

10. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar av PTA är, bland annat:

- Hematom eller smärta vid accessen.
- Arteriovenös fistel.
- Femoral pseudoaneurysm.
- Akut ocklusion av kärlet.
- Allergisk reaktion (mot kontrastmedel, läkemedel som används under proceduren eller de material som stenten består av).
- Dödsfall.
- Dissektion, perforation, bristningar av artären.
- Distal emboli.
- Infektioner.
- Restenos av kärlet.
- Stentocklusion.
- Systemisk blödning.
- Trombos (akut, subakut eller sen).
- Total eller partiell amputation av extremiteterna.

11. BRUKSANVISNING

Ytterligare material (medföljer inte i förpackningen)

- Införare med en diameter på 4F (innerdiameter 1,35 mm).
- Styrkateter med en diameter på 5F (innerdiameter 1,47 mm) eller större.
- Mandränger med en diameter på 0,356 mm (0,014 tum) eller mindre.
- Uppblåsningsanordning.
- Sprutor.

Modell

Varje CRE8™ BTK-enhet identifieras genom en modellkod och ett partinummer. Tillgängliga produktkoder är listade i tabell 1. Koden utgörs av bokstäverna IC följt av två bokstäver som identifierar typen av stent, två eller tre siffror som anger stentens nominella expansionsdiameter och ytterligare två siffror som anger stentens längd. Partinumret gör det möjligt att spåra all information som gäller tillverkningsprocessen och systemkontrollen i arkiven för kvalitetssäkring hos tillverkaren.

För att göra det lättare för slutanvändaren att spåra stenten är produktkoden för denna tryckt på självhäftande etiketter som finns på varje kartong. Dessa etiketter kan fästas på patientjournalen.

Preparation av stent + inläggningskateter

Under förberedelsen av systemet ska du vara särskilt försiktig så att inte någon vätska kommer i kontakt med stenten. Om det emellertid är absolut nödvändigt att spola stenten med steril/isotonisk koksaltlösning ska kontakttiden vara begränsad (högst en minut).

Stenten ska implanteras i mällesionen med hjälp av dess inläggningsssystem. Kontrollera att förpackningen inte är skadad och ta sedan ut CRE8™ BTK-enheten och placera den på en steril yta.

- Kontrollera att inläggningskatetern inte har veck, böjar eller andra skador.
 - Dra försiktigt av det skyddande höljiet från stenten genom att ta tag i det i den distala änden. Rör inte vid den del av höljiet som befinner sig över eller proximalt till stenten. Kontrollera att stenten är intakt och ordentligt centrerad på ballongen.
- Skador på CRE8™ BTK-enheten kan försämra dess prestanda. Använd inte stenten om den är felpacerad eller skadad.**
- Spola ledarens lumen med en blandning av heparin och koksaltlösning. **Försiktighet: Låt inte stenten komma i kontakt med vätska medan ledarens lumen spolas.**
 - Förbered uppblåsningsenheten i enlighet med tillverkarens anvisningar med utspätt kontrastmedel.
 - Gör så här för att fylla ut eventuell luft ur ballongen som stenten är monterad på:
 - Fyll uppblåsningsanordningen med 4 ml utspätt kontrastmedel (50 % kontrastmedel och 50 % steril koksaltlösning).
 - Efter att uppblåsningsanordningen/sprutan har anslutits till inläggningskateterns luerkoppling ska den distala änden av katetern (ballongen) vändas vertikalt nedåt.
 - Använd negativt tryck och aspirera i minst 30 sekunder. **Låt trycket gradvis stiga tillbaka till det neutrala när systemet fylls med kontrastmedel.**
 - Lossa uppblåsningsanordningen/sprutan från lueranslutningen och avlägsna all luft.
 - Upprepa stegen 2 och 3 utan att släppa in luft och aspirera i 10-15 sekunder tills det inte längre kommer några bubblor.

Stentinsättning

Införare med diameter 4F (inre diameter 1,35 mm) eller bredare är kompatibla för användning med CRE8™ BTK-enheten.

Ledarkatetrar med diameter 5F (inre diameter 1,47 mm) eller bredare är kompatibla för användning med CRE8™ BTK-enheten.

Mandränger med en diameter på 0,014 tum (0,356 mm) eller mindre kan användas med CRE8™ BTK-enheten. Valet av mandrängens styvhet och spetsutförande beror på läkarens kliniska erfarenhet.

- Håll inläggningskatetern som stenten har förmonterats på vid omgivningstryck under insättningen (neutralt tryck).
- Spola den frilagda delen av mandrängen med en blandning av heparin och koksaltlösning för att ta bort spår av blod och kontrastmedel.
- Se till att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan systemet förs in.
- Trä kateterns distala spets över mandrängens proximala ände tills mandrängen kommer ut ur kateterns stomme vid mandrängens utgångsport.
- För långsamt fram dilatationskatetern tills markören för lämpligt djup riktas in med den hemostatiska ventils nav. Det anger att ballongen kommer ut ur ledarkatetern.
- Mata under fluoroskopi långsamt in systemet över mandrängen så att blodet kan flöda bakåt in i ledarkatetern. Fortsätt att mata in systemet tills stenten når fram till behandlingsområdet.
- Se till att stenten och insättningsballongen flyttas som en enda enhet när inläggningsssystemet matas in i mälkäret. Detta ska göras genom att med hjälp av fluoroskopi iaktta ballongens röntgentäta markörers lägen i förhållande till stentens röntgentäta markörer.

Vid minsta motstånd ska systemet inte forceras: dra tillbaka införaren (eller ledarkatetern) och hela CRE8™ BTK-enheten som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till att stenten vecklas ut eller att inläggningskatetern skadas.

Stentimplantation och expansion

- Placera stenten och kontrollera med hjälp av **ballongens röntgentäta markörer** att den är korrekt placerad i förhållande till lesionen som ska behandlas och täcks helt av den.
- Placera stenten genom att långsamt blåsa upp ballongen till nominell diameter. Tabell 2 listar ballongens diameterer eftersom uppblåsningstrycket varierar (kolumn I), för de sju nominella diametergrupperna: 2,25 mm (kolumn II), 2,5 mm (kolumn III), 2,75 mm (kolumn IV), 3,0 mm (kolumn V), 3,5 mm (kolumn VI), 4,0 mm (kolumn VII) och 4,5 mm (kolumn VIII). Värdet mot mörk bakgrund avser tryck ovanför märkvärdet för sprängtryck*. Stenten expanderar vid ett minimalt uppblåsningstryck för ballongen på ca 5 atm.
- Stentens elastiska rekyl är mellan 2 och 7 % beroende på stentmodell och expansionsdiameter.**
* ANMÄRKNING: Dessa värden har erhållits från in vitro-testning.
- Släpp ut luften ur ballongen och kontrollera med angiografi att stenten har expanderat fullständigt. Om det behövs ska ballongen blåsas upp igen för att få optimal implantation.**
- Innan inläggningskatetern dras ut ska det negativa trycket behållas i minst 30 sekunder, enligt rutinen vid PTA-behandling. Säkerställ först att ballongen är helt tömd och ta bort katetern. Utrustning med större och längre ballonger tar längre tid att tömma.
- Om efterdilatation behövs kan en PTA-ballong användas. Var mycket noga med att:
inte expandera stent med nominell diameter 2,25 mm till över 2,55 mm.
inte expandera stent med nominell diameter 2,50–2,75 mm till över 3,05 mm.

inte expandera stent med nominell diameter 3,00–3,50 mm till över 3,85 mm.

inte expandera stent med nominell diameter 4,00–4,50 mm till över 5,05 mm.

För optimal expansion ska stenten vara i full kontakt med artärväggen, så att stentdiametern är lika stor som diametern på referenskärlat. SE TILL ATT STENTEN ÄR FULLSTÄNDIGT EXPANDERAD.

12. ANSVAR OCH GARANTI

Tillverkaren garanterar att denna enhet har konstruerats, tillverkats och förpackats med största omsorg, varvid de lämpligaste reglerna och rutinerna som dagens teknik medger använts. De säkerhetsstandarder som tillämpas vid formgivningen och tillverkningen av produkten garanterar säker användning under tidigare nämnda villkor och för avsett ändamål med iakttagande av de försiktighetsåtgärder som är angivna ovan. Dessa säkerhetsstandarder är avsedda att så mycket som möjligt reducera, om än inte helt eliminera, de risker som är förbundna med användningen av produkten.

Produkten får bara användas under överinseende av en specialistläkare, och alla eventuella risker eller biverkningar och komplikationer som kan uppkomma i samband med den avsedda användningen måste beaktas, såsom nämnts i andra avsnitt i denna bruksanvisning.

Mot bakgrund av den tekniska komplexiteten, de naturliga svårigheterna vid val av behandling och de metoder som används för att tillämpa enheten kan tillverkaren inte hållas ansvarig, varken uttryckligen eller underförstått, för kvaliteten på slutresultaten som följer efter användningen av enheten eller dess verkningsgrad för att åtgärda en patients sjukdomstillstånd. Slutresultaten, både vad beträffar patientens kliniska tillstånd och enhetens funktionalitet och livstid, beror på många faktorer utanför tillverkarens kontroll, bl.a. patientens tillstånd, det kirurgiska ingreppet för implantation och tillämpning samt hanteringen av enheten efter att den tagits ut ur förpackningen.

I betraktande av dessa faktorer är tillverkaren därför endast ansvarig för utbyte av de enheter som vid leveransen finns ha tillverkningsfel.

Under sådana omständigheter ska kunden skicka produkten till tillverkaren som förbehåller sig rätten att undersöka den produkt som påstås vara felaktig för att fastställa om tillverkningsfel verkligen föreligger. Garantin innefattar uteslutande utbyte av den defekta produkten mot en annan produkt av samma typ eller likvärdig produkt framställd av samma tillverkare.

Garantin gäller bara om enheten återlämnas till tillverkaren korrekt förpackad och om den åtföljs av en skriftlig, detaljerad rapport som beskriver de defekter som enheten anses ha och, om enheten har implanterats, redogör för orsakerna till att den avlägsnats från patienten.

När produkten byts ut ska tillverkaren ersätta köparen för de utgifter som uppkommit i samband med återlämnandet av den defekta produkten.

Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för sådana fall då de metoder för användning och försiktighet som beskrivs i denna bruksanvisning inte har iakttagits och då enheten används efter utgångsdatumet som tryckts på förpackningen.

Tillverkaren fransäger sig dessutom allt ansvar för de följdverkningar som kan uppkomma på grund av behandlingsval och användarmetoder eller tillämpning av enheten. Tillverkaren ska därför inte hållas ansvarig för skada av något slag, materiell, biologisk eller ideell, som uppkommer till följd av tillämpning av enheten, eller val av den implantationsteknik som används av operatören.

Tillverkarens agenter och representanter är inte behöriga att ändra något av villkoren i denna garanti eller att påta sig andra förpliktelser eller att erbjuda någon garanti relaterad till denna produkt förutom de villkor som fastställts ovan.

CRE8™ BTK

Infrapopliteale Sirolimus-afgeven stent gecoat met Carbofilm™ en ballonkatheter met snelle uitwisseling

1. BESCHRIJVING

Het hulpmiddel CRE8™ BTK bestaat uit een Sirolimus-afgeven infrapopliteale stent die stevig wordt vastgehouden aan het distale uiteinde van een semi-buigzame ballonkatheter.

De stent is een flexibel implanteerbaar hulpmiddel dat kan worden verwijderd met een PTA-katheter.

De stent is gemaakt van een kobalt-chroomlegering (L605) en is gecoat met Carbofilm™, een dun laagje koolstof met een turbostratische structuur met hoge dichtheid die in essentie gelijk is aan de pyrolytische koolstof die gebruikt wordt voor mechanische hartklepschijven. Door de coating van het substraat met Carbofilm™ krijgt dit de bio- en hemocompatibele kenmerken van pyrolytische koolstof, zonder dat de fysieke en structurele eigenschappen van het substraat zelf worden aangetast. De buitenkant van de stent heeft speciale, volledig met Carbofilm™ 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 50 µg op de kleinere stent (2,25x8 mm) en een maximum dosis van 395 µg op de grotere stents (4,0x38 mm-3,5x46 mm).

Twee radiopake platina markers aan beide uiteinden van de stent maken nauwkeurige positionering over de te behandelen laesie mogelijk.

De ballonkatheter van het type met snelle uitwisseling vormt een veilig middel om de infrapopliteale stent naar de te behandelen laesie te brengen.

Het distale deel van de katheter heeft een hydrofiele coating en bestaat uit twee lumina: het ene wordt gebruikt voor het vullen en leeg laten lopen van de ballon, het andere voor voor- en achterwaartse verplaatsing van de voerdraad.

Twee radiopake markers die zich buiten de bruikbare lengte van de ballon bevinden, maken een nauwkeurige plaatsing over de stenose mogelijk.

Het proximale gedeelte, een roestvrijstalen hypotube, bevat het lumen voor het vullen en leeg laten lopen van de ballon.

Twee diepte-indicatoren geplaatst op 90 en 100 cm vanaf het distale uiteinde geven aan wanneer de ballon uit de geleidekatheter komt.

Het proximale uiteinde van de katheter heeft een vrouwelijke Luer-lock voor bevestiging aan een vulhulpmiddel.

De fabrikant produceert het hulpmiddel CRE8™ BTK rechtstreeks en voert alle kwaliteitscontroles zelf uit, zowel tijdens de productie als op het eindproduct, overeenkomstig de geldende normen voor een goede fabricage.

Leveringswijze:

Het hulpmiddel CRE8™ BTK wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, afzonderlijk verpakt in een zak die niet in het steriele veld mag worden geplaatst.

OPMERKING: De foliezak is de enige steriele barrière.

Voor de sterilisatie in de fabriek is een mengsel van ethyleenoxide en CO₂ gebruikt. De steriliteit en chemische stabiliteit worden gewaarborgd zolang de verpakking ongeopend en correct bewaard blijft, tot aan de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld (HOUDBAARHEIDSDATUM).

Inhoud:

- Een Cre8™ BTK-hulpmiddel.
- Een compliantietabel.

Opslag:

Opslaan op een koele, droge plaats uit de buurt van zonlicht bij een temperatuur van 25°C; temperatuurschommelingen tot 30°C zijn toegestaan.

2. BEOOGD GEBRUIK

De stent is geïndiceerd om de doorgankelijkheid van perifere vaten te helpen herstellen (bv. infrapopliteale vaten zoals de arteria tibialis anterior, arteria tibialis posterior, arteria peronea en de truncus biotibioperoneus) bij patiënten die lijden aan symptomatische chronische ischemie.

3. INDICATIES

De stent is geïndiceerd in de volgende gevallen:

- Behandeling van patiënten die lijden aan symptomatische chronische ischemie op infrapopliteaal niveau, gekarakteriseerd door pijn van ischemische aard, mankheid, zweeren en/of trofische laesies met het risico van amputatie van de onderste ledematen, om deze problemen te verbeteren of te genezen.
- Behandeling van obstructieve laesies in de infrapopliteale vaten bij patiënten die voldoen aan de eisen voor een PTA-procedure.
- Primaire angioplastiek van perifere bloedvaten met electieve indicatie van implantatie van stents in bloedvaten met een doorsnede die compatibel is met de modellen uit de catalogus.
- Onbevredigende resultaten op korte en lange termijn die voortvloeien uit PTA-procedures.

4. CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de stent is contra-geïndiceerd in de volgende situaties:

- Laesies die onbehandelbaar worden geacht met PTA of andere interventietechnieken.
- Aandoeningen/allergieën die het gebruik van een therapie met antiaggregantia en/of anticoagulantia beperken.
- Ernstige allergie voor het contrastmiddel of de geneesmiddelen die tijdens de procedure worden gebruikt.
- Laesies in een bloedvat met een referentiedoorsnede van < 2,25 mm.
- Patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig of allergisch zijn voor Sirolimus, vetzuren (zoals stearinezuur, palmitinezuur, behenzezuur).

5. WAARSCHUWINGEN

- Beoordeel de kenmerken van de te behandelen laesie en de specifieke fysiopathologie van de patiënt uiterst zorgvuldig, voordat u keuzes maakt met betrekking tot de te volgen procedure.
- Gezien de complexiteit van de procedure en de specifieke fysiopathologie van de patiënt, dient de arts de nieuwste literatuur te raadplegen voor informatie omtrent de risico's en voordelen van de diverse procedures, alvorens de te volgen procedure te kiezen.
- Bij patiënten met bekende overgevoeligheid of allergie voor de metalen componenten van de stent, mag de Cre8™ BTK stent alleen worden gebruikt als de potentiële voordelen van de stent opwegen tegen de potentiële risico's.
- Er zijn voor dit product geen adequate of goed gecontroleerde studies bij zwangere vrouwen. De Cre8™ BTK-stent mag alleen tijdens zwangerschap worden gebruikt als de potentiële voordelen van de stent opwegen tegen de potentiële risico's.
- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Dit kan de prestaties van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden en besmettingsrisico's met het hulpmiddel en infecties bij de patiënt, ontstekingen en overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt op patiënt veroorzaken.
- Het hulpmiddel CRE8™ BTK moet voorzichtig gehanteerd worden om aanraking met metalen of schurende instrumenten te vermijden die de bijzonder gepolijste oppervlakken zouden kunnen beschadigen of alternaties zouden kunnen veroorzaken.
- De stent mag niet aangeraakt worden. Dit is zeer belangrijk wanneer de katheter uit de verpakking wordt gehaald, over de voerdraad wordt geplaatst en door de roterende hemostatische klepadapter en de geleidekatheternaaf wordt gevoerd.
- Het hulpmiddel CRE8™ BTK is ontworpen om als systeem te functioneren. Gebruik de onderdelen ervan niet apart.
- Het hulpmiddel CRE8™ BTK is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met PTA. De introductiekatheter is geen perifere dilatatiekatheter; hij mag alleen worden gebruikt voor het ontplooiën van de stent.
- Gebruik het hulpmiddel CRE8™ BTK niet als de verpakking geopend of beschadigd is, onjuist opgeslagen is, of als de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is. In dergelijke gevallen zijn de prestaties en de steriliteit van het product niet gegarandeerd.
- Gebruik de CRE8™ BTK niet als de schacht van de katheter knikken of krommingen vertoont; probeer de katheter in dergelijke gevallen niet recht te buigen.
- Voorafgaand aan de voorbereiding en positionering mag de stent niet in aanraking komen met vloeistoffen. Indien het echter beslist noodzakelijk is de stent uit te spoelen met steriele/isotone zoutoplossing, moet de contacttijd beperkt zijn (maximaal één minuut).
- Er moet een chirurgisch team paraat zijn voor een mogelijke ingreep.
- Volg de instructies van de fabrikant bij het gebruik van accessoires (introducer, geleidekatheter, voerdraad, hemostatische klep).
- Het hulpmiddel CRE8™ BTK moet worden geleid onder fluoroscopie en worden bewaakt met radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.
- De traditionele procedure voor het uitzetten van stents vereist pre-dilatatie van de laesie.
- De stent moet in de doellaesie geïmplanterd worden met behulp van zijn introductiesysteem.
- Als er ergens weerstand wordt ondervonden gedurende de inbrengingsprocedure, mag u het systeem niet forceren: trek de introducer, de geleidekatheter en het volledige hulpmiddel CRE8™ BTK als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering van het systeem kan leiden tot ontplooiing van de stent of beschadiging van de introductiekatheter.
- Als de patiënt meerdere laesies in één bloedvat heeft, is het raadzaam eerst de distale laesie en vervolgens de proximale laesies te behandelen. Deze volgorde reduceert de noodzaak om de proximale stent te kruisen tijdens implantatie van de distale stent, waardoor de kans dat de proximale stent verplaatst wordt, afneemt.
- De implantatie van een infrapopliteale stent kan dissectie van een bloedvat distaal en/of proximaal ten opzichte van de stent veroorzaken, en kan tevens acute occlusie van het bloedvat veroorzaken, waardoor een extra ingreep nodig is (chirurgie, verdere dilatatie, plaatsing van extra stents of andere procedures).
- Breng het systeem niet op druk voordat de stent over de te behandelen laesie is geplaatst.
- Gebruik nooit lucht of ander gas om de ballon te vullen.
- Overschrijd tijdens het vullen van de katheter niet de nominale barstdruk (RBP).
- Trek de katheter aan het einde van de procedure niet terug voordat de ballon helemaal leeggelopen is.
- Probeer niet een gedeeltelijk verwijde stent te verplaatsen. Pogingen om de stent te herpositioneren kunnen het bloedvat ernstig beschadigen.
- Als de stent in het coronaire bloedvat verloren wordt, kunnen er recuperatieprocedures worden gestart. Deze procedures kunnen echter resulteren in verwonding van bloedvaten en/of de vaattoegang.
- Probeer hulpmiddelen die in aanraking zijn geweest met bloed en organisch weefsel niet schoon te maken of opnieuw te steriliseren. Gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk medisch afval dat infectiegevaar veroorzaakt.
- Afgezien van de effectiviteit van het hulpmiddel kan het succes van de procedure, in termen van herstel van de perifere vasculairiteit, afhangen van de kenmerken van het vaatsegment dat behandeld wordt en het benedenstroomse perfusievermogen van het gebied.
- De arts dient de patiënt te informeren dat als het verloop van de ziekte het gebruik van verbanden en/of fysiotherapie vereist, zij/hij plaatselijke stress op het implantatiegebied van de stent moet vermijden.

6. VOORZORGEN

- Bekijk de katheter goed voordat de angioplastiek uitgevoerd wordt, om na te gaan of hij goed functioneert (geen verbuigingen, knikken of andere beschadigingen), en verzeker u ervan dat de afmetingen geschikt zijn voor de specifieke procedure waarin de katheter zal worden toegepast.
- Het wordt sterk aanbevolen om een gekalibreerd hulpmiddel te gebruiken.
- Het hulpmiddel CRE8™ BTK mag alleen worden gebruikt door artsen die specifiek getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek (PTA) en implantatie van perifere stents.
- In gevallen van buitengewoon kronkelige bloedvaten en als er tevens sprake is van diffuse atheroomplaques, proximale atherosclerose, kan het moeilijk zijn om de katheter vooruit te verplaatsen. In dergelijke gevallen kan onjuiste manipulatie leiden tot dissectie of scheuring van het bloedvat.
- Een niet-verwijde stent mag slechts één keer in de geleidekatheter worden teruggetrokken. Een niet-verwijde stent mag niet opnieuw in de slagader worden ingebracht nadat hij in de geleidekatheter is teruggetrokken.
- Om beschadiging van de stent te vermijden moet u zeer voorzichtig zijn wanneer u de voerdraad of de ballonkatheter over een stent laat passeren die zojuist is verwijd.

7. MRI-VEILIGHEIDSGEGEVENS

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CoCr-stentproductlijnen MR-conditioneel zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5 T) of 3-Tesla (3 T).
- Maximale ruimtelijke veldgradient van 2,890 G/cm (28,90 T/m).

MRI-verwarming

Onder de hieronder omschreven scanomstandigheden zullen CoCr-stentproductlijnen in een enkele stentconfiguratie naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,4 °C teweegbrengen in een 1,5 T MRI-systeem, en 2,9 °C in een 3 T MRI-systeem.

	1,5 T	3 T
MR-systeem gerapporteerd, gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Gemeten calorimetrische waarden, gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Hoogste temperatuurverandering	2,4 °C	2,9 °C

MRI-artefact

Bij niet-klinische tests strekt de door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 1,0 cm van CoCr-stents bij beeldvorming met een gradient-echo pulssequentie in een 3 T MRI-systeem.

7. GENEESMIDDELENREGIME

Uit onderzoeken in de klinische literatuur blijkt dat voor een geslaagde stentimplantatie een passende therapie met antiaggregantia, anticoagulantia en vaatverwijders moet worden toegediend.

De behandeling met antiaggregantia tijdens de periode na de procedure moet worden gebruikt volgens de richtlijnen van de huidige ESC of ACC/AHA/SCAI voor PCI.

Hoewel artsen zich moeten houden aan de DAPT-duur die is gedefinieerd in de huidige ESC (2017 en daaropvolgende actualisering) of ACC/AHA/SCAI-richtlijnen voor PCI, is het besluit om DAPT te onderbreken of stop te zetten de verantwoordelijkheid van de behandelend arts, waarbij rekening wordt gehouden met de toestand van de individuele patiënt (bijv. operatie die niet kan worden uitgesteld). Informatie uit richtlijnen over indicaties en modaliteiten voor een DAPT-onderbreking is beschikbaar op de websites van de ESC- of ACC/AHA/SCAI-organisaties (<https://www.escardio.org/> of <https://www.acc.org/> of <https://www.heart.org/> of <http://www.scai.org/>). Als onverwachte onderbreking of stopzetting van DAPT nodig is op enig moment na één maand na implantatie van producten van de CRE8™-familie, geven de klinische gegevens van producten van de CRE8™-familie over één jaar lage stentrombosepercentages en geen waargenomen verhoogd risico van stentrombose aan.

9. 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. Er zijn geen onderzoeken gedaan naar de interactie tussen geneesmiddelen. Sirolimus wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Sterke CYP3A4-remmers kunnen grotere blootstelling aan Sirolimus veroorzaken tot niveaus waarbij systemische effecten gezien worden, vooral in het geval van meerdere implantaten. Systemische blootstelling aan Sirolimus als de patiënt gelijktijdig immunosuppressieve geneesmiddelen gebruikt, moet eveneens in aanmerking worden genomen.

10. ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke bijwerkingen van PTA omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Bloeduitstorting bij de vaattoegang of pijn.
- Arteriovenieuze fistel.
- Femoraal pseudoaneurysma.
- Acute occlusie van het bloedvat.
- Allergische reactie (voor contrastmiddel, geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de procedure of materialen waarvan de stent is gemaakt).
- Overlijden.
- Dissectie, perforatie, breuk van het bloedvat.
- Distaal embolisme.
- Infecties.
- Restenose van het bloedvat.
- Stentocclusie.
- Systemische bloeding.
- Trombose (acuut, subacuut of laat).
- Gehele of gedeeltelijke amputatie van een ledemaat.

11. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Hulpmateriaal (niet inbegrepen in de verpakking)

- Introducer met een diameter van 4F (binnendiameter 1,35 mm) of groter.
- Geleidekatheter(s) met een diameter van 5F (binnendiameter 1,47 mm) of groter.
- Voerdraden met een diameter van 0,356 mm (0,014 inch) of minder.
- Vulhulpmiddel.
- Sputen.

Model

Elk hulpmiddel CRE8™ BTK wordt geïdentificeerd door een modelcode en een charge nummer; leverbare productcodes worden vermeld in tabel 1. De code bestaat uit het voorvoegsel IC, gevolgd door twee letters die het type hulpmiddel aangeven, twee of drie tekens voor de nominale expansiedoorsnede van de stent en twee tekens voor de lengte van de stent. Het partijnummer zorgt voor traceerbaarheid van alle informatie omtrent de fabricage van het hulpmiddel en de controle van het systeem in de kwaliteitsgarantiearchieven van de fabrikant. Om de traceerbaarheid van het hulpmiddel door de gebruiker te vergemakkelijken, is de productcode afgedrukt op de zelfklevende labels op elke doos; deze labels kunnen in het medische dossier van de patiënt bij wie implantatie plaatsvindt worden geplakt.

Voorbereiding van stent en introductiekatheter

Tijdens de voorbereiding van het systeem moet er bijzonder op worden gelet dat de stent niet in aanraking komt met welke vloeistof dan ook. Indien het echter beslist noodzakelijk is de stent uit te spoelen met steriele/isotone zoutoplossing, moet de contacttijd beperkt zijn (maximaal één minuut).

De stent moet in de doellaesie geïmplanterd worden met behulp van zijn introductiesysteem.

Controleer de verpakking op eventuele schade, haal vervolgens het hulpmiddel CRE8™ BTK eruit en breng het in een steriel gebied.

- Controleer of de introductiekatheter geen knikken, bochten of andere beschadigingen vertoont.
 - Schuif de beschermende afdekking voorzichtig van de stent door deze afdekking aan het distale uiteinde vast te pakken. Raak het deel van de afdekking boven of proximaal aan de stent niet aan. Controleer of de stent niet beschadigd is en goed gecentreerd op de ballon zit.
- Beschadiging van het hulpmiddel CRE8™ BTK kan de prestaties ervan nadelig beïnvloeden. Als de stent niet op zijn plaats zit of beschadigd is, mag u hem niet gebruiken.**

- Spoel het lumen van de voerdraad uit met een mengsel van heparine/zoutoplossing. **VOORZICHTIG: Laat de stent niet in aanraking komen met vloeistoffen terwijl u het lumen van de voerdraad uitspoelt.**
- Bereid het hulpmiddel voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant met verdunde contrastvloeistof.
- Tap als volgt eventuele lucht af uit de ballon waarop de stent gemonteerd is:
 - Vul het vulhulpmiddel met 4 ml verdunde contrastvloeistof (50% contrastvloeistof en 50% steriele zoutoplossing).
 - Na aansluiting van het vulhulpmiddel/de spuit op de Luer-connector van de introductiekatheter richt u de distale tip van de katheter (ballon) verticaal naar beneden.
 - Pas negatieve druk toe en zuig minstens 30 seconden. **Laat de druk geleidelijk aan oplopen tot neutraal terwijl het systeem gevuld wordt met contrastmiddel.**
 - Maak het vulhulpmiddel/de spuit los van de Luer-aansluiting en verwijder alle lucht.
 - Herhaal stappen 2 en 3 zonder lucht in te brengen en zuig 10-15 seconden, totdat er geen luchtbelletjes meer te zien zijn.

Inbrengen van de stent

Introducers met een diameter van 4F (binnendiameter 1,35 mm) of groter zijn compatibel voor gebruik met het hulpmiddel CRE8™ BTK.

Geleidekatheters met een diameter van 5F (binnendiameter 1,47 mm) of groter zijn compatibel voor gebruik met het hulpmiddel CRE8™ BTK.

Voerdraden met een diameter van 0,014 inch (0,356 mm) of minder zijn compatibel voor gebruik met het hulpmiddel CRE8™ BTK. De keuze van de stijfheid en de tipconfiguratie van de voerdraad hangt af van de klinische ervaring van de arts.

- Houd de introductiekatheter waarop de stent is aangebracht op omgevingsdruk tijdens het inbrengen (neutrale druk).
- Spoel het blootgestelde deel van de voerdraad af met een mengsel van heparine/zoutoplossing, om bloedsporen en restanten contrastmiddel te verwijderen.
- Verzekert u ervan dat de hemostatische klep volledig open is, voordat u het systeem inbrengt.
- Schroef de distale tip van de katheter op het proximale uiteinde van de voerdraad, totdat laatstgenoemde het katheterlichaam bij zijn uitgangsopening verlaat.
- Voer de dilatatiekatheter langzaam verder totdat de juiste dieptemarkering met de hemostatische klepnaaf is uitgelijnd. Dit geeft aan dat de ballon uit de geleidekatheter komt.
- Verplaats het systeem langzaam over de voerdraad om retrograde vulling van de geleidekatheter met bloed mogelijk te maken; ga verder met het voorwaarts verplaatsen van het systeem totdat de stent het behandelingsgebied bereikt.
- Zorg er bij het voorwaarts verplaatsen van het introductiesysteem in het doelbloedvat voor dat de stent en de introductieballoon als één geheel bewegen. Dit moet worden gedaan door de positie van de radiopaque markers van de ballon ten opzichte van de radiopaque markers van de stent te observeren onder fluoroscopie.

Als er ergens weerstand wordt ondervonden, mag u het systeem niet forceren: trek de introducer (of de geleidekatheter) en het volledige hulpmiddel CRE8™ BTK als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke

druk en/of onjuiste hantering van het systeem kan leiden tot ontplooiing van de stent of beschadiging van de introductiekatheter.

Implantatie en expansie van de stent

- Positioneer de stent en ga aan de hand van de **radiopake markers van de ballon** na of deze correct is geplaatst ten opzichte van de te behandelen laesie en deze volledig bedekt.
- Ontplooi de stent door de ballon langzaam te vullen tot hij de nominale doorsnede heeft. In tabel 2 vindt u een lijst van ballondorsneden naarmate de vuldruk varieert (kolom I), voor de zeven nominale doorsnedegroepen: 2,25 mm (kolom II), 2,5 mm (kolom III), 2,75 mm (kolom IV), 3,0 mm (kolom V), 3,5 mm (kolom VI), 4,0 mm (kolom VII) en 4,5 mm (kolom VIII). Waarden op een donkere achtergrond hebben betrekking op drukken boven de Maximale druk zonder breuk*. De stent verwijdt bij een minimum vuldruk van de ballon van ongeveer 5 atm.
- De elastische terugtrekking van de stent ligt tussen 2 en 7%*, afhankelijk van het stentmodel en de expansiediameter.
* N.B.: Deze waarden zijn verkregen op grond van de resultaten van in-vitro tests.
- Laat de ballon leeglopen en controleer angiografisch of de stent volledig verwijdt is. Vul de ballon indien nodig opnieuw, voor optimale implantatie.
- Alvorens de introductiekatheter terug te trekken moet gedurende minstens 30 seconden een negatieve druk worden gehandhaafd, overeenkomstig de PTA routineprocedure. Controleer eerst of de ballon volledig is leeggelopen en verwijder de katheter. Een hulpmiddel met een grotere en langere ballon vereist een langere leeglooptijd.
- Als post-dilatatie vereist is, kan er een PTA-ballon worden gebruikt. Wees zeer voorzichtig:
verwijdt de stent met nominale doorsnede van 2,25 mm niet tot meer dan 2,55 mm.
verwijdt de stent met de nominale doorsnede van 2,50 - 2,75 mm niet tot meer dan 3,05 mm.
verwijdt de stent met de nominale doorsnede van 3,00 - 3,50 mm niet tot meer dan 3,85 mm.
verwijdt de stent met de nominale doorsnede van 4,00 - 4,50 mm niet tot meer dan 5,05 mm.

Voor optimale expansie moet de stent volledig in contact zijn met de slagaderwand, zodat de stentdiameter gelijk is aan de diameter van het referentiebloedvat.

VERZEKER U ERVAN DAT DE STENT VOLLEDIG VERWIJDT IS.

12.AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

De fabrikant garandeert dat dit hulpmiddel met de grootste zorg ontworpen, vervaardigd en verpakt is, volgens de meest geschikte procedures die mogelijk worden gemaakt door de huidige stand der technologie. De veiligheidsnormen die zijn geïntegreerd in het ontwerp en de vervaardiging van het product waarborgen een veilig gebruik ervan onder de voornoemde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden, indien de eerder genoemde voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. Deze veiligheidsnormen zijn bedoeld om de risico's die gerelateerd zijn aan het gebruik van het product zo veel mogelijk uit te sluiten, maar kunnen deze niet volledig elimineren.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt door een gespecialiseerd arts, terwijl de eventuele risico's, bijverschijnselen en complicaties in aanmerking genomen moeten worden die het gevolg kunnen zijn van het beoogde gebruik, zoals vermeld in andere delen van dit instructieboekje.

Gezien de technische complexiteit, de kritieke aard van de behandelkeuzes en de methodes die gebruikt worden om het hulpmiddel toe te passen, kan de fabrikant expliciet noch impliciet verantwoordelijk worden geacht voor de kwaliteit van de eindresultaten die het gebruik van het hulpmiddel heeft, of de effectiviteit ervan voor het oplossen van de aandoening van de patiënt. De eindresultaten, zowel voor wat betreft de klinische toestand van de patiënt als de levensduur van het hulpmiddel, hangen af van vele factoren waarover de fabrikant geen controle heeft, waaronder de conditie van de patiënt, de chirurgische implantatie- en toepassingsprocedure en de hantering van het hulpmiddel nadat het uit zijn verpakking is gehaald.

In het licht van deze factoren is de fabrikant derhalve uitsluitend verantwoordelijk voor de vervanging van hulpmiddelen waarvan bij levering wordt vastgesteld dat zij productiegebreken vertonen.

In dergelijke gevallen moet de klant het hulpmiddel aan de fabrikant retourneren, die zich het recht voorbehoudt het defect geachte hulpmiddel te onderzoeken en te bepalen of het daadwerkelijk productiegebreken vertoont. De garantie bestaat uitsluitend uit de vervanging van het defecte hulpmiddel door een ander hulpmiddel van hetzelfde of een gelijkwaardig type, van dezelfde fabrikant.

De garantie wordt uitsluitend toegepast als het hulpmiddel correct verpakt aan de fabrikant wordt geretourneerd, vergezeld van een gedetailleerd schriftelijk verslag van de geconstateerde defecten, en in het geval van een geïmplanteerd hulpmiddel, van de redenen van verwijdering uit de patiënt.

Indien het hulpmiddel als defect wordt beoordeeld en wordt vervangen, zal de Fabrikant de rechtstreekse door de klant gedragen kosten vergoeden.

De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af in het geval van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzingen en de voorzorgsmaatregelen die in deze handleiding vermeld zijn, en in het geval van gebruik na de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven.

Bovendien wijst de fabrikant elke aansprakelijkheid af met betrekking tot de gevolgen van keuzes inzake de behandeling en de gebruiksmethoden of de toepassing van het hulpmiddel; de fabrikant is derhalve niet aansprakelijk voor schade van welke aard ook, materieel, biologisch of moreel, die volgt uit de toepassing van het hulpmiddel of de keuze van de implantatietechniek die door de gebruiker is gevolgd.

De agenten en vertegenwoordigers van de fabrikant zijn niet bevoegd om wijzigingen aan te brengen in bovenstaande voorwaarden, om aanvullende verplichtingen op zich te nemen of om garanties met betrekking tot het onderhavige product te verlenen die verder gaan dan wat hierboven is vermeld.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CRE8™ BTK

Υποίγνυακό stent απελευθέρωσης ραπαμυκίνης με επικάλυψη *Carbophil™* και καθετήρα ταχείας ανταλλαγής με μπαλόνι

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK αποτελείται από ένα υποίγνυακό stent που απελευθερώνει ραπαμυκίνη, το οποίο συγκρατείται σταθερά στο άπω άκρο ενός καθετήρα με ημιενδοτικό μπαλόνι.

Το stent είναι ένα εύκαμπτο εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν που μπορεί να διασταλεί χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής PTA.

Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (L605) και διαθέτει επικάλυψη *Carbophil™*, η οποία είναι ένα λεπτό υμένιο άνθρακα με στροβιλοστρωματική δομή υψηλής πυκνότητας, ουσιαστικά πανομοιότυπη με τη δομή του πυρολυτικού άνθρακα που χρησιμοποιείται για να κατασκευαστούν οι δίσκοι των μηχανικών βαλβίδων της καρδιάς. Η επικάλυψη *Carbophil™* παρέχει στο υπόστρωμα τα τυπικά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας και αιμοσυμβατότητας του πυρολυτικού άνθρακα, χωρίς να επηρεάζει τις φυσικές και δομικές ιδιότητες του υποστρώματος.

Στην εξωτερική επιφάνεια του stent υπάρχουν ειδικές αύλακες, πλήρως επικαλυμμένες με *Carbophil™*, που περιέχουν το φαρμακευτικό παρασκεύασμα *Amphilimus™*, το οποίο αποτελείται από τη φαρμακευτική ουσία ραπαμυκίνη και ένα μείγμα λιπαρών οξέων μακράς αλυσίδας.

Η δόσολογία της φαρμακευτικής ουσίας ως προς την επιφάνεια του αγγείου όπου θα εμψυτευθεί το stent είναι περίπου 0,9 μg/mm², η οποία αντιστοιχεί σε ελάχιστη δόση 50 μg για το μικρότερο stent (2,25x8 mm) και μέγιστη δόση 395 μg για το μεγαλύτερο stent (4,0x38 mm-3,5x46 mm).

Σε κάθε άκρο του stent υπάρχουν δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες από λευκόχρυσο που επιτρέπουν τη σωστή τοποθέτηση του stent στην περιοχή της βλάβης.

Ο καθετήρας με μπαλόνι τύπου ταχείας ανταλλαγής επιτρέπει την ασφαλή τοποθέτηση του υποίγνυακού stent στην περιοχή της βλάβης.

Το απομακρυσμένο τμήμα του καθετήρα διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη και αποτελείται από δύο αυλούς: έναν για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού και έναν δεύτερο για την προώθηση και την απόσυρση του οδηγού σύρματος.

Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, οι οποίοι βρίσκονται έξω από το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού, επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση κατά μήκος της στένωσης.

Το εγγύς τμήμα του καθετήρα είναι ένας εσωτερικός σωλήνας (αυλός) από ανοξείδωτο χάλυβα που περιλαμβάνει τον αυλό για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

Δύο δείκτες βάθους τοποθετημένοι στα 90 και 100 εκ. από το απώτερο άκρο δείχνουν πότε εξέρχεται το μπαλόνι από τον οδηγό καθετήρα.

Στο εγγύς άκρο του καθετήρα υπάρχει ένας θηλυκός σύνδεσμος Luer lock για σύνδεση με τη συσκευή φουσκώματος του μπαλονιού.

Ο κατασκευαστής κατασκευάζει απευθείας το τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK και διενεργεί όλους τους ελέγχους ποιότητας τόσο κατά τη διάρκεια της παραγωγής όσο και στο τελικό προϊόν, σύμφωνα με τα ενδεδειγμένα πρότυπα καλής παραγωγής.

Πως παρέχεται:

Το τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK παρέχεται αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και συσκευασμένο μεμονωμένα σε φάκελο αλουμινίου ο οποίος δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο πεδίο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο φάκελος αλουμινίου είναι ο μόνος στείρος φραγμός.

Η διαδικασία αποστείρωσης του κατασκευαστή γίνεται με μείγμα οξειδίου του αιθαλίου και CO₂.

Η στεριότητα και η χημική σταθερότητα είναι εγγυημένες, εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία και φυλάσσεται σωστά, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία (ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ).

Περιεχόμενα:

- Ένα τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK.
- Ένας πίνακας ενδοτικότητας.

Φυλάξη:

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο, προστατευμένο από τον ήλιο, σε θερμοκρασία 25°C. Επιτρέπεται απόκλιση έως τους 30°C.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το stent προορίζεται για να βοηθήσει την αποκατάσταση της βατότητας περιφερικών αγγείων (π.χ. των υποίγνυακών αγγείων όπως είναι η πρόσθια κνημιαία αρτηρία, η οπίσθια κνημιαία αρτηρία, η περωναία αρτηρία, το κνημοπροποδιαίο στέλεχος) σε ασθενείς που πάσχουν από συμπτωματική χρόνια ισχαιμία.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent ενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Θεραπεία ασθενών που πάσχουν από συμπτωματική χρόνια ισχαιμία σε υποίγνυακό επίπεδο, η οποία χαρακτηρίζεται από πόνο ισχαιμικής αιτιολογίας, χωλότητα, έλκη και/ή τροφικές αλλοιώσεις που ενέχουν κίνδυνο ακρωτηριασμού των κάτω άκρων, ώστε να βελτιωθούν ή να θεραπευτούν αυτά τα προβλήματα.
- Θεραπεία αποφρακτικών βλαβών σε υποίγνυακά αγγεία, σε ασθενείς που πληρούν τις προϋποθέσεις για διαδικασία PTA.
- Πρωτογενής αγγειοπλαστική περιφερικών αγγείων με τοποθέτηση stent ως θεραπεία εκλογής σε αγγεία που έχουν διάμετρο συμβατή με τα μοντέλα του καταλόγου.
- Μη ικανοποιητικά βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μετά τη διεξαγωγή PTA.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Βλάβες που αξιολογούνται ως μη αντιμετωπίσιμες με PTA ή άλλες επεμβατικές τεχνικές.
- Διαταραχές/αλλεργίες που περιορίζουν τη χρήση αντιαιμοπεταλιακής και/ή αντιπηκτικής αγωγής.
- Σοβαρή αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο ή στα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την επέμβαση.
- Βλάβες σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς < 2,25 χιλ.
- Ασθενής με γνωστή υπερευαίσθηση ή αλλεργία στη ραπαμυκίνη, στα λιπαρά οξέα (όπως το στεατικό οξύ, το παλμιτικό οξύ και το βεχενικό οξύ).

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εκτιμήστε τα χαρακτηριστικά της βλάβης και την ειδική φυσιολογία του ασθενή με μεγάλη προσοχή, προτού προχωρήσετε σε επεμβατικές επιλογές.
- Με δεδομένη την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και τα ξεχωριστά φυσιολογικά χαρακτηριστικά κάθε μεμονωμένου ασθενούς, ο ιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στην πλέον πρόσφατη βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα της εκάστοτε τεχνικής, προτού επιλέξει την τεχνική που θα ακολουθήσει.
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση ή αλλεργία στα μεταλλικά στοιχεία του stent, το stent Cre8™ BTK θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν τα πιθανά οφέλη του stent υπερβούν των ενδεχόμενων κινδύνων.
- Δεν υπάρχουν επαρκείς ή καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους για το προϊόν αυτό. Το stent Cre8™ BTK θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνον αν τα πιθανά οφέλη του stent υπερβούν των ενδεχόμενων κινδύνων.
- Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επαναστερέωση. Κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος, να προκαλέσει κινδύνους μόλυνσης του προϊόντος και κατόπιν λοιμώξεις στον ασθενή, φλεγμονή και μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από ασθενή σε ασθενή.
- Ο χειρισμός του τεχνολογικού προϊόντος Cre8™ BTK πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός, ώστε να αποφευχθεί κάθε επαφή με μεταλλικά ή τραχιά εργαλεία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις εξαιρετικά στιλβωμένες επιφάνειες ή τυχόν μεταβολές.
- Δεν πρέπει να αγγιζέται το stent. Αυτό είναι ακόμα πιο σημαντικό κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευή, την τοποθέτηση πάνω στο οδηγό σύρμα και την προώθηση μέσα στον προσαρτημένο περιστρεφόμενο αιμοστατικό βαλβίδα και τον ομφαλό οδηγού καθετήρα.
- Το τεχνολογικό προϊόν Cre8™ BTK έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί ως ενιαίο σύστημα. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματά του ξεχωριστά.
- Το τεχνολογικό προϊόν Cre8™ BTK ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με τεχνικές PTA. Ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι καθετήρας διαστολής των περιφερικών αγγείων και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την έκπτυξη του stent.
- Μη χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν Cre8™ BTK αν έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά η συσκευή του ή δεν έχει φυλαχθεί υπό κατάλληλες συνθήκες ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του. Σε αυτές τις περιπτώσεις οι επιδόσεις και η στερότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένες.
- Μη χρησιμοποιήσετε το Cre8™ BTK αν το στέλεχος του καθετήρα τσακίσει ή λυγίσει. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον καθετήρα.
- Το stent δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υγρά πριν από την προετοιμασία και την τοποθέτησή του. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως απαραίτητο να πλύνετε με καταιόνωση το stent με στερό/ισότονο αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής πρέπει να είναι περιορισμένος (το πολύ ένα λεπτό).
- Πρέπει να υπάρχει χειρουργική ομάδα σε ετοιμότητα για ενδεχόμενη παρέμβαση.
- Κατά τη χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων (θηκάρι εισαγωγής, οδηγό καθετήρα, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βαλβίδα) ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Το τεχνολογικό προϊόν Cre8™ BTK πρέπει να καθοδηγείται υπό ακτινοσκόπηση και να παρακολουθείται με ακτινολογικό εξοπλισμό που παράγει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.
- Η συμβατική τεχνική για την τοποθέτηση του stent απαιτεί προδιαστολή της βλάβης.
- Το stent πρέπει να εμφυτευθεί στην περιοχή της βλάβης, χρησιμοποιώντας το σύστημα τοποθέτησης στο οποίο είναι προσαρτημένο.
- Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας εισαγωγής, συναντήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε δύναμη στο σύστημα. Αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής, τον οδηγό καθετήρα και ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν Cre8™ BTK ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να απελευθερωθεί το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.
- Αν ο ασθενής έχει πολλαπλές βλάβες σε ένα αγγείο, συνιστάται να αποκαταστήσετε πρώτα την απώτερη βλάβη και κατόπιν τις εγγύτες βλάβες. Με αυτόν τον τρόπο, δεν θα χρειαστεί να περάσετε μέσα από το εγγύς stent για να τοποθετήσετε το άνω, οπότε μειώνονται οι πιθανότητες να μετατοπιστεί το εγγύς stent.
- Η εμφύτευση υπογλυκαικού stent μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αγγείου άνω και/ή εγγύς της θέσης εμφύτευσης του stent και μπορεί επίσης να προκαλέσει απίθανη απόσπαση του αγγείου, καθιστώντας αναγκαία δεύτερη επέμβαση (χειρουργική επέμβαση, επαναστερέωση του αγγείου, τοποθέτηση συμπληρωματικών stent ή άλλες διαδικασίες).
- Μη φουσκώσετε το σύστημα μέχρι να τοποθετηθεί το stent κατά μήκος της βλάβης.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλα αέρια για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Κατά το φούσκωμα του μπαλονιού, μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (Rated Burst Pressure).
- Στο τέλος της διαδικασίας, μην αποσύρετε τον καθετήρα αν πρώτα δεν έχει ξεφουσκώσει τελείως το μπαλόνι του καθετήρα.

- Μην επιχειρείτε να μετατοπίσετε το stent αν είναι μερικώς διατεταμένο. Αν επιχειρήσετε να μετατοπίσετε το stent, το αγγείο μπορεί να υποστεί σοβαρή βλάβη.
- Αν το stent χαθεί μέσα στο αγγείο, μπορούν να εφαρμοστούν διαδικασίες ανάκτησης. Αυτές οι διαδικασίες, ωστόσο, μπορεί να τραυματίσουν τα αγγεία κατά τη θέση αγγειακής πρόσβασης.
- Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε ή να επαναστερέωσετε τεχνολογικά προϊόντα που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα και οργανικό ιστό. Τα χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως επικινδύνους και δυνητικά μολυσματικά ιατρικά απόβλητα.
- Η επιτυχία της επέμβασης όσον αφορά την περιφερική επανααγγείωση ενδέχεται να μην εξαρτάται μόνο από την αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος, αλλά και από τα χαρακτηριστικά του τμήματος του αγγείου προς αποκατάσταση και την ικανότητα αιμάτωσης της ανατομικής περιοχής περιφερικά της βλάβης.
- Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι, εάν η πορεία της νόσου καταστήσει αναγκαία τη χρήση επιδέσμων και/ή φυσιοθεραπείας, ο/η ασθενής θα πρέπει να αποφυγή κάθε εντοπισμένη καταπόνηση στην περιοχή εμφύτευσης του stent.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη διαδικασία της αγγειοπλαστικής, εξετάστε τον καθετήρα για να ελεγχθεί ότι λειτουργεί σωστά (χωρίς τσακίσεις, κόμψεις ή άλλες ζημιές) και βεβαιωθείτε ότι οι διαστάσεις είναι σωστές για τη συγκεκριμένη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Συνιστάται θερμά η χρήση συσκευής φουσκώματος με μανόμετρο.
- Το τεχνολογικό προϊόν Cre8™ BTK πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) και διαδικασίες εμφύτευσης stent σε περιφερικά αγγεία.
- Αν τα αγγεία είναι εξαιρετικά ελικοειδή και παρουσία διαχτυλών αθηρωματικών πλακών ή αθηροσκληρυνσης εγγύς της βλάβης, ενδέχεται να είναι δύσκολο να προωθήσετε τον καθετήρα. Σε αυτήν την περίπτωση, τυχόν λανθασμένος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό ή ρήξη του αγγείου.
- Ένα μη διασταλμένο stent είναι δυνατό να επανέλθει μέσα στον οδηγό καθετήρα μόνο μία φορά. Ένα μη διασταλμένο stent δεν πρέπει να επανεισχωθεί μέσα στην αρτηρία από τη στιγμή που έχει απασυρθεί μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- Για να μην προκαλέσετε ζημιά στο stent, προσέχετε πάρα πολύ όταν περνάτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα με το μπαλόνι κατά μήκος του διατεταμένου stent.

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

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι οι σειρές του προϊόντος stent CoCr είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σωρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5 T) ή 3-Tesla (3 T).
- Μέγιστο χωρικό μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Θέρμανση MRI

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται πιο κάτω, οι σειρές προϊόντος stent CoCr με διαμόρφωση ενιαίου stent αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2,4 °C σε σύστημα MRI 1,5 T και 2,9 °C σε σύστημα MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Αναφερόμενη από το σύστημα MR, μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Μετρούμενες τιμές θερμοδομετρίας, μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	2,4 °C	2,9 °C

Τεχνούργημα MR

Με βάση στοιχεία από μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που δημιουργείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 1,0 εκ. από τα stent CoCr κατά τη σάρωση με παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα MRI 3 T.

8. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Η κλινική βιβλιογραφία καταδεικνύει ότι πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική αγωγή για επιτυχή εμφύτευση του stent.

Η αντιαιμοπεταλιακή αγωγή κατά τη διάρκεια της περιόδου που ακολουθεί την επέμβαση θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές της ESC ή των ACC/AHA/SCAI για PCI.

Ενώ οι ιατροί πρέπει να συμφωνούν πάνω με τη διάρκεια της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής (DAPT) που ορίζεται στις τρέχουσες οδηγίες της ESC (2017 και μεταγενέστερες ενημερώσεις) ή στις οδηγίες των οργανισμών ACC/AHA/SCAI για τη διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI), η απόφαση για τερματισμό ή διακοπή της αγωγής DAPT αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης του εκάστοτε ασθενούς (π.χ. αδυναμία αναβολής επέμβασης). Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τις ενδείξεις και τους τρόπους εφαρμογής για τη διακοπή της αγωγής DAPT διατίθενται στους ιστότοπους των οργανισμών ESC ή ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org>) (<https://www.acc.org>) (<https://www.heart.org>) (<http://www.scai.org>). Εάν απαιτείται μη αναμενόμενος τερματισμός ή διακοπή της αγωγής DAPT ανά πάσα στιγμή μετά την έλευση ενός μήνα από την εμφύτευση της οικογένειας προϊόντων Cre8™, τα κλινικά δεδομένα ενός έτους για την οικογένεια προϊόντων Cre8™ δείχνουν χαμηλά ποσοστά θρόμβωσης του stent, ενώ δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος για θρόμβωση του stent.

9. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Αν και δεν υπάρχουν συγκεκριμένα κλινικά στοιχεία διαδράση, ορισμένα φάρμακα, όπως τα τακρόλιμους, που δρουν μέσω της ίδιας δεσμευτικής πρωτεΐνης (FKBP),

ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της ραπαμυκίνης. Δεν έχουν γίνει μελέτες για την αλληλεπίδραση μεταξύ των φαρμάκων. Η ραπαμυκίνη μεταβολίζεται από το κυταχρόνιο CYP3A4. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 ενδέχεται να προκαλέσουν μεγαλύτερη έκθεση στη ραπαμυκίνη, η οποία ενδέχεται να φθάσει σε επίπεδα που σχετίζονται με συστηματικές επιδράσεις, ιδιαίτερα στην περιπτώση πολλαπλών εμφυτευμάτων. Η συστηματική έκθεση στη ραπαμυκίνη θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη, εάν ο ασθενής λαμβάνει παράλληλα συστηματική ανοσοκατασταλτική αγωγή.

10. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της ΡΤΑ συγκαταλέγονται ενδεικτικά τα εξής:

- Αιμάτωμα ή πόνος στη θέση πρόσβασης.
- Αρτηριοφλεβικό σπρίγγιο.
- Ψευδοανεύρυσμα μηριαίας αρτηρίας.
- Οξεία έμφραξη του αγγείου.
- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό μέσο, στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία ή στα υλικά κατασκευής του stent).
- Θάνατος.
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη της αρτηρίας.
- Περιφερικός εμβολισμός.
- Λοιμώξεις.
- Επαναστένωση του αγγείου.
- Απόφραξη του stent.
- Συστηματική αιμορραγία.
- Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή όψιμη).
- Ολικό ή μερικό ακρωτηριασμό του άκρου.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βοηθητικό υλικό (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί)

- Θηκάρη εισαγωγής διαμέτρου 4F (εσωτερική διάμετρος 1,35 χιλ.).
- Οδηγός(οι) καθετήρα(ων) διαμέτρου 5F (εσωτερική διάμετρος 1,47 χιλ.) ή μεγαλύτερος(οι).
- Οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,356 mm (0,014 ιντσών) ή μικρότερα.
- Συσκευή φουσκώματος.
- Σύριγγες.

Μοντέλο

Κάθε τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK αναγνωρίζεται από τον κωδικό μοντέλου και τον αριθμό παρτίδας. Οι κωδικοί των διαθέσιμων προϊόντων αναγράφονται στον Πίνακα 1. Ο κωδικός σχηματίζεται από τα γράμματα IC, τα οποία ακολουθούνται από δύο γράμματα που αντιστοιχούν στον τύπο τεχνολογικού προϊόντος, δύο ή τρία ψηφία που αντιστοιχούν στην ονομαστική διάμετρο διάταξης του stent και ακόμα δύο ψηφία που υποδεικνύουν το μήκος του stent.

Ο αριθμός παρτίδας επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα κάθε πληροφορίας που αφορά την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος και τον έλεγχο του συστήματος στα αρχεία διασφάλισης ποιότητας του Κατασκευαστή.

Για να διευκολυνθεί η ιχνηλασιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος από τον τελικό χρήστη, ο κωδικός προϊόντος έχει εκτυπωθεί στις αυτοκόλλητες ετικέτες πάνω σε κάθε κουτί. Οι ετικέτες αυτές μπορούν να ετικετοληθούν στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς στον οποίο έχει εμφυτευθεί το stent.

Προετοιμασία stent + καθετήρα τοποθέτησης

Κατά την προετοιμασία του συστήματος, προσέξτε ιδιαίτερα ώστε το stent να μην έρθει σε επαφή με υγρά. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως απαραίτητο να πλύνετε με καταιόνωση το stent με στερίο/ισότονο αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής πρέπει να είναι περιορισμένος (το πολύ ένα λεπτό). Το stent πρέπει να εμφυτευθεί στην περιοχή της βλάβης, χρησιμοποιώντας το σύστημα τοποθέτησης στο οποίο είναι προσαρτημένο.

Ελέγξτε τη συσκευασία για ζημιές και στη συνέχεια αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK και μεταφερτέ το μέσα σε αποστειρωμένη επιφάνεια.

- a) Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας τοποθέτησης δεν έχει τσακίσεις, λυγίσματα ή άλλες ζημιές.

- b) Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα από το stent, πιάνοντας το κάλυμμα από το άνω άκρο. Μην αγγίζετε το τμήμα του καλύμματος πάνω ή γύρω στο stent. Βεβαιωθείτε ότι το stent είναι ακέραιο και σωστά κεντραρισμένο πάνω στο μπαλόνι.

Αν το τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση. Αν το stent είναι εκτός θέσης ή έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.

- y) Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με μείγμα ηπαρίνης/φυσιολογικού ορού. Προσοχή: Μην επιτρέπεται να έρθει το stent σε επαφή με υγρά καθώς εκπλένεται τον αυλό του οδηγού σύρματος.

- d) Προετοιμάστε τη συσκευή να το φουσκώμα του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.

- e) Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι πάνω στο οποίο είναι τοποθετημένο το stent ως εξής:

- 1) Γεμίστε τη συσκευή φουσκώματος με 4 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου (50% σκιαγραφικό μέσο και 50% αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα).
- 2) Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα στο συνδετικό Luer του καθετήρα τοποθέτησης και κατόπιν γυρίστε το άνω άκρο του καθετήρα (μπαλόνι) κατακόρυφα προς τα κάτω.
- 3) Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Επιτρέψτε στην πίεση να ανέβει ξανά σταδιακά σε ουδέτερη θέση καθώς το σύστημα γεμίζει με σκιαγραφικό μέσο.
- 4) Αποσυνδέστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα από τη σύνδεση Luer και αφαιρέστε όλο τον αέρα.
- 5) Χωρίς να αφήσετε να περάσει αέρας μέσα στον καθετήρα, επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 και αναρροφήστε για 10-15 δευτερόλεπτα μέχρι να πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες.

Εισαγωγή του stent

Συμβατά για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK είναι τα θηκάρια εισαγωγής με διάμετρο 4F (εσωτερική διάμετρος 1,35 χιλ.) ή μεγαλύτερη.

Συμβατό για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK είναι οι οδηγιοί καθετήρες με διάμετρο 5F (εσωτερική διάμετρος 1,47 χιλ.) ή μεγαλύτερη. Συμβατά για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK είναι τα οδηγία σύρματα με διάμετρο 0,356 χιλ. (0,014 ιντσών) ή μικρότερη. Η επιλογή της ακαμψίας του σύρματος οδηγού και της διαμόρφωσης του άκρου θα εξαρτώνται από την κλινική εμπειρία του γιατρού.

- a) Ο καθετήρας τοποθέτησης πάνω στον οποίο είναι προσαρτημένο το stent πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά την εισαγωγή (ουδέτερη πίεση).

- b) Εκπλύνετε το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και σκιαγραφικού.

- y) Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή πριν προχωρήσετε στην εισαγωγή του συστήματος.

- d) Περάστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος, έως ότου το οδηγό σύρμα εξέλθει από το σώμα του καθετήρα στη θύρα εξόδου οδηγού σύρματος.

- e) Προωθήστε αργά τον καθετήρα διαστολής, έως ότου ο κατάλληλος δείκτης βάθους ευθυγραμμιστεί με τον ομφαλό της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτό υποδεικνύει ότι το μπαλόνι εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα.

- στ) Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε αργά το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα ώστε να είναι δυνατή η ανάδρομη πλήρωση του οδηγού καθετήρα με αίμα. Συνεχίστε να προωθείτε το σύστημα, έως ότου το stent φτάσει στην περιοχή της βλάβης.

- ζ) Κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης μέσα στο αγγείο-στόχο, βεβαιωθείτε ότι το stent και το μπαλόνι τοποθέτησης κινούνται ως ενιαίο σώμα. Για να το επιτύχετε αυτό, ελέγχετε, υπο ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τη θέση των ακτινοσκοπιών δεικτών του μπαλονιού ως προς τους ακτινοσκοπιούς δείκτες του stent.

Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο συναντήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε δύναμη στο σύστημα: αποσύρετε το θηκάρη εισαγωγής (ή τον οδηγό καθετήρα) και ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν CRE8™ BTK ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, ενδέχεται να απελευθερωθεί το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.

Εμφύτευση και διάταση του stent

- a) Τοποθετήστε το stent και, με τη βοήθεια των ακτινοσκοπιών δεικτών του μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το stent είναι σωστά τοποθετημένο στην περιοχή της βλάβης και την καλύπτει πλήρως.

- b) Διατείνετε το stent μέχρι την ονομαστική του διάμετρο φουσκώνοντας αργά το μπαλόνι. Στον πίνακα 2 αναγράφεται η διάμετρο του μπαλονιού ανάλογα με την πίεση φουσκώματος (στήλη I), για τις επτά κατηγορίες ονομαστικής διαμέτρου: 2,25 χιλ. (στήλη II), 2,5 χιλ. (στήλη III), 2,75 χιλ. (στήλη IV), 3,0 χιλ. (στήλη V), 3,5 χιλ. (στήλη VI), 4,0 χιλ. (στήλη VII) και 4,5 χιλ. (στήλη VIII). Οι τιμές που αναγράφονται σε σκούρο φόντο αντιστοιχούν σε πιέσεις πάνω από την ονομαστική πίεση διάρρηξης του μπαλονιού*. Το stent διατείνεται με ελάχιστη πίεση φουσκώματος του μπαλονιού περίπου 5 atm.

- y) Ο βαθμός ελαστικής επαναφοράς του stent είναι μεταξύ 2 και 7%*, ανάλογα με το μοντέλο του stent και τη διάμετρο διάταξης.

* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές έχουν προκύψει από δοκιμές in-vitro.

- d) Ξεφουσκώστε το μπαλόνι και επιβεβαιώστε αγγειογραφικά ότι το stent έχει διαταθεί πλήρως. Αν χρειάζεται, ξαναφουσκώστε το μπαλόνι ώστε να επιτύχετε τη βέλτιστη εμφύτευση.

- e) Πριν αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης, διατηρήστε αρνητική πίεση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία ΡΤΑ. Βεβαιωθείτε πρώτα ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και αφαιρέστε τον καθετήρα. Ένα τεχνολογικό προϊόν με μεγαλύτερο και μακρύτερο μπαλόνι απαιτεί περισσότερο χρόνο ξεφουσκώματος.

- στ) Αν απαιτηθεί περαιτέρω διαστολή, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μπαλόνι ΡΤΑ. Προσέξτε ιδιαίτερα:

Μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,25 χιλ. πέραν των 2,55 χιλ.

Μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,50 - 2,75 χιλ. πέραν των 3,05 χιλ.

Μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 3,00 - 3,50 χιλ. πέραν των 3,85 χιλ.

Μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 4,00 - 4,50 χιλ. πέραν των 5,05 χιλ.

Για βέλτιστη διάταση, το stent πρέπει να εφάπτεται πλήρως στα τοιχώματα του αγγείου, ώστε η διάμετρος του stent να είναι ίση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΟ STENT ΕΧΕΙ ΔΙΑΤΑΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ.

12. ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί, έχει κατασκευαστεί και έχει συσκευαστεί με τη μέγιστη προσοχή, χρησιμοποιώντας τις καταλληλότερες μεθόδους που επιτρέπεται η σύγχρονη τεχνολογία. Τα πρότυπα ασφαλείας που διέπουν το σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αντιστοιχούν εγγύηση ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια στις προαναφερθείσες συνθήκες και για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, εφόσον τηρούνται οι προφυλάξεις που αναφέρονται παραπάνω. Τα εν λόγω πρότυπα ασφαλείας αποσκοπούν να περιορίσουν στο μέγιστο δυνατό βαθμό, χωρίς ωστόσο να μπορούν να καταργήσουν τελείως, τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ειδικού ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη κάθε κίνδυνο ή παρενέργεια και επιπλοκή που ενδέχεται να προκύψει κατά την ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος, όπως αναφέρεται σε άλλες ενότητες του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών.

Με δεδομένη την τεχνική πολυπλοκότητα, καθώς και την κρίσιμη σημασία των επιλογών θεραπείας και των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος, ο Κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη, είτε άμεση είτε έμμεση, για την ποιότητα του τελικού αποτελέσματος που θα προκύψει από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, ούτε για την

αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος ως προς την αποκατάσταση της πάθησης του ασθενούς. Το τελικό αποτέλεσμα, τόσο όσον αφορά την κλινική κατάσταση του ασθενούς, αλλά και όσον αφορά τη λειτουργικότητα και τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, εξαρτάται από πολλούς παράγοντες πέρα από τον έλεγχο του κατασκευαστή, όπως είναι η κατάσταση του ασθενούς, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης και τοποθέτησης και ο χειρισμός του τεχνολογικού προϊόντος αφού αφαιρεθεί από τη συσκευασία.

Συνεπώς, με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες, ο Κατασκευαστής είναι υπεύθυνος αποκλειστικά και μόνο για την αντικατάσταση κάθε τεχνολογικού προϊόντος το οποίο, κατά την παράδοσή του στον πελάτη, θα διαπιστωθεί ότι φέρει κατασκευαστικά ελαττώματα.

Σε αυτήν την περίπτωση, ο πελάτης θα πρέπει να παραδώσει το τεχνολογικό προϊόν στον Κατασκευαστή, ο οποίος διατηρεί το δικαίωμα να εξετάσει το υποτιθέμενα ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν για να διαπιστώσει αν όντως φέρει κατασκευαστικά ελαττώματα. Η εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά την αντικατάσταση του ελαττωματικού τεχνολογικού προϊόντος με άλλο τεχνολογικό προϊόν, ίδιου ή ισοδύναμου τύπου, του ίδιου Κατασκευαστή.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εάν τεχνολογικό προϊόν επιστραφεί στον Κατασκευαστή σωστά συσκευασμένο και εφόσον συνοδεύεται από γραπτή, λεπτομερή αναφορά όπου θα περιγράφονται τα υποτιθέμενα ελαττώματα, και, σε περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν είχε εμφυτευθεί, οι λόγοι για τους οποίους αφαιρέθηκε από τον ασθενή.

Σε περίπτωση αντικατάστασης του τεχνολογικού προϊόντος, ο Κατασκευαστής θα αποζημιώσει τον αγοραστή για τις δαπάνες με τις οποίες επιβαρύνθηκε για την αντικατάσταση του ελαττωματικού τεχνολογικού προϊόντος.

Ο Κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για περιπτώσεις όπου δεν τηρήθηκαν οι μέθοδοι χρήσης και οι προφυλάξεις που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών, καθώς και για περιπτώσεις όπου το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιήθηκε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Επιπλέον, ο Κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για συνέπειες που οφείλονται στις επιλογές θεραπείας και στις μεθόδους χρήσης ή τις μεθόδους εφαρμογής του τεχνολογικού προϊόντος. Ως εκ τούτου, ο Κατασκευαστής, δεν έχει την παραμικρή ευθύνη για κανέναν είδους ζημία, υλική, βιολογική ή ηθική, που οφείλεται στην τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος ή στην τεχνική εμφύτευση που χρησιμοποιήθηκε από τον χρήστη.

Οι διανομείς και οι αντιπρόσωποι του Κατασκευαστή δεν έχουν δικαίωμα να τροποποιήσουν κανέναν όρο της παρούσας εγγύησης, ούτε να αναλάβουν περαιτέρω υποχρεώσεις ή να προσφέρουν οποιαδήποτε άλλη εγγύηση σε σχέση με αυτό το προϊόν πέραν των όρων που αναφέρονται παραπάνω.

TÜRKÇE

CRE8™ BTK

«Carbofilm™ ile kaplı İnfrapopliteal Sirolimus salınlımlı stent ve hızlı değişim balon kateteri

1. AÇIKLAMA

CRE8™ BTK cihazı bir yarı esnek balon kateteri distal ucunda sıkıca tutulan bir Sirolimus salgılayan infrapopliteal stentten oluşur.

Stent bir PTA kateteri kullanılarak genişletilebilen esnek bir implante edilebilir cihazdır.

Stent kobalt krom alaşımından (L605) yapılmıştır ve mekanik kardiyak valfi diskleri için kullanılan pirolitik karbonla temel olarak aynı yüksek yoğunluklu turbostratik yapıya sahip ince bir karbon film olan «Carbofilm™ ile kaplıdır. Substratın «Carbofilm™ ile kaplanması, substratın fiziksel ve yapısal özelliklerini etkilemeden pirolitik karbonun biyouyumluluğu ve hemouyumluluğu özelliklerini sağlar.

Stentin dış yüzeyinde «Carbofilm™ 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 (2,25 x 8 mm) minimum 50 µg ve daha büyük stentte (4,0x38 mm-3,5x46 mm) maksimum 395 µg doza karşılık gelir.

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

Hızlı değiştirme tipi **balon kateter**, infrapopliteal stenti tedavi edilecek lezyona iletilmesi güvenli bir yolu sağlar.

Kateterin hidrofil kaplamalı distal kısmında iki lümen bulunmaktadır: biri balonun şişirilmesini ve indirilmesi, diğeri ise kılavuz telin geçirilmesi ve çekilmesi içindir.

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

Paslanmaz çelik bir hipotüp olan kateterin proksimal kısmı balon şişirme ve indirme için lümeni içerir.

Distal uçtan 90 ve 100 cm uzakta konumlandırılmış iki derinlik işareti balon kateterinin ucunun kılavuz kateterden çıkmasına işaret eder.

Kateterin proksimal ucunda bir şişirme cihazına takılma için dişi Luer kilit kısmı bulunur.

Ürettiği, CRE8™ BTK cihazını doğrudan üretir ve ilgili iyi üretim standartlarına göre hem üretim sırasında hem bitmiş ürün üzerinde tüm kalite kontrollerini yapar.

Sağlanma şekli:

CRE8™ BTK cihazı, steril alana konmaması gereken bir ambalajda ayrı ayrı paketlenmiş olarak, pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sağlanır.

NOT: Folyo poşet tek steril bariyerdir.

Üretim sterilizasyonu etilen oksit ve CO₂ karışımı kullanır.

Paket sağlam kaldığı sürece ve doğru saklandığında ambalajda basılı son kullanma tarihine kadar (SON KULLANIM TARİHİ) sterilliği ve kimyasal stabilitesi garanti edilir.

İçindekiler:

- Bir CRE8™ BTK cihazı.
- Bir uyumluluk tablosu.

Saklama:

Serin ve kuru bir yerde 25°C sıcaklıkta saklayın; 30°C'ye kadar oynamalara izin verilir.

2. KULLANIM AMACI

Stentin, semptomatik kronik iskemisi olan hastalarda periferel damarlarda (örneğin anterior tibial arter, posterior tibial arter, peroneal arter, tibial-peroneal trunkus gibi infrapopliteal damarlarda) açıklığı tekrar oluşturmaya yardımcı olması için kullanılması amaçlanmıştır.

3. ENDİKASYONLAR

Stent şu durumlarda endikedir:

- İnfrapopliteal düzeyde iskemik ağrı, klodikasyon, ülser ve/veya trofik lezyonlar ve alt uzuv amputasyonu riski ile birlikte giden semptomatik kronik iskemi durumu bulunan hastalarda bu problemleri iyileştirmek veya azaltmak amacıyla tedavi.
- Bir PTA işleminin gerekliliklerini karşılayan hastalarda infrapopliteal damarların obstrüktif lezyonlarının tedavisi.
- Katalogdaki modellerle uyumlu çapa sahip damarlarda elektif stentleme endikasyonu ile periferel damarların primer anjiyoplastisi.
- PTA işlemlerinin tatminkar olmayan kısa ve uzun dönemli sonuçları.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- PTA veya diğer girişimsel tekniklerle tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Antitrombosit ve/veya antikoagülan tedavi kullanımını sınırlandıran bozukluklar/alerjiler.
- İşlem sırasında kullanılan kontrast madde veya ilaçlara şiddetli alerji.
- Bir damar üzerinde referans çapı <2,25 mm olan lezyonlar.
- Sirolimus, yağ asitlerine (stearik asit, palmitik asit, behenik asit gibi) bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjileri olan hastalar.

5. UYARILAR

- İşlemlerle ilgili kararlar vermeden önce tedavi edilecek lezyonun özelliklerini ve hastanın spesifik fizyopatolojisini büyük bir dikkatle değerlendirin.
- İşlemin karmaşıklığını ve hastanın spesifik fizyopatolojisini değerlendirdikten sonra doktorun, hangisini kullanacağına karar vermeden önce çeşitli işlemlerin risk ve avantajları hakkındaki bilgi için en son tıbbi yayınlara başvurması gerekir.
- Stentin metal bileşenlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjisi

olan hastalarda, Cre8™ BTK stenti yalnızca stentin potansiyel faydaları potansiyel risklerinden ağır bastığında kullanılmaktadır.

- Bu ürün için hamile kadınlarda yeterli veya iyi kontrol edilen bir çalışma yoktur. Cre8™ BTK stenti yalnızca stentin potansiyel faydaları potansiyel risklerinden ağır bastığında hamilelik boyunca kullanılmaktadır.
- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazın performansını azaltabilir ve cihazda kontaminasyon riskine ve hastada enfeksiyona, enflamasyona ve enfeksiyöz hastalıkların hastadan hastaya geçmesine neden olabilir.
- CRE8™ BTK cihazı yüksek derecede cilalanmış yüzeylere zarar verebilecek veya değişikliklere yol açabilecek şekilde metalik veya abraziv aletlerle teması önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Stente dokunmamalıdır. Bu durum en çok kateterin ambalajdan çıkarılması, kılavuz teli üzerine yerleştirilmesi ve dönen hemostatik vana adaptörü ve kılavuz kateter göbeği boyunca iletilmesi sırasında önemlidir.
- CRE8™ BTK cihazı bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- CRE8™ BTK cihazının PTA ile kombinasyon halinde kullanımı endikedir. İletme kateteri bir periferel dilatasyon kateteri değildir; sadece stentin yerine yerleştirilmesi için kullanılmaktadır.
- CRE8™ BTK cihazını ambalajı açılmış veya hasarlıysa, yanlış saklanmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Bu gibi durumlarda ürün performansını garanti edilemez.
- CRE8™ BTK cihazının kateter milinde bükülme veya eğilmeler varsa kullanmayın; bu gibi durumlarda kateteri düzeltmeye kalkışmayın.
- **Stent hazırlık ve konumlandırma öncesinde sıvılarla temas etmemelidir. Ancak stentten sterilizotoni salın solüsyon geçirmek şartsa temas süresi sınırlı olmalıdır (maksimum bir dakika).**
- Olası girişim için bir cerrahisi ekibi hazır bulunmalıdır.
- Aksesuarlar (introdüser kılavuz kateter, kılavuz tel, hemostatik valf) kullanırken üreticinin talimatlarını izleyin.
- CRE8™ BTK yüksek kalitede görüntüler üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeli ve floroskopi yoluyla yönlendirilmelidir.
- Stent yerine yerleştirme için geleneksel işlem lezyonun ön dilatasyonunu gerektirir.
- Stent hedef lezyona iletme sistemi kullanılarak implante edilmelidir.
- İnversiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın: Introdüser, kılavuz kateter ve CRE8™ BTK cihazının tamamını tek bir ünite olarak birlikte geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış konumlanması stentin olduğu yere yerleştirilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- Hastada bir damarda çok sayıda lezyon varsa önce distal lezyonu tedavi edip sonra proksimal lezyonlara geçmek önerilir. Bu sırayla çalışmak distal stentin implantasyonu sırasında proksimal stenti geçme gereksinimini azaltır ve böylece proksimal stenti yerinden oynatma riskini azaltır.
- Bir infrapopliteal stentin implantasyonu implantasyon bölgesine distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona neden olabilir ve damarda akut oklüzyona yol açıp ek girişim gerektirebilir (cerrahi, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya başka işlemler).
- Stent, tedavi edilecek lezyon içinden konumlandırılmadan sisteme basınç uygulamayın.
- Balonu şişirmek için asla hava veya başka herhangi bir gaz kullanmayın.
- Kateter şişirme sırasında Anna Patlama Basıncını geçmeyin.
- Kateteri işlem sonunda balon tamamen söndürülmeden geri çekmeyin.
- Kısmen açılmış bir stenti tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Tekrar konumlandırmaya kalkışılması ciddi damar hasarına neden olabilir.
- Eğer stent damar içinde kaybolursa geri alma işlemleri başlatılabilir. Ancak işlemler damarlara ve/veya damar erişim bölgesine zarar verebilir.
- Kan veya organik dokuya temas etmiş cihazları temizlemeye veya tekrar sterilize etmeye kalkışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- İşlemin periferel revaskülarizasyonun tekrar oluşturulması açısından başarısı cihaz etkinliğiyle birlikte tedavi edilen damar segmentine ve akış aşağı bölgesin perfüzyon kapasitesine bağlı olabilir.
- Doktor hastaya eğer hastalık sırasında bandaj ve/veya fizyoterapi kullanımı gerekirse stent implantasyonu bölgesine herhangi bir yerel stres uygulanmasından kaçınmasını söylemelidir.

6. ÖNLEMLER

- Anjiyoplasti prosedürü öncesinde, doğru çalıştığını kontrol etmek (daralmalar, katılanmalar veya diğer hasarlar) ve boyutlarının kullanılacağı özel prosedür için uygun olduğundan emin olmak için kateteri inceleyin.
- Ölçüm mekanizmalı bir şişirme cihazının kullanımı kuvvetle önerilir.
- CRE8™ BTK cihazı sadece spesifik olarak perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) ve periferel stent implantasyonu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Damarlar çok kıvrımlı olduğunda ve ayrıca difüz ateromatöz plaklar ve proksimal ateroskleroz bulunduğu kateterin iletilmesi zor olabilir. Böyle bir durumda hatalı kullanım damarda diseksiyon veya rüptüre yol açabilir.
- Açılmamış bir stent kılavuz kateterde ancak bir kez geri çekilebilir. Açılmamış bir stent, kılavuz kateterde doğru geri çekildiğinde artere yeniden sokulmaması gerekir.
- Stente zarar vermekten kaçınmak için kılavuz tel veya balon kateterini yeni genişletilmiş bir stent içinden geçirirken çok dikkatli olun.

7. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik olmayan test, CoCr stent ürün yelpazesinin MR Koşulları olduğunu göstermiştir. Bu cihazlarla bir hasta, aşağıdaki koşulları sağlayarak bir MR sistemine güvenle bağlanabilir:

- 1,5-Tesla (1,5 T) veya 3-Tesla (3 T) statik manyetik alan.
- Maksimum 2.890 G/cm (28,90 T/m) mekansal alan gradyeni.

MRI Isıtma

Aşağıda tanımlanan tarama koşullarında, CoCr stent ürün yelpazesi tek bir stent konfigürasyonunda 1,5 T MRI sisteminde 2,4 °C'den ve 3 T MRI sisteminde 2,9 °C'den daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

	1,5 T	3 T
<i>raporlanan MR sistemi, tüm vücut ortalama SAR</i>	2,9 W/kg	2,9 W/kg
<i>Ölçülen kalorimetre değerleri, tüm vücut ortalama SAR</i>	2,1 W/kg	2,7 W/kg
<i>En yüksek sıcaklık değişimi</i>	2,4 °C	2,9 °C

MR Artefakt

Klinik olmayan bir testte, 3 T MRI sisteminde gradyen eko nabız sırası ile görüntülendiğinde cihazın sebep olduğu görüntü artefaktı CoCr stentlerinden yaklaşık 1,0 cm uzanır.

8. İLAÇ REJİMİ

Klinik literatür çalışmaları, başarılı stent implantasyonu için uygun antikoagülan, anti-platelet ve vazodilasyon tedavisini uygulama gerekliliğine işaret eder. İşlem sonrasında dönemde antiplatelet tedavi, PCI için mevcut ESC veya ACC/AHA/SCAI'daki yönergelerle göre kullanılmalıdır. Doktorların mevcut ESC'de (2017) ve müteakip güncelleme veya ACC/AHA/SCAI'nın PCI Kılavuz İlkelerinde tanımlanan DAPT süresine uyması gerekirken, DAPT'ye ara verme veya devam etmeme kararı bireysel hastanın durumuna (örn. etelenebilir ameliyat) dikkate alarak tedavi eden doktorun sorumluluğundadır. DAPT kesintisi için endikasyonlar ve metotlarla ilgili kılavuz ilkelerin ayrıntıları ESC veya ACC/AHA/SCAI kuruluşlarının web sitelerinde (<https://www.escardio.org/>), <https://www.acc.org/> ve <https://www.heart.org/> bulunmaktadırlar. Cre8™ ürün ailesinin implantasyonunu takiben bir ay sonra herhangi bir zamanda DAPT'nin beklenmedik kesintisi veya devam etmeme durumu gerekirse, Cre8™ ürün ailesinin bir yıllık klinik verileri düşük stent tromboz oranlarını ve stent trombozu için riskin artışı gözlenmediğini gösterir.

9. İLAÇLARLA ETKİLEŞİM

Spesifik klinik veriler bulunmamasına rağmen Takrolimus gibi aynı bağlayıcı protein (FKBP) yoluyla etki eden bazı ilaçlar Sirolimus etkinliğini olumsuz etkileyebilir. İlaçlar arasında etkileşim konusunda çalışma yoktur. Sirolimus, CYP3A4 tarafından metabolize edilir. Kuvvetli CYP3A4 inhibitörleri özellikle çoklu implantlar durumunda Sirolimus'a sistemik etkilerle ilişkili düzeylere kadar daha çok maruz kalmaya neden olabilir. Hasta eşzamanlı sistemik immünsupresif ilaçlar alıyorsa da Sirolimus'a sistemik maruz kalma dikkate alınmalıdır.

10. İSTENMEYEN ETKİLER

PTA'nın muhtemel istenmeyen etkileri bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakiler içerir:

- Erişim bölgesi hematoma veya ağrı.
- Arteriyovenöz fistül.
- Femoral psödoanevrizma.
- Akut damar oklüzyonu.
- Alerjik reaksiyon (kontrast madde, işlem sırasında kullanılan ilaçlar veya stenti oluşturan materyallere).
- Ölüm.
- Arter diseksiyonu, perforasyonu veya rüptürü.
- Distal emboli.
- Enfeksiyonlar.
- Damar restenozu.
- Stent oklüzyonu.
- Sistemik kanama.
- Tromboz (akut, subakut veya geç).
- Total veya kısmi uzuv amputasyonu.

11. KULLANMA TALİMATI

Yardımcı malzeme (pakete dahil değildir)

- 4F çaplı (iç çap 1,35 mm) introdüser.
- 5F çaplı (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük kılavuz kateterler.
- 0,014 inç (0,356 mm) çaplı veya daha küçük kılavuz tel.
- Şişirme cihazı.
- Şırıngalar.

Model

Her CRE8™ BTK cihazı bir model kodu ve parti numarasıyla tanımlanır; mevcut ürün kodları Tablo 1'de verilmiştir. Kod, cihazın adına işaret eden IC ön harflerinden, sonrasında cihaz tipini tanımlayan iki harften, stentin nominal genişliği çapına işaret eden iki veya üç rakamdan ve stentin uzunluğuna işaret eden iki rakamdan oluşur.

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

Cihazın kullanıcılar tarafından izlenebilmesini kolaylaştırmak için ürün kodu her kutu yapışkan etiketlerde basılıdır; bu etiketler implantasyonu yapılan hastanın tıbbi dosyasına yapıştırılabilir.

Stent + iletme kateteri hazırlama

Sistemin hazırlanması sırasında stente sıvı temas etmesine izin vermeye özelliikle dikkat edin. Ancak stentten sterilizotoni salın solüsyon geçirmek şartsa temas süresi sınırlı olmalıdır (maksimum bir dakika). Stent hedef lezyona iletme sistemi kullanılarak implante edilmelidir.

Paketi herhangi bir hasar açısından inceledikten sonra CRE8™ BTK cihazını çıkarın ve steril bir bölgeye alın.

- iletme kateterinde herhangi bir bükülme, eğilme veya başka hasar bulunmadığını kontrol edin.
- Koruyucu kapak stent üzerinden, kapak distal ucundan tutarak dikkatle kaldırın. Kapağın herhangi bir yerini stentin üzerine veya çevresine dokundurmayın. Stentin sağlam ve balon üzerinde iyi ortalanmış olduğunu kontrol edin.

CRE8™ BTK cihazının hasar görmesi performansını etkileyebilir. Stent yerinden çıkmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

- c) Kılavuz tel lümeni içinden heparin/salin karışımı geçirin. **Dikkat: Kılavuz tel lümenini yıkarken stentin sıvılarla temas etmesine izin vermeyin.**
- d) Şişirme cihazını, dilüte kontrast sıvı ile üreticinin talimatına göre hazırlayın.
- e) Stent üzerine monte edilmiş olduğu balondan varsa herhangi bir havayı şu şekilde çıkarın:
 - 1) Şişirme cihazını/şırıngasını 4 ml seyreltilmiş kontrast maddeyle doldurun (%50 kontrast sıvısı ve %50 steril salin çözümü).
 - 2) Şişirme cihazını/şırıngasını iletme kateteri Luer konektörüne bağladıktan sonra kateterin (balon) distal ucunu dikey olarak aşağıya doğru yönlendirin.
 - 3) En az 30 saniye negatif basınç uygulayın ve aspirasyon yapın. **Sistem kontrast maddeyle dolarken basıncın zamanla nötr değerine dönüşüne izin verin.**
 - 4) Cihazı/şırıngayı luer bağlantıdan çıkarın ve şırıngadaki havanın tamamını boşaltın.
 - 5) Hava girmesine izin vermeden, adım 2 ve 3'ü tekrarlayın ve artık hava kabarcığı belirmeyinceye kadar 10-15 saniye aspirasyon yapın.

Stent insersiyonu

Çapı 4F (iç çap 1,35 mm) veya daha büyük olan introduserler CRE8™ BTK cihazıyla kullanım için uyumludur.

Çapı 5F (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük olan kılavuz kateterler CRE8™ BTK cihazıyla kullanım için uyumludur.

Çapı 0,014 inç (0,356 mm) veya daha küçük olan kılavuz teller CRE8™ BTK cihazıyla kullanım için uyumludur. Doktorlar kılavuz tel sertliği ve uç konfigürasyonunu klinik deneyimleri temelinde seçerler.

- a) Stent'in önceden monte edilmiş olduğu iletme kateterini insersiyon sırasında çevre basıncında (nötr basınç) tutun.
- b) Kılavuz telin ağıtkı kısmından kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin/salin karışımı geçirin.
- c) Sistemi yerleştirmeden önce hemostaz valfinin tamamen açık olduğundan emin olun.
- d) Kateterin distal ucunu, kılavuz tel kateter gövdesinin kılavuz tel çıkış portundan çıkana kadar kılavuz telin proksimal ucuna çevirerek takın.
- e) İlgili derinlik göstergesi hemostatik valf göbeğiyle aynı hizaya gelene kadar dilatasyon kateterini yavaşça ilerletin. Bu, balonun kılavuz katetere çıktığını gösterir.
- f) Floreskopi altında, sistemi kılavuz tel üzerinden kılavuz kateterin kanla retrograd dolmasına izin vermek üzere yavaşça ilerletin; sistemi stent tedavisi bölgesine erişinceye kadar ilerletmeye devam edin.
- g) İletme sistemini hedef damar içine ilerletirken stent ve iletme balonunun tek bir ünite olarak hareket ettiğinden emin olun. Bu işlem floreskopi altında balon radyoopak işaretlerinin stent radyoopak işaretlerine göre konumunun izlenmesiyle yapılır.

Herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın: İntrodüseri (veya kılavuz kateteri) ve CRE8™ BTK cihazının tamamını tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin olduğu yere yerleştirilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

Stent implantasyonu ve genişletme

- a) Stenti konumlandırın ve **balonun radyoopak işaretlerinin** yardımıyla tedavi edilecek lezyona göre doğru konumlanmış ve tamamen örtülmüş olduğundan emin olun.
- b) Stenti balonu yavaşça nominal çapa şişirerek yerine yerleştirin. Tablo 2 şişirme basıncı değişikliği (sütun I) yedi nominal çap grubu için balon çaplarını vermektedir: 2,25 mm (sütun II), 2,5 mm (sütun III), 2,75 mm (sütun IV), 3,0 mm (sütun V), 3,5 mm (sütun VI), 4,0 mm (sütun VII), 4,5 mm (sütun VIII). Koyu zeminli değerler Anma Patlama Basıncı* üzerindeki basınçlara işaret etmektedir. Stent yaklaşık 5 atm minimum balon şişirme basıncında genişler.
- c) **Stent elastik geri tepmesi, stent modeline ve genişleme çapına bağlı olarak %2 ile %7* arasındadır.**
* NOT: Bu değerler in vitro testlerin sonuçlarından alınmıştır.
- d) **Balonu indirin ve anjiyografik olarak stentin tamamen genişlediğini kontrol edin. Gerekirse optimum implantasyon için balonu tekrar şişirin.**
- e) İletme kateterini geri çekmeden önce rutin PTA işleminde olduğu gibi minimum 30 saniye negatif basıncı devam ettirin. Balonun önceden tam olarak indigiinden emin olun ve kateteri çıkarın. Daha geniş ve daha uzun balona sahip cihazın boşalması daha fazla zaman alır.
- f) Post-dilatasyon gerekliyse bir PTA balonu kullanılabilir. Şunlar açısından çok dikkatli olun:
2,25 mm nominal çaplı stenti 2,5 mm üzerine genişletmemek.
2,50 – 2,75 mm nominal çaplı stenti 3,05 mm üzerine genişletmemek.
3,00 – 3,50 mm nominal çaplı stenti 3,85 mm üzerine genişletmemek.
4,00 – 4,50 mm nominal çaplı stenti 5,05 mm üzerine genişletmemek.

Optimum genişletme stentin arter duvarına tam olarak temas etmesini ve böylece stent çapının referans damar çapına eşit olmasını gerektirir. STENTİN TAMAMEN GENİŞLEDİĞİNDEN EMİN OLUN.

12. YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

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

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

İlgili tıbbi kararlar ve cihazı yerleştirme yöntemlerinin teknik karmaşıklığı ve

hassaslığı dikkate alınarak Üretici cihazın tatminkar bir sonuç sağlaması veya hastalığı giderme konusundaki etkinliği açısından herhangi bir açık veya zımnı garanti veremez. Sonuç olarak, ister hastanın klinik durumu ister cihazın işlevselliği ve dayanıklılığı açısından sonuçlar; hastanın durumu, kullanılan cerrahi implantasyon işlemi veya yöntemi ve ambalaj açıldıktan sonra cihazın kullanıma şekli gibi üreticinin kontrolü dışındaki birçok faktöre bağlı olacaktır.

Bu faktörler dikkate alındığında Üreticinin sorumluluğu, illetildiği zamanda hasarlı olduğu saptanırsa cihazın değiştirilmesiyle kesin olarak sınırlıdır.

Böyle bir durumda müşteri cihazı Üreticiye iletecek ve Üreticinin hatalı olduğu söylenen cihazı inceleyip gerçekten üretim hasarı bulunup bulunmadığını belirleme hakkı saklı olacaktır. Bu garanti münhasır olarak hatalı cihazın aynı Üretici tarafından üretilen aynı tipte veya eşdeğer başka bir cihazla değiştirilmesini kapsar. Bu garanti sadece cihaz Üreticiye doğru paketlenmiş olarak ve iddia edilen hataların ayrıntılı bir yazılı raporuyla birlikte ve implante edilmiş bir cihaz durumunda hastadan çıkarılmasının nedenleriyle birlikte gönderilmesi durumunda geçerli olacaktır.

Cihaz değiştirilirse, Üretici müşterinin hatalı cihazı değiştirmek için yaptığı masrafları geri ödeyecektir.

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

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

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

CRE8™ BTK
Infrapopliteální stent s elucí léku Sirolimus potažený materiálem
„Carbofilm™ a výměnný balónkový katétr

1. POPIS

Zařízení CRE8™ BTK se skládá z infrapopliteálního stentu s elucí léku Sirolimus, který je pevně přichycen k distálnímu konci poloměkčého balónkového katétru. **Stent** je ohebné implantabilní zařízení, které lze rozvinout pomocí katétru pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA).

Stent je vyroben z kobalt-chromové slitiny (L605) a je potažen tenkou uhlíkovou vrstvou „Carbofilm™“ s vysokohustotní turbostratickou strukturou, která je v podstatě shodná se strukturou pyrolytického uhlíku používaného při výrobě disků mechanických srdečních chlopní. Potažení materiálem „Carbofilm™“ dodává substrátu správné biokompatibilní a hemokompatibilní vlastnosti pyrolytického uhlíku bez ovlivnění fyzikálních a strukturálních vlastností samotného substrátu. Vnější povrch stentu má dedikované drážky zcela potažené materiálem „Carbofilm™“ 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 50 µg na menším stentu (2,25 × 8 mm) a maximální dávce 395 µg na větším stentu (4,0 × 38 mm - 3,5 × 46 mm).

Dvě značky z rentgenkontrastní platiny na obou koncích stentu umožňují přesné umístění na oblast léčené léze.

Výměnný **balónkový katétr** slouží k bezpečnému zavedení infrapopliteálního stentu do oblasti léčené léze.

Distální část katétru má hydrofilní vrstvu a je opatřena dvěma lumeny: jedním pro inflaci a deflaci balónku a druhým pro zavádění a extrakci vodícího drátu. Dvě rentgenkontrastní značky, které se nalézají vně od využitelné délky balónku, umožňují přesné přemístění stenózy.

Proximální část katétru, což je rigidní trubice zhotovená z nerezové oceli, prochází lumen pro inflaci a deflaci balónku.

Dva ukazatele umístěné v hloubce 90 a 100 cm od distálního konce ukazují, kdy vychází konec balónku z vodícího katétru.

Na proximální konci katétru se nalézá násuvná část konektoru typu Luer, která slouží k připojení infilčního zařízení.

Výrobce přímo vyrábí zařízení CRE8™ BTK a má zavedeny veškeré postupy kontroly jakosti jak při výrobě, tak na hotových výrobcích v souladu s normami správné výrobní praxe.

Způsob dodávky:

Zařízení CRE8™ BTK se dodává ve sterilním stavu, nepyrogenní a jednotlivě balené ve fóliovém sáčku, který se nesmí vnášet do sterilního prostředí.

POZNÁMKA: Fóliový sáček je jediná sterilní bariéra.

Výrobce používá ke sterilizaci směs etylenoxidu a CO₂. Sterilita a chemická stabilita jsou zaručeny při neporušení, náležité uskladněním obalu do data použitelnosti uvedeného na obalu (DATUM EXPIRACE).

Obsah:

- Jedno zařízení CRE8™ BTK
- Jedna tabulka přípustných hodnot

Skladování:

Skloďte na chladném, suchém místě chráněném před slunečním světlem při teplotě 25 °C s přípustnou odchylkou do 30 °C.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Stent má napomoci k obnově průchodnosti periferních cév (např. infrapopliteálních cév, jako jsou přední holenní tepna, zadní holenní tepna, lýtková tepna, holenní-lýtkový kmen) u pacientů trpících symptomatickou chronickou ischemií.

3. INDIKACE

Použití stentu je indikováno v následujících případech:

- Léčba pacientů trpících symptomatickou chronickou ischemií v infrapopliteální oblasti, pro niž jsou charakteristické bolesti ischemického původu, klaudikace, ulcerózní a/nebo trofické léze, u kterých hrozí riziko amputace dolní končetiny. Účelem léčby je zlepšení nebo odstranění výše uvedených problémů.
- Léčba obstrukčních lézí v infrapopliteálních cévách u pacientů splňujících požadavky na PTA
- Primární angioplastika periferních cév s volitelnou indikací implantace stentu, kdy průměr cév je kompatibilní s modely uvedenými v katalogu
- Neuspokojivé krátkodobé nebo dlouhodobé výsledky vyplývající z postupů PTA

4. KONTRAINDIKACE

Použití stentu je kontraindikováno v následujících situacích:

- Léze považované za neléčitelné pomocí PTA nebo jinými intervenčními technikami
- Poruchy/alergie omezující použití protidestičkové a/nebo antikoagulační léčby
- Závažná alergie na kontrastní látku nebo léky používané během zákroku
- Léze na cévě, jejíž referenční průměr je < 2,25 mm
- Pacienti se známou hypersenzitivitou nebo alergií na Sirolimus a mastné kyseliny (například kyselinu stearovou, kyselinu palmitovou, kyselinu behenovou)

5. VAROVÁNÍ

- Než zvolíte postup, velmi pečlivě vyhodnoťte vlastnosti léčené léze a specifickou patofyziologii příslušného pacienta.
- Po zvážení složitosti postupu a specifické patofyziologie příslušného pacienta je vhodné, aby před volbou postupu lékař prostudoval aktuální literaturu a vyhledal informace o rizicích a výhodách různých postupů.

- U pacientů se známou hypersenzitivitou nebo alergiemi na kovové součásti stentu by se měl stent CRE8™ BTK používat pouze v případě, že potenciální výhody stentu převažují nad potenciálními riziky.
- Pro tento výrobek neexistují žádné odpovídající nebo správně řízené studie použití u těhotných žen. Během těhotenství by se měl stent CRE8™ BTK používat pouze v případě, že potenciální výhody stentu převažují nad potenciálními riziky.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravujte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by to narušit funkčnost zařízení a způsobit riziko kontaminace zařízení a infekce pacienta, zánětu a přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Se zařízením CRE8™ BTK se musí zacházet opatrně, aby se nedostalo do kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by mohly poškodit povrchy s vysokým stupněm leštění nebo způsobit změny.
- Nedotýkejte se stentu. Toto je nejdůležitější během vyjímání katétru z obalu, umísťování přes vodící drát a zasouvání skrz otočný adaptér hemostatického ventilu a hrdlo zaváděcího katétru.
- Zařízení CRE8™ BTK je navrženo tak, aby fungovalo jako systém. Nepoužívejte jeho součásti samostatně.
- Zařízení CRE8™ BTK je indikováno k použití v kombinaci s PTA. Zaváděcí katétr není katétr určený k provádění periferní dilatace; smí se používat pouze k rozvinutí stentu.
- Nepoužívejte zařízení CRE8™ BTK, pokud došlo k otevření nebo poškození obalu, zařízení nebylo správně skladováno nebo bylo překročeno datum jeho použitelnosti. V takových případech není zaručena funkčnost a sterilita výrobku.
- Nepoužívejte CRE8™ BTK, pokud došlo ke zkroutení nebo ohnutí trubice katétru; v takovém případě se nepokoušejte katétr narovnat.
- **Stent se před přípravou a umístěním nesmí dostat do styku s tekutinami. Je-li však naprosto nutné propláchnout stent sterilním/izotonickým fyziologickým roztokem, je nutné omezit délku kontaktu (na maximálně jednu minutu).**
 - K dispozici musí být tým chirurgů pro případ možného zákroku.
 - Při použití příslušenství (zaváděcího pouzdra, zaváděcího katétru, vodícího drátu, hemostatického ventilu) postupujte podle pokynů výrobce.
 - CRE8™ BTK je nutné zavádět pod fluoroskopickou kontrolou a sledovat pomocí radiografického zařízení, které poskytuje snímky s vysokým rozlišením.
 - Tradiční postup rozvinutí stentu vyžaduje předběžnou dilataci léze.
 - Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zaváděcího systému.
 - Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu; vytáhněte zaváděcí pouzdro, zaváděcí katétr a celé zařízení CRE8™ BTK jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít k rozvinutí stentu nebo poškození zaváděcího katétru.
 - Má-li pacient mnohočetné léze v jedné cévě, doporučuje se nejprve ošetřit vzdálenější léze a potom pokračovat k blíže umístěným lézím. Toto pořadí zmenšuje nutnost křížení s blíže umístěným stentem během implantace vzdálenějšího stentu, čímž se snižuje riziko dislokace blíže umístěných stentů.
 - Implantace infrapopliteálního stentu může způsobit disekci cévy distálně a/ nebo proximálně od stentu a může rovněž způsobit náhlý uzávěr cévy, který si vyžadá další zásah (operaci, další dilataci, zavedení dalších stentů nebo jiné zákroky).
 - Nezvyšujte tlak v systému před přemístěním léčené léze stentem.
 - K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.
 - Při plnění katétru nepřekračujte hodnotu nominálního tlaku při protžení (RBP).
 - Nevytahujte katétr na konci zákroku, dokud nebude balónek zcela vyprázdněn.
 - Nesnažte se přemístit částečně rozvinutý stent. Pokus o přemístění může způsobit těžké poškození cévy.
 - Pokud dojde ke ztrátě stentu v cévě, lze zahájit postupy k jeho znovuzískání. Tyto postupy však mohou vést k poranění cév a/nebo místa cévního přístupu.
 - Nepokoušejte se čistit ani nesterilizovat zařízení, která byla v kontaktu s krví nebo organickou tkání. Použitá zařízení je nutno zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.
 - Pokud se jedná o obnovu periferní vaskularizace, úspěch postupu může záviset nejen na účinnosti zařízení, ale také na vlastnostech léčeného cévního segmentu a na perfúzní kapacitě spádového řečiště v dané oblasti.
 - Lékař by měl informovat pacienta, že pokud si průběh onemocnění vyžadá použití obvazů a/nebo fyzioterapie, pacient se musí vyhýbat veškerému místnímu namáhání místa s implantovaným stentem.
- **6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
 - Před započetím angioplastiky zkontrolujte katétr, zda správně funguje (nejsou na něm žádné ohyby, zlomy nebo jiná poškození), a ujistěte se, že rozměry jsou správné pro daný postup.
 - Důrazně doporučujeme použití kalibrovaného infilčního zařízení.
 - Zařízení CRE8™ BTK smí používat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací pro provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA) a implantace periferního stentu.
 - Při nadměrně vinutých cévách v kombinaci s difúzním aterosklerotickým plátem a proximální aterosklerózou může být posun katétru vpřed obtížný. V takových případech může vést nesprávné zacházení k disekci nebo ruptuře cévy.
 - Nerozvinutý stent lze vytáhnout do zaváděcího katétru pouze jednou. Jakmile byl nerozvinutý stent zatažen zpět do zaváděcího katétru, již by se neměl znovu zavádět do tepny.
 - Při protahování vodícího drátu nebo balónkového katétru právě rozvinutým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.
- **7. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI**

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

 - Statické magnetické pole s indukcí 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3 tesla (3 T)
 - Maximální prostorový gradient magnetického pole 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Zahřívání při MRI

Za níže definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že výrokové řady stentů ze slitiny CoCr v konfiguraci s jedním stentem způsobí maximální nárůst teploty méně než 2,4 °C v 1,5T systému MRI a 2,9 °C v 3T systému MRI.

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

Artefakty MR

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

8. REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKU

Studie popsané v lékařské literatuře uvádějí, že k úspěšné implantaci stentu je zapotřebí aplikovat příslušnou antikoagulační, protidestičkovou a vazodilatační léčbu.

Protidestičková léčba v době po zákroku by se měla používat podle aktuálních pokynů ESC nebo ACC/AHA/SCAI pro PCI.

Zatímco lékaři by měli dodržovat délku léčby DAPT stanovenou v aktuálních pokynech ESC (z r. 2017 a v pozdějších aktualizacích) nebo ACC/AHA/SCAI pro PCI, za rozhodnutí o přerušení nebo zastavení léčby DAPT je odpovědný ošetřující lékař, který zohledňuje individuální stav pacienta (např. neodkladnou operaci). Podrobné pokyny týkající se přerušení a modalit léčby DAPT jsou k dispozici na webových stránkách organizací ESC nebo ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). Klinické údaje o výrobcích řady Cre8™ za jeden rok svědčí o nízkém počtu výskytů trombotizace stentu a o nulovém pozorovaném zvýšení rizika trombotizace stentu v případě, že je nutné nečekaně přerušit nebo zastavit léčbu DAPT kdykoli po jednom měsíci od implantace výrobků řady Cre8™.

9. 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. Nebyly vypracovány žádné studie o interakci mezi léky. Sirolimus je metabolizován látkou CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 mohou vyvolat silnější působení léku Sirolimus až do úrovně souvisejících se systémovými účinky, zejména v případě vícenásobné implantace. Také je nutné vzít v úvahu systémové působení léku Sirolimus v případě, že pacient bere doprovodné imunosupresivní léky.

10. MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Mezi možné nepříznivé účinky PTA patří mimo jiné:

- Hematom nebo bolest v místě přístupu
- Arteriovenózní píštěl
- Femorální pseudoaneuryzma
- Akutní uzávěr cévy
- Alergická reakce (na kontrastní látku, léky použité při zákroku nebo materiály, z nichž je vyroben stent)
- Smrt
- Disekce, perforace nebo ruptura tepny
- Distální embolizace
- Infekce
- Restenóza cévy
- Okluze stentu
- Systémové krvácení
- Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)
- Celková nebo částečná amputace končetiny

11. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomocný materiál (není součástí balení)

- Zavaděcí pouzdro o průměru 4F (vnitřním průměru 1,35 mm)
- Jeden nebo více zavaděčích katétrů o průměru 5F (vnitřním průměru 1,47 mm) nebo větším
- Vodicí dráty o průměru 0,014 in (0,356 mm) nebo menším
- Inflační zařízení
- Střikačky

Model

Každé zařízení CRE8™ BTK je identifikováno kódem modelu a číslem šarže; kódy dostupných výrobků jsou uvedené v tabulce 1. Kód je tvořen písmeny IC následovanými dvěma písmeny, která identifikují typ zařízení, dvěma nebo třemi číslicemi, které označují nominální průměr rozvinutého stentu, a dalšími dvěma číslicemi, které označují délku stentu.

Číslo šarže umožňuje sledování všech informací o výrobě zařízení a kontrole systému v záznamech systému zajištění kvality vedených výrobem.

Aby mohli uživatelé lépe sledovat zařízení, kód výrobku je vytištěn na nalepovacích štítcích v každém balení; tyto štítky lze připojit ke zdravotní dokumentaci pacienta.

Příprava stentu a zavaděcího katétru

Během přípravy systému věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se stent nedostal do styku se žádnou tekutinou. Je-li však naprosto nutné propláchnout stent sterilním/izotonickým fyziologickým roztokem, je nutné omezit délku kontaktu (na maximálně jednu minutu).

Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zavaděcího systému. Prohlédněte balení, zda není poškozeno, potom vyjměte zařízení CRE8™ BTK a přeneste ho do sterilního prostředí.

- Zkontrolujte, zda není zavaděcí katétr zkroucený, ohnutý či jinak poškozený.
- Opatrně stáhněte ochranný kryt ze stentu tak, že kryt uchopíte za jeho distální konec. Nedotýkejte se části krytu nad stentem nebo proximálně ke stentu.
- Zkontrolujte, že je stent neporušený a dobře vystředěný na balónku.

Při poškození zařízení CRE8™ BTK může dojít ke zhoršení jeho funkčnosti. Pokud není stent na svém místě nebo je poškozený, nepoužívejte jej.

- Propláchněte lumen vodicího drátu směsí heparinu a fyziologického roztoku. **Pozor: při proplachování lumenu vodicího drátu chraňte stent před stykem s tekutinami.**
- Připravte inflační zařízení se zředěnou kontrastní látkou podle pokynů výrobce.
- Podle následujícího postupu odstraňte veškerý vzduch z balónku, na kterém se nalézá stent:
 - Naplňte inflační zařízení 4 ml zředěné kontrastní látky (50 % kontrastní látka a 50 % sterilní fyziologický roztok).
 - Po připojení inflačního zařízení/střikačky ke konektoru typu Luer na zavaděčím katétu otočte distální hrot katétru (balónku) svisle dolů.
 - Vytvořte podtlak a po dobu nejméně 30 sekund provádějte aspiraci. **Při plnění systému kontrastní látkou umožněte, aby se tlak pomalu zvýšil zpět na neutrální hodnotu.**
 - Odpojte inflační zařízení/střikačku od spojky Luer a odstraňte všechnen vzduch.
 - Bez vniknutí vzduchu opakujte kroky 2 a 3 a po dobu 10–15 sekund aspirujte, dokud nezmizí vzduchové bubliny.

Zavedení stentu

Se zařízením CRE8™ BTK jsou kompatibilní zavaděcí pouzdra o průměru 4F (vnitřní průměr 1,35 mm) nebo větším.

Se zařízením CRE8™ BTK jsou kompatibilní zavaděcí katétrů o průměru 5F (vnitřní průměr 1,47 mm) nebo větším.

Se zařízením CRE8™ BTK jsou kompatibilní vodicí dráty o průměru 0,356 mm (0,014 in) nebo menším. Výběr tuhosti vodicího drátu a konfigurace hrotu bude záviset na klinických zkušenostech lékaře.

- Během zavedení udržujte v zavaděčím katétu, na němž je stent připraven, stejný (neutrální) tlak jako v okolním prostředí.
- Opalněte obnaženou část vodicího drátu směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku, abyste odstranili stopy krve a kontrastní látky.
- Před zavedením systému se ujistěte, že je hemostatický ventil úplně otevřený.
- Zaveďte distální špičku katétru přes proximální konec vodicího drátu a pokračujte, dokud vodicí drát nevyjde z katétru ve výstupním portu pro vodicí drát.
- Pomalou zavadějte dilatační katétr, dokud nebude příslušná značka hloubky vyrovnána s hlavou hemostatického ventilu. Tím je signalizováno, že balónek opouští vodicí katétr.
- Pod fluoroskopickou kontrolou pomalu zasunujte systém pomocí vodicího drátu, abyste umožnili zpětné plnění zavaděcího katétru krví; pokračujte v zasunování systému, dokud se stent nedostane na místo léčby.
- Při zasunování zavaděcího systému do cílové cévy se ujistěte, že stent a zavaděcí balónek se pohybují jako jeden celek. Zasunování se musí provádět pod fluoroskopickou kontrolou; je třeba sledovat rentgenkontrastní značky na balónku vzhledem k rentgenkontrastním značkám na stentu.

Pokud se kdykoli setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu; vytáhněte zavaděcí pouzdro, zavaděcí katétr a celé zařízení CRE8™ BTK jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít k rozvinutí stentu nebo poškození zavaděcího katétru.

Implantace a rozvinutí stentu

a) Umístěte stent na místo a pomocí rentgenkontrastních značek na balónku se ujistěte, že je ve správné poloze vzhledem k ošetřované lézi a je zcela zakrytý.

b) Pomalým plněním balónku na nominální průměr pomalu rozvíjíte stent. Tabulka 2 (sloupec I) uvádí seznam průměrů balónku při různých plnicích tlacích pro sedm skupin nominálního průměru: 2,25 mm (sloupec II), 2,5 mm (sloupec III), 2,75 mm (sloupec IV), 3,0 mm (sloupec V), 3,5 mm (sloupec VI), 4,0 mm (sloupec VII) a 4,5 mm (sloupec VIII). Hodnoty na tmavém pozadí jsou tlaky, které převyšují hodnotu nominálního tlaku při protřžení (Rated Burst Pressure, RBP)*. Stent se rozvine při minimálním plnicím tlaku balónku přibližně 5 atmosfér.

c) Elastický recoil (zpětný ráz) stentu je mezi 2 až 7 %* v závislosti na modelu stentu a expanzním průměru.

* POZNÁMKA: Tyto hodnoty byly získány z výsledků testování in-vitro.

d) Vyprázdněte balónek a pomocí angiografie zkontrolujte, zda je stent zcela rozvinutý. V případě potřeby znovu balónek naplňte, aby byla implantace optimální.

e) Před vytažením zavaděcího katétru udržujte negativní tlak nejméně po dobu 30 sekund jako při běžné PTA. Předem se ujistěte, že balónek je zcela vyprázdněný, a vyjměte katétr. Zařízení s větším a delším balónkem vyžaduje delší dobu vyprázdnění.

f) Pokud je nezbytná dodatečná dilatace, lze použít balónkový katétr pro PTA. Buďte krajně opatrní:

Nerostahujte stent s nominálním průměrem 2,25 mm na průměr větší než 2,5 mm.

Nerostahujte stent s nominálním průměrem 2,50–2,75 mm na průměr větší než 3,05 mm.

Nerostahujte stent s nominálním průměrem 3,00–3,50 mm na průměr větší než 3,85 mm.

Nerostahujte stent s nominálním průměrem 4,00–4,50 mm na průměr větší než 5,05 mm.

Optimální rozvinutí vyžaduje, aby byl stent v úplném kontaktu se stěnou cévy, takže průměr stentu se rovná referenčnímu průměru cévy. ZKONTROLUJTE, ZDA JE STENT ZCELA ROZVINUTÝ.

12. ZÁKONNÁ ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že zařízení bylo zkonstruováno, vyrobeno a zabaleno s největší péčí, za použití nejvhodnějších postupů, které umožňují aktuální stav technologie. Bezpečnostní normy integrované do konstrukce a provedení výrobku jsou zárukou jeho bezpečného použití za výše uvedených podmínek, při zamýšleném účelu

použít a při dodržení bezpečnostních opatření uvedených výše. Smyslem těchto bezpečnostních norem je co nejvíce snížit rizika, která doprovázejí použití tohoto výrobku, i když je nelze zcela odstranit.

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

Vzhledem k technické složitosti a rozhodujícímu charakteru výběru léčby a metod použití tohoto zařízení nemůže být výrobce považován za odpovědného, výslovně ani konkludentně, za kvalitu konečných výsledků použití tohoto zařízení nebo jeho účinnost při řešení pacientova stavu. Ve skutečnosti závisejí konečné výsledky hodnocené z hlediska stavu pacienta i funkčnosti a trvanlivosti tohoto zařízení na mnoha faktorech, které jsou mimo kontrolu výrobce, mimo jiné na stavu pacienta, chirurgickém postupu při implantaci a metodě použití a na způsobu zacházení se zařízením po jeho vybalení.

Vzhledem k těmto faktorům je odpovědnost výrobce přísně omezena na výměnu zařízení v případě, že se prokáže, že v době dodání bylo vadné.

Za těchto okolností je třeba, aby zákazník zaslal zařízení výrobci zpět; výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat údajně vadné zařízení a zjistit, zda jsou skutečně přítomny výrobní vady. Tato záruka zahrnuje výlučně náhradu vadného zařízení jiným zařízením téhož druhu nebo ekvivalentním zařízením od stejného výrobce. Záruka platí pouze v případě, že je zařízení vráceno výrobci, správně zabaleno a je přiložena podrobná písemná zpráva o reklamovaných závadách a v případě implantovaných zařízení jsou uvedeny důvody výmuty z těla pacienta.

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

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

Dále výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s následky zvoleného způsobu léčby a metod použití zařízení, a proto nebude za žádných okolností právně odpovědný za jakékoli škody libovolné povahy, ať již hmotné, biologické nebo morální, vzniklé v důsledku použití tohoto zařízení nebo techniky implantace, kterou uživatel zvolil.

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

CRE8™ BTK

Infrapopliteaalne siroliimust vabastav stent, mis on kaetud „Carbofilm™-iga ja kiiresti vahetatav balloonkateeter

1. KIRJELDUS

Seade CRE8™ BTK koosneb siroliimust vabastavast infrapopliteaalsest stendist, mis on kindlalt kinnitatud poolelastse balloonkateetri distaalsesse otsa.

Stent on painduv implantaatsese, mida saab laiendada PTA kateetri abil.

Stent on valmistatud koobalti ja kroomi sulamist (L605) ja kaetud „Carbofilm™-iga, õhukese süsinikukihiga, mille ülitundlik turbostaatiline struktuur on sisuliselt identne pürolüütilise süsiniku struktuuriga, mida kasutatakse mehaaniliste südameklapiroteeside valmistamisel. Alusmaterjali katmine „Carbofilm™-iga annab sellele pürolüütilisele süsinikule omased bio- ja hemohiuldavad omadused, mõjutamata alusmaterjali füüsikalisi ja struktuurilisi omadusi.

Stendi väline pind, kus on eriotstarbelised sooned, on kaetud „Carbofilm™-iga, sest see sisaldab ravimit siroliimust ja pika ahelega rasvhapete segust koosnevat ravimit Amphilius™.

Ravitava veresoone pinna jaoks mõeldud ravimi kindel doos on umbes 0,9 µg/mm², mis vastab väiksema stendi (2,25 × 8 mm) miinimumdoosile 50 µg ja suuremate stentide (4,0 × 38 mm ja 3,5 × 46 mm) maksimumdoosile 395 µg. Stendi mõlemas otsas on kaks kiirgust läbilaskmatut plaatinamarkerit, mis võimaldavad täpset paigutamist ravitavale haiguskoldele.

Kiirestivahetatav **balloonkateeter** on turvaline viis infrapopliteaalse stendi viimisel ravitavasse haiguskolde.

Kateetri distaalsel osal on hüdrofiilne kate ja see koosneb kahest valendikust: üks ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks, teine juhtetraadi edasiviimiseks ja väljatõmbamiseks.

Kaks kiirgust läbilaskmatut markerit, mis asuvad väljaspool ballooni kasutatavat pikkust, lubavad täpset paigutamist üle stenoosi.

Kateetri proksimaalne osa – roosteabast terasest jäik toru – sisaldab valendikku ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks.

Kaks distaalsest otsast 90 ja 100 cm kaugusel asuvat sügavusindikaatorit näitavad, millal balloon juhtekateetrist väljub.

Kateetri proksimaalsel otsal on täitmisseadme külge kinnitamiseks emane Luer-tüüpi lukk.

Tootja toodab seadme CRE8™ BTK otse ja kontrollib heade tootmistavade kohaselt nii tootmise kui ka valmistootete kvaliteeti.

Tarnimisviis

Seade CRE8™ BTK tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena ning eraldi pakituna fooliumkotti, mida ei tohi asetada steriilsesse keskkonda.

MÄRKUS. Fooliumkott on ainus steriilne tõke.

Tootja kasutab steriliseerimiseks etüleenoksiidi ja CO₂ segu.

Steriilsus ja keemiline stabiilsus tagatakse seni, kuni pakend on puutumatuna ning kuni pakendile trükitud aegumiskuupäevani (EXPIRY DATE).

Sisu

- Üks seade CRE8™ BTK.
- Üks vastavustabel.

Hoiustamine

Hoidke jahedas ja kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult temperatuuril 25 °C; lubatud on kõrvalekalle kuni temperatuurini 30 °C.

2. SIHTOTSTARVE

Stent on näidustatud perifeersete veresoonte (nt infrapopliteaalsed veresooned, nagu eesmine sääreluuarter, tagumine sääreluuarter, pindluuarter, sääre-pindluu tüvi) läbivuse taastamiseks kroonilise isheemia all kannatavad patsiendid.

3. NÄIDUSTUSED

Stent on näidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

- Selliste patsientide raviks, kes kannatavad infrapopliteaalse tasandi sümptomaatilise kroonilise isheemia all, mille tunnusteks on isheemiline valu, lonkamine, haavandid ja/või troofilise haiguskolde alumiste jäsemete amputeerimisohuga, et kergendada või ravida nimetatud probleeme.
- Obstruktiivsete haiguskohtade raviks infrapopliteaalses veresoontes patsientidel, kes vastavad PTA-protseduuri nõuetele.
- Perifeersete veresoonte primaarseks angioplastikaks valikulise stendi implanteerimise näidustusega veresoontes, mille läbimõõt vastab kataloogi mudelitele.
- PTA-protseduuride mitterahuldavad lühi- ja pikaajalised tulemused.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades.

- PTA- või muude sekkumistehnikate abil ravimatuks peetavad haiguskohted.
- Haigused/allergiad, mis piiravad antitrombotsüütide kasutamist ja/või hüübimisvastast ravi.
- Tugev allergia kontrastainele või protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele.
- Haiguskohted veresoontes võrdlusaläbimõduga < 2,25 mm.
- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia siroliimuse, rasvhapete (nt steariinhape, palmitiinhape, beheenhape) suhtes.

5. HOIATUSED

- Enne protseduurivalikute tegemist hinnake hoolega ravitava haiguskolde näitajaid ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat.
- Arvestades protseduuri kompleksust ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat, peaks arst enne kasutatava protseduuri valimist uurima uusimast kirjandusest erinevate protseduuridega kaasnevaid riske ja võimalusi.
- Kui patsientidel on teadaolev ülitundlikkus või allergia stendi metallosade vastu, tuleb stenti Cre8™ BTK kasutada ainult juhul, kui stendi võimalik

kasu ületab sellega kaasnevaid võimalikke riske.

- Selle toote kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole piisavaid ega põhjalikult kontrollitud uuringuid. Raseduse ajal tuleb stenti Cre8™ BTK kasutada ainult juhul, kui stendi võimalik kasu ületab sellega kaasnevaid võimalikke riske.
- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, uuesti töödelda ega uuesti steriliseerida. See võib vähendada seadme toimivust ja põhjustada seadme saastumisohtu ja patsiendi infektsiooniohtu, põletikku ning patsiendil patsiendile kanduvalu infektsioonhaigusi.
- Seadet CRE8™ BTK tuleb käsitseda hoolikalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasivsete instrumentidega, mis võivad kahjustada kõrglihtitud pindu või põhjustada muudatusi.
- Stenti ei tohi kättega puudutada. See on kõige olulisem kateetri eemaldamisel pakendist, asetamisel juhtetraadi peale ning liigutamisel läbi pöörleva hemostaatilise klapi adapteri ja juhtekateetri liitmiku.
- Seade CRE8™ BTK on mõeldud kasutamiseks süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.
- Seade CRE8™ BTK on mõeldud kasutamiseks koos PTA-ga. Paigalduskateeter ei ole perifeerne laienduskateeter, seda tohib kasutada ainult stendi paigaldamiseks.
- Ärge kasutage seadet CRE8™ BTK, kui pakend on avatud või kahjustatud, valesti hoiustatud või aegumiskuupäev on möödas. Sellistel juhtudel pole toote toimivus ja steriilsus tagatud.
- Ärge kasutage seadet CRE8™ BTK, kui kateetri toru on keerdunud või paindunud; sellistel juhtudel ärge püüdke kateetrit sirgestada.
- Stent ei tohiks enne ettevalmistamist ja paigale asetamist vedelikega kokku puutuda. Kui stenti on vaja kindlasti steriilse/isotoonilise soolalahusega loputada, peaks kokkupuute aeg olema minimaalne (maksimaalselt üks minut).**
- Võimalikuks sekumiseks peab olema kättesaadav kirurgiatim.
- Järgige tarvikute (sisestaja, juhtekateeter, juhtetraat, hemostaatiline klapp) kasutamisel tootja juhiseid.
- Seadet CRE8™ BTK tohib juhtida ainult fluoroskoobi all ja peab jälgima radiograafiaseadmete abil, mis toodavad kvaliteetseid pilte.
- Tavalise stendi paigaldamise protseduuri jaoks on haiguskollet vaja eelnevalt laiendada.
- Stent tuleb haiguskoldesse paigaldada stendi paigaldussüsteemi abil.
- Kui sisestusprotseduuri ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake sisestaja, juhtekateeter ja kogu seade CRE8™ BTK välja ühte seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitlemine võib põhjustada stendi vallandumist või kahjustada paigalduskateetrit.
- Kui patsiendil on ühes veresoones mitu haiguskollet, on soovitatav kõigepealt ravida distaalselt haiguskollet ja seejärel proksimaalseid. See järjekord vähendab distaalse stendi paigaldamise käigus proksimaalse stendiga ristumise vajadust ja vähendab seega proksimaalse stendi vale paigalduse ohtu.
- Infrapoplitealse stendi paigaldamine võib põhjustada veresoone dissektsiooni stendi lähedal ja/või sellest eemale ning põhjustada ka veresoone otamatut oklusiooni, tekitades täiendava sekumise vajaduse (operatsioon, edasi laiendamine, lisastentide paigaldamine või muud protseduurid).
- Ärge survestage süsteemi enne, kui stent on paigutatud ravitava haiguskolde kohale.
- Ärge kasutage kunagi ballooni täispumpamiseks õhku ega muud gaasi.
- Kateetri täispumpamise ajal ärge ületage nominaalselt lõhkemisrõhku.
- Ärge eemaldage kateetrit protseduuri lõpus enne, kui balloon on täiesti tühjendatud.
- Ärge püüdke osaliselt laienenud stenti ümber paigutada. Ümberpaigutamine võib veresoont tõsiselt kahjustada.
- Kui stent on veresoone kadunud, võib alustada taastamisprotseduuri. Protseduurid võivad sellegipoolest kahjustada veresooni ja/või veresoone juurdepääsukohta.
- Ärge püüdke puhastada ega uuesti steriliseerida seadmeid, mis on olnud kokkupuutes vere ja orgaanilise koega. Kasutatud seadmed tuleb likvideerida ohtlike infektsiooniohtuga meditsiinijäätmetena.
- Perifeerse vaskulaarsuse taastamise puhul võib protseduuri õnnestumise oledena lisaks seadme tõhususele ka ravitava veresoone osa segmendi omadustest ja ala allasuunduvast perfusioonivõimest.
- Arst peab patsienti teavitama, kui haiguse kulu tõttu on vajalik sidemet kasutamine ja/või füsioteraapia ning patsient peab vältima kohalikku koormust stendi paigalduskohas.

6. ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne angioplastika tegemist veenduge, et kateetri töötaks korrektselt (puuduvad väänded, painded või muud kahjustused) ja et selle moodud vastaksid protseduurile, milleks seda kasutama hakatakse.
- Katsetatud pumpamiseseadme kasutamine on rangelt soovitatav.
- Seadet CRE8™ BTK tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud erikoolituse perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) tegemiseks ja perifeerse stendi paigaldamiseks.
- Kui veresoone on liigselt keerdus ja esinevad difuussed ateromatoossed naastud, proksimaalne ateroskleroos, võib kateetri edasiviimine olla raskendatud. Sellistel juhtudel võib vale käsitlemine põhjustada veresoone dissektsiooni või rebenemist.
- Laiendamata stenti tohib juhtekateetrisse tagasi tõmmata ainult ühe korra. Laiendamata stenti ei tohi pärast juhtekateetrisse tagasitõmbamist uuesti arterisse sisestada.
- Stendi kahjustamise vältimiseks olge juhtetraadi või balloonkateetri viimisel üle äsja laienenud stendi äärmiselt ettevaatlik.

7. MRT OHUTUSTEAVE

- Mittekliinilised katsed on näidanud, et CoCr stendi tootesarjad on MR-tühtimisel. Nende seadmetega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis täidab järgmised tingimused.
- Staatiline magnetväli tugevusega 1,5 Tesla (1,5 T) või 3 Tesla (3 T).

- Välja ruumiline maksimumgradient 2,890 G/cm (28,90 T/m).

MRT-st tulenev soojenemine

Allpool esitatud skannimistingimuste korral on ühestendilise konfiguratsiooni CoCr stendi tootesarja suurim eelduspärane temperatuuritõus alla 2,4 °C 1,5 T MRT-süsteemis ja 2,9 °C 3 T MRT-süsteemis.

	1,5 T	3 T
Teatatud MR-süsteem, kogu keha keskmine SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimeetriaga mõõdetud väärtused, kogu keha keskmine SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Suurim temperatuurimuutus	2,4 °C	2,9 °C

MR-artefakt

Mittekliinilistes katsetes on seadme põhjustatud pildiarfekt ulatunud ligikaudu 1,0 cm CoCr stentidest, kui pildinduseks kasutati 3 T MRT-süsteemis kaja-gradiendi impulsijada.

8. RAVIMIREŽIIM

Kliinilises kirjanduses toodud uuringud näitavad, et stendi edukaks implanteerimiseks on näidustatud asjakohane antikoagulantravi, antitrombotsütaarne ravi ja vasodilatsioonravi.

Antitrombotsütaarne ravi pärast protseduuri tuleb teha ajakohaste ESC või ACC/AHA/SCAI PCI juhendi kohaselt.

Ehkki arstid peaksid järgima praeguses ESC-s (2017. aasta ja hilisemad ajakohastamised) või PCI jaoks ette nähtud ACC/AHA/SCAI juhendis määratud DAPT-i kestust, otsustab DAPT-i katkestamise või lõpetamise üle raviarst olenevalt patsiendi seisundist (nt erakorraline operatsioon). DAPT-i katkestamise kirjeldused ja korra juhiste üksikasjad on saadaval ESC või ACC/AHA/SCAI organisatsioonide veebisaitidel (<https://www.escardio.org/> / <https://www.acc.org/> / <http://www.heart.org/> / <http://www.scai.org/>). Juhul kui DAPT on vaja ootamatult katkestada või lõpetada ühe kuu jooksul pärast Cre8™ tootesarja kasutuselevõttu, näitavad Cre8™ tootesarja aastased kliinilised andmed madalat stendi tromboosi määra ja mitte ühtki märki suurenenud stendi tromboosi ohust.

9. KOOSTOIME RAVIMITEGA

Kuigi saadaval ei ole üksikasjalikke kliinilisi andmeid, võivad mõned ravimid, näiteks takrolimus, mille toime avaldub läbi sama siduva valguga (FKBP), segada siroliimuse mõju. Ravimite koostoimet ei ole uuritud. Siroliimust metaboliseerib CYP3A4. Tugevad CYP3A4 inhibiitorid võivad põhjustada suuremat siroliimuse vabastamist kuni tasemeni, mida on seostatud süsteemsete mõjudega, eriti mitme implantaadiga juhtudel. Arvestada tuleb ka siroliimuse süsteemse vabastamisega, kui patsient võtab samal ajal süsteemset immuunreaktsiooni pärssivaid ravimeid.

10. VÕIMALIKUD SOOVIMATUD TAGAJÄRJED

PTA võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

- Juurdepääsukohta hematoom või valu
- Arteriovenoosne fistul
- Reiearteri pseudoaneurüsm
- Veresoone äge oklusioon
- Allergiline reaktsioon (kontrastainele, protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele või stendi materjalidele)
- Surm
- Arteri dissektsioon, perforatsioon, ruptuur
- Distaalne emboolia
- Infektsioonid
- Veresoone restenoos
- Stendi oklusioon
- Süsteemne verejooks
- Tromboos (akuutne, subakuutne või hiline)
- Jäseme täielik või osaline amputeerimine

11. KASUTUSJUHISED

Abivahendid (ei sisaldu karbis)

- Sisestaja läbimõõduga 4F (siseläbimõõt 1,35 mm).
- Juhtekateeter (juhtekateetrid) läbimõõduga 5F (siseläbimõõt 1,47 mm) või suurem(ad).
- Juhtetraadid läbimõõduga 0,356 mm (0,014 tolli) või vähem.
- Täitmisseade.
- Süstlad.

Mudel

Iga seade CRE8™ BTK on tuvastatav mudeli koodi ja partinumbri alusel; saadaolevad tootekoodid on toodud tabelis 1. Kood koosneb tähtedest IC, millele järgnevad kaks tähte, mis tähistavad seadme tüüpi, kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi laiendamise nominaalläbimõõtu, ja kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi pikkust.

Seerianumber võimaldab jälgida kogu teavet seadme tootmise ja süsteemi kontrollimise kohta tootja kvaliteeditagamisdokumentide arhiivis.

Et kasutajal oleks seadet kergem jälgida, on igas karbis kleepsilidile trükitud tootekood; silte võib lisada ka patsientide meditsiinikaartidele.

Stendi + paigalduskateetri ettevalmistamine

Süsteemi ettevalmistamise ajal jälgige eriti hoolikalt, et stent ei puutuks kokku ühegi vedelikega. Kui stenti on vaja kindlasti steriilse/isotoonilise soolalahusega loputada, peaks kokkupuute aeg olema minimaalne (maksimaalselt üks minut).

Stent tuleb haiguskoldesse paigaldada stendi paigaldussüsteemi abil.

Kontrollige, et pakendil ei oleks kahjustusi, seejärel eemaldage seade CRE8™ BTK pakendist ja viige see steriilsesse keskkonda.

- Kontrollige, et paigalduskateeter pole keerdunud, kokku pigistatud ega muul moel kahjustatud.
- Libistage stendi kaitsekateet ettevaatlikult, haarates katted distaalses otsas.

Ärge puudutage katet stendi kohalt või proksimaalses osas. Kontrollige, kas stent on terve ja ballooni keskel.

Seadme CRE8™ BTK kahjustamine võib halvendada selle toimivust. Kui stent on vales kohas või kahjustatud, ärge kasutage seda.

- c) Loputage juhtetraadi luumenit hepariini/soolalahuse seguga. **ETTEVAATUST!** Jälgige, et stent ei puutuks juhtetraadi luumeni loputamise ajal vedelikega kokku.
- d) Valmistage täitmisseade lahjendatud kontrastainega ette tootja juhiste järgi.
- e) Eemaldage balloonis, millele stent on pandud, olev õhk järgmiselt:
- 1) Täitke täitmisseade 4 ml lahjendatud kontrastainega (50% kontrastainet ja 50% steriilset füsioloogilist lahust).
 - 2) Pärast täitmisseadme/süstla ühendamist paigalduskateetri Luer-tüüpi liitmikuga suunake kateetri distaalne ots (balloon) vertikaalselt allapoole.
 - 3) Rakendage negatiivset survet ja aspireerige vähemalt 30 sekundit. **Laske survel järk-järgult tõusta tagasi neutraalväärtuseni, kuni süsteem täidab kateetrit kontrastainega.**
 - 4) Lahutage täitmisseade/süstal Luer-liitmiku küljest ja eemaldage kogu õhk.
 - 5) Ohku sisse laskmata korra 2. ja 3. sammu ning aspireerige 10–15 sekundit, kuni mulle enam ei ole.

Stendi sisestamine

Seadmega CRE8™ BTK sobivad kasutamiseks 4F läbimõõduga (siseläbimõõt 1,35 mm) või suuremad sisestajad.

Seadmega CRE8™ BTK sobivad kasutamiseks 5F läbimõõduga (siseläbimõõt 1,47 mm) või suuremad juhtekateetrid.

Seadmega CRE8™ BTK sobivad kasutamiseks 0,356 mm (0,014 tolli) läbimõõduga või väiksemad koronaarsed juhtetraadid. Juhtetraadi jäikuse ja tipukuju valik olenevad arsti kliinilisest kogemusest.

- a) Hoidke paigalduskateetrit, millele stent on gfreeritud, sisestamise ajal kekkonnarõhu all (neutraalrõhk).
- b) Vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks loputage juhtetraadi väljajäävat osa hepariini/soolalahuse seguga.
- c) Veenduge, et hemostaatiline klapp on enne süsteemi sisestamist täielikult avatud.
- d) Lükake kateetri distaalne ots juhtetraadi proksimaalsele otsale, kuni juhtetraat väljub kateetrist juhtetraadi väljumispordis.
- e) Lükake dilatatsioonikateetrit aeglaselt edasi, kuni asjakohane sügavusmarker jõuab hemostaatilise klapi liitmikuga. See näitab, et balloon on juhtekateetrist väljumas.
- f) Lükake süsteemi fluoroskoopilis jälgimise all aeglaselt üle juhtetraadi, lubades juhtekateetrit retrograadselt verega täituda; jätkake süsteemi edasilükkamist, kuni stent jõuab ravitava kohani.
- g) Paigaldussüsteemi viimisel sihtveresoonele veenduge, et stent ja paigaldusballoon liiguvad ühte seadmena. Seda tuleks teha, jälgides fluoroskoopia all ballooni kiirgust läbilaskmatute markerite asukohta stendi kiirgust läbilaskmatute markerite suhtes.

Kui mis tahes ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake sisestaja (või juhtekateeter) ja kogu seade CRE8™ BTK välja ühte seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitlemine võib põhjustada stendi vallandumist või kahjustada paigalduskateetrit.

Stendi paigaldamine ja laiendamine

- a) Viige stent ballooni kiirgust mitteläbilaskvate markerite abil õigesse kohta, veendudes, et see on ravitava haiguskohta suhte õiges asendis ja täielikult kaetud.
- b) Paigaldage stent, täites ballooni minimaalläbimõõduni. Tabelis 2 on loetletud läbimõõdud vastavalt ballooni täitmiserõhu muutumisele (I veerg) seitsmes minimaalläbimõõdurühmas: 2,25 mm (II veerg), 2,5 mm (III veerg), 2,75 mm (IV veerg), 3,0 mm (V veerg), 3,5 mm (VI veerg), 4,0 mm (VII veerg) ja 4,5 mm (VIII veerg). Tumedal taustal olevad väärtused näitavad nominaalset lõhkemiserõhku* ületavaid rõhke. Stent laieneb ballooni minimaalsel täitmiserõhul, mis on ligikaudu 5 atm.
- c) **Stendi elastne tagasilöökk jääb olenevalt stendi mudelist ja laiendusläbimõõdust 2 ja 7% vahele.**
* MÄRKUS. Väärtused on saadud in vitro (väljaspool organismi) testimise tulemustest.
- d) **Tühjendage balloon ja kontrollige angiograafiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Vajaduse korral täitke balloon optimaalseks sisestuseks uuesti.**
- e) Enne paigalduskateetri väljatõmbamist säilitage negatiivne rõhk vähemalt 30 sekundiks nagu tavaliselt PTA-protseduuril. Esialt veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud, ja siis eemaldage kateeter. Suurema läbimõõduga ja pikema ballooni seadme korral on vaja pikemat tühjendamisaega.
- f) Kui vajalik on järellaiendamine, võib kasutada PTA-balloon. Olge eriti hoolikas:
**ärge laiendage 2,25 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 2,55 mm;
ärge laiendage 2,50–2,75 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 3,05 mm;
ärge laiendage 3,00–3,50 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 3,85 mm;
ärge laiendage 4,00–4,50 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 5,05 mm.**
Optimaalseks laiendamiseks peab stent arteri seinaga täielikus kontaktis olema, et stendi läbimõõt vastaks veresoone võrdlusaläbimõõdule.
VEENDUGE, ET STENT OLEKS TÄIELIKULT LAIENDATUD.

12. VASTUTUS JA GARANTII

Tootja garanteerib, et see seade on kujundatud, toodetud ja pakendatud väga hoolikalt, kasutades kõige sobivamaid toiminguid, mida praegune tehnoloogia võimaldab. Toote ohutusele ja tootmisel kasutatud ohutusstandardid garanteerivad selle ohutuse eeltoodud tingimustel ja sihipärasel kasutamisel, järgides eelnimetatud ettevaatusabinõusid. Need ohutusstandardid on mõeldud vähendada toote kasutamisega seotud riske nii palju kui võimalik, kuigi neid ei pruugi olla võimalik täielikult välistada.

Toodet tohib kasutada üksnes spetsialistist arsti hoole all, võttes arvesse kõrvaltoimete ja tüsistuste riske, mis võivad tekkida selle sihipärasel kasutamisel, nagu on mainitud selle juhendi teistes peatükkides.

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

Nende tegurite valguses vastutab tootja üksnes mis tahes seadme vahetamise eest, kui sellel peaks kohtetoimetamisel olema tootmisdefekte.

Sellistel asjaoludel peaks klient saatma seadme tootjale, kes võtab õiguse kontrollida väidetavalt vigast seadet ja tuvastada, kas sellel on tõepoolest tootmisdefekte. Garantii katab üksnes defektseks osutunud seadme asendamise tootja toodetud teise samasuguse või samaväärset tüüpi seadmega.

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

Seadme asendamisel hüvitab tootja ostjale defektse toote asendusega seotud kuld.

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

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

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

CRE8™ BTK

Sirolimus-kibocsátó infrapopliteális sztent „Carbofilm™ bevonattal és gyorscsatlakozós ballonkatéterrel

1. LEÍRÁS

A CRE8™ BTK eszköz egy félmerev ballonkatéter disztális végére erősített, Sirolimus-kibocsátó infrapopliteális sztentből áll.

A sztent egy PTA (percutan transluminális angioplastica) katéter segítségével tágitható hajlékony, beültethető eszköz.

A sztent kobalt-króm ötvözetből (L605) készült, és „Carbofilm™ bevonattal” tágitható hajlékony, beültethető eszköz. A sztent kobalt-króm ötvözetből (L605) készült, és „Carbofilm™ bevonattal” tágitható hajlékony, beültethető eszköz. A sztent kobalt-króm ötvözetből (L605) készült, és „Carbofilm™ bevonattal” tágitható hajlékony, beültethető eszköz.

A sztent külső felszínén az Amphilius™ nevű gyógyszerkészítményt tartalmazó, teljesen „Carbofilm™-mel bevonat” vagatokat találhatók. Az Amphilius™ a Sirolimus nevű gyógyszerből és hosszú lánú zsírsavak keverékéből áll.

A gyógyszer érfelület kezelésére alkalmazott specifikus dózisa 0,9 µg/mm², amely 50 µg-os minimális dózisnak felel meg a kisebb sztenten (2,25x8 mm) és 395 µg-os maximális dózisnak a nagyobb sztenten (4,0x38 mm-3,5x46 mm).

A sztent két végén található platina sugárfogó jelölések lehetővé teszik a megfelelő elhelyezését a kezelendő elváltozásban.

A gyorsan cserélhető típusú **ballonkatéter** infrapopliteális sztent kezelendő elváltozás fölé történő biztonságos bevitelét teszi lehetővé.

A katéter disztális vége hidrofili bevonattal rendelkezik, és két lumenből áll: egyik a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez, a másik pedig a vezetődrót beviteléhez és visszahúzásához szükséges.

A ballon hasznos hosszának külsején lévő két sugárfogó jelölés a szűkületben történő pontos elhelyezést teszi lehetővé.

A katéter proximális szakasza egy rozsdamentes acélból készült alsócső (hypotube), amely a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez használatos lument tartalmazza.

A disztális vég 90 és 100 cm-nél lévő két mélységjelzője jelzi, amikor a ballon kilép a vezetőkatéterből.

A katéter proximális végén egy belső menetes luer-csatlakozó található, amelyhez a feltöltő eszköz csatlakoztatható.

Közvetlenül a gyártó állítja elő a CRE8™ BTK eszközt, és mind a gyártás során, mind a kész termékek esetében elvégzi az összes minőség-ellenőrzési eljárást, a helyes gyártási gyakorlat irányelveinek megfelelően.

Kiszerezés:

A CRE8™ BTK eszközt sterilizálva, nem piros állapotban szállítjuk, átlátszó műanyag tasakban, amelynek nem szabad steril környezetbe kerülnie.

MEGJEGYZÉS: Az átlátszó műanyag tasak az egyetlen sterilizációs gát.

A gyártási sterilizáció során etilén-oxid és CO₂ gázelegyet használnak. A sterilizálás és a kémiai stabilitás addig garantált, amíg a csomagolás sértetlen és tárolása megfelelő, és amíg a csomagolásban feltüntetett lejárati idő (FELHASZNÁLHATÓSÁG DATUMA) le nem járt.

Tartalom:

- Egy darab CRE8™ BTK eszköz.
- Egy darab megfelelési táblázat.

Tárolás:

Hűvös, száraz, napfénytől védett helyen tárolandó, 25 °C-os hőmérsékleten; 30 °C-ig terjedő hőmérsékleti kilengések engedélyezettek.

2. RENDELTEKÉS

A sztent a perifériás erek (különösen az infrapopliteális erek, mint az arteria tibialis anterior, arteria tibialis posterior, arteria peronea és a tibialis-peronea törzs) átjárhatóságának visszaállítását segíti tüneteket okozó, krónikus iszkémiában szenvedő betegeknél.

3. JAVALLATOK

A sztent alkalmazása az alábbi esetekben javallott:

- Az infrapopliteális területet érintő, az alsó végtag amputációjának kockázatával járó iszkémiás eredetű fájdalommal, klaudikációval, fekélyel és/vagy trofikus lézióval kísért, tüneteket okozó krónikus iszkémiában szenvedő betegeknél a problémák csökkentése érdekében.
- A PTA eljárások kritériumainak megfelelő betegeknél az infrapopliteális erek elzáródással járó elváltozásainak kezelése.
- A katalógusban szereplő termékekkel kompatibilis átmérőjű perifériás erek primer angioplasztikája elektív sztentbeültetési indikációval.
- Ha a PTA eljárások eredményei rövid és hosszú távon nem kielégítőek.

4. ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:

- PTA eljárással és más, beavatkozással járó technikával nem kezelhetőnek minősülő elváltozások.
- A trombocitaaggregáció-gátló és/vagy az antikoaguláns kezelés használatát korlátozó rendellenességek / allergiák.
- Súlyos allergia a kontrasztanyagra vagy az eljárás során használt gyógyszerekre.
- 2,25 mm-es referencia-átmérőnél kisebb erek elváltozásai.
- Olyan betegek, akik túlérzékenyek vagy allergiások a Sirolimusra, illetve a zsírsavakra (pl. sztearinsavra, palmitinsavra és behénsavra).

5. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatala előtt körültekintően vizsgálja

meg a kezelendő elváltozás jellemzőit, és mérje fel a beteg kóreléttani jellemzőit.

- Az eljárás összetettségére és a beteg kóreléttani jellemzőire való tekintettel az orvos nézze át a különféle eljárások kockázataira és előnyire vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárás megválasztása előtt.
- **A sztent fémrészeire allergiás betegek kezelése során a CRE8™ BTK sztent csak akkor használható, ha a potenciális előnyök felülműlják a potenciális kockázatokat.**
- Terhes nők körében nincsenek adekvát, illetve jól kontrollált vizsgálatok jelen termék felhasználására vonatkozóan. Terhes páciensek esetében a CRE8™ BTK sztent csak akkor használható, ha a potenciális előnyök felülműlják a potenciális kockázatokat.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasztilizálása tilos! Ez vonatkozik az eszköz teljesítményét, továbbá fokozhatja az eszköz kontaminációjának kockázatát és a beteg fertőződését, újraadást és fertőző betegségek betegről betegre történő átvitelét okozhatja.
- A CRE8™ BTK eszközt óvatosan kell kezelni, azaz el kell kerülni bármilyen érintkezést fém vagy csiszolóanyagokkal, amelyek a gondosan polírozott felületeket károsíthatják, vagy mechanikai eltéréseket okozhatnak.
- Ne érintse meg a sztentet. Ez a legfontosabb a katéter csomagolásból történő eltávolítása, a vezetődrót fölé helyezése, valamint a forgó hemosztatisz szelep adapteren és a vezetőkatéteren történő előre haladása során.
- A CRE8™ BTK eszközt rendszerként történő használatra tervezték. Alkatórészait tilos külön-külön használni.
- A CRE8™ BTK eszköz PTA-val kombinációban történő használatra szolgál. A vezetőkatéter nem perifériás tágitókatéter; kizárólag sztent behelyezésére használható.
- Ne használja fel CRE8™ BTK eszközt, ha csomagolását felnyitották vagy sérült, ha nem megfelelően tárolták, vagy ha a szavatossági idő lejárt. Ilyen esetekben a termék megfelelő működése és sterilítása nem garantált.
- Ne használja a CRE8™ BTK eszközt, ha a katéter nyele meghajlik vagy hurokódik; ilyen esetekben ne kísérelje meg kiegyenesíteni a katétert.
- **A sztent ne érintkezze folyadékokkal az előkészítést és a pozicionálást megelőzően. Ha mégis elengedhetetlené válik a sztent átöblítése steril/ izotóniás sóoldattal, az érintkezési időt korlátozni kell (maximum 1 perc).**
- Egy esetleges beavatkozáshoz egy sebészeti teamnek rendelkezésre kell állnia.
- Tartozékok (bevezetőhüvely, vezetőkatéter, vezetődrót, hemosztatisz szelep) használata esetén kövesse a gyártói utasításokat.
- A CRE8™ BTK vezérlése fluoroszkópia alatt, monitorozása nagy felbontású felvételek készítésére alkalmas röntgenkészülékkel történjék.
- A sztent behelyezésének hagyományos módszere az elváltozás előzetes tágitását követeli meg.
- A sztentet a célváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőrendszerrel szabad behelyezni.
- Amennyiben ellenállást észlel bármikor a bevezetés során, ne erőltesse a rendszert alkalmazását: egyetlen egységként húzza vissza a bevezetőhüvelyt, a vezetőkatétert, valamint a CRE8™ BTK eszközt. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent behelyezését vagy a vezetőkatéter sérülését okozhatja.
- Ha a betegnek többszörös elváltozása van egyetlen érben, tanácsos először a disztális, majd a proximális elváltozásokat kezelni. A megfelelő sorrend betartásával elkerülhető, hogy a disztális sztent beültetése során át kelljen haladni a proximális sztenten, így csökken a proximális sztent elmozdulásának kockázata.
- Az infrapopliteális sztent beültetése az ér sztenthez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszon disztekciókat okozhat, és az ér hirtelen elzáródását is eredményezheti, amely események további beavatkozást (műtét, további tágitás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások) igényelhetnek.
- Ne helyezze nyomás alá a rendszert mindaddig, míg a sztentet nem helyezte el a kezelendő elváltozásnak megfelelően.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
- A katéter feltöltése során ne haladja meg a névleges szétrepedési nyomást.
- Ne húzza vissza a katétert az eljárás végén mindaddig, amíg a ballont teljesen le nem eresztette.
- Ne kísérelje meg a részlegesen kinyitott sztentek áthelyezését. Az áthelyezés megkísérlése súlyos érkárosodást okozhat.
- Ha a sztent elvész az érben, helyreállító eljárások végezhetők. Az eljárás mindazonáltal az erek és/vagy az érbehatalási terület sérülését okozhatja.
- Ne kísérelje meg a vérről vagy szövetről érintkezett eszközök megtisztítását vagy újra sterilizálását. A használt eszközöket potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A beavatkozás sikeressége a perifériás érrendszer helyreállítása tekintetében nemcsak az eszköz hatékonyságától, hanem a kezelendő érszakasz jellemzőitől és a disztális terület perfúziós kapacitásától is függ.
- Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy ha a betegség lefolyása kötés és/vagy fizioterápia használatát teszi szükségessé, akkor a sztent beültetési területénél kerülni kell a helyi megerőltetést.

6. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az angioplasztikai eljárás előtt vizsgálja meg a katétert és ellenőrizze helyes működését (nincs-e megtörve vagy meghajolva, nincs-e rajta egyéb sérülés), valamint, hogy a katéter méretei megfelelnek-e annak a konkrét eljárásnak, amelyben használni fogja.
- Erősen javasolt mérővel ellátott feltöltőeszköz használatát.
- A CRE8™ BTK eszközt csak kifejezetten a perkután transluminális angioplasztika (PTA) és a perifériás sztentbeültetés végzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Túlságosan kanyargós erek és diffúz atheromás plakkok, ill. proximális atheroszklerózis esetén a katéter bevezetése nehézkes lehet. Ilyen esetekben

a nem megfelelő kezelés az ér disszekcióját, perforációját vagy ruptúráját okozhatja.

- A táglulatlan sztentet csak egyszer lehet behúzni a vezetőkatéterbe. A táglulatlan sztentet nem szabad visszavezetni az artériába, miután visszahúzták a vezetőkatéterbe.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében fokozott körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrótot vagy a ballonkatétert egy újonnan kitágított sztenten keresztül mozgatja.

7. MR BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

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

- 1,5 teslá (1,5 T) vagy 3 teslá (3 T) statikus mágneses mező.
- Maximális mágneses tér gradiens 2,890 G/cm (28,90 T/m).

MRI hőmérséklet-emelkedés

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

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

MR műtermékek

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

8. GYÓGYSZERADAGOLÁS

A klinikai szakirodalomban végzett kutatás azt mutatja, hogy megfelelő antikoaguláns, véralvadási és vazodilatációs (értágító) terápia szükséges a sztent sikeres beültetéséhez.

A trombocitaaggregáció-gátló kezelést az eljárás utáni időszakban a PCI-re vonatkozó, hatályos ESC vagy ACC/AHA/SCAI irányelveknek megfelelően kell elvégezni.

Miközben az orvosoknál ragaszkodniuk kell a DAPT aktuális ESC-ben (2017-es és az követő keltetésű) vagy az ACC/AHA/SCAI PCI irányelvekben meghatározott tartamához, a DAPT megszakítására vagy abbahagyására vonatkozó döntés a kezelőorvos felelőssége, az egyes betegek állapotának figyelembe vételével (pl. nem halasztható műtét). A DAPT megszakításának javallataira és módzataira vonatkozó részletes utasítások elérhetők az ESC-ben vagy az ACC/AHA/SCAI szervezetek honlapjain (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org>). Amennyiben a DAPT nem tervezett megszakítása vagy abbahagyása válik szükségessé a Cre8™ termékcsalád beültetését követő egy hónapon túl, a Cre8™ családhoz tartozó termékek egyéves klinikai adatai kis arányú sztent trombózist mutatnak, és nem figyelték meg a sztent trombózis fokozott kockázatát.

9. GYÓGYSZER-INTERAKCIÓK

Bár specifikus klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, bizonyos gyógyszerek, például a Tacrolimus, amelyek ugyanazon kötőfehérjén (FKBP) keresztül fejtik ki hatásukat, a Sirolimus hatékonyságát csökkenthetik. Nem történtek vizsgálatok a gyógyszer-interakciók tekintetében. A Sirolimus a CYP3A4 metabolizálja. A CYP3A4 erős inhibitorai növelhetik a Sirolimus-expozíciót, szisztémás hatásokat okozó vérszintet hozva létre, különösen többszörös beültetések esetén. A szisztémás Sirolimus-expozíció akkor is számításba kell venni, ha a beteg egyidejűleg szisztémás immunosuppresszív gyógyszereket szed.

10. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

A PTA következtében - nem kizárólagosan - az alábbi szövődmények alakulhatnak ki:

- Hematóma vagy fájdalom a behatolás helyén.
- Arteriovenózus fistula.
- Femorális pseudoaneurizma.
- Az ér akut elzáródása.
- Allergiás reakció (kontrasztanyagra, az eljárás során használt gyógyszerekre vagy a sztentet alkotó anyagokra).
- Halál.
- Az artéria disszekciója, perforációja, ruptúrája.
- Disztális embolizáció.
- Fertőzések.
- Az ér reszténózisa.
- A sztent elzáródása.
- Szisztémás vérzés.
- Trombózis (akut, szubakut vagy késői).
- A végtag teljes vagy részleges amputálása.

11. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kiegészítő anyagok (a csomag nem tartalmazza)

- 4F átmérőjű (1,35 mm belső átmérőjű) bevezetőhüvely.
- 5 F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéter(ek).
- 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű vezetődrótok.
- Feltöltőeszköz.
- Fecskendők.

Modell

Minden egyes CRE8™ BTK eszközt egy típuskód és egy téfelszám azonosít; a forgalmazott termékkódok listája az 1. táblázatban található. A kód az IC betűkből, majd az eszköz típusát azonosító két betűből, a kitágított sztent névleges

átmérőjét jelző két vagy három számjegyből és további két, a sztent hosszát jelző számjegyből áll.

A sorozatszám segítségével nyomon követhetőek az eszköz gyártására és a rendszerellenőrzésre vonatkozó adatok a gyártó minőségbiztosítási nyilvántartásában.

Annak érdekében, hogy az eszköz a felhasználók által nyomon követhető legyen, a termékold minden dobozra rá van nyomtatva; az öntapadó címkék mindegyike a beteg kórlapjára felragasztható.

Szent + bevezetőkatéter előkészítése

A rendszer előkészítése során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a sztent semmilyen folyadékmal ne kerüljön érintkezésbe. Ha mégis elengedhetetlenül válik a sztent átöblítése steril/izotóniás sóoldattal, az érintkezési időt korlátozni kell (maximum 1 perc).

A sztentet a célelváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőrendszerrel szabad behelyezni.

Vizsgálja meg, hogy nincs-e sérülés a csomagon, majd vegye ki a CRE8™ BTK eszközt, és helyezze el steril területen.

a) Ellenőrizze, hogy a bevezetőkatéteren nincs-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés.

b) Óvatosan húzza le a védőbevonatot a sztentről a bevonat disztális végének megragadásával. Ne érintse meg a bevonatot a sztent feletti vagy a sztenthez képest proximális részét. Ellenőrizze, hogy a sztent ép-e, és hogy a ballonon megfelelő állásban van-e.

A CRE8™ BTK eszköz sérülése károsíthatja az eszköz működését. Ne használja a sztentet, ha az kikerült a helyéről vagy bármilyen módon sérült.

c) Öblítse át a vezetődrót üregét heparin-/ sóoldattal. **VIGYÁZAT: A sztent ne kerüljön érintkezésbe folyadékokkal, miközben Ön átöblíti a vezetődrót üregét.**

d) Hígított kontrasztanyaggal készítsen elő a feltöltő eszközt a gyártó utasításainak megfelelően.

e) Távolítson el minden levegőt a ballonból, amelyhez a sztentet előzetesen rögzítették, az alábbiak szerint:

1) Töltse fel a feltöltőeszközt 4ml hígított kontrasztanyaggal (50% kontrasztanyag és 50% steril sóoldat).

2) Miután csatlakoztatta a feltöltőeszközt/fecskendőt a bevezetőkatéter luer-csatlakozójához, irányítsa a katéter (ballon) disztális végét függőlegesen lefelé.

3) Alkalmazzon negatív nyomást, majd legalább 30 másodpercig szívóerőt.

Várja meg, míg a nyomás fokozatosan vissza nem csökken neutrális értékre, miközben a rendszer feltöltődik a kontrasztanyaggal.

4) Válassza le a feltöltőeszközt/fecskendőt a luer-csatlakozóról, és távolítsa el minden levegőt.

5) Levegő bevitelének elkerülése mellett ismétlje meg a 2. és a 3. lépést, és alkalmazzon szívóerőt 10-15 másodpercig, amíg már nem észlel több levegőbuborékot.

A sztent behelyezése

A 4F átmérőjű (1,35 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb bevezetőhüvelyek kompatibilisek a CRE8™ BTK eszközzel.

Az 5F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéterek kompatibilisek a CRE8™ BTK eszközzel.

A 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű vezetődrótok kompatibilisek a CRE8™ BTK eszközzel. A vezetődrót merevségének és a hegy kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalata alapján történjen.

a) Bevezetés közben tartsa környezeti nyomáson (neutrális nyomás) azt a bevezetőkatétert, amelyre a sztentet előzetesen rögzítették.

b) A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődrót érintett részét heparin/sóoldat keverékével.

c) A rendszer bevezetése előtt győződjék meg arról, hogy a hemostatikus szelep teljesen nyitva van.

d) Vezesse be a katéter disztális végét a vezetődrót proximális vége fölé, amíg a vezetődrót ki nem lép a katétertorzsból a vezetődrót kilépési porton.

e) Addig tolja előre lassan a dilatációs katétert, amíg a megfelelő mélységmarker egy vonalba nem kerül a hemostatikus szelep elosztóponttal. Ez azt jelzi, hogy a ballon kilépett a vezetőkatéterből.

f) Fluoroszkópos ellenőrzés mellett lassan csúsztsza előre a rendszert a vezetődróton, hogy a vezetőkatéter visszafelé vérrrel telődhesen; folytassa a rendszer előretolását addig, amíg a sztent el nem éri a kezelési területet.

g) A bevezetőrendszer célterében való előretolása közben ellenőrizze, hogy a sztent és a bevezetőballon egy egységként mozog-e. Ez úgy történjen, hogy fluoroszkópia alatt ellenőrizi a sugárfogó ballon- és sztentjelölések egymáshoz viszonyított helyzetét.

Amennyiben bármikor ellenállást észlel, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egyetlen egységként húzza vissza a bevezetőhüvelyt (vagy a vezetőkatétert), valamint a teljes CRE8™ BTK eszközt. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent behelyezését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.

A sztent elhelyezése és tágitása

a) Helyezze el a sztentet, és a ballon sugárfogó markereinek segítségével bizonyosodjék meg arról, hogy megfelelően helyezkedik el a kezelendő elváltozáshoz képest, és azt teljes mértékben lefedi.

b) Tágitás a sztentet a ballon lassú, a névleges átmérőjű történő tágitásával. A 2. táblázat a ballon átmérőit mutatja a ballonnyomás változásának (I. oszlop) függvényében a hét névleges átmérőcsoport esetében: 2,25 mm (II. oszlop), 2,5 mm (III. oszlop), 2,75 mm (IV. oszlop), 3,0 mm (V. oszlop), 3,5 mm (VI. oszlop), 4,0 mm (VII. oszlop) és 4,5 mm (VIII. oszlop). A sötét háttérn megjelenített értékek a névleges szétrepedési nyomás* feletti értékek. A sztent kb. 5 atm minimális ballontágulási nyomáson tágit ki.

c) **A sztent rugalmas visszaugrása 2-7%* közötti, a sztent típusától és a**

tágulási átmérőtől függően.

* MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek in vitro tesztelésből származnak

- d) **Engedje le a ballont, és angiográfiával ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kitágult-e. Az optimális behelyezés eléréséhez szükség esetén tölts fel újra a ballont.**
- e) A bevezetőkathéter kihúzása előtt, a PTA-eljárások gyakorlatának megfelelően, legalább 30 másodpercig tartsa fenn a negatív nyomást. A katéter eltávolítása előtt bizonyosodjék meg arról, hogy a ballont teljesen leeresztett állapotban van. A nagyobb és hosszabb ballonnal rendelkező eszköz leeresztéséhez hosszabb idő szükséges.
- f) Amennyiben utolagos tágításra van szükség, PTA ballont használhat. Különösen ügyeljen rá, hogy:
- ne tágítsa a 2,25 mm névleges átmérőjű sztentet 2,55 mm fölé.**
 - ne tágítsa a 2,50 - 2,75 mm névleges átmérőjű sztentet 3,05 mm fölé.**
 - ne tágítsa a 3,00 - 3,50 mm névleges átmérőjű sztentet 3,85 mm fölé.**
 - ne tágítsa a 4,00 - 4,50 mm névleges átmérőjű sztentet 5,05 mm fölé.**

Az optimális táguláshoz a sztentnek teljes felületén érintkeznie kell az artérialfallal, úgy, hogy a sztent átmérője megegyezzek a referenciáir artériájával.

BIZONYOSODJÉK MEG ARRÓL, HOGY A SZTENT TELJESEN KITÁGULT-E.

12. FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

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

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

Az eszköz használatával kapcsolatos technikai 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 kielégítő eredményt biztosít, illetve hatékonyan meggyógyítja a betegséget. A beteg klinikai állapotát és az eszköz funkcionalitását és élettartamát is érintő végső eredmény számos, a gyártó hatáskörén kívül eső tényezőtől múlik, beleértve a beteg állapotát, a beültetés és felhasználás során alkalmazott műtési eljárást, valamint az eszköz kezelésének módját, miután azt eltávolították a csomagolásból.

Mindezen tényezőket figyelembe véve a Gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős.

Ilyen esetben kérjük az ügyfelet, hogy az eszközt juttassa vissza a Gyártó részére; a Gyártónak jogában áll az állítólagosan hibás eszközt megvizsgálni, és eldönteni, hogy az valóban gyári hibás-e. A jótállás kizárólag a hibás eszköznek a Gyártó által gyártott azonos vagy egyenértékű típusú eszközre való cseréjére terjed ki. 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.

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

A Gyártó nem vállal felelősséget abban az esetben, ha a jelen használati utasításban foglalt utasítások vagy övintézkedések terén mulasztás történik, illetve ha az eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után használják fel. A Gyártó nem vállal felelősséget továbbá a kezelésre és az eszköz használati vagy alkalmazási módjára vonatkozó döntések következményeire, ennek értelmében semmilyen körülmények között nem vonható felelősségre az eszköz alkalmazásából és a felhasználó által választott implantációs technikából származó semmilyen anyagi, biológiai vagy morális kár vonatkozásában.

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

LATVISKI

CRE8™ BTK

Síroliumu izdalošs ar „Carbofilm™” pārklaits pacesla gala sazarojumu artērijas stents un ātrās apmaiņas balonkatetrs

1. APMĀKSTS

Ierīce CRE8™ BTK ietver síroliumu izdalošu pacesla artērijas sazarojumu gala stentu, kas ir cieši fiksēts daļēji elastīga balonkatetra distālajā galā.

Stents ir lokana implantējama ierīce, kuru var izvērst, izmantojot PTA katetru. Stents ir izgatavots no kobalta un hroma sakausējuma (L605), un tam ir pārklaits ar „Carbofilm™” — plānu oglekļa slāni ar augsta blīvuma turbostrātisku struktūru, kas ļoti līdzīga pirolītiskajam ogleklim, ko izmanto mehānisko sirds vārstuļi diskiem. Uzklājot „Carbofilm™”, substrātam tiek nodrošināta atbilstošas pirolītiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot paša substrāta fiziskās un strukturālās īpašības.

Ārējā stenta virsmā ir īpašas gropes, kuras ir pilnībā kļātas ar „Carbofilm™” un kuras atrodas farmaceitiskais preparāts Amphilimus™, kuru veido zāles síroliums un garo ķēžu taukskābju maisījums.

Specifiskā zāļu deva ārstējamajai asinsvada virsmai ir apmēram 0,9 µg/mm², kas atbilst minimālajai devai 50 µg, lietojot mazāko stentu (2,25×8 mm), un maksimālajai devai 395 µg, lietojot lielāko stentu (4,0×38 mm – 3,5×46 mm).

Katrā stenta galā ir divi rentģenstarojumu necaurīdīgi platīna marķieri, kuri ļauj precīzi novietot stentu ārstējamā bojājuma vietā.

Izmantojot ātrās apmaiņas tipa **balonkatetru**, var droši ievadīt pacesla gala sazarojumu artērijas stentu līdz ārstējamā bojājuma vietai.

Katetra distālajai daļai ir hidrofilis pārklaījums, un tā ietver divus lūmenus: viens ir paredzēts balona uzpildei un iztukšošanai, otrs vadītājsiņas virzīšanai uz priekšu un izvilkšanai.

Divi rentģenstarojuma necaurīdīgi marķieri, kuri atrodas ārpus balona izmantojamās daļas, ļauj precīzi novietot balonu stenozes vietā.

Katetra proksimālā daļa, nerūsošā tērauda injekcijas caurulīte, ietver lūmenu balona uzpildei un iztukšošanai.

Divi dzijuma indikatori 90 un 100 cm attālumā no distālā gala norāda, kad balons izvirzās ārpus vadītājkatetra.

Katetra proksimālajā galā aptverošais fiksējošais (luera) vītnes savienotājs uzpildes ierīces pievienošanai.

Ražotājs tieši izgatavo Cre8™ BTK ierīci un veic kvalitatē visās kvalitatē pārbaudes gan ražošanas laikā, gan gatavam izstrādājumam saskaņā ar attiecīgo labas ražošanas standartu prasībām.

Piegādes veids

CRE8™ BTK ierīce tiek piegādāta sterila, nepiroģēna un atvēršīgi iepakota folijā maisiņā, kuru nedrīkst ievietot sterilā laukā.

PIEZĪME. Folija maisiņš ir vienīgā sterilā barjera.

Ražotāja veiktajā sterilizēšanā ir izmantots etilēnokside un CO₂ maisījums.

Sterilitāte un ķīmiskā stabilitāte ir garantēta līdz derīguma termiņa beigām datumam (DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS), kas norādīts uz iepakojuma, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts un ir atbilstoši uzglabāts.

Saturs

- Viena Cre8™ BTK ierīce.
- Viena atbilstības datu tabula.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā, sargājot no saules gaismas, 25 °C temperatūrā ar pieļaujamām izmaiņām līdz 30 °C.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Stentu ir paredzēts lietot pacientiem ar simptomātisku hronisku išēmiju, lai atjaunotu asins plūsmu caur perifēriem asinsvadiem (t.i., pacesla gala sazarojuma asinsvadiem, piemēram, priekšējā lielā apakšstilba kaula artērija, aizmugurējā lielā apakšstilba kaula artērija, mazā apakšstilba kaula artērija, apakšstilba artēriju stubtram).

3. INDIKĀCIJAS

Stents ir piemērots lietošanai šādos gadījumos:

- Pacientu ar simptomātisku hronisku išēmiju pacesla gala sazarojumu artērijas līmenī, ko raksturo išēmiskas sāpes, klībošana, čūlas un/vai trofiski bojājumi ar apakšējās ekstremitātes amputācijas risku, ārstēšanai, lai uzlabotu vai ārstētu šīs veselības problēmas.
- Pacesla gala sazarojumu asinsvadu obstrukcijas bojājumu ārstēšanai pacientiem, kuri atbilst PTA procedūras prasībām.
- Perifēro asinsvadu primāra angioplastija ar izvēles indikāciju stentu implantēšanai asinsvados, kuru diametrs atbilst katalogā norādītajam modeļiem.
- Īstermiņa un ilgtermiņa nepieņemams rezultāts pēc PTA procedūram.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- Bojājumi, kuru nevar ārstēt ar PTA procedūru vai citām ķirurģiskās iejaukšanās metodēm.
- Traucējumi/alergijas, kuras ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas izmantošanu.
- Smaga alerģija pret procedūrā izmantoto kontrastvielu vai medikamentiem.
- Bojājumi asinsvadā, kura atsaucis diametrs ir <2,25 mm.
- Pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību vai alerģijām pret síroliumu, taukskābēm (piem., stearīnskābi, palmītskābi, behēnskābi).

5. BRĪDINĀJUMI

- Pirms pieņemam ar procedūru saistītus lēmumus, rūpīgi novērtējiet novērsama bojājuma parametrus un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju.

- Ņemot vērā procedūras sarežģītību un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju, ārstam pirms veicamās procedūras izvēles ir jāizskata jaunākās medicīniskās publikācijas, lai iegūtu informāciju par dažādo procedūru iespējamiem riskiem un sniegtajām priekšrocībām.
 - **Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību vai alerģiju pret stenta metāla sastāvdaļām Cre8™ BTK stentu drīkst lietot tikai tad, ja iespējamie stenta ieguvumi atsvēr iespējamos riskus.**
 - Nav pietiekamu vai labi kontrolētu pētījumu par šī izstrādājuma ietekmi grūtniecēm. Grūtniecības laikā Cre8™ BTK stentu drīkst lietot tikai tad, ja iespējamie stenta ieguvumi atsvēr iespējamos riskus.
 - Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Pretējā gadījumā var tikt samazināta ierīces veikspēja un var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta inficēšanos, var rasties iekaisums un infekcijas slimības var tikt nodotas no viena pacienta otram pacientam.
 - Rīkojoties ar Cre8™ BTK ierīci, jāievēro piesardzība, lai tā nesaskartos ar metāla vai abrazīviem instrumentiem, kuri varētu radīt tās īpaši pulēto virsmu bojājumus vai radīt izmaiņas.
 - Stentam nedrīkst pieskarties. Tas ir jāņem vērā it īpaši brīdī, kad katetrs tiek izņemts no iepakojuma, tiek novietots virs vadītājstīgas un tiek virzīts caur rotējošā hemostatiskā vārsta adaptera un vadītājkatetra mezglu.
 - Cre8™ BTK ierīce ir izstrādāta, lai darbotos kā sistēma. Tās sastāvdaļas nedrīkst izmantot atsevišķi.
 - Cre8™ BTK ierīce ir paredzēta lietošanai PTA procedūrā. Ievades katetrs nav perifērās paplašināšanas katetrs, un to drīkst izmantot tikai stenta ievietošanai.
 - Nelietojiet CRE8™ BTK ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, nav pareizi uzglabāts vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Šādos gadījumos netiek garantēta izstrādājuma veikspēja un sterilitāte.
 - Nelietojiet Cre8™ BTK ierīci, ja katetra ass ir savijusies vai saliekusies. Šādā gadījumā nemēģiniet iztaisnot katetru.
 - **Pirms sagatavošanas un novietošanas stents nedrīkst saskarties ar šķidrumiem. Tomēr, ja ir absolūti nepieciešams stentu skalot ar sterilu/izotonisku fizioloģisko šķidrumu, saskares laiks ir jāierobežo (maksimāli viena minūte).**
 - Operācijas komandai ir jābūt pieejamai gadījumā, ja nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
 - Izmantojot piederumus (ievadītāju, vadītājkatetru, vadītājstīgu, hemostāzes vārstu), ievērojiet ražotāja norādījumus.
 - CRE8™ BTK ierīce ievadīšana jāveic fluoroskopijas kontrolē un jāuzrauga, izmantojot rentģenogrāfijas aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
 - Stenta izvēršanas tradicionālās procedūras izmantošanai ir nepieciešama bojātās vietas iepriekšēja paplašināšana.
 - Mērķa bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades sistēmu.
 - Ja kādā brīdī ievades procedūras laikā ir jūtama pretestība, nevīziet sistēmu tālāk ar spēku: izvelciet ievadītāju, vadītājkatetru un visu Cre8™ BTK ierīci kā vienu vienību. Pārmerīga spēka pielietošana un/vai nepareiza sistēmas lietošana var izraisīt stenta izvēršanu vai ievades katetra bojājumus.
 - Ja pacientam vienā asinsvadā ir vairāki bojājumi, vispirms ir ieteicams novērst distālā bojājumu un pēc tam proksimālās bojājumus. Šāda kārtība samazina nepieciešamību distālā stenta implantācijas laikā šķērsot proksimālo stentu, tādējādi samazinot proksimālā stenta pārvietošanas risku.
 - Pāceļot gala sazarojumu artērijas stenta implantācija var izraisīt asinsvada disekciju distālā un/vai proksimālā pret stentu, kā arī var izraisīt pēkšņu asinsvada nosprostošanos, radot nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskā iejaukšanās (operācija, papildu asinsvada paplašināšana, papildu stentu ievietošana vai citas procedūras).
 - Nepakļaujiet sistēmu spiedienam, kamēr stents nav ievietots visa novēršamā bojājuma garumā.
 - Balona uzpildei nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu vai kādu citu gāzi.
 - Katetra uzpildes laikā nedrīkst pārsniegt novērtēto pārraušanas spiedienu.
 - Procedūras beigu posmā neizvelciet katetru, kamēr tā balons nav pilnībā iztukšots.
 - Nemēģiniet pārvietot daļēji izvērstu stentu. Stenta pārvietošana var radīt nopietnus asinsvada bojājumus.
 - Ja stents asinsvadā neparedzēti atdalās, var veikt tā atgūšanas procedūras. Taču šīs procedūras var izraisīt asinsvadu un/vai ievades vietas asinsvada bojājumus.
 - Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīces, kuras ir saskārušās ar asinīm vai dzīvajiem audiem. Izmantotās ierīces ir jāiznīcina kā bīstami medicīniskie atkritumi, kuri rada infekcijas risku.
 - Procedūras sekmīgs iznākums attiecībā uz perifērās asinsrites atjaunošanu var būt atkarīgs ne tikai no ierīces efektīvās darbības, bet arī no ārstējama asinsvada segmenta parametriem un apgabala lejupevērstās perfūzijas spējas.
 - Ārstam ir jāinformē pacients, ka gadījumā, ja ārstēšanas laikā ir jāizmanto saites un/vai ir nepieciešamas fizioterapijas procedūras, viņam ir jāizvairās no jebkādas lokālas slodzes, kura skar stenta implantācijas vietu.
- 6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**
- Pirms angioplastikas procedūras pārbaudiet katetru un pārliecinieties, vai tas darbojas pareizi (nav mezglu, cilpu vai citu bojājumu) un vai tā izmēri atbilst konkrētajai procedūrai, kurā to ir paredzēts lietot.
 - Īpaši ieteicams izmantot ar mērinstrumentu aprīkoto uzpildes ierīci.
 - CRE8™ BTK ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir īpaši apmācīti veikt perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) un perifērā stenta ievietošanas procedūras.
 - Ja asinsvadi ir īpaši līkumoti un ja pastāv difūza aterosklerotiska pangu proksimālā ateroskleroze, katetra ievadīšana var būt apgrūtināta. Šādos gadījumos nepareiza rīcība var izraisīt asinsvada disekciju vai plīsumu.
 - Neizvērstu stentu vadītājkatetrā drīkst vilkt atpakaļ tikai vienu reizi. Neizvērstu stentu nedrīkst atkārtoti ievadīt artērijā, ja tas ir ievilkts atpakaļ vadītājkatetrā.
 - Lai novērstu stenta bojājumus, virzot vadītājstīgu vai balonkatetru cauri tikko izvērstam stentam, ir jāievēro īpaša piesardzība.

7. INFORMĀCIJA PAR MRI DROŠUMU

Neklīniskā pārbaudē ir konstatēts, ka kobalta un hroma sakausējuma stenta izstrādājumu līnijas var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR sistēmā, kura atbilst šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas (1,5 T) vai 3 teslas (3 T).
- Magnētiskā lauka maksimālais telpiskais gradients ir 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Sasīlšana MRI laikā

Ja tiek ievēroti tālāk norādītie skenēšanas nosacījumi, ir paredzams, ka kobalta un hroma sakausējuma stenta izstrādājumi ar viena stenta konfigurāciju 1,5 T MRI sistēmā rada maksimālo temperatūras paaugstināšanos līdz 2,4 °C un 3 T MRI sistēmā — līdz 2,9 °C.

	1.5 T	3 T
MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Ar kalorimetru izmērītās vērtības, visa ķermeņa vidējais SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Augstākās temperatūras izmaiņas	2,4 °C	2,9 °C

MR artefakti

Neklīniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts sniedz aptuveni 1,0 cm no kobalta un hroma sakausējuma stentiem, iegūstot attēlu ar gradienta ehloimpulsu sekvenci 3 T MRI sistēmā.

8. ŽĀLU LIETOŠANAS SHĒMA

Saskaņā ar klīniskajā literatūrā publicēto pētījumu datiem veiksmīgas stenta implantācijas nodrošināšanai jāveic atbilstoša antikoagulantu, antitrombotisku un vazodilatatoru terapija.

Antitrombotiskā terapija pēcoperācijas periodā pacientam ir jāveic saskaņā ar pašreizējām ESC vai ACC/AHA/SCAI vadlīnijām par PCI procedūrām. Ārstiem jāievēro duālas antitrombotiskās terapijas (DAPT) ilgums, kas noteikts pašreizējās ESC (2017. gada) un vēlākos atjauninājumos) vai ACC/AHA/SCAI PCI vadlīnijās, taču lēmums pārtraukt vai beigt DAPT ir ārstējošā ārsta atbildība, ņemot vērā konkrētā pacienta veselības stāvokli (piemēram, neatliekamu operāciju). Detalizētas vadlīnijas par DAPT pārtraukšanu ir pieejamas ESC vai ACC/AHA/SCAI organizāciju tīmekļa vietnēs (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). Ja neparedzēta DAPT pārtraukšana vai beigšana ir nepieciešama viena mēneša laikā pēc Cre8™ izstrādājumu grupas implantēšanas, viena gada klīniskie dati par Cre8™ izstrādājumu grupu liecina par zemiem stenta trombozes rādītājiem un paaugstināta stenta trombozes riska neesamību.

9. MIJEDARBĪBA AR ZĀLĒM

Lai gan nav pieejami specifiski klīniskie dati, noteiktas zāles, piemēram, takrolīms, kurš darbojas, izmantojot to pašu saistošo proteīnu (FKBP), var ietekmēt siroīlma iedarbību. Nav bijuši pētījumi par zāļu mijiedarbību. Siroīlma metabolizē enzīms CYP3A4. Spēcīgi CYP3A4 inhibitori var izraisīt pacienta pakļaušanu spēcīgāki siroīlma iedarbībai līdz pat līmenim, kas ir saistīts ar sistēmisku iedarbību, īpaši vairāku implantātu gadījumā. Ja pacients vienlaicīgi lieto sistēmiskos imūnsupresīvās zāles, ir jāapsver sistēmiska siroīlma iedarbība.

10. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

PTA procedūras var radīt šādas (bet ne tikai) blakusparādības:

- Hematoma vai sāpes ievades vietā.
- Arteriovenoza fistula.
- Augstlībie kaula pseidoaneirisma.
- Asinsvada akūta oklūzija.
- Alerģiska reakcija (pret kontrastvielu, procedūras laikā izmantotajām zālēm, materiāliem, kurus satur stents).
- Nāve.
- Artērijas disekcija, perforācija vai plīsums.
- Distāla embolija.
- Infekcijas.
- Asinsvada atkārtota stenoze.
- Stenta oklūzija.
- Sistēmiska asiņošana.
- Tromboze (akūta, subakūta vai vēlīna).
- Totāla vai daļēja ekstremitātes amputācija.

11. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Palīgmateriāli (nav iekļauti iepakojumā)

- Ievadītājs ar 4F diametru (iekšējais diametrs 1,35 mm).
- Vadītājkatetrs(-i) ar 5F (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai lielāku diametru.
- Vadītājstīga ar 0,356 mm (0,014 collas) vai mazāku diametru.
- Uzpildīšanas ierīce.
- Šļircis.

Modelis

Katra Cre8™ BTK ierīce ir identificēta ar modeļa kodu un partijas numuru. Pieejamie izstrādājumu kodi ir norādīti 1. tabulā. Kodu veido burti IC, tiem seko divi burti, kuri norāda ierīces veidu; divi vai trīs cipari, kuri norāda stenta izvērsma nominālo diametru un vēl divi cipari, kuri norāda stenta garumu. Partijas numurs ļauj izsekot visai informācijai par ierīces ražotāju un sistēmas vadību ražotāja kvalitātes nodrošināšanas dokumentos. Lai gala lietotāji varētu izsekot informāciju par ierīci, uz katra iepakojuma kastītes ir uzlīmēta ar produkta kodu. Šīs uzlīmes var ielīmēt pacienta, kurš saņem implantātu, slimības vēsturē.

Stenta un ievades katetra sagatavošana

Sistēmas sagatavošanas laikā pievēršiet īpašu uzmanību, lai stents nesaskartos ar jebkādiem šķidrumiem. Tomēr, ja ir absolūti nepieciešams stentu skalot ar sterilu/izotonisku fizioloģisko šķidrumu, saskares laiks ir jāierobežo (maksimāli viena minūte).

Mērķa bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades sistēmu.

Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, pēc tam izņemiet no tā CRE8™ BTK ierīci un pārvietojiet to sterīlā zonā.

- a) Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savijies, saliekts vai citādi bojāts.
- b) Satverot apvalku distālajā galā, uzmanīgi nobīdiet no stenta aizsargapvalku. Nepieskarieties apvalka daļai virs stenta vai proksimāli tam. Pārbaudiet, vai stents nav bojāts un atrodas precīzi balona vidū.
- CRE8™ BTK ierīces bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tās veikspēju. Ja stents nav pareizi novietots vai ir bojāts, nelietojiet to.**
- c) Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparīna/fizioloģiskā šķīduma maisījumu. **Uzmanību! Skalojot vadītājstīgas lūmenu, neļaujiet stentam saskarties ar šķidrumiem.**
- d) Sagatavojiet uzpildes ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem, izmantojot atšķaidītu kontrastvielu.
- e) Izvadiet visu gaisu no balona, uz kura ir uzstādīts stents, rīkojoties šādi:
 - 1) Uzpildiet uzpildes ierīci ar 4 ml atšķaidītās kontrastvielas (50% kontrastvielas un 50% sterila fizioloģiskā šķīduma).
 - 2) Kad uzpildes ierīce/šļirce ir pietiprināta pie ievades katetra fiksējošā (luera) savienotāja, vēršiet katetra (balona) distālo galu vertikāli uz leju.
 - 3) Vismaz 30 sekundes radiet negatīvu spiedienu un veiciet atsūkšanu. **Kad sistēma uzpildās ar kontrastvielu, nogaidiet, līdz spiediens pakāpeniski paaugstinās atkal līdz neitrālam līmenim.**
 - 4) Atvienojiet uzpildes ierīci/šļirci no fiksējošā (luera) savienojuma un izvadiet visu gaisu.
 - 5) Neievadot sistēmā gaisu, atkārtojiet 2. un 3. darbību un 10–15 sekundes veiciet atsūkšanu, līdz vairs nav redzami burbuļi.

Stenta ievadīšana

Izmantošanai ar CRE8™ BTK ierīci ir saderīgi ievadītāji ar 4F diametru (iekšējais diametrs 1,35 mm) vai garāki ievadītāji.

Izmantošanai ar CRE8™ BTK ierīci ir saderīgi vadītājkatetri ar 5F diametru (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai garāki vadītājkatetri.

Izmantošanai ar CRE8™ BTK ierīci ir saderīgas 0,356 mm (0,014 collu) vai mazākas vadītājstīgas. Vadītājstīgas stingrības un uzgaļa konfigurācijas izvēle ir atkarīga no ārsta klīniskās pieredzes.

- a) Ievadīšanas laikā ievades katetrā, uz kura ir uzvilkts stents, uzturiet apkārtējai videi atbilstošu spiedienu (neitrālu spiedienu).
- b) Noskalojiet vadītājstīgas atklāto daļu ar heparīna/fizioloģiskā šķīduma maisījumu, lai notīrītu asins un kontrastvielas paliekas.
- c) Pirms sistēmas ievadīšanas pārliecinieties, vai hemostāzes vārsts ir atvērts līdz galam.
- d) Uzbidiet katetra distālo galu uz vadītājstīgas proksimālā gala, līdz vadītājstīga izvirzās no katetra vadītājstīgas izejas pieslēgvietas.
- e) Lēnām virziet dilatācijas katetru, līdz atbilstošais dzijuma marķieris atrodas pret hemostāzes vārsta mezglu. Tas norāda, ka balons izvirzās no vadītājkatetra.
- f) Fluoroskopijas kontrolē virziet sistēmu pa vadītājstīgu tā, lai vadītājkatetrs retrogrādi uzpildās ar asinīm. Turpiniet virzīt sistēmu uz priekšu, līdz stents sasniedz ārējamo vietu.
- g) Ievadot ievades sistēmu bojātajā asinsvadā, pārliecinieties, vai stents un ievades balons virzās kā viena vienība. Tas ir jādara, fluoroskopijas kontrolē novērojot rentgenstarojuma necaurīdīgo balona marķieru novietojumu attiecībā pret rentgenstarojuma necaurīdīgo stenta marķieru novietojumu.

Ja kādā brīdī ir jūtama pretestība, nevirziet sistēmu tālāk ar spēku: izvelciet ievadītāju (vai vadītājkatetru) un visu CRE8™ BTK ierīci kā vienu vienību. Pārmerīga spēka pielietošana un/vai nepareiza sistēmas lietošana var izraisīt stenta izvēršanu vai ievades katetra bojājumus.

Stenta implantācija un izvēršana

- a) Novietojiet stentu un, izmantojot rentgenstarojuma necaurīdīgos balona marķierus, pārbaudiet, vai stents ir pareizi novietots attiecībā pret ārējamo bojājumu un vai tas pilnībā nosepts.
- b) Izvēršiet stentu, lēnām uzpildot balonu līdz nominālajam diametram. 2. tabulā ir norādītas septiņu nominālo diametru grupu balona diametra vērtības, mainoties uzpildes spiedienam (I aile): 2,25 mm (II aile), 2,5 mm (III aile), 2,75 mm (IV aile), 3,0 mm (V aile), 3,5 mm (VI aile), 4,0 mm (VII aile) un 4,5 mm (VIII aile). Vērtības ar tumšu fonu attiecas uz spiedienu, kas pārsniedz novērtēto pārraušanas spiedienu*. Stents tiek izvērsts, kad minimālais balona uzpildes spiediens ir apmēram 5 atm.
- c) **Atkarībā no stenta modeļa un diametra izplestā stāvoklī stenta elastīgās sašaurināšanās koeficients ir aptuveni 2–7%*.**
* PIEZĪME: Šīs vērtības ir iegūtas, veicot in vitro testēšanu.
- d) **Iztukšojiet balonu un angiogrāfijas kontrolē pārbaudiet, vai stents ir izvērsts līdz galam. Ja nepieciešams, optimālai stenta imlantēšanai atkārtoti uzpildiet balonu.**
- e) Pirms ievades katetra izvilkšanas vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu saskaņā ar standarta PTCA procedūras aprakstu. Vēl pirms pārliecinieties, vai balons ir pilnībā iztukšots, un pēc tam izvelciet katetru. Ierīcei ar lielāku un garāku balonu iztukšošanai ir nepieciešams ilgāks laiks.
- f) Ja pēc tam ir jāveic paplašināšana, var izmantot PTA balonu. Ievērojiet īpašu piesardzību, lai:
 - stentu ar 2,25 mm nominālo diametru neizvērstu vairāk par 2,55 mm;
 - stentu ar 2,50–2,75 mm nominālo diametru neizvērstu vairāk par 3,05 mm;
 - stentu ar 3,00–3,50 mm nominālo diametru neizvērstu vairāk par 3,85 mm;
 - stentu ar 4,00–4,50 mm nominālo diametru neizvērstu vairāk par 5,05 mm.

Optimālai stenta izplešanai stentam ir pilnībā jāsasakaras ar artērijas sienīgu tā, lai stenta diametrs atbilst asinsvada atsauces diametram.

PĀRBAUDIET, VAI STENTS IR PILNĪBĀ IZVĒRSTS.

12.SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot atbilstošākās pašlaik pieejamo tehnoloģiju nodrošinātās metodes.

Izstrādājuma izstrādes un ražošanas laikā ievērotie drošības standarti garantē drošu ierīces izmantošanu, ja tā tiek lietota saskaņā ar paredzēto mērķi, kā arī ievērojot iepriekš minētos nosacījumus un piesardzības pasākumus. Šie drošības standarti iespēju robežās ir paredzēti ar izstrādājuma lietošanu saistīto risku samazināšanai, taču ne pilnīgi šo risku novēršanai.

Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīnas speciālists uzraudzībā, ņemot vērā visus riskus vai blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties izstrādājuma paredzētās lietošanas laikā, kā tas minēts citās šī norādījumu bukleta sadaļās. ņemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstēšanu saistīto lēmumu svarīgumu un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nav tieši vai netieši atbildīgs par ierīces lietošanas rezultātu kvalitāti vai tās efektivitāti pacienta medicīnisko problēmu novēršanā. Sasniegtie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces darbību un darbmūžu ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar ietekmēt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas ķirurģiskās procedūras un lietošanas metodes, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izņemšanas no iepakojuma.

Ņemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaīnu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti.

Šajā gadījumā pircējam ir jānogādā ierīce ražotājam, kurš patur tiesības pārbaudīt šo ierīci un noteikt, vai ierīcei patiešām ir ražošanas vai materiālu defekti. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaīnu pret citu ražotāja nodrošinātu identisku vai līdzvērtīgu ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājam ierīce tiek nogādāta pareizi iepakota un tai ir pievienots dokuments, kurā ir sniegts detalizēts defektu apraksts, kā arī ir norādīts iemesls ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir tikusi implantēta.

Ierīces nomaīnas gadījumā ražotājs atmaksā pircējam ar bojātās ierīces nomaīnu saistītās izmaksas.

Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumā buketlā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma.

Turklāt ražotājs noraida jebkāda veida atbildību par sekām, kas izriet no ārstēšanas veida izvēles un ierīces lietošanas metodēm. Tāpēc ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkāda veida zaudējumiem (materiāliem, bioloģiskiem vai morāliem), kuru iemesls ir ierīces izmantošana vai lietotāja izvēlēta implantēšanas metode. Ražotāja aģenti un pārstāvji nav pilnvaroti mainīt jebkurus šīs garantijas nosacījumus, uzņemties jebkāda veida papildu saistības vai piedāvāt jebkāda veida garantijas saistībā ar šo izstrādājumu, ja tādas nav minētas iepriekš.

CRE8™ BTK

Po pakinklių terpiamas, sirolimą išskiriantis stentas, dengtas „Carbophil™“, ir greitai pakeičiamas balioninis kateteris

1. APRAŠAS

Įtaisą CRE8™ BTK sudaro sirolimą išskiriantis po pakinklių terpiamas stentas, pritvirtintas ant distalinio iš dalies suderinamo balioninio kateterio galo.

Stentas – tai lankstus implantuojamas įtaisas, kurį galima išplėsti, naudojant PTA kateterį.

Stentas pagamintas iš kobalto ir chromo lydinio (L605) ir padengtas „Carbophil™“ – plonu anglies sluoksniu, kurio struktūra yra ypač tanki ir turbostratinė, iš esmės tapati pirolinės anglies plėvelės, kuria dengiami mechaniniai širdies vožtuvo diskai, struktūrai. „Carbophil™“ danga suteikia substratui pirolinei angliai būdingo biologinio ir hematologinio suderinamumo, o paties substrato fizinės ir struktūrinės savybės nepakinta.

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

Konkreiti vaistų dozė, skirta gydymosi kraujagyslės paviršiui, yra maždaug 0,9 µg/mm², atitinkanti minimalią 50 µg mažesnio stento (2,25 x 8 mm) išskiriamą dozę ir maksimalią 395 µg didesnio stento (4,0 x 38 mm–3,5 x 46 mm) išskiriamą dozę. Atsižvelgiant į dviejų kiekviename stento gale esančių rentgeno spinduliams nepralaidžių platininių žymeklių padėtį galima tiksliai įterpti stentą į gydytiną pažeidimą.

Naudojant greitai pakeičiamą **balioninį kateterį** pakinklio arterijos stentą pavyks saugiai išvesti į gydytiną pažeidimo vietą.

Kateterio distalinė dalis padengta hidrofiline danga ir sudaryta iš dviejų spindžių: vienas jų skirtas balionėliui pripildyti bei išleisti, kitas – kreipiamajai vielai stumti ir traukti.

Du už balionėlio naudojimo ilgio esantys rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai leidžia tiksliai įterpti stentą susiaurėjimo vietoje.

Proksimalinėje kateterio dalyje – nerūdijančiojo plieno hipovamzdelyje – yra spindis balionėliui pripildyti ir išleisti.

Du per 90 ir 100 cm nuo distalinio galo nutolę gylio indikatoriai nurodo, kada balionėlis išleidžiamas iš kreipiamojo kateterio.

Proksimaliniame kateterio gale yra lizdinė Luerio jungtis, prie kurios tvirtinamas pripildymo įtaisas.

Gaminiojo pats gamina CRE8™ BTK įtaisą ir atlieka visas kokybės patikras tiek gamybos proceso metu, tiek po jo, atsižvelgdamas į atitinkamus gerosios gamybos praktikos standartus.

Kaip pristatoma.

CRE8™ BTK įtaisas pristatomas sterilus ir nepirogeniškas. Kiekvienas įtaisas supakuotas į atskirą folijos maišėlį, kurio negalima dėti steriliame lauke.

PASTABA. Folijos maišelis yra vienintelis sterilumo barjeras.

Sterilizuojant gamykląje naudojamas etileno oksido ir CO₂ mišinys. Sterilumas ir cheminis stabilumas užtikrinamas, jei pakuotė nepažeista, įtaisas laikomas tinkamai ir nėra praėjęs ant pakuotės išspausdintas galiojimo terminas (angl. EXPIRY DATE).

Turinys.

- Vienas CRE8™ BTK įtaisas.
- Viena plėtimosi pobūdžio lentelė.

Laikymas.

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, apsaugoje nuo saulės šviesos, 25 °C temperatūroje; leistinas nuokrypis iki 30 °C.

2. PASKIRTIS

Stentas skirtas periferinių kraujagyslių praeinamumui padidinti (pvz., po pakinklio esančių kraujagyslių: priekinės blauzdos arterijos, užpakalinės blauzdos arterijos, šėvinės arterijos, blauzdos šėvinės arterijos) gydant simptomine lėtine išemija sergančius pacientus.

3. INDIKACIJOS

Stentą galima naudoti toliau išvardytais atvejais.

- Gydant simptomine lėtine išemija sergančius pacientus, kuriems pakitimai nustatyti po pakinklių esančioje srityje, kai pasireiškia išeminis skausmas, šlubumas, atsiveria opos ir (arba) atsiranda trofinių pažeidimų, sukeliančių apatinių galūnių amputacijos riziką, siekiant sumažinti arba išgydyti šiuos negalavimus.
- Gydant obstrukcinius po pakinklių esančių kraujagyslių pažeidimus nustačius, kad pacientams galima atlikti PTA procedūras.
- Atliekant pirmą periferinių kraujagyslių angioplastiką ir papildomai terpiant stentus į kraujagysles, kurių skersmeniui galima pritaikyti kataloge nurodytus modelius.
- Šalinant nepageidaujamus trumpalaikius arba ilgalaikius PTA procedūrų padarinius.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau išvardytais atvejais stento naudoti negalima.

- Jei pažeidimai laikomi negydytinais PTA arba kita intervencine metodika.
- Nustačius sutrikimų / alergijų, dėl kurių negalima taikyti antitrombozinio ir (arba) antikoagulantinio gydymo.
- Nustačius sunkią alergiją kontrastinei medžiagai arba per procedūrą skiriamams vaistams.
- Jei pažeistos kraujagyslės, kurių skersmuo yra mažesnis nei 2,25 mm.
- Esant padidėjusiam jautrumui arba alergijai sirolimui, riebalų rūgštims (pvz., stearino, palmicino, beheno rūgščiai).

5. ISPĖJIMAI

- Prieš numatydami procedūrą, labai atidžiai įvertinkite pažeidimo ir paciento fizinės patologijos ypatumus.
- Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir paciento fizinės patologijos specifiką, prieš pasirinkdamas taikytiną procedūrą gydytojas turi susipažinti su naujausioje literatūroje pateikta informacija apie įvairių procedūrų riziką ir naudą.
- **Pacientams, kurie yra hiperjautrūs arba alergiški stento metalo komponentams, „Cre8™ BTK“ stentą reikia naudoti tik tuo atveju, jei galima stento naudoti nusveria galimas rizikas.**
- Nėra atlikta pakankamų ar tinkamų kontroliuotų tyrimų dėl šio gaminio naudojimo neščioms moterims. „Cre8™ BTK“ stentą neščioms metu reikia naudoti tik tuo atveju, jei galima stento naudoti nusveria galimas rizikas.
- Ši priemonė yra vienkartinė. Negalima kartotinai naudoti, apdirbti arba sterilizuoti. Tai darant galima pakenkti įtaiso eksploatacinėms savybėms, sukelti užteršimo įtaisu ir paciento infekcijos, taip pat uždegimo bei paciento užkėtimo kitų pacientų infekcinėmis ligomis pavojus.
- Su CRE8™ BTK įtaisu reikia elgtis atsargiai, stentgis išvengti bet kokią sąlyčio su metaliniais arba abrazyviniais instrumentais, galinčiais pažeisti gerai nupoliruotą paviršių arba lemti jo pakitimus.
- Stento negalima liesti. Tai ypač svarbu kateterį išimant iš pakuotės, dedant virš kreipiamosios vielos, stumiant per sukamąjį hemostatinį vožtuvą adapterį ir kreipiamojo kateterio pagrinda.
- CRE8™ BTK įtaisas naudotinas kaip sistema. Atskirai jo sudedamųjų dalių naudoti negalima.
- CRE8™ BTK įtaisu reikia naudoti atliekant PTA procedūras. Įvedimo kateteris nėra periferinis plėtimo kateteris; jį galima naudoti tik stentui įvesti.
- Jei CRE8™ BTK įtaiso pakuotė atidaryta arba pažeista, įtaisas netinkamai laikomas arba yra praėjęs jo galiojimo terminas, įtaiso naudoti negalima. Tokiais atvejais negarantuojamas gaminio veikimas ir sterilitumas.
- Nenaudokite CRE8™ BTK, jei sulinko arba užlanko kateterio kamieninis vamzdelis; tokiais atvejais nebandykite tiesinti kateterio.
- **Prieš paruošimą ir padėties nustatymą stentas neturi liestis su skysčiais. Tačiau jei stentą būtina praplauti steriliu / izotoniniu fiziologiniu tirpalu, sąlyčio laikas turi būti kuo trumpesnis (ne ilgiau kaip viena minutė).**
- Jei reikės pagalbos, ją turi būti pasiruošusi suteikti chirurgijos specialistų komanda.
- Naudodami priedus (įterpimo įtaiso, kreipiamojo kateterio, kreipiamosios vielos, hemostatinio vožtuvo) laikykitės gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.
- CRE8™ BTK įtaisu reikia įvesti kontroliuojant fluoroskopu ir stebint rentgenografinę įrangą, leidžiančią stebėti itin kokybiškus vaizdus.
- Atliekant įprastą stento įterpimo procedūrą, pirmiausia reikia išplėsti pažeidimą. Stentą reikia implantuoti į tikslinę pažeidą, naudojant jo įterpimo sistemą.
- Jei terpdami pajusite pasipriešinimą, nebandykite sistemos terpti jėga: ištraukite įterpimo įtaisą, kreipiamąjį kateterį ir visą CRE8™ BTK įtaisą vienu metu. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įvedimo kateterį.
- Jei vienoje paciento kraujagyslėje yra keli pažeidimai, geriausia pradėti nuo distalinio pažeidimo, o tada pereiti prie artimesnių. Implantuojant tokia tvarka, distalinio stento neteks įterpti pro proksimalinį stentą ir taip pavyks sumažinti jo paslinkimo tikimybę.
- Implantavus po pakinklio terpiamą stentą gali įvykti kraujagyslės separacija distalinėje ir (arba) proksimalinėje dalyje stento atžvilgiu, taip pat staigi kraujagyslės okliuzija, todėl gali prireikti papildomos intervencijos (chirurginės, papildomo išplėtimo, papildomų stentų įvedimo arba kt.).
- Nesudarykite sistemoje slėgio, kol stentas neįterptas į gydytiną pažeidą.
- Balionėlio niekada nepildykite oru arba kitomis dujomis.
- Pildydami kateterį neviršykite projekcinio plyšimo slėgio.
- Atlikę procedūrą neištraukite kateterio, kol iš balionėlio neišleistas visas turinys.
- Nebandykite keisti pradeto plėsti stento padėties. Bandant keisti padėtį galima sunkiai pažeisti kraujagyslę.
- Jei stentas prarandamas kraujagyslėje, galima pradėti atitaisymo procedūras. Vis dėlto per procedūras gali būti pažeistos kraujagyslės ir (arba) priėjimo prie kraujagyslės vieta.
- Nebandykite valyti arba kartotinai sterilizuoti įtaisų, kuriais buvo liestas kraujas ir organiniai audiniai. Panaudotus įtaisyms reikia išmesti kaip pavojingas infekcijos riziką keliančias medicinines atliekas.
- Periferinės revaskuliarizacijos procedūros sėkmė priklauso ne tik nuo įtaiso efektyvumo, bet ir nuo gydymo kraujagyslės segmento ir žemesnės srities kraujagyslių perfuzijos.
- Gydytojas turi informuoti pacientą, kad jei ligos eigoje prireiktų naudoti tvarsčius ir (ar) atlikti fizioterapiją, jis privalo vengti bet kokią vietinio įterpimo stento implantavimo srityje.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš angioplastikos procedūrą patikrinkite kateterį įsitikinkite, kad jis veikia tinkamai (nesusisukęs, nesulenktas ir kitaip nepažeistas). Taip pat įsitikinkite, kad matmenys tinkami konkrečiai procedūrai, kurios metu kateteris bus naudojamas.
- Primitytinai rekomenduojama naudoti standartinį pripildymo įtaisą.
- CRE8™ BTK įtaisu gali naudoti tik gydytojai, specialiai išmokyti atlikti perkutaninę transliumininę angioplastiką (PTA) ir implantuoti periferinius stentus.
- Jei kraujagyslės labai vingiuotos, taip pat yra difuzinių aterosklerozinių plokštelių, netoli aterosklerozės pažeista vieta, gali būti sunku įterpti kateterį. Tokiais atvejais netinkamai naudojant įtaisą galima prapjauti, pradurti arba įplėsti kraujagyslę.
- Neišplėstą stentą į kreipiamąjį kateterį galima įtraukti tik kartą. Neišplėsto stento negalima dar kartą įvesti į arteriją, jei jis vėl buvo įtrauktas į kreipiamąjį kateterį.
- Kad nesugadintumėte stento, itin atsargiai kiškite kreipiamąją vielą arba balioninį kateterį pro ką tik išplėstą stentą.

7. MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniai bandymai parodė, kad CoCr stentų gaminių liniją santykinai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientus su šiais įtaisais galima saugiai skenuoti MR sistema, esant tokioms sąlygoms:

- statinio magnetinio lauko stiprumas – 1,5 teslos (1,5 T) arba 3 teslos (3 T);
- 2 890 G/cm (28,90 T/m) maksimalus erdvinis lauko gradientas.

Įkaitimas atliekant MRT

Esant toliau nurodytoms skenavimo sąlygoms, numatoma, kad vieno stento konfigūracijos CoCr stentų gaminių linijų temperatūra maksimaliai pakils mažiau nei 2,4 °C, skenuojant 1,5 T MRT sistema, ir 2,9 °C, skenuojant 3 T MRT sistema.

	1,5 T	3 T
MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijos būdu išmatuotos reikšmės, viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR)	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Didžiausias temperatūros pokytis	2,4 °C	2,9 °C

MRT nulemti artefaktai

Atliekant neklininius bandymus, įtaiso sukkelto vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 1,0 cm nuo CoCr stento, kai vaizdai gaunami 3 T MRT sistema naudojant gradientinio aidų impulsų seką.

8. VAISTŲ REŽIMAS

Klinikinėje literatūroje nurodoma, kad norint sėkmingai implantuoti stentą reikia skirti tinkamą antikoaguliantinę, antitrombozinę ir vazodilatacijos terapiją. Po procedūros taikoma antitrombozinę gydymą reikia skirti pagal dabartinio ESC arba ACC / AHA / SCAI PCI gaires.

Nors gydytojai turėtų laikytis DAPT trūkmes, apibrėžtos dabartiniame ESC (2017 m. ir vėlesnis naujinimas) arba ACC / AHA / SCAI PCI gairėse, sprendimą nutraukti ar nebetęsti DAPT priima gydytasis gydytojas, atsižvelgdamas į kiekvieno paciento būklę (pvz., neatidėliotina operacija). Gairių informaciją apie DAPT nutraukimo indikacijas ir būdus galite rasti ESC arba ACC / AHA / SCAI organizacijų tinklalapiuose (<https://www.escardio.org/>; <https://www.acc.org/>; <https://www.heart.org/>; <http://www.scai.org/>). Nenumatytai nutraukus ar nebetęsus DAPT bet kuriuo metu, praėjus mėnesiui po „Cre8™“ gaminių grupės implantacijos, vienerių metų „Cre8™“ gaminių grupės klinikinio poveikio tykimybę reikia stentinės trombozės dažnį ir nepastebėtą padidėjusios stentinės trombozės rizikos.

9. SAVEIKA SU VAISTAIS

Nors jokių konkrečių klinikinį duomenų nepateikiama, kai kurie vaistai, pvz., takrolimas, veikiantis per tuos pačius išsamosius baltymus (FKBP), gali turėti poveikio sirolimo veiksmingumui. Saveika su kitais vaistais nėra iširta. Sirolimą metabolizuoja CYP3A4. Dėl stiprių CYP3A4 slopiklių gali būti efektyviau pasisavinamas sirolimas – net su sisteminiu poveikiu susijusiu lygiu, ypač jei implantuojami keli stentai. Į sisteminio sirolimo poveikio tikimybę reikia atsižvelgti ir tada, jei pacientas vartoja sisteminius imunosupresinius vaistus.

10. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami PTA poveikiai (sąrašas nėra baigtinis):

- hematoma arba skausmas priėjimo vietoje;
- arterinės-veninės fistulės;
- šlauninės arterijos pseudoaneurizmas;
- ūminė kraujagyslės okliuzija;
- alerginė reakcija (kontrastinei medžiagai, per procedūrą skirtiems vaistams arba sudedamosioms stento medžiagoms);
- mirtis;
- arterijos prapjovimas, pradūrimas arba plyšimas;
- distalinė embolija;
- infekcijos;
- kraujagyslės restenozė;
- stento okliuzija;
- sisteminis kraujavimas;
- trombozė (ūmi, apyūmė arba lėtinė);
- visos galūnės arba jos dalies amputacija.

11. NAUDOJIMO NURODYMAI

Pagalbinės priemonės (dėžėje nėra)

- 4 F skersmens (1,35 mm vidinio skersmens) įterpimo įtaisas.
- 5 F skersmens (1,47 mm vidinio skersmens) ar didesnis (-i) kreipiamasis (-ieji) kateteris (-iai).
- 0,356 mm (0,014 col.) arba mažesnio skersmens kreipiamosios vielos.
- Pripildymo įtaisas.
- Švirkštai.

Modelis

Kiekvienas CRE8™ BTK įtaisas turi modelio kodą ir partijos numerį; galimi gaminių kodai nurodyti 1 lentelėje. Kodą sudaro raidės „JC“, o po jų – kitos dvi įtaiso tipą nurodantys raidės, du arba trys nominalųjį išsiplėtusio stento skersmenį nurodantys skaitmenys ir du stento ilgį nurodantys skaitmenys. Pagal partijos numerį galima rasti visą informaciją apie įtaiso gamybą ir sistemos kontrolę gamintojo kokybės užtikrinimo archyvuose. Kad naudotojai būtų lengviau nustatyti įtaiso tipą, gaminio kodas išspausdinamas ant priklijuojamų etikėčių, jos įdedamos į kiekvieną dėžutę; šias etiketes galima įklijuoti į paciento, kuriam įsodintas implantas, ligos istoriją.

Stento ir įvedimo kateterio paruošimas

Ruošiant sistemą reikia ypač stengtis išvengti stento sąlyčio su koku nors skysčiu. Tačiau jei stentą būtina praplauti steriliu / izotoniiniu fiziologiniu tirpalu, sąlyčio laikas turi būti kuo trumpesnis (ne ilgiau kaip viena minutė). Stentą reikia implantuoti į tikslinę pažeidą, naudojant jo įterpimo sistemą. Patikrinkite, ar pakuotė nepažeista, tada išimkite CRE8™ BTK įtaisą ir perkelkite

jį į sterilią aplinką.

- Patikrinkite, ar įterpimo kateteris nesusisraizgęs, nesulinkęs arba kitaip nepažeistas.
- Atsargiai nustumkite apsauginį dangtelį nuo stento, suimdami dangtelį distalinėje dalyje. Nelieskite dangtelio dalies virš stento ar šalia jo. Patikrinkite, ar stentas nepažeistas ir pritvirtintas pačiame balionėlio centre. **Dėl pažeidimų CRE8™ BTK įtaisais gali veikti netinkamai. Jei stentas ne savo vietoje ar pažeistas, jo nenaudokite.**
- Išplaukite kreipiamosios vielos spindį heparino / fiziologinio tirpalo mišiniu. **Perspėjimas: praplaukiami kreipiamosios vielos spindį stenkitės, kad ant stento nepatektų skysčio.**
- Vykdydami gamintojo nurodymus paruoškite pripildymo įtaisą su atskiesta kontrastine medžiaga.
- Atlikdami toliau nurodytus veiksmus pašalinkite visą orą iš balionėlio, prie kurio pritvirtintas stentas.
 - Į pripildymo įtaisą įpilkite 4 ml atskiestos kontrastinės medžiagos (50 % kontrastinės medžiagos ir 50 % sterilios fiziologinio tirpalo).
 - Prijuogę pripildymo įtaisą / švirkštą prie įvedimo kateterio Luerio jungties, nukreipkite distalinį kateterio (balioninio) galiuką vertikaliai žemyn.
 - Sudarykite neigiamą slėgį ir siurbkite ne trumpiau kaip 30 sekundžių. **Pripildydami sistemą kontrastine medžiaga, laipsniškai didinkite slėgį iki neutralaus.**
 - Atjunkite pripildymo įtaisą / švirkštą nuo Luerio jungties ir pašalinkite visą orą iš švirkšto.
 - Neįleisdami oro kartokite 2 ir 3 veiksmus ir siurbkite 10–15 sek., kol nebesimatsy oro burbuliukų.

Stento įterpimas

Su CRE8™ BTK įtaisu suderinami 4 F arba didesnio skersmens (vidinis skersmuo – 1,35 mm) įterpimo įtaisiai.

Su CRE8™ BTK įtaisu suderinami 5 F arba didesnio skersmens (vidinis skersmuo – 1,47 mm) kreipiamieji kateteriai.

Su CRE8™ BTK įtaisu suderinamos 0,014 col. (0,356 mm) arba mažesnio skersmens kreipiamosios vielos. Kreipiamosios vielos standumą ir galiuko konfigūraciją gydytojas parenka pagal savo klinikinę patirtį.

- Įterpdami įvedimo kateterį, prie kurio pritvirtintas stentas, laikykite jį aplinkos slėgyje (neutralus slėgis).
- Nuiplaukite naudotą kreipiamosios vielos dalį heparino / fiziologinio tirpalo mišiniu, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likučius.
- Prieš įterpdami stentą įsitikinkite, kad hemostazės vožtuvas visiškai atidarytas.
- Kateterio distalinį galiuką kiškite per kreipiamosios vielos proksimalinį galiuką, kol kreipiamoji viela išlįs iš kateterio korpuso kreipiamosios vielos išėjimo angoje.
- Lėtai stumkite plėtimo kateterį, kol atitinkamas gylio žymeklis susilygiuos su hemostatinio vožtuvo įvare. Tai rodo, kad balionėlis išlindo iš kreipiamoj kateterio.
- Stebėdami fluoroskopu lėtai stumkite sistemą kreipiamąja viela, kad kreipiamasis kateteris būtų užpildytas krauju; sistemą stumkite tol, kol stentas pasieks tikslinę vietą.
- Kiškdami įvedimo sistemą į tikslinę kraujagyslę įsitikinkite, kad stentas ir įvedimo balionėlis juda vienu metu. Tai reikia daryti fluoroskopu stebint balionėlio rentgeno spinduliams nepralaidžių žymeklių vietą stento rentgeno spinduliams nepralaidžių žymeklių atžvilgiu.

Jei pajusite pasipriešinimą, nebandykite sistemos terpti jėga: ištraukite įterpimo įtaisą (arba kreipiamąjį kateterį) ir visą CRE8™ BTK įtaisą vėl metu. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įvedimo kateterį.

Stento implantavimas ir išplėtimas

- Nustatykite stento padėtį patikrinę rentgeno spinduliams nepralaidžius balionėlio žymeklius įsitikinkite, kad jo padėtis yra tinkama gydytino pažeidimo atžvilgiu ir jis visiškai įterptas.
- Išplėskite stentą lėtai pildydami balionėlį, kol jo skersmuo pasiekia nominaliąją vertę. 2 lentelėje nurodytos balionėlio skersmens vertės esant įvairioms balionėlio pripildymo slėgio vertėms (I stulpelis), išskiriant septynias nominaliojo skersmens grupes: 2,25 mm (II stulpelis), 2,5 mm (III stulpelis), 2,75 mm (IV stulpelis), 3,0 mm (V stulpelis), 3,5 mm (VI stulpelis), 4,0 mm (VII stulpelis) ir 4,5 mm (VIII stulpelis). Tamsiame fone pateiktos reikšmės atitinka slėgą, didesnį už nominalųjį plydimo slėgą*. Esant minimaliam balionėlio pripildymo slėgiui stentas išplečiamas maždaug 5 atm.
- Stento elastinis atotrakis yra 2–7 %, atsižvelgiant į stento modelį ir išsiplėtimo skersmenį.**
* PASTABA: šios vertės atitinka in-vitro bandymų rezultatus.
- Išleiskite balionėlį ir angiografiškai patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplėtęs. Jei reikia, išplėskite balionėlį pakartotinai, kad galėtumėte tinkamai implantuoti.
- Prieš ištraukdami įterpimo kateterį, ne trumpiau kaip 30 sekundžių išlaikykite neigiamą slėgį, kaip per įprastą PTA procedūrą. Iš pradžių įsitikinkite, kad balionėlis visiškai išleistas, tada ištraukite kateterį. Įtaiso su ilgesniu ir didesnio skersmens balionėliu išleidimas trunka ilgiau.
- Jei reikia išplėsti pakartotinai, galima naudoti PTA balionėlį. Būkite itin atidūs: **neišplėskite 2,25 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 2,55 mm; neišplėskite 2,50–2,75 mm nominaliojo skersmens stentų daugiau nei 3,05 mm; neišplėskite 3,00–3,50 mm nominaliojo skersmens stentų daugiau nei 3,85 mm; neišplėskite 4,00–4,50 mm nominaliojo skersmens stentų daugiau nei 5,05 mm.**

Iki galo išplėstas stentas turi visiškai priglusti prie arterijos sienelės, kad stento skersmuo prilygtų referencinės kraujagyslės skersmeniui. ĮSITIKINKITE, KAD STENTAS VISIŠKAI IŠSIPLĖTĖS.

12. ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gaminio užtikrinimas, kad ji užpriešmonė sukurta, pagaminta ir supakuota labai

atsargiai, taikant tinkamiausias procedūras pagal naujausią technologiją. Saugos standartais, taikytais kuriant ir gaminant gaminį, užtikrinama, kad nurodytomis sąlygomis ir pagal paskirtį bei taikant išvardytas atsargumo priemones naudojamas gaminys yra saugus. Šiais saugos standartais maksimaliai sumažinama, bet visiškai nepanaikinama su gaminio naudojimu susijusi rizika.

Šį gaminį galima naudoti tik prižiūrint gydytojiui specialistui ir atsižvelgiant į visus rizikos veiksnius arba šalutinį poveikį bei komplikacijas, galinčias kilti naudojant gaminį pagal paskirtį, kaip minėta kituose šios instrukcijų brošiūros skyriuose. Dėl techninio sudėtingumo, gydymo pasirinkimo svarbos ir priemonės naudojimo metodų gamintojas neprisiima aiškiai išreikštos arba numanomos atsakomybės už panaudojus priemonę gautus galutinius rezultatus arba už priemonės veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutinius rezultatus, susijusius paciento klinicine būkle, priemonės veiksmingumu ir eksploataavimo trukme, lemia daug nuo gamintojo nepriklausančių veiksnių, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo ir naudojimo procedūrą bei tinkamą iš pakuotės išimtos priemonės naudojimą.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuos veiksnius, gamintojas įsipareigoja pakeisti bet kokią priemonę, jei ją pristatius nustatoma gamybos defektų.

Tokiu atveju klientas turi pristatyti įtaisą gamintojui, šis pasilieka teisę patikrinti tariamai sugedusį įtaisą ir nustatyti, ar jis iš tikrųjų turi gamybos defektų. Garantija suteikia teisę sugedusį įtaisą pakeisti tik tokio pat arba atitinkamo tipo to paties gamintojo įtaisu.

Garantija taikoma tik tada, jei gamintojui priemonę grąžinama tinkamai supakuota ir su išsamia rašytine ataskaita, kurioje aprašyti nustatyti trūkumai, o jei priemonė buvo implantuota, nurodytos priemonės išėmimo iš paciento organizmo priežastys. Pakeisdamas įtaisą, gamintojas kompensuoja pirkėjui patirtas įtaiso su trūkumais pakeitimo išlaidas.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už aplaidumo sukeltas pasekmes: kai naudojama ne taip, kaip nurodyta šioje instrukcijoje brošiūroje, nesimama išvardytų atsargumo priemonių ir kai įtaisas naudojamas pasibaigus ant pakuotės išpausdintam galiojimo laikui.

Be to, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl pasirinkto gydymo ir įtaiso naudojimo arba taikymo metodų sukeltų padarinių; todėl gamintojas neatsako už jokią bet kokią pobūdžio materialinę, biologinę arba moralinę žalą, patirtą dėl šio įtaiso taikymo arba naudotojo taikytos pasirinktos implantavimo metodikos. Gamintojo tarpininkai ir atstovai nėra įgalioti keisti kokių nors šios garantijos sąlygų, prisiimti kitų įsipareigojimų arba siūlyti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, nenurodytų minėtoje sąlygoje.

CRE8™ BTK

Infrapoplitėalnis stent uvoľňujúci Sirolimus s povlakom z materiálu „Carbofilm™“ a rýchlymenným balónikovým katétrom

1. OPIS

Pomôčka CRE8™ BTK pozostáva z infrapoplitėálneho stentu uvoľňujúceho Sirolimus pevné prichyteného na distálnom konci polopodďajného balónikového katétra.

Stent je pružná implantovateľná pomôčka, ktorá sa dá roziahnuť pomocou katétra PTA.

Je vyrobený z kobaltovo-chrómovej zliatiny (L605) s povlakom z materiálu „Carbofilm™“, tenkej uhlíkovej vrstvy s turbostratickou štruktúrou vysokej hustoty, v podstate zhodnou so štruktúrou pyrolytického uhlíka používaného v konštrukcii diskov mechanických srdcových chlopní. Povlak „Carbofilm™“ na substráte zaisťuje biokompatibilitu a hemokompatibilitu charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štruktúrne vlastnosti samotného substrátu.

Na vonkajšom povrchu stentu sú špeciálne drážky, plne pokryté povlakom „Carbofilm™“, ktoré obsahujú farmaceutický prípravok Amphilimus™, zložený z liečiva Sirolimus a zmesi mastných kyselín s dlhým reťazcom.

Špecifická dávka liečiva na plochu ošetrenej cievy je približne 0,9 µg/mm², čo zodpovedá minimálnej dávke 50 µg u menších stentov (2,25x8 mm) a maximálnej dávke 395 µg u väčších stentov (4,0x38 mm-3,5x46 mm).

Dve röntgenkontrastné značky z platiny na oboch koncoch stentu umožňujú presné polohovanie stentu na lézii, ktorá má byť ošetrovaná.

Rýchlymenný **balónikový katéter** ponúka bezpečný spôsob zavedenia infrapoplitėálneho stentu k lézii, ktorá má byť ošetrovaná.

Distálna časť katétra má hydrofilný povlak a skladá sa z dvoch lúmenov: jeden na nahusťovanie a vypúšťanie balónika, druhý na posúvanie a vyťahovanie vodiaceho drôtu.

Dve röntgenkontrastné značky nachádzajúce sa mimo použiteľnej dĺžky balónika umožňujú presné umiestnenie na stenóze.

Proximálna časť katétra je trubica z nehrdzavejúcej ocele a slúži na nahusťovanie a vypúšťanie balónika.

Dva hĺbkomy umiestnené 90 a 100 cm od distálneho konca signalizujú, keď sa balónik dostane z vodiaceho katétra.

Na proximálnom konci katétra je zásuvkový konektor Luer na uchytenie na nahusťovaciu pomôcku.

Výrobca vyrába pomôcku CRE8™ BTK a vykonáva všetky kontroly kvality počas výroby, ako aj na hotovom výrobku, v súlade s príslušnými osvedčenými výrobnými postupmi.

Ako sa dodáva:

Pomôčka CRE8™ BTK sa dodáva v sterilnom, nepyrognom stave, zabalená samostatne v plastovom vrecku, ktoré sa nesmie kľásť do sterilného poľa.

POZNÁMKA: Plastové vrecko je jediná sterilná bariéra.

Výrobca používa na sterilizáciu zmes etylénoxidu a CO₂. Sterilita a chemická stabilita je zaručená, pokiaľ je balenie neporušené a správne skladované, a pokiaľ neuplynie doba expirácie vytlačená na obale (EXPIRY DATE).

Obsah:

- Jedna pomôčka CRE8™ BTK.
- Jedna tabuľka zhody.

Skladovanie:

Skladujte na chladnom a suchom mieste, pri teplote 25 °C, dovoľené sú krátkodobé výchyly až do 30 °C, chráňte pred slnečným svetlom.

2. URČENÉ POUŽITIE

Stent je určený, aby pomohol pri obnove priechodnosti periférnych ciev (napr. infrapoplitėálnych ciev, ako je napríklad predná tibiálna tepna, zadná tibiálna tepna, peroneálna tepna, tibioperoneálna kmeň) u pacientov trpiacich symptomatickou chronickou ischémiou.

3. INDIKÁCIE

Stent je indikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Liečba pacientov trpiacich na symptomatickú chronickú ischémiu na infrapoplitėálnej úrovni, pre ktorých je typická ischemická bolesť, krívanie, vredové alebo trofické lézie s rizikom amputácie dolných končatín, s cieľom zlepšiť alebo vyliečiť uvedené problémy.
- Liečba obštrukčných lézií v infrapoplitėálnych cievach u pacientov, ktorí spĺňajú požiadavky na perkutánnu transluminálnu angioplastiku.
- Primárna angioplastika periférnych ciev s voľiteľnou indikáciou implantácie stentu v cievach, ktorých priemer je kompatibilný s modelmi v katalógu.
- Neuspokojivé krátkodobé aj dlhodobé výsledky vyplývajúce z perkutánnaj transluminálnaj angioplastiky.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Lézie považované za neliečiteľné pomocou perkutánnaj transluminálnaj angioplastiky alebo iných intervenčných technik.
- Poruchy/alergie obmedzujúce použiteľnosť antitrombotickej alebo antikoagulačnej terapie.
- Závažná alergia na kontrastnú látku alebo lieky používané pri zákroku.
- Lézie na cievach s menovitým priemerom < 2,25 mm.
- Pacienti so známou precitlivosťou alebo alergiou na Sirolimus, mastné kyseliny (napr. kyselinu stearovú, kyselinu palmitovú, kyselinu behenovú).

5. VAROVANIA

- Pred prijatím procedúrnych rozhodnutí veľmi starostlivo vyhodnotte

charakteristiky lézie, ktorá má byť ošetrovaná, a špecifickú fyziopatológiu pacienta.

- Vzhľadom na zložitosť zákroku a špecifickú fyziopatológiu pacienta by si lekár pred rozhodnutím o postupe, ktorý použije, mal preštudovať najnovšiu medicínsku literatúru a zistiť si informácie o rizikách a prínosoch jednotlivých postupov.
- U pacientov so známou precitlivosťou alebo alergiou na kovové zložky stentu by sa mal stent Cre8™ BTK používať, iba ak potenciálny prínos stentu preváži nad možnými rizikami.
- K dispozícii nie sú žiadne primerané ani dobre kontrolované štúdie o použití tohto výrobku u gravidných žien. Stent Cre8™ BTK by sa mal u gravidných žien používať, iba ak potenciálny prínos stentu preváži nad možnými rizikami.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakované, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Môže to spôsobiť zhoršenie funkčných charakteristík a hroziť riziko kontaminácie pomôcky alebo infekcie pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného.
- Pomôcka CRE8™ BTK si vyžaduje opatrné zaobchádzanie s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo abrazívnymi nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrchy alebo spôsobiť ich zmeny.
- Stentu by ste sa nemali dotýkať. To je najdôležitejšie počas vyberania katétra z balenia, umiestnenia na vodiaci drôt a posúvania cez rotačný adaptér hemostatického ventilu a vodiaci náboj katétra.
- Pomôcka CRE8™ BTK je navrhnutá tak, aby sa používala ako ucelený systém. Jej komponenty nepoužívajte samostatne.
- Pomôcka CRE8™ BTK je určená na použitie v kombinácii s perkutánnou transluminálnou angioplastikou. Zavádzací katéter nie je periférny dilatčný katéter. Musí sa používať iba na nasadzovanie stentu.
- Pomôcku CRE8™ BTK nepoužívajte, ak jej balenie bolo otvorené, poškodené, nesprávne skladované alebo uplynula doba jej expirácie. V takýchto prípadoch sterilizáciu výrobku nie je možné zaručiť.
- Pomôcku CRE8™ BTK nepoužívajte, ak jej katéter zalomený alebo ohnutý. V takýchto prípadoch sa nesnažte katéter narovnať.
- Pred prípravou a umiestňovaním by sa stent nemal dostať do styku s kvapalinami. Ak je však prepláchnutie stentu sterilným/izotonickým fyziologickým roztokom absolútne nevyhnutné, doba kontaktu by mala byť obmedzená (maximálne jedna minúta).
- K dispozícii musí byť chirurgický tím, ktorý môže zasiahnuť.
- Pri používaní prístroja (zavádzacia, vodiaci katéter, vodiaci drôt, hemostatický ventil) postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Pomôcka CRE8™ BTK by mala byť zavádzaná a nasadzovaná podľa skiaskopického orientácie a sledovaná pomocou rádiografického zariadenia, ktoré produkuje zobrazenia vysokej kvality.
- Tradičný postup pri nasadzovaní stentu si vyžaduje predchádzajúcu dilatáciu lézie.
- Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho zavádzacieho systému.
- Ak kedykoľvek pri zavádzacom postupe so systémom narazíte na odpor, nepoužívajte násilie: vyťahajte zavádzací, vodiaci katéter a celú pomôcku CRE8™ BTK ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.
- Ak má pacient v jednej cievi niekoľko lézií, liečte najprv distálnu léziu a pokračujte ďalej smerom k proximálnym léziám. Týmto poradím sa znižuje potreba prekriženia proximálneho stentu počas implantácie distálneho stentu, preto znižuje riziko premiestnenia proximálneho stentu.
- Implantácia infrapopliteálneho stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne vzhľadom na stent a môže tiež spôsobiť náhlu oklúziu cievy, čo si vyžaduje ďalšiu operáciu (chirurgickú operáciu, ďalšiu dilatáciu, nasadenie ďalších stentov alebo iné postupy).
- Neprírádzajte do systému tlak skôr, ako bude stent umiestnený naprieč ošetrovanou léziou.
- Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iný plyn.
- Počas nahusťovania katétra neprekráčajte menovitý tlak pri roztrhnutí.
- Po ukončení procedúry nevťahujte katéter pred vypustením balónika.
- Nepokúšajte sa premiesť čiastočne rozťahnutý stent. Pokus o premiestnenie môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.
- Ak sa stent v cievi stratí, môžete začať s postupom jeho vyberania. Tieto postupy však môžu spôsobiť poškodenie ciev alebo cievneho prístupu.
- Nepokúšajte sa čistiť ani opätovne sterilizovať pomôcky, ktoré prišli do styku s krvou alebo organickým tkanivom. Použité pomôcky sa musia likvidovať ako nebezpečný lekársky odpad s rizikom infekcie.
- Úspech daného postupu z hľadiska periférnej revascularizácie môže závisieť nielen od efektívnosti pomôcky, ale aj od charakteristiky segmentu ošetrenej cievy a kapacity perfúzie v smere prúdenia.
- Lekár by mal pacienta informovať, že ak si pnieb choroby vyžiada nasadenie obväzov alebo fyzioterapie, bude sa musieť vyhnúť lokálnemu tlaku na miesto implantácie stentu.

6. OCHRANNÉ OPATRENIA

- Pred angioplastickým výkonom skontrolujte funkčnosť katétra (či nie je zlomený ani zohnutý, či nevykazuje žiadne iné poškodenia), a overte si správnosť rozmerov katétra pre konkrétny výkon, pri ktorom sa má použiť.
- Rozhodne odporúčame použiť ciahovanú nahusťovaciu pomôcku.
- Pomôcku CRE8™ BTK smú používať iba lekári špeciálne povolení na vykonávanie perkutánnnej transluminálnej angioplastiky (PTA) a implantácie koronárneho stentu.
- Ak sú cievy príliš spletené a sú prítomné aj rozšírený aterosklerotický plát a proximálna ateroskleróza, môže byť postup katétra sťažený. V týchto prípadoch by nesprávna manipulácia mohla viesť k disekcii alebo prasknutiu cievy.
- Neroztiahnutý stent môžete vtiahnuť do vodiaceho katétra iba raz. Neroztiahnutý stent sa po vtiahnutí späť do vodiaceho katétra nesmie znovu zaviesť do tepny.

- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, postupujte pri prechode vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom cez stent, ktorý bol práve rozťahnutý, mimoriadne opatrne.

7. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SÚVISIACE S MRI

Pri neklínckom skúšaní sa zistilo, že stenty z radu výrobkov CoCr sú za dodržania určitých podmienok pri MR zobrazovaní bezpečné. Pacient s uvedenými pomôckami 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 2,890 G/cm (28,90 T/m).

MRI ohrev

Za nižšie definovaných podmienok snímania sa predpokladá, že stenty z radu výrobkov zo zliatiny CoCr v konfigurácii samostatného stentu spôsobia maximálne zvýšenie teploty menej než 2,4 °C v systéme 1.5 T MRI a 2,9 °C v systéme 3 T MRI.

	1,5 T	3 T
V závislosti od MR systému, priemerná SAR celého tela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky merané hodnoty, priemerná SAR celého tela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najväčšia zmena teploty	2,4 °C	2,9 °C

MRI artefakt

Pri neklínckom skúšaní boli artefakty na obraze, spôsobené pomôckou, rozšírené na približne 1,0 cm od CoCr stentov, pokiaľ sa zobrazovanie robilo sekvenciou impulzov gradient-echo v systéme 3 T MRI.

8. LIEKOVÝ REŽIM

Štúdie v klinickej literatúre naznačujú, že úspešnosť implantácie stentu vyžaduje antikoagulačnú, antitrombotickú a vazodilatačnú terapiu.

Antitrombotická liečba v období po zákroku by sa mala podávať v súlade s aktuálnymi usmerneniami od ESC alebo ACC/AHA/SCAI pre PCI.

Zatiaľ čo lekári by sa mali pridrižovať trvania duálnej antitrombotickej liečby (DAPT) definovanej v aktuálnych odporúčaniach ESC (z roku 2017 a následných aktualizácií) alebo ACC/AHA/SCAI pre perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI), zodpovednosť za rozhodnutie prerušiť alebo ukončiť DAPT je na ošetrojúcom lekárovi, vždy s prihliadnutím na stav konkrétneho pacienta (napr. neodkladná operácia). Podrobnosti uvedené v odporúčaniach ohľadom indikácií a modalít prerušenia DAPT nájdete na webových sídlach organizácií ESC alebo ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). Klinické údaje radu výrobkov Cre8™ za jednoročné obdobie naznačujú, pri potrebe neočakávaného prerušenia alebo ukončenia DAPT kedykoľvek po mesiaci od implantácie stentu z radu výrobkov Cre8™, nízke miery výskytu trombozy stentu a absencie pozorovaného zvýšeného rizika trombozy stentu.

9. 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. Neuskutočnili sa žiadne štúdie liekových interakcií. Sirolimus sa metabolizuje prostredníctvom CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 môžu spôsobiť zvýšenú expozíciu Sirolimusu až na úroveň spojovanej so systémovými účinkami, najmä v prípade viacerých implantátov. Ak pacient súčasne užíva imunosupresívu, musí sa prihliadať aj na systémovú expozíciu Sirolimu.

10. POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Možné nežiaduce účinky výkonu PTA sú najmä:

- Hematóm alebo bolesť v mieste prístupu.
- Arteriovenózna fistula.
- Pseudoaneurizma femorálnej tepny.
- Akútna oklúzia cievy.
- Alergická reakcia (na kontrastnú látku, lieky používané pri zákroku alebo materiály konštrukcie stentu).
- Smrť.
- Disekcia, perforácia, prasknutie tepny.
- Distálna embólia.
- Infekcie.
- Restenóza cievy.
- Oklúzia stentu.
- Systémové krvácanie.
- Trombóza (akútna, subakútna alebo neskorá).
- Úplná alebo čiastočná amputácia končatiny.

11. POKYNY NA POUŽITIE

Pomocný materiál (nie je súčasťou balenia)

- Zavádzací s priemerom 4F (vnútorný priemer 1,35 mm).
- Vodiaci katéter (katétre) s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčším.
- Vodiace dróty s priemerom 0,014" (0,356 mm) alebo menším.
- Nahusťovacia pomôcka.
- Injekčné striekačky.

Model

Každá pomôcka CRE8™ BTK je identifikovaná kódom modelu a číslom výrobného šarže. Dostupné kódy výrobkov sú uvedené v tabuľke 1. Kód sa skladá z písmen IC, po ktorých nasledujú dve písmená označujúce typ pomôcky, dve alebo tri čísla označujúce nominálny priemer rozťahnutia stentu a ďalšie dve čísla udávajúce dĺžku stentu.

Číslo výrobného šarže umožňuje sledovať všetky informácie o výrobe pomôcky a systémovú kontrolu podľa evidencie v systéme zabezpečenia kvality výrobcu. Na uloženie sledovateľnosti pomôcky u používateľov je kód výrobku vytlačený

na samolepiacich etiketách na každom balení; tieto etikety sa dajú vlepíť do zdravotnej karty pacienta s implantátom.

Príprava stentu a zavádzacieho katétra

Pri príprave systému venujte osobitnú pozornosť tomu, aby sa žiadna kvapalina nemohla dostať do styku so stentom. Ak je však prepláchnutie stentu sterilným/izotonickým fyziologickým roztokom absolútne nevyhnutné, doba kontaktu by mala byť obmedzená (maximálne jedna minúta).

Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho zavádzacieho systému.

Skontrolujte, či balenie nie je poškodené, vyberte pomôcku CRE8™ BTK a položte ju na sterilné miesto.

- Skontrolujte, či na zavádzacom katétri nie sú prítomné zlomy, ohyby ani iné poškodenia.
- Opatrne stiahnite ochranný kryt zo stentu uchopením krytu za distálny koniec. Nedotýkajte sa ďalšej časti krytu ani proximálneho konca. Skontrolujte, či je stent nepoškodený a či je správne vystreďený na balóniku.
Poškodenie pomôcky CRE8™ BTK môže zhoršiť jej funkčnosť. Ak je stent mimo miesta alebo je nejaký poškodený, nepoužívajte ho.
- Lúmen vodiaceho drôtu opláchnite zmesou heparínu a fyziologického roztoku.
Upozornenie: Nedovoľte, aby sa pri oplachovaní lúmenu vodiaceho drôtu stent dostal do styku s kvapalinami.
- Prípravte nahusťovaciu pomôcku podľa pokynov výrobcu, použite dilučnú kontrastnú látku.
- Výfuknite vzduch z balónika, na ktorom je stent namontovaný:
 - Nahusťovaciu pomôcku naplňte 4 ml zriedenej kontrastnej látky (50 % kontrastnej látky a 50 % sterilného fyziologického roztoku).
 - Po pripojení nahusťovacej pomôcky/striekačky ku konektoru Luer zavádzacieho katétra obráťte distálny hrot katétra (balónik) vertikálne nadol.
 - Pripojte podtlak a odsávajte najmenej 30 sekúnd. **Nechajte tlak postupne zvyšovať späť na neutrálnu hodnotu, kým sa systém plní kontrastnou látkou.**
 - Nahusťovaciu pomôcku/striekačku odpojte od prípojky Luer a vytlačte zo striekačky všetok vzduch.
 - Zopakujte kroky 2 a 3 bez zavedenia vzduchu a odsávajte 10-15 sekúnd, kým sa neprestanú objavovať vzduchové bubliny.

Zavedenie stentu

S pomôckou CRE8™ BTK sa používajú kompatibilné zavádzače s priemerom 4F (vnútorný priemer 1,35 mm) alebo väčšie.

S pomôckou CRE8™ BTK sa používajú kompatibilné vodiace katétre s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčšie.

S pomôckou CRE8™ BTK sa upúšťajú kompatibilné vodiace drôty s priemerom 0,356 mm (0,014 palca) alebo menším. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie jeho hrotu bude závisieť od klinických skúseností lekára.

- Zavádzací katéter, na ktorom je nakrímpaný stent, udržiajte pri zavádzaní na okolitom tlaku (neutrálny tlak).
- Premyte exponovanú časť vodiaceho drôtu zmesou heparínu s fyziologickým roztokom, aby sa odstránili stopy krvi a kontrastnej látky.
- Uistite sa, že pred zavedením systému je hemostatický ventil úplne otvorený.
- Hrot katétra nasadíte na proximálny koniec vodiaceho drôtu, až kým vodiaci drôt nevyjde z telesa katétra cez výstupný otvor pre vodiaci drôt.
- Dilatačný katéter posúvajte pomaly, kým sa príslušná hĺbková značka neprekryje so stredom hemostatického ventilu. Je to znamenie, že koniec balónika vychádza z konca vodiaceho katétra.
- Pomaly, použitím skiaskopie, posúvajte systém ponad vodiaci drôt, aby ste krvi umožnili spätné naplnenie vodiaceho katétra; systém ďalej posúvajte, až kým sa stent nedostane na liečené miesto.
- Pri posúvaní zavádzacieho systému do cieľovej cievy sa uistite, že stent a zavádzací balónik sa pohybujú ako jeden celok. Dosiahnete to skiaskopickým sledovaním polohy röntgenkontrastných značiek na balóniku vzhľadom na röntgenkontrastné značky stentu.

Ak kedykoľvek pri zavádzaní narazíte na odpor, nepoužívajte násilie: vytiahnite zavádzač (alebo vodiaci katéter) a celú pomôcku CRE8™ BTK ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.

Implantácia a roztiahnutie stentu

- Umiestnite stent a pomocou röntgenkontrastných značiek na balóniku sa presvedčte, že je správne umiestnený vzhľadom na léziu, ktorá má byť ošetrená a že je úplne zakrytý.
- Stent sa nasadí pomalým nafukovaním balónika na menovitý priemer. V tabuľke 2 sú uvedené priemery balónika pri zmenách nahusťovacieho tlaku balónika (stĺpec I), pre týchto sedem skupín menovitého priemeru: 2,25 mm (stĺpec II), 2,5 mm (stĺpec III), 2,75 mm (stĺpec IV), 3,0 mm (stĺpec V), 3,5 mm (stĺpec VI), 4,0 mm (stĺpec VII) a 4,5 mm (stĺpec VIII). Hodnoty na tmavom pozadí označujú tlaky nad menovitým tlakom prasknutia*. Stent sa rozťahuje pri minimálnom nahusťovacom tlaku balónika približne 5 atm.
- Pružné spätné zmenšenie stentu sa pohybuje v rozsahu 2 až 7 %*, v závislosti od modelu stentu a od priemeru roztiahnutia.**
* POZNÁMKA: Tieto hodnoty boli získané z výsledkov skúšok in-vitro.
- Balónik vypustíte a angiograficky skontrolujete, či je stent úplne roztiahnutý. Podľa potreby znova nafúknete balónik, aby sa dosiahla optimálna implantácia.**
- Pred vytiahnutím zavádzacieho katétra udržiavajte najmenej 30 sekúnd podtlak, ako pri bežnom postupe perkutánnej transluminálnej angioplastiky. Uistite sa, že balónik je úplne vypustený a vytiahnite balónik PTCA. Pomôcka so širším a dlhším balónikom si vyžaduje dlhší čas na vyprázdnenie.
- Ak sa požaduje následná dilatácia, môže byť použitý balónik PTA. Postupujte s najvyššou opatnosťou:
nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,25 mm viac ako na 2,55 mm.

nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,50 – 2,75 mm viac ako na 3,05 mm.

nerozťahujte stent s menovitým priemerom 3,00 – 3,50 mm viac ako na 3,85 mm.

nerozťahujte stent s menovitým priemerom 4,00 – 4,50 mm viac ako na 5,05 mm.

Optimálne roztiahnutie si vyžaduje, aby bol stent v plnom kontakte so stenou tepny, takže priemer stentu sa rovná priemeru referenčnej cievy.
UISTITE SA, ŽE STENT JE ÚPLNE ROZTIAHNUTÝ.

12.ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že táto pomôcka bola navrhnutá, vyrobená a zabalená s maximálnou starostlivosťou, použitím najvhodnejších postupov, aké umožňuje súčasný stav technológie. Bezpečnostné normy uplatňované pri konštrukcii a výrobe tohto výrobku zaručujú jeho bezpečné používanie za vyššie v texte uvedených podmienok a na jeho určené použitie pri dodržaní preventívnych bezpečnostných opatrení uvedených v texte vyššie. Tieto bezpečnostné normy sú určené na maximálne možné zníženie, nie však úplne eliminovanie rizík spojených s používaním tohto výrobku.

Tento výrobok sa musí používať iba pod dohľadom odborného lekára, a to pri zohľadnení všetkých rizík alebo vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jeho určenom použití, ako je uvedené v ďalších častiach tohto návodu. Vzhľadom na technickú zložitosť, kritický charakter alternatív liečby a používaných metód aplikácie tejto pomôcky výrobca nemôže prevziať zodpovednosť, výslovnú ani implicitnú, za kvalitu konečných výsledkov po použití pomôcky alebo za jej efektívnosť pri riešení stavu ochorenia pacienta. Konečné výsledky z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomôcky závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, medzi nimi od stavu pacienta, chirurgického postupu implantácie a aplikácie, a od zaobchádzania s pomôckou po jej vybratí z obalu.

Na základe týchto faktorov preto výrobca zodpovedá výhradne za výmenu ktorejkoľvek pomôcky, ktorá bude mať po dodaní uznané výrobné chyby.

V takomto prípade je zákazník povinný doručiť pomôcku výrobcovi, ktorý si vyhradzuje právo skontrolovať údajne chybnú pomôcku a zistiť, či skutočne ide o výrobné chyby. Záruka sa týka výlučne výmeny chybných pomôcky za inú pomôcku rovnakého typu alebo za jej ekvivalent od toho istého výrobcu.

Záruka platí za predpokladu, že pomôcka bude výrobcovi vrátená riadne zabalená s priloženou písomnou podrobnou správou popisujúcou reklamované chyby. Ak bola pomôcka implantovaná, uvedú sa dôvody na jej odobratie z pacienta.

Pri výmene pomôcky výrobca uhradí kupujúcemu náklady vynaložené na výmenu chybných pomôcky.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti z hľadiska dodržiavania postupov používania a preventívnych opatrení uvedených v tomto návode a za prípady použitia pomôcky po dátume expirácie vytlačenej na obale. Výrobca takisto odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami vyplývajúcimi z výberu alternatív liečby a spôsobov použitia alebo aplikácie pomôcky; výrobca preto nemôže zodpovedať za akékoľvek škody akéhokoľvek druhu, materiálne, biologické či morálne, po použití pomôcky, ani za výber techniky implantácie použitej operátorom.

Zástupcovia ani predstavitelia výrobcu nie sú oprávnení zmeniť ktorúkoľvek z podmienok tejto záruky, ani prijať akékoľvek ďalšie záväzky alebo poskytovať akékoľvek záruky v súvislosti s týmto výrobkom nad rámec podmienok uvedených vyššie.

CRE8™ BTK

Infrapoplitalni stent s sproščanjem zdravilne učinkovine sirolimus in s prevleko Carbofilm™ na balonskem katetru za hitro zamenjavo**1. OPIS**

Pripomoček CRE8™ BTK je sestavljen iz infrapoplitalnega stenta s sproščanjem zdravilne učinkovine sirolimus, ki je trdno pritrjen na distalni konec delno raztegljivega balonskega katetra.

Stent je prožen implantat, ki se lahko razpre s katetrom za PTA.

Stent je izdelan iz zlitine kobalta in kroma (L605) in je prevlečen s tanko ogljikovo plastjo Carbofilm™, katere turbostratna struktura z veliko gostoto je skoraj popolnoma enaka strukturi pirolitskega ogljika, ki se uporablja za izdelavo plošč mehanskih srčnih zaklopk. Plast Carbofilm™ na substratu zagotavlja, da je ta združljiv z biološkimi in krvnimi lastnostmi pirolitskega ogljika, pri čemer ne spremeni njegovih fizikalnih in strukturnih značilnosti.

Stent ima po zunanji površini namensko vdolbino, ki so v celoti prevlečene s plastjo Carbofilm™, v katerih je farmacevtski izdelek Amphiphil™, ki je sestavljen iz zdravilne učinkovine sirolimus in mešanice dolgoveržnih maščobnih kislin. Specifični odmerek zdravila na zdravljeno površino žile je približno 0,9 µg/mm², kar ustreza najmanjšemu odmerku 50 µg za manjši stent (2,25 x 8 mm) in največjemu odmerku 395 µg za večji stent (4,0 x 38 mm–3,5 x 46 mm).

Radioneprepustna platinasta označevalca na obeh koncih stenta omogočata pravilno namestitvev pripomočka na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Balonski kateter za hitro zamenjavo zagotavlja varno namestitvev infrapoplitalnega stenta na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Distalni del katetra ima hidrofilno oblogo in je sestavljen iz dveh svetlin: ene za polnjenje in praznjenje balona ter druge za potiskanje vodilne žice naprej in nazaj. Radioneprepustna označevalca, ki sta zunanjo uporabno dolžino balona, omogočata natančno namestitvev na mesto zunanje.

Na proksimalnem delu katetra v obliki hipocerkve iz nerjavnega jekla je svetlina za polnjenje in praznjenje balona.

Indikatorja globine, postavljena 90 oziroma 100 cm od distalnega konca, označujeta, kdaj balon izstopi iz vodilnega katetra.

Na proksimalnem koncu katetra je ženski priključek luer lock za pritrditev na pripomoček za polnjenje.

Proizvajalec neposredno izdeluje pripomoček CRE8™ BTK ter skladno s standardi dobre proizvodne prakse izvaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in na končnem izdelku.

Dobava:

Pripomoček CRE8™ BTK je dobavljen sterilen, nepirogen in posamezno zapakiran v vrečki, ki je ne smete postaviti v sterilno okolje.

OPOMBA: Vrečka iz folije je edina sterilna pregrada.

Proizvajalec za sterilizacijo uporablja mešanico etilenoksida in CO₂. Sterilnost in kemična stabilnost sta zagotovljeni, dokler je ovojnina nepoškodovana in pravilno shranjena do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjene na ovojnini (EXPIRY DATE – ROK UPORABNOSTI).

Vsebina:

- En pripomoček CRE8™ BTK.
- Ena preglednica skladnosti.

Shranjevanje:

Hranite na hladnem in suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo, pri temperaturi 25 °C; dovoljena so odstopanja do 30 °C.

2. PREDVIDENA UPORABA

Stent je indiciran za pomoč pri obnovitvi prehodnosti perifernih žil (npr. infrapoplitalnih žil, kot so anteriorna tibialna arterija, posteriorna tibialna arterija, peronealna arterija, tibio-peronealno deblo) pri bolnikih s simptomatično kronično ishemijo.

3. INDIKACIJE

Stent je indiciran v naslednjih primerih:

- zdravljenje bolnikov s simptomatično kronično ishemijo na infrapoplitalni ravni, za katero so značilni bolečina isemičnega izvora, klavdikacija, razjede in/ali trofične lezije s tveganjem amputacije spodnjih okončin, da se izboljšajo ali odpravijo te težave;
- zdravljenje obstruktivnih lezij v infrapoplitalnih žilah pri bolnikih, ki dosegajo zahteve za postopek PTA;
- primarna angioplastika perifernih žil z elektivnim vstavljanjem stentov v žile s premerom, združljivim z modeli v katalogu;
- nezadovoljivi kratko- in dolgoročni rezultati, ki izvirajo iz postopkov PTA.

4. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- lezije, ki jih ni mogoče zdraviti s postopkom PTA ali drugimi intervencijskimi tehnikami;
- stanja/alergije, ki omejujejo uporabo antiagregacijske in/ali antikoagulacijske terapije;
- huda alergija na kontrastni medij ali zdravila, ki se uporabljajo med postopkom;
- lezije v žili z referenčnim premerom < 2,25 mm;
- bolniki z znano preobčutljivostjo ali alergijami na sirolimus, maščobne kisline (kot so stearinska kislina, palmitinska kislina in behenska kislina).

5. OPOZORILA

- Skrbno ovrednotite značilnosti lezije, ki jo želite zdraviti, in bolnikovo patofiziologijo pred odločitvami v zvezi s postopkom zdravljenja.
- Glede na zahtevnost postopka in bolnikovo patofiziologijo naj zdravnik pregleda sodobno medicinsko literaturo za informacijami o tveganjih in prednostih

različnih postopkov, preden se odloči za nek postopek.

- **Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali alergijami na kovinske dele stenta se lahko stent CRE8™ BTK uporablja samo, kadar potencialne prednosti stenta prevladajo nad potencialnimi tveganji.**

- Za ta izdelek ne obstajajo nobene ustrezne ali dobro nadzorovane študije, ki obravnavajo nosečnice. Stent CRE8™ BTK se lahko v nosečnosti uporablja samo, kadar potencialne prednosti stenta prevladajo nad potencialnimi tveganji.

- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ti postopki bi lahko poslabšali delovanje pripomočka in povzročili kontaminacijo s pripomočkom in privedli do okužbe bolnika, vnetja ter prenosa kužnih bolezni z bolnika na bolnika.

- S pripomočkom CRE8™ BTK je treba ravnati previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki lahko poškodujejo močno polirane površine ali povzročijo spremembe.

- Stenta se ne smete dotikati. To je najpomembnejše pri odstranjevanju katetra iz embalaze, nameščanju prek vodilne žice in pri uvajanju skozi vrtljivi adapter hemostatičnega ventila oziroma pesto vodilnega katetra.

- Pripomoček CRE8™ BTK je zasnovan tako, da deluje kot sistem. Njegovih sestavnih delov ne smete nikoli uporabljati ločeno.

- Pripomoček CRE8™ BTK je indiciran za uporabo skupaj s PTA. Kateter za uvajanje stenta ni perferni dilatacijski kateter in se lahko uporablja le za vstavitvev stenta.

- Ne uporabljajte pripomočka CRE8™ BTK, če je bila ovojnina odprta ali poškodovana, če ni bil pravilno shranjen ali če je potekel rok uporabe. V takih primerih učinkovitost in sterilnost izdelka nista zagotovljeni.

- Ne uporabljajte pripomočka CRE8™ BTK, če se na osi katetra pojavijo vozlički ali pregibi; v takem primeru katetra ne poskušajte izravnati.

- **Stent pred pripravo in nameščanjem ne sme priti v stik s tekočinami. Če morate izprati stent s sterilno/izotonično fiziološko raztopino, naj bo stik omejen (največ ena minuta).**

- Na voljo mora biti kirurška ekipa za morebitno intervencijo.

- Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (uvajalnik, vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).

- Pripomoček CRE8™ BTK je treba voditi pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja zelo kakovostne slike.

- Tradicionalni postopek za namestitvev stenta zahteva vnaprejšnjo dilatacijo lezije.

- Stent je treba v ciljno lezijo vsaditi s sistemom za njegovo vstavitvev.

- Če se sistem med vstavljanjem zatika, ga ne uvajajte na silo: izlecite uvajalnik, vodilni kateter in pripomoček CRE8™ BTK kot celoto. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita namestitvev stenta ali poškodujeta kateter za vstavitvev stenta.

- Če ima bolnik več lezij v eni žili, je priporočljivo, da najprej zdravite distalno lezijo, nato pa nadaljujete s proksimalnimi lezijami. S tem vrstnim redom zmanjšate potrebo po prehodu proksimalnega stenta med implantacijo distalnega stenta, s čimer zmanjšate tveganje za premikanje proksimalnega stenta.

- Vsaditev infrapoplitalnega stenta lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksimalno na mesto stenta ter nenadno zaporo žile, ki zahteva dodaten poseg (operacijo, nadaljnjo dilatacijo, namestitvev dodatnih stentov ali druge postopke).

- Sistem obremenite s tlakom, šele ko ste stent namestili na lezijo, ki jo želite zdraviti.

- Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.

- Med polnjenjem katetra ne smete preseči nazivnega razpočnega tlaka.

- Kateter izlecite ob koncu postopka, šele ko je balon popolnoma prazen.

- Ne spreminjajte položaja delno razprtega stenta. To lahko povzroči hude poškodbe žile.

- Če se stent izgubi v žili, se lahko začnejo postopki za izvlečenje. Taki postopki pa lahko poškodujejo žile in/ali mesto dostopa do žil.

- Pripomočkov, ki so bili v stiku s krvjo ali organskim tkivom, ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati. Uporabljene pripomočke je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.

- Uspeh postopka v smislu periferne revaskularizacije je odvisen od učinkovitosti naprave, značilnosti segmenta žile, ki se zdravi, in perfuzijske kapacitete območja, ki sledi obdelovanemu območju.

- Zdravnik mora poučiti bolnika o naslednjem: če potek bolezni zahteva uporabo prevez in/ali fizioterapije, se je treba izogibati lokalnemu vznemirjanju območja vsaditve stenta.

6. PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Pred postopkom angioplastike preglejte kateter, da preverite, ali je primeren za uporabo (brez vozličkov, pregibov ali drugih poškodb), in se prepričajte, da so dimenzije ustrezne za specifični postopek, pri katerem ga nameravate uporabiti.

- Priporočamo, da uporabljate umerjen pripomoček za polnjenje.

- Pripomoček CRE8™ BTK lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) in vsaditev perifernih stentov.

- Pri izjemno vijugastih žilah s proksimalno arteriosklerozo in difuznimi aterosklerotičnimi lehami se lahko pri uvajanju katetra pojavijo težave. V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo ali rupturo žile.

- Nerazširjeni stent lahko samo enkrat uveličete v vodilni kateter. Nerazširjenega stenta ne uvajajte ponovno v arterijo, če je bil povlečen nazaj v vodilni kateter.

- Bodite izjemno previdni pri uvajanju vodilne žice ali balonskega katetra prek pred kratkim razprtega stenta, da stenta ne poškodujete.

7. INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MRI

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so proizvodne linije stenta CoCr 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 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Segrevanje pri slikanju z MRI

Pri spodaj opisanih pogojih slikanja se pričakuje, da proizvodne linije stenta CoCr v konfiguraciji z enim stentom proizvedejo največji dvig temperature manj kot 2,4 °C v sistemu za slikanje z magnetno resonanco 1,5 T in 2,9 °C v sistemu za slikanje z magnetno resonanco 3 T.

	1,5 T	3 T
Stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa v povprečju, poročana pri sistemu MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Izmerjene vrednosti pri kalorimetriji, poročane pri sistemu MR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Največja sprememba temperature	2,4 °C	2,9 °C

Artefakt pri slikanju z magnetno resonanco

Pri nekliničnem preskušanju se artefakt slike, ki ga povzroči pripomoček, razteza približno 1,0 cm od stentov CoCr pri slikanju z zaporedjem odmevov impulzov gradienta in s sistemom za slikanje z magnetno resonanco 3 T.

8. UPORABA ZDRAVIL

Študije iz klinične literature kažejo potrebo po ustreznem antiokagulacijskem, antiagregacijskem in vazodilatacijskem zdravljenju za uspešno vsaditev stenta. Antiagregacijsko zdravljenje med obdobjem po postopku naj poteka v skladu s smernicami ESC ali ACC/AHA/SCAI za PCI.

Zdravniki naj upoštevajo dvojno antiagregacijsko zdravljenje (Dual Antiplatelet therapy – DAPT), ki ga določa Evropsko društvo za kardiologijo (ESC) (2017 in poznejše posodobitve), ali smernice ACC/AHA/SCAI za PCI, vendar pa je odločitev o prekinitvi ali prenehanju DAPT v pristojnosti lečečega zdravnika, ki upošteva stanje posameznega bolnika (npr. kirurški poseg, ki ga ni mogoče odložiti). Podrobne smernice o indikacijah in načinih prekinitve DAPT so na voljo na spletnih straneh organizacije ESC ali ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> (<https://www.acc.org/>), (<https://www.heart.org/>) (<http://www.scai.org>)). Če je kadar koli po enem mesecu vsaditve izdelkov iz družine Cre8™ potrebna nenačrtovana prekinitev ali prenehanje DAPT, enoletni klinični podatki o izdelkih iz družine Cre8™ kažejo nizko stopnjo tromboze žilne opornice brez zaznanega povečanega tveganja za trombozo žilne opornice.

9. INTERAKCIJE Z ZDRAVILI

Čeprav specifični klinični podatki niso na voljo, lahko določena zdravila, ki delujejo prek istega vezavnega proteina (FKBP), (npr. takrolim) vplivajo na učinkovitost sirolimusa. Študije o interakcijah med zdravili niso bile izvedene. Sirolimus se metabolizira s CYP3A4. Močni zaviralci CYP3A4 lahko povzročijo večjo izpostavljenost sirolimusu do ravni, ki so povezane s sistemskimi učinki, posebej v primeru, ko se uporablja več vsadkov. Upoštevati je treba tudi sistemsko izpostavljenost sirolimusu, če bolnik sočasno jemlje sistemsko imunosupresivna zdravila.

10. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni učinki PTA vključujejo, vendar niso omejeni na:

- hematoma na mestu dostopa ali bolečino;
- arteriovensko fistulo;
- femoralno psevdooanevrizmo;
- akutno okluzijo žile;
- alergično reakcijo (na kontrastni medij, na zdravila, ki se uporabljajo med postopkom, ali na materiale, iz katerih je sestavljen stent);
- smrt;
- disekcijo, perforacijo, rupturo arterije;
- distalni embolizem;
- okužbe;
- restenozo žile;
- okluzijo stenta;
- sistemsko krvavitve;
- trombozo (akutno, subakutno ali pozno);
- celotno ali delno amputacijo uda.

11. NAVODILA ZA UPORABO

Pomožna sredstva (niso priložena v škatli)

- Uvajalnik s premerom 4F (notranji premer 1,35 mm).
- Vodilni kateter (katetri) s premerom 5F (notranji premer 1,47 mm) ali večjim.
- Vodilne žice premera 0,356 mm (0,014 palca) ali manj.
- Pripomoček za polnjenje.
- Brizge.

Model

Vsak pripomoček CRE8™ BTK je označen z oznako modela in serijsko številko. Razpoložljive kode izdelkov so navedene v preglednici št. 1. Koda je sestavljena iz črk IC, ki jima sledijo dve črki, ki označujeta vrsto pripomočka, dve ali tri številke, ki označujejo nominalni premer razprtja stenta, in nadaljnji dve številki, ki označujeta dolžino stenta.

Serijska številka omogoča sledljivost vseh informacij o izdelavi pripomočka in sistemskega nadzora, ki se hranijo v proizvodjačevem oddelku za zagotavljanje kakovosti.

Da se uporabniku olajša sledljivost pripomočka, so kode izdelkov natisnjene na nalepkah na vsaki škatli. Te nalepke se lahko nalepijo na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika.

Prilagoditev stenta in katetra za njegovo vstavitve

Med prilagojenost žilne opornice pazite, da ne pride v stik s tekočino. Če morate izprati stent s sterilno/izotonično fiziološko raztopino, naj bo stik omejen (največ ena minuta).

Stent je treba v ciljno lezijo vsaditi s sistemom za njegovo vstavitve.

Preglejte ovojnino in se prepričajte, da ni poškodovana, nato odstranite

pripomoček CRE8™ BTK in ga odnesite v sterilno okolje.

- Prepričajte se, da na katetru ni vozličev, pregibov oziroma kakršnih koli drugih poškodb.
- Previdno odstranite zaščitni pokrov s stenta, tako da primete distalni konec pokrova. Ne dotikajte se dela pokrova prek stenta ali proksimalno nanj. Preverite, ali je stent nepoškodovan in na sredini balona.
- Poškodbe pripomočka CRE8™ BTK lahko poslabšajo njegovo delovanje. Če je stent zamaknjen ali poškodovan, ga ne uporabljajte.**
- Svetlino vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino. **Pozor: Stent ne sme priti v stik s tekočinami, medtem ko izpirate svetlino za vodilno žico.**
- Prilagodite pripomoček za polnjenje z razredčenim kontrastnim medijem v skladu z navodili proizvajalca.
- Zrak iz balona, na katerem je nameščen stent, odstranite na naslednji način:
 - 1) Napolnite pripomoček za polnjenje s 4 ml razredčenega kontrastnega medija (50 % kontrastnega medija in 50 % sterilne fiziološke raztopine).
 - 2) Ko ste priključili pripomoček za polnjenje/brizgo na priključek Luer na katetru za vstavitve stenta, usmerite distalno konico katetra (balon) navzdol.
 - 3) Vzpostavite negativen tlak in aspirirajte vsaj 30 sekund. **Počakajte, da se tlak postopoma vrne na normalno vrednost, medtem ko se sistem polni s kontrastnim sredstvom.**
 - 4) Pripomoček za polnjenje/brizgo odklopite s priključka Luer in odstranite ves zrak.
 - 5) Ponovite 2. in 3. korak (brez vpihovanja zraka v balon); ob tem aspirirajte balon 10–15 sekund, dokler zračni mehurčki ne izginejo.

Vstavitve stenta

Uvajalniki s premerom 4F (notranji premer 1,35 mm) ali več so združljivi s pripomočkom CRE8™ BTK.

Vodilni katetri s premerom 5F (notranji premer 1,47 mm) ali več so združljivi s pripomočkom CRE8™ BTK.

Vodilne žice s premerom 0,356 mm (0,014 palca) ali manj so združljive s pripomočkom CRE8™ BTK. Zdravnik naj izbere togost vodilne žice in konfiguracijo konice v skladu s kliničnimi izkušnjami.

- Med vstavitvijo mora biti kateter za vstavitve, na katerem je nameščen stent, na zračnem tlaku okolice (nevtralen tlak).
- Izpostavljeni del vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.
- Pred uvedbo sistema se prepričajte, da je hemostatska zaklopka popolnoma odprta.
- Potiskajte distalno konico katetra čez proksimalni konec vodilne žice, da vodilna žica izstopi iz telesa katetra na odprtini za izstop vodilne žice.
- Dilatacijski kateter počasi vstavljajte, dokler se ustrezen označevalec globine ne poravnava s pestom hemostatske zaklopke. To pomeni, da balon izstopi iz vodilnega katetra.
- Pri fluoroskopiji počasi pomikajte sistem po vodilni žici, da omogočite retrogradno polnjenje vodilnega katetra s krvjo. Premikajte sistem, dokler stent ne doseže mesta zdravljenja.
- Pri uvajanju sistema za vstavitve stenta v tarčno žilo poskrbite, da se stent in balon za vstavljanje premikata skupaj. To storite tako, da s fluoroskopijo opazujete položaj radioneoprepustnih označevalcev balona glede na položaj radioneoprepustnih označevalcev stenta.

Če se sistem zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite uvajalnik (ali vodilni kateter) in pripomoček CRE8™ BTK kot celoto. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita namestitve stenta ali poškodujeta kateter za vstavitve stenta.

Vsaditev in razprtje stenta

- Postavite stent in z radioneoprepustnimi označevalci balona zagotovite, da je pravilno postavljen glede na lezijo, ki jo želite zdraviti, in v celoti pokrit.
- Stent namestite tako, da počasi polnite balon, dokler ne doseže nazivnega premera. V preglednici št. 2 so prikazani premeri balona glede na različne tlake polnjenja (1. stolpec) za sedem skupin nazivnih premerov: 2,25 mm (stolpec II), 2,5 mm (stolpec III), 2,75 mm (stolpec IV), 3,0 mm (stolpec V), 3,5 mm (stolpec VI), 4,0 mm (stolpec VII) in 4,5 mm (stolpec VIII). Vrednosti na temni podlagi pomenijo tlake, ki presegajo nazivni razpočni tlak*. Stent se bo razprl, ko bo tlak polnjenja balona dosegel približno 5 atmosfer.
- Elastična odbojnost stenta je med 2 in 7 %, kar je odvisno od modela in premera razprtega stenta.

*OPOMBA: Te vrednosti so bile pridobljene pri testiranju in vitro.

- Izpraznite balon in angiografsko preverite, ali je stent popolnoma razprt.**

Po potrebi balon ponovno napolnite, da dosežete optimalno vsaditev.

- Preden izvlecete kateter za vstavitve stenta, najmanj 30 sekund vzdržujte negativen tlak kot pri rutinskem postopku PTA. Prepričajte se, da je balon popolnoma izpraznjen, in odstranite kateter. Pripomoček z večjim in daljšim balonom potrebuje daljši čas praznjenja.

- Če je potrebna poznejša dilatacija, lahko uporabite balon za PTA. Bodite zelo previdni. V nobenem primeru:
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 2,25 mm razpreti na več kot 2,55 mm.
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 2,50–2,75 mm razpreti na več kot 3,05 mm.
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 3,00–3,50 mm razpreti na več kot 3,85 mm.
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 4,00–4,50 mm razpreti na več kot 5,05 mm.

Za optimalno razprtje se zahteva, da je stent v popolnem stiku z arterijsko steno, tako da je premer stenta enak premeru referenčne žile. **PREPRIČAJTE SE, DA JE STENT POPOLNOMA RAZPRT.**

12. ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan, izdelan in zapakiran z največjo skrbnostjo ter z najustreznejšimi postopki, ki jih dopušča trenutna

teknologija. Varnostni standardi, ki so bili uporabljeni pri zasnovi in izdelavi izdelka, zagotavljajo njegovo varno uporabo pod zgoraj omenjenimi pogoji v predvidene namene ob upoštevanju navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni temu, da se v največji mogoči meri zmanjšajo (vendar ne popolnoma odpravijo) tveganja, povezana z uporabo izdelka.

Ta izdelek se lahko uporablja le pod nadzorom zdravnika specialista, ob čemer je treba upoštevati vsa tveganja ali stranske učinke in zaplete, ki lahko nastanejo zaradi uporabe v predvidene namene, kot je omenjeno na drugih mestih v tej knjižici z navodili.

Glede na tehnično zapletenost, kritično naravo odločitev o obliki zdravljenja in metode uporabe pripomočka proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi izrecno ali posredno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe pripomočka, ali za njegovo učinkovitost glede odprave slabega zdravstvenega stanja bolnika. Končni rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe pripomočka so odvisni od številnih dejavnikov, kot so bolnikovo zdravstveno stanje, kirurški postopek vsaditve in uporabe ter ravnanje s pripomočkom po odstranitvi iz ovojnine, ki niso pod nadzorom proizvajalca.

V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo pripomočka, pri katerem so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi.

V takem primeru je kupec dolžan vrniti pripomoček proizvajalcu, ki si pridruže pravico, da pregleda vrnjeni pripomoček z domnevnimi napakami in ugotovi, ali gre pri pripomočku dejansko za napake v izdelavi. Garancija obsega izključno zamenjavo okvarjenega pripomočka z drugim pripomočkom istega ali ustreznega tipa istega proizvajalca.

Garancija velja pod pogojem, da se pripomoček vrne proizvajalcu pravilno zapakiran. Pripomočku mora biti priloženo podrobno pisno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bil pripomoček vsajen, navedbo razlogov za njegovo odstranitev iz bolnika.

Ob zamenjavi pripomočka bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi zamenjave okvarjenega pripomočka.

Proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost za primere malomarnosti pri upoštevanju metod uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za primere uporabe pripomočka po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojnini.

Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije pripomočka; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije pripomočka ali izbire tehnike vsaditve, ki jo uporabi operater.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblašteni za spreminjanje nobenega pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom, ki presegaajo zgoraj navedene pogoje.

NORSK

CRE8™ BTK Infrapopliteal Sirolimus-eluerende stent belagt med „Carbofilm™ og ballongkateter med hurtig utveksling

1. BESKRIVELSE

CRE8™ BTK-enheten består av en Sirolimus-eluerende intrapoplitealstent som holdes fast i den distale enden av et semicompliant ballongkateter.

Stenten er en fleksibel implanterbar enhet som kan ekspanderes med et PTA-kateter.

Stenten er laget av koboltkromlegering (L605) og er belagt med „Carbofilm™“, en tynn karbonfilm med en turbostatisk struktur med høy tetthet som i det vesentlige er identisk med strukturen i det pyrolytiske karbonet som brukes til mekaniske hjerteklaffer. Belegging av substratet med „Carbofilm™“ gir det de bio- og hemokompatible egenskapene som er riktige for pyrolytisk karbon, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskapene til selve substratet.

Den ytre overflaten av stenten har dedikerte spor, fullt belagt med „Carbofilm™“, for å inneholde den farmasøytiske formuleringen Amphilius™, som består av legemidlet Sirolimus og en blanding av langkjedede fettsyrer.

Den spesifikke medikamentdosen til den behandlede karoverflaten er omtrent 0,9 µg/mm², noe som tilsvarer en minimumsdose på 50 µg på den mindre stenten (2,25x8 mm) og en maksimal dose på 395 µg på de større stentene (4,0x38 mm og 3,5x46 mm).

To radio-opake platinamarkører i hver ende av stenten gjør nøyaktig posisjonering på lesjonen som skal behandles, mulig.

Den hurtigutskiftbare typen **ballongkateter** er en sikker metode for å levere infrapoplitealstenten til lesjonen som skal behandles.

Den distale delen av kateteret har et hydrofilt belegg og består av to lumen: den ene for ballonginflasjon og -deflasjon, den andre for innføring og tilbaketrekkning av ledeveier.

To radio-opake markører, plassert utenfor den brukbare lengden på ballongen, gjør nøyaktig plassering over stenosen mulig.

Den proximale delen av kateteret, et hyporør i rustfritt stål, inneholder lumen for ballonginflasjon og -deflasjon.

To dybdeindikatorer plassert 90 og 100 cm fra den distale enden, viser når ballongen kommer ut av ledeteketeret.

Den proximale enden av kateteret har en Luer-lås (hunn) til å feste en infusjonsenhet.

Produsenten produserer CRE8™ BTK-enheten direkte og utfører alle kvalitetskontroller både under produksjon og på det ferdige produktet i samsvar med riktige gode produksjonsstandarder.

Hvordan enheten leveres:

CRE8™ BTK-enheten leveres sterilt, ikke-pyrogen og pakkes individuelt i en foliepose som ikke må plasseres i et sterilt felt.

MERKNAD: Folieposen er den eneste sterile barrieren.

Produsentsteriliseringen bruker en blanding av etylenoksid og CO₂.

Sterilitet og kjemisk stabilitet er garantert så lenge pakken er intakt og riktig lagret, frem til utløpsdatoen som er trykt på emballasjen (UTLØPSDATO).

Innhold:

- En CRE8™ BTK-enhet.
- En samsvarstabell.

Oppbevaring:

Oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot sollys, ved en temperatur på 25°C. ekskursjon tillatt til 30°C.

2. BEREGNET BRUK

Stenten er indikert for å hjelpe til med å gjenopprette åpenhet til periferer kar (f.eks. infrapopliteale blodkar som den fremre tibialarterien, posterior tibialarterier, peroneal arterie, tibio-peroneal stamme) hos pasienter som lider av symptomatisk kronisk iskemi.

3. INDIKASJONER

Stenten er indikert for bruk i følgende tilfeller:

- Behandling av pasienter som lider av symptomatisk kronisk iskemi på infrapoplitealt nivå, preget av smerter av iskemisk opprinnelse, claudikasjon, sår og/eller trofiske lesjoner med risiko for amputasjon av nedre lemmer, for å forbedre eller løse disse problemene.
- Behandling av obstruktive lesjoner av infrapopliteale blodkar hos pasienter som oppfyller kravene til en PTA-prosedyre.
- Primær perifer blodkarangioplastikk med valgfri indikasjon på implantasjon av stent i blodkar hvis diameter er kompatibel med modellene i katalogen.
- Kortsiktige og langsiktige utførelsesresultater som følge av PTA-prosedyrer.

4. KONTRAIKASJONER

Bruk av stenten er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Lesjoner ansett som ubehandlingsbare med PTA eller andre intervensjonsteknikker.
- Lidelser/allergier som begrenser bruken av anti-blodplate- og/eller anti-koaguleringsbehandling.
- Allvorlig allergi mot kontrastmediet eller legemidler som brukes under prosedyren.
- Lesjoner på et blodkar med referansediameter < 2,25 mm.
- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergier mot Sirolimus, fettsyrer (som stearinsyre, palmitinsyre, behensyre).

5. ADVARSEL

- Evaluer egenskapene til lesjonen som skal behandles, og pasientens spesifikke fysiopatologi med stor omhu før du foretar prosedyrevalgene.

- Tatt i betraktning kompleksiteten i prosedyren og pasientens spesifikke fysiopatologi, bør legen lese nyeste litteratur for å få informasjon om risikoen og fordelene ved de forskjellige prosedyrene før valget av prosedyren som skal benyttes, treffes.
- **Hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergier mot metal-komponenter i stenten, bør CRE8™ BTK-stenten bare brukes hvis potensielle fordeler med stenten oppveier potensiell risiko.**
- Det er ingen adekvate eller godt kontrollerte studier på gravide kvinner for dette produktet. CRE8™ BTK-stenten skal bare brukes under graviditet hvis potensielle fordeler med stenten oppveier potensiell risiko.
- Enheten er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, resirkuleres eller resteriliseres. Det kan kompromittere enhetens ytelse og forårsake kontamineringsrisiko for enheten og infeksjoner for pasienten, betennelse og overføring av smittsomme sykdommer fra pasient til pasient.
- CRE8™ BTK-enheten skal håndteres forsiktig for å unngå kontakt med metalliske eller slipende instrumenter som kan skade de høypolerte overflatene eller forårsake endringer.
- Stenten skal ikke berøres. Dette er viktigst under fjerning av kateteret fra emballasje, plassering over ledevaieren og fremføring gjennom den roterende hemostatiske ventiladapteren og ledekatetermuffen.
- CRE8™ BTK-enheten er konstruert til å fungere som et system. Ikke bruk komponentene separat.
- CRE8™ BTK-enheten er indisert for bruk i kombinasjon med PTA. Leveringskateteret er ikke et perifer dilatasjonskateter. Det skal bare brukes til stentplassering.
- Ikke bruk CRE8™ BTK-enheten hvis emballasjen er åpnet eller skadet, feil lagret, eller hvis utløpsdatoen er passert. I slike tilfeller garanteres ikke produktets ytelse og sterilitet.
- Ikke bruk CRE8™ BTK hvis skaffet på kateteret har knekk eller bøyer, i slike tilfeller må du ikke prøve å rette ut kateteret.
- **Stenten skal ikke komme i kontakt med væsker før klargjøring og posisjonering. Dersom det imidlertid er absolutt nødvendig å skylle stenten med steril/isoton saltoppløsning, skal kontakttiden være begrenset (maksimalt ett minutt).**
- Et operasjonsteam må være tilgjengelig for å kunne foreta et mulig inngrep.
- Følg produsentens anvisninger når du bruker tilbehør (innføringsenhet, ledekateter, ledevaier, hemostaseventil).
- CRE8™ BTK-enheten må styres under fluoroskopi og overvåkes ved bruk av røntgenutstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Den tradisjonelle prosedyren for stentplassering krever pre-dilatasjon av lesjonen.
- Stenten skal implanteres i mållesjonen med hjelp av leveringssystemet.
- Hvis det oppstår motstand når som helst under innsetningsprosedyren, må du ikke tvinge systemet: trekk ut innføringsenheten, ledekateteret og hele CRE8™ BTK-enheten som en enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering av systemet kan føre til stentplassering eller skader på leveringskateteret.
- Hvis pasienten har flere lesjoner i et enkelt blodkar, anbefales det å behandle først den distale lesjonen, deretter de proximale lesjonene. Denne rekkefølgen vil redusere behovet for å kryss den proximale stenten under implantasjon av den distale stenten og reduserer derfor risikoen for å forskyve den proximale stenten.
- Implantasjon av en infrapoplitealtent kan forårsake disseksjon av blodkaret distalt og/eller proximalt for stenten, og kan også forårsake plutselig okklusjon av blodkaret, noe som gjør ytterligere inngrep nødvendig (kirurgi, ytterligere dilatasjon, plassering av ytterligere stenter eller andre prosedyrer).
- Ikke trykksett systemet før stenten er plassert over lesjonen som skal behandles.
- Bruk aldri luft eller annen gass til å blåse opp ballongen.
- Under oppblåsingen av kateteret må det nominelle burstrykket ikke overskrides.
- Ikke trekk tilbake kateteret på slutten av prosedyren før ballongen er helt tømt.
- Ikke prøv å forflytte en delvis ekspandert stent. Forsøkt forflytning kan forårsake alvorlig blodkarskade.
- Hvis stenten går tapt i arterien, kan innhenningsprosedyrer iverksettes. Prosedyrene kan imidlertid forårsake skade på arterier og/eller på tilgangsstedet til blodkaret.
- Prøv ikke å rengjøre eller sterilisere enheter på nytt som har vært i kontakt med blod og organisk vev. Brukt utstyr må kasseres som farlig medisinsk avfall med fare for infeksjon.
- Prosessmessig suksess, når det gjelder restaurering av perifer vaskularitet, kan ikke bare avhenge av enhetens effektivitet, men også av egenskapene til det behandlede blodkarsegmentet og nedstrøms perfusjonskapasitet i området.
- Legen må informere pasienten om at hvis sykdomsforløpet gjør bruk av bandasjer og/eller fysioterapi nødvendig, må han/hun unngå lokalt stress på stentimplantasjonsområdet.

6. FORHOLDSREGLER

- Før angioplastikkprosedyren må du kontrollere at kateteret fungerer riktig (ingen knekk, bøyning eller andre skader) og sørge for at dimensjonene er riktige til den spesifikke prosedyren det skal brukes til.
- Bruk av oppblåsingsutstyr med malere anbefales på det sterkeste.
- CRE8™ BTK-enheten skal bare brukes av leger som er opplært spesielt til å utføre perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og perifer stentimplantasjon.
- Der blodkarene ligger vanskelig til, og det også er diffus aterosklerotisk plakk-proximal aterosklerose, kan kateteret være vanskelig å føre frem. I slike tilfeller kan feil håndtering føre til disseksjon eller brudd på arteriekaret.
- En ikke-ekspandert stent kan bare trekkes inn i ledekateteret én gang. En ikke-ekspandert stent må ikke føres inn i arterien igjen når den er trukket tilbake i ledekateteret.
- For å unngå å skade stenten, må du være forsiktig når du fører ledevaieren eller ballongkateteret over en stent som nettopp har blitt ekspandert.

7. MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing har vist at CoCr-stentproduktlinjer er MR-betingede. En pasient med disse enhetene 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).
- Maksimum romlig feltgradient på 2,890 G/cm (28,90 T/m).

MR-oppvarming

Under skannebetingelsene definert under, forventes CoCr-stentproduktlinjer i en enkelt stentkonfigurasjon å gi en maksimal temperaturøkning på under 2,4 °C i et 1,5 T MR-system og 2,9 °C i et 3 T MR-system.

	1,5 T	3 T
Rapportert MR-system, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetri-målte verdier, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyest temperaturendring	2,4 °C	2,9 °C

MR-artefakt

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 1,0 cm fra CoCr-stenter når den er avbildet med en gradient-ekko-pulssekvens i et 3 T MR-system.

8. MEDIKAMENTREGIME

Studier i klinisk litteratur indikerer behovet for å administrere passende antikoagulantia, antitrombotiske behandling og vasodilatasjonsbehandling for å oppnå vellykket stentimplantasjon. Anti-blodplatebehandling i perioden etter prosedyren bør brukes i henhold til retningslinjene fra gjeldende ESC eller ACC/AHA/SCAI for PCI. Selv om leger bør følge DAPT-varigheten som er definert i gjeldende ESC (2017 og påfølgende oppdatering) eller ACC/AHA/SCAI-retningslinjene for PCI, er beslutningen om å avbryte eller opphøre med DAPT ansvaret til behandleren lege med tanke på den enkelte pasientens tilstand (f.eks. kirurgiske inngrep som ikke kan utsettes). Retningslinjedetaljer om indikasjoner og modaliteter for DAPT-avbrudd er tilgjengelige på ESC eller ACC/AHA/SCAI-organisasjonenes nettsider (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). Hvis uventet avbrudd eller seponering av DAPT er nødvendig når som helst etter én måned etterfølgende implantasjon av Cre8™-produktserien, indikerer ett års kliniske data fra Cre8™-produktserien lave stenttrombose-rater og ingen observert økt risiko for stenttrombose.

9. INTERAKSJONER MED MEDIKAMENTER

Selv om ingen spesifikke kliniske data er tilgjengelige, kan enkelte medikamenter, f.eks. takrolimus, som virker gjennom det samme bindingsproteinet (FKBP), forstyre effekten av Sirolimus. Det har ikke vært studier på interaksjonen mellom legemidler. Sirolimus metaboliseres av CYP3A4. Sterke CYP3A4-hemmere kan forårsake større eksponering for Sirolimus opp til nivåer assosiert med systemiske effekter, spesielt i tilfelle flere implantater. Systemisk eksponering for Sirolimus hvis pasienten tar samtidig systemiske immunosuppressive legemidler, må også vurderes.

10. POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger av PTA inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom eller smerte på tilgangssted.
- Arteriovenøs fistel.
- Femoral pseudoaneurisme.
- Akutt okklusjon i blodkaret.
- Allergisk reaksjon (på kontrastmiddel, medikamenter som brukes under prosedyren eller materialene som stenten består av).
- Død.
- Disseksjon, perforering, ruptur i arterien.
- Distal emboli.
- Infeksjoner.
- Restenose i blodkaret.
- Stentokklusjon.
- Systemisk blødning.
- Trombose (akutt, subakutt eller sent inntruffet).
- Total eller delvis amputasjon av et lem.

11. BRUKSANVISNING

Hjelpemateriale (ikke inkludert i esken)

- Innføringsenhet med en diameter på 4F (innvendig diameter 1,35 mm).
- Ledekateter(e) med en diameter på 5F (innvendig diameter 1,47 mm) eller større.
- Ledevaier 0,014" i diameter (0,356 mm) eller mindre.
- Infasjonsutstyr.
- Sprøyter.

Modell

Hver CRE8™ BTK-enhet identifiseres av en modellkode og et partinummer. Tilgjengelige produktkoder er oppført i Tabell 1. Koden består av bokstavene IC, etterfulgt av to bokstaver som identifiserer enhetstypen, to eller tre sifre som indikerer den nominelle ekspansjonsdiameteren til stenten og ytterligere to sifre som angir lengden på stenten. Batchnummeret muliggjør sporbarhet av all informasjon om produksjon av enheter og systemkontroll i produsentens kvalitetsstyringsarkiv. For å gjøre det lettere å spore enheten i brukerenden, skrives produktkoden på de selvklebende etikettene på hver eske. Disse etikettene kan festes til implantatpasientens medisinske journal.

Klargjøring av stent + leveringskateter

Vår spesielt forsiktig så du ikke lar væske komme i kontakt med stenten under klargjøring av systemet. Dersom det imidlertid er absolutt nødvendig å skylle stenten med steril/isoton saltoppløsning, skal kontakttiden være begrenset (maksimalt ett minutt). Stenten skal implanteres i mållesjonen med hjelp av leveringssystemet.

Undersøk pakken for eventuelle skader, og deretter fjern CRE8™ BTK-enheten og bring den inn i et sterilt område.

- Kontroller at leveringskateeteret ikke utsettes for knekk, bøyninger eller andre skader.
 - Skyv beskyttelsesdekselet forsiktig av stenten ved å gripe tak i lokket i den distale enden. Ikke berør den delen av dekselet som ligger over eller i nærheten av stenten. Kontroller at stenten er intakt og godt sentrert på ballongen.
- Skader på CRE8™ BTK-enheten kan svekke funksjonen. Hvis stenten er plassert feil eller skadet, må den ikke brukes.**
- Skyll ledevaierlumen med en blanding av heparin/saltløsning. **Forsiktig: Ikke la stenten komme i kontakt med væsker mens du skyller ledevaierens lumen.**
 - Klargjør inflasjonsenheten i henhold til produsentens anvisninger med fortynt kontrastmiddel.
 - Blås ut evt. luft fra ballongen som stenten monteres på som følger:
 - Fyll oppblåsningsenheten med 4 ml fortynt kontrastmiddel (50 % kontrastmiddel og 50 % steril saltoppløsning).
 - Etter å ha koblet inflasjonsutstyret/sprøyten til leveringskateeterets Luer-kontakt, pøker du den distale spissen av kateeteret (ballongen) vertikalt nedover.
 - Påfør undertrykk og aspirer i minst 30 sekunder. **La trykket øke gradvis tilbake til nøytralt når systemet fylles med kontrastmiddel.**
 - Koble inflasjonsutstyret/sprøyten fra Luer-forbindelsen og fjern all luft.
 - Uten å innføre luft gjentas trinn 2 og 3 og aspirer i 10–15 sekunder til ingen luftboller lenger vises.

Stentinnføring

Innføringsenhetene med en diameter på 4F (innvendig diameter 1,35 mm) eller større er kompatible til bruk med CRE8™ BTK-enheten.

Ledekatetere med en diameter på 5F (innvendig diameter 1,47 mm) eller større er kompatible til bruk med CRE8™ BTK-enheten.

Ledevaieren med en diameter på 0,014" (0,356 mm) eller mindre er kompatible til bruk med CRE8™ BTK-enheten. Valg av stivhet i ledevaieren og konfigurasjon av spissen vil avhenge av legens kliniske erfaring.

- Hold leveringskateeteret der stenten er krympet på ved omgivelsestrykk under innføring (nøytraltrykk).
- Skyll den eksponerte delen av ledevaieren med en blanding av heparin og saltoppløsning for å fjerne spor av blod og kontrastmiddel.
- Kontroller at hemostaseventilen er helt åpen før du fører inn systemet.
- Før inn den distale spissen på kateeteret over den proksimale enden av ledevaieren til ledevaieren kommer ut av kateeterenheten ved ledevaierens utgangsport.
- Før frem dilatasjonskateeteret langsomt til riktig dybde markør er på linje med hemostaseventilmuffen. Dette indikerer at ballongen kommer ut av ledekateteret.
- Under fluoroskopi fører du systemet langsomt over ledevaieren for å tillate blodet å tilbakeføre fyllingen av ledekateteret; fortsett å føre frem systemet til stenten når behandlingsstedet.
- Når du fører leveringsystemet inn i målkaret, må du sørge for at stenten og leveringsballongen beveger seg som en samlet enhet. Dette skal gjøres ved å observere, under fluoroskopi, posisjonen til ballongens røntgentette markører i forhold til stentens røntgentette markører.

Hvis det på et tidspunkt møtes motstand, må du ikke tvinge systemet: trek tilbake innføringsenheten (eller ledekateteret) og fullfør CRE8™-enheten som en samlet enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering av systemet kan føre til stentplassering eller skade på ledekateteret.

Stentimplantasjon og ekspansjon

- Plasser stenten og, med hjelp av ballongens røntgentette markører, sørg for at den er riktig plassert i forhold til lesjonen som skal behandles og dekker den fullstendig.
- Før inn stenten ved langsomt å blåse opp ballongen til den nominelle diameteren. Tabell 2 viser ballongens diameter når inflasjonstrykket varierer (kolonne I) for de syv nominelle diametergruppene: 2,25 mm (kolonne II), 2,5 mm (kolonne III), 2,75 mm (kolonne IV), 3,0 mm (kolonne V), 3,5 mm (kolonne VI), 4,0 mm (kolonne VII) og 4,5 mm (kolonne VIII). Verdier på mørk bakgrunn refererer til trykk over det nominelle burstrykket*. Stenten ekspanderer med et minimum inflasjonstrykk på ca. 5 atm.
- Stentens elastiske rekyl er mellom 2 og 7 %* avhengig av stentmodell og ekspansjonsdiameter.**
* MERKNAD: Disse verdiene er hentet fra resultatene av in vitro-testing.
- Tøm ballongen og sjekk angiografisk at stenten har ekspandert helt. Ved behov blåser du opp ballongen igjen for å sikre optimal implantasjon.
- Før du trekker ut leveringskateeteret, må du opprettholde undertrykket i minst 30 sekunder, i henhold til rutinemessig PTA-prosedyre. Kontroller at ballongen er helt tømt for luft og fjern deretter kateeteret. En enhet med større og lengre ballong krever lengre deflasjonstid.
- Hvis postdilatasjon er nødvendig, kan en PTA-ballong brukes. Vær ekstremt forsiktig:
 - at du ikke ekspanderer stenten med nominell diameter på 2,25 mm over 2,55 mm.
 - at du ikke ekspanderer stent med nominell diameter på 2,50–2,75 mm over 3,05 mm.
 - at du ikke ekspanderer stent med nominell diameter på 3,00–3,50 mm over 3,85 mm.
 - at du ikke ekspanderer stent med nominell diameter på 4,00–4,50 mm over 5,05 mm.

Optimal ekspansjon krever at stenten er i full kontakt med arterieveggen, slik at stentdiametere er lik referansekarets diameter.

SØRG FOR AT STENTEN ER HELT EKSPANDERT.

12.ANSVAR OG GARANTI

Produsenten garanterer at denne enheten er konstruert, produsert og pakket med

største omhu med de mest hensiktsmessige prosedyrene som dagens teknologi tillater. Sikkerhetsstandardene som er integrert i konstruksjon og produksjon av produktet garanterer sikker bruk under nevnte forhold og til formålet dersom forholdsreglene oppført ovenfor blir overholdt. Disse sikkerhetsstandardene skal redusere risiko knyttet til bruken av produktet så langt som mulig, men kan ikke eliminere den fullstendig.

Produktet må bare brukes av en spesialistlege, mens det tas hensyn til eventuelle risikofaktorer eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved den beregnede bruken, som nevnt i andre deler av dette instruksjonsheftet.

På bakgrunn av den tekniske kompleksiteten, den kritiske karakteren av behandlingsvalg og metodene som benyttes ved bruk av enheten, kan ikke produsenten holdes ansvarlig, verken uttrykkelig eller underforstått, for kvaliteten på sluttresultater etter bruk av enheten eller dens evne til å løse en pasients sykdomstilstand. Sluttresultatene, både med tanke på pasientens kliniske status og funksjonalitet og levetiden til enheten, avhenger av mange faktorer utenfor produsentens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og bruk, og håndteringen av enheten etter å ha blitt fjernet fra pakken.

På bakgrunn av disse faktorene er produsenten derfor eneansvarlig for utskifting av alle enheter som ved levering viser seg å ha produksjonsfeil.

Under slike omstendigheter skal kunden levere enheten til produsenten, som forbeholder seg retten til å undersøke den påståtte defekte enheten og fastslå om den faktisk representerer produksjonsfeil. Garantien består kun i å erstatte den defekte enheten med en annen enhet av samme type eller tilsvarende, fra samme produsent.

Garantien gjelder under forutsetning av at enheten returneres korrekt pakket til produsenten, og at den er ledsaget av en skriftlig, detaljert rapport som beskriver de påberopte feilene, og hvis enheten er implantert, med angivelse av årsakene til at den er fjernet fra pasienten.

Ved utskifting av enheten skal produsenten betale tilbake til kjøperen utgiftene til utskifting av den defekte enheten.

Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeller av uaktsomhet med å overholde bruksmåtene og forholdsreglene som er angitt i dette instruksjonsheftet og for tilfeller av bruk av enheten etter datoen trykt på pakken.

Videre avviser produsenten ethvert ansvar relatert til konsekvensene som følger av behandlingsvalgene og bruksmetodene eller bruken av enheten; Produsenten skal derfor ikke kunne holdes ansvarlig for skader av noe slag, materielt, biologisk eller moralsk, etter bruk av enheten, eller valg av implantasjonsteknikk som brukes av operatøren.

Agentene og representantene for produsenten er ikke autorisert til å endre noen av betingelsene i denne garantien eller å påta seg ytterligere forpliktelser eller å tilby noen garantier relatert til dette produktet utover betingelsene som er angitt ovenfor.

CRE8™ BTK

Инфраколенски стент со бавно испуштање на сиrolimus со облога «Carbofil™ и балонски катетер за брза размена

1. ОПИС

Уредот CRE8™ BTK содржи инфраколенски стент со бавно испуштање на сиrolimus, цврсто стегнат на дисталниот крај на полурастеглив балонски катетер.

Стентот е флексибилен и вградив елемент што може да се прошири со РТА-катетер.

Стентот е направен од легура на кобалт и хром (L605) и е обложен со «Carbofil™, тенок слој од јаглерод со турбостратска структура со висока густина, мошне идентична со онаа на пиролитскиот јаглерод што се користи за правење на листовите на протетичките механички срцеви залицости. Обложувањето на супстратот со «Carbofil™ му дава био и хемокompatibilни карактеристики на соодветен пиролитски јаглерод, без притоа да влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат.

На надворешната површина на стентот има наменски жлебови, целосно обложени со «Carbofil™, во кои е сместена фармацевтската формулација Amphilimus™, која е составена од лекот Сиrolimus 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 50 µg за помал стент (2,25×8 mm) и максимална доза од 395 µg за поголем стент (4,0×38 mm-3,5×46 mm).

Два радионепропустни платински маркери на секој крај на стентот овозможуваат точно позиционирање над лезијата која треба да се третира.

Балонскиот катетер од тип за брза размена овозможува безбеден начин за поставување на инфраколенскиот стент до лезијата која треба да се лекува. Дисталниот дел на катетерот има хидрофилна облога и се состои од два лумена: едниот за инфлација и дефлација на балонот, а другиот за движење напред и повлекување на водечката жица.

Два радионепропустни маркери лоцирани надвор од употребливата должина на балонот овозможуваат точно поставување преку стенозата.

Проксималниот дел на катетерот, хипотуба од не-рѓосувачки челик, го содржи луменот за пумпање и празнење на балонот.

Два длабочински индикатори поставени на 90 и 100 cm од дисталниот крај, покажуваат кога балонот излегува од водечкиот катетер.

Проксималниот крај на катетерот има женски Луеров приклучок за приклучување на уред за надувавање.

Производителот директно го произведува уредот CRE8™ BTK и ги извршува сите контроли на квалитетот, како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со соодветните стандарди за добро производство.

Како се испорачува:

Уредот CRE8™ BTK се испорачува стерилен, непироген и поединечно спакуван во кесичка која не е задолжително да се чува во стерилно поле.

ЗАБЕЛЕШКА: Пластичната обвивка е единствената стерилна заштита. За стерилизација производителот користи мешавина од етилен оксид и CO₂. Доколку пакувањето биде неопштетено и правилно складирано, стерилноста и хемиската стабилност се загарантирани до крајот на рокот на траење отпечатан на пакувањето (POK НА ТРАЕЊЕ).

Содржина:

- Еден CRE8™ BTK уред.
- Една табела за усогласеност.

Складирање:

Да се чува на ладно и суво место, подалеку од сончева светлина, на температура од 25 °C; дозволена е краткотрајна промена до 30 °C.

2. НАМЕНА

Стентот се користи за помош во враќање на видноста на периферните садови (на пр., инфраколенски садови како предната тибјална артерија, перонеална артерија, тибјално-перонеално стебло) кај пациенти со симптоматско хронична исхемија.

3. ИНДИКАЦИИ

Стентот е индициран во следните случаи:

- Лекување на пациенти заболени од симптоматска хронична исхемија на инфраколенско ниво, изразена со болка од исхемиско потекло, клаудикација, чиреви и/или трофични лезии со ризик за ампутација на долните екстремитети, за да се подобрат или решат овие проблеми.
- Лекување на опструктивни лезии на инфраколенските садови кај пациенти што ги исполнуваат условите за постапка РТА.
- Примарна ангиопластика на периферни садови со изборно покажување на вградување стент во садови чии дијаметар е компатибилен со моделите во каталогот.
- Краткотрајни и долготрајни незадоволувачки резултати што произлегуваат од постапки РТА.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следниве ситуации:

- Лезии кои се сметаат невозможни за лекување со РТА или други интервенциски техники.
- Нарушувања/алергии кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегантна и/или антикоагулантна терапија.
- Тешки алергии на контрастните средства или лековите што се користат за време на постапката.
- Лезии на сад со референтен дијаметар < 2,25 mm.

- Пациенти со хиперсензибилност или алергија на сиrolimus, на масни киселини (како стеаринска киселина, палмитинска киселина, бехенична киселина).

5. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Пред да се одлучите за постапката, многу внимателно проценете ги карактеристиките на лезијата што треба да се лекува, како и специфичната физиопатологија на пациентот.
- Имајќи ја предвид комплексноста на постапката и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот треба да ја консултира најновата медицинска литература за информации во врска со ризиците и предностите на различните постапки пред да избере која да ја примени.
- **Кај пациенти со позната хиперсензитивност или алергии на метални компоненти на стентот, стентот CRE8™ BTK треба да се користи само доколку потенцијалните придобивки од стентот ги надминуваат потенцијалните ризици.**
- Не постојат соодветни или добро контролирани студии кај бремени жени за овој производ. Стентот CRE8™ BTK треба да се користи за време на бременост само доколку потенцијалните придобивки од стентот ги надминуваат потенцијалните ризици.
- Уредот е наменет за еднократна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процедира или стерилизира. Тоа може да го компромитира перформансот на уредот и да предизвика опасност од загадување за уредот и инфекции на пациентот, воспалување и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Со уредот CRE8™ BTK треба внимателно да се ракува за да се избегне допир со метали или абразивен прибор кој може да ги оштети високополираните површини или да предизвика промени.
- Стентот не смее да се допира. Ова е најважно при отстранувањето на катетерот од пакувањето, поставувањето преку жицата-водилка и напредувањето низ адаптерот на вртливост хемостатски вентил и водечката главина на катетерот.
- Уредот CRE8™ BTK е наменет да функционира како систем. Неговите делови не смеат да се користат одделно.
- Уредот CRE8™ BTK е предвиден да се користи во комбинација со РТА. Катетерот за поставување не е катетер за периферна дилатација, треба да се користи само за поставување на стентот.
- Уредот CRE8™ BTK не смее да се користи доколку неговиот пакување е отворено или оштетено, доколку е неправилно складиран или е изминат рокот за употреба. Во такви случаи, перформансите и стерилноста на производот не се загарантирани.
- Уредот CRE8™ BTK не смее да се користи доколку каналот на катетерот има неправилности или извиткувања; во такви случаи не обидувајте се да го исправите катетерот.
- **Стентот не смее да дојде во допир со течности пред подготовката и поставувањето. Меѓутоа, доколку е апсолутно неопходно да се промие со стерилни/изотонични физиолошки раствор, времето на контакт треба да биде ограничено (најмногу една минута).**
- Во случај кога е потребна интервенција, мора да биде достапен хируршки тим.
- Следете ги упатствата на производителот при употребата на помошни средства (воведувач, водечки катетер, водечка жица, хемостатски вентил).
- Уредот CRE8™ BTK треба да се води со помош на флуороскопија и да се следи со радиографска опрема која дава слика со висок квалитет.
- Традиционалната процедура за поставување стентови бара претходна дилатација на лезијата.
- Стентот треба да биде вграден во целната лезија, користејќи го неговиот систем за поставување.
- Доколку се почувствува отпор во кој било момент од процедурата на внесување, не форсирајте го системот: извлекете го воведувачот и целиот уред CRE8™ BTK како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до оставање на стентот или оштетување на катетерот за поставување.
- Доколку пациентот има повеќе лезии во еден сад, се препорачува прво да се третираат дисталните лезии, а потоа проксималните лезии. Овој редослед ја намалува потребата да се минува низ проксимален стент за време на вградувањето дистален стент, со што се намалува опасноста од измествување на проксималниот стент.
- Вградувањето на инфраколенски стент може да предизвика дисекција на садот дистално и/или проксимално на стентот и може, исто така, да предизвика ненадејна блокада на садот, предизвикувајќи потреба од дополнителна интервенција (операција, натамошна дилатација, поставување дополнителни стентови или други процедури).
- Не го ставајте системот под притисок сè додека стентот не е позициониран преку лезијата која треба да се лекува.
- Не смее да се користи воздух или друг гас за пумпање на балонот.
- За време на пумпањето на катетерот, не смее да се надмине номиналниот притисок на прскање (Rated Burst Pressure).
- Не извлекувајте го катетерот на крајот од постапката сè додека неговиот балон не биде целосно издизан.
- Не се обидувајте да репозиционирате делумно раширен стент. Обидот за репозиционирање може да предизвика сериозно оштетување на крвниот сад.
- Доколку стентот се загуби во садот, може да се почнат процедури за извлекување. Процедурите, сепак, може да ги повредат садовите и/или влезното место во садот.
- Не обидувајте се да чистите или повторно да стерилизирате уреди кои биле во контакт со крв или органско ткиво. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.
- Успехот на постапката, во рамки на реставрацијата на периферната васкуларност, може да не зависи само од ефективност на уредот, туку и од карактеристиките на лекуваниот крвен сад и капацитетот за низводна перфузија на областа.

- Лекарот треба да го извести пациентот дека, ако текот на болеста бара задолжително користење завои и/или физиотерапија, пациентот мора да избегнува каков било локален притисок на областа за вградување на стентот.

6. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Пред почетокот на процедурата на ангиопластика, прегледајте го катетерот за да проверите дали тој функционира правилно (да нема неправилности, извитувања или други оштетувања) и осигурете се дека димензиите се соодветни за специфичната процедура во која тој ќе се употребува.
- Строго се препорачува употреба на уред за надувување со мерач.
- Уредот CRE8™ BTK треба да го користат само лекари специјално обучени за изведување на перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) и вградување периферни стентови.
- Кога садовите се премногу искривени и, исто така, има дифузна атероматозна плака, проксимална атеросклероза, може да е тешко да се придвижува катетерот. Во вакви ситуации, неправилното ракување може да предизвика дисекција или прскање на садот.
- Нераширен стент може да се ретрахира во водечкиот катетер само еднаш. Нераширен стент не треба повторно да се воведува во артеријата откако бил повлечен во водечкиот катетер.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја провирате водечката жица или балонскиот катетер низ стент кој штотуку бил раширен.

7. ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА MRI

Неклиничките тестирања покажаа дека линиите производи на CoCr-стентови се MR Conditional. Пациент што ги има овие уреди може безбедно да се скенира со MR-систем доколку се исполнети следниве услови:

- Статично магнетно поле од 1,5 Tesla (1,5 T) или 3 Tesla (3 T).
- Максимален просторен градиент на поле од 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Загревање при MRI

Под условите за скенирање дефинирани подолу, се очекува дека линиите производи на CoCr-стентови во конфигурација на единичен стент ќе произведат максимално зголемување на температурата помалку од 2,4 °C во MRI-систем со 1,5 T и 2,9 °C во MRI-систем со 3 T.

	1,5 T	3 T
<i>Пријавени од MR-систем, просечна SAR-вредност на цело тело</i>	2,9 W/kg	2,9 W/kg
<i>Вредности измерени со калориметрија, просечна SAR-вредност на цело тело</i>	2,1 W/kg	2,7 W/kg
<i>Промена на највисоката температура</i>	2,4 °C	2,9 °C

Артефакт од MR

Во неклиничките тестирања, артефактот на сликата што го предизвикува уредот се издолжува приближно 1,0 cm од CoCr стентовите кога се снима со пулсна секвенца на градиент-ехо во MRI-систем од 3 T.

8. РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВА

Студиите од клиничката литература индицираат потреба од давање соодветна антикоагулантна, антитромбоцитна, како и терапија на вазодилатација за успешно вградување на стентот. Антиромбоцитната терапија во текот на периодот по постапката треба да се користи според насоките од тековните ESC или ACC/AHA/SCAI за PCI. Иако лекарите треба да се придржуваат до времетраењето на DAPT, коешто моментално е дефинирано според ESC (од 2017 и подоцнежните ажурирања) или со насоките на ACC/AHA/SCAI за PCI, одлуката за прекин или укинување на DAPT е одговорност на лекарот кој го спроведува третманот, при што во таква ситуација треба да се земе предвид индивидуалната состојба на пациентот (пр. неодолен хируршки зафат). Детали за правилата околу индикациите и процедурите за прекин на DAPT се достапни кај ESC или на веб-страниците на организациите ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/>) <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org>). Во случај кога е наложен непредвиден прекин или укинување на DAPT кога било еден месец по имплантацијата на семејството производи Cre8™, едногодишните клинички податоци за семејството производи Cre8™ индицираат ниски стапки на стент тромбоза и незабележан зголемен ризик за стент тромбоза.

9. 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 сириолмусот. Нема студии за интеракција со лековите. Сириолмусот се метаболизира преку CYP3A4. Силните CYP3A4 инхибитори можат да предизвикаат поголемо изложување на сириолмусот до нивоа поврзани со системски ефекти, особено во случај на повеќе импланти. Исто така, мора да се земе предвид и системското изложување на сириолмус, доколку пациентот прима придружни системски имunosупресивни лекови.

10. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Можните несакани ефекти на PTA вклучуваат, но не се ограничени на:

- Хематом на влезното место или болка.
- Артериовенозна фистула.
- Феморална псевдоаневризма.
- Акутно затнување на садот.
- Алергиска реакција (на контрастното средство, лековите што се користат за време на процедурата или материјалите од кои е направен стентот).
- Смрт.
- Дисекција, перфорација, прскање на артеријата.
- Дистална емболија.
- Инфекции.

- Рестеноза на садот.
- Затнување на стентот.
- Системско крвеење.
- Тромбоза (акутна, субакутна или подоцнежна).
- Целосна или делумна ампутација на екстремитетот.

11. УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Помошен материјал (не е вклучен во кутијата)

- Воведувач со дијаметар 4F (внатрешен дијаметар од 1,35 mm).
- Водечки катетер(и) со дијаметар 5F (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или поголем.
- Жици-водилки со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помал.
- Уред за надувување.
- Шприцови.

Модел

Секој уред CRE8™ BTK е идентификуван со код на моделот и број на серијата; достапните кодови на производите се наведени во табела 1. Кодот е составен од буквите IC, по кои следуваат две букви за идентификација на типот на уредот, две или три бројки кои го покажуваат номиналниот дијаметар на проширување на стентот и уште две бројки што ја покажуваат должината на стентот.

Бројот на серијата овозможува следење на сите информации за производството на уредот и системската контрола во архивите на производителот за обезбедување на квалитет.

Со цел да се оплени следењето на уредот од страна на корисниците, шифрата на производот е испечатена на налепница на секоја кутија; овие налепници може да бидат прикачени во медицинскиот досие на пациентот за имплантот.

Подготовка на стент + катетер за поставување

За време на подготовката на системот, посветете посебно внимание да не се дозволи каква било течност да дојде во допир со стентот. Меѓутоа, доколку е апсолутно неопходно да се промие со стерилни/изотоничен физиолошки раствор, времето на контакт треба да биде ограничено (најмногу една минута).

Стентот треба да биде вграден во целната лезија, користејќи го неговиот систем за поставување.

Проверете дали пакувањето има некако оштетување, а потоа извадете го уредот CRE8™ BTK и ставете го во стерилна средина.

a) Проверете дали на катетерот за поставување има неправилности, извитувања или други оштетувања.

b) Внимателно извечете ја заштитната обвивка од стентот, така што ќе ја фатите за дисталниот крај. Не допирајте го делот од обвивката над или проксимално на стентот. Проверете дали стентот е неоштетен и добро центриран на балонот.

Оштетувањето на уредот CRE8™ BTK може да ја намали неговата ефикасност. Доколку стентот не е на место или е оштетен, не користете го.

v) Исплакнете го луменот на водечката жица со мешавина од хепарин/физиолошки раствор. **Внимание: Стентот не смее да дојде во контакт со течностите додека го плакнете луменот на водечката жица.**

g) Подгответе го уредот за пумпање според упатствата на производителот со разреден контрастен медиум.

d) Извечете го целиот воздух од балонот на кој е поставен стентот на следниов начин:

1) Наполнете го уредот за надувување со 4 ml разреден контрастен медиум (50% контрастен медиум и 50% стерилен физиолошки раствор).

2) Откако ќе го приклучите уредот за пумпање/шприцот на Луеровиот приклучокот на катетерот за поставување, насочете го вертикално надолу дисталниот врв на катетерот (балонот).

3) Поставете негативен притисок и аспирирајте најмалку 30 секунди. **Оставете го притисокот постепено да се качи на нуларен додека системот се полни со контрастен медиум.**

4) Откачете го уредот за надувување/шприцот од Луеровиот приклучок и отстранете го целиот воздух.

5) Без да внесете воздух, повторете ги чекорите 2 и 3 и шмукајте 10-15 секунди сè додека не престанат да се појавуваат воздушни меурчиња.

Вметнување на стентот

Воведувачите со дијаметар 4F (внатрешен дијаметар од 1,35 mm) или поголеми, се соодветни за користење со уредот CRE8™ BTK.

Водечките катетери со дијаметар 5F (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или поголеми, се соодветни за користење со уредот CRE8™ BTK.

Жици-водилки со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помалку, се соодветни за користење со уредот CRE8™ BTK. Изборот на крутоста на жицата-водилка и обликот на врвот ќе зависат од клиничкото искуство на лекарот.

a) Држете го катетерот за внесување на кој се прицврстува стентот на собен притисок за време на вметнувањето (неутрален притисок).

b) Исплакнете го изложениот дел од жицата-водилка со мешавина од хепарин/физиолошки раствор за да ги отстраните трагите од крв и контрастно средство.

v) Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го внесете системот.

g) Преку дисталниот крај од катетерот протнете го проксималниот крај од жицата-водилка сè додека жицата-водилка не излезе од телото на катетерот низ излезот за жица-водилка.

d) Полека воведувајте го катетерот за дилатација сè додека соодветниот маркер за длабочина не се порамни со главината за хемостатскиот вентил. Тоа укажува дека балонот излегува од водечкиот катетер.

f) Со помош на флуороскопија, полека движете го системот преку жицата-водилка за да овозможите ретроградно полнење на водечкиот катетер

со крв; продолжете да го движите системот додека стентот не дојде до местото што се третира.

- е) Кога го движите системот низ целиот сад, осигурете се дека стентот и балонот се движат како една целина. Ова треба да се прави со набљудување, со флуороскопија, на позицијата на радионепропустните маркери на балонот во однос на позицијата на радионепропустните маркери на стентот.

Доколку се почувствува отпор во кој било момент, не форсирајте го системот: извлечете го воведувачот и целиот уред CRE8™ BTK како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до оставање на стентот или оштетување на катетерот за поставување.

Поставување на стентот и ширење

- а) Наместете го стентот и, со помош на радионепропустните маркери на балонот, проверете дали е правилно поставен во однос на лезијата што се третира и дали целосно ја покрива.
- б) Поставете го стентот со бавно полнење на балонот до номиналниот дијаметар. Во Табела 2 се дадени дијаметрите на балонот во зависност од големината на притисокот на пумпање (колона I), за седумте групи номинални дијаметри: 2,25 mm (колона II), 2,5 mm (колона III), 2,75 mm (колона IV), 3,0 mm (колона V), 3,5 mm (колона VI), 4,0 mm (колона VII) и 4,5 mm (колона VIII). Вредностите кои се на темна основа се однесуваат на притисоци повисоки од Познатиот притисок на прскање*. Стентот се шири при минимален притисок на пумпање на балонот од околу 5 атмосфери.
- в) **Еластичното враќање на стентот е меѓу 2 и 7%* во зависност од моделот на стентот и дијаметарот на ширење.**
*ЗАБЕЛЕШКА: Овие вредности се добиени како резултати на ин-витро тестови.
- г) **Издисете го балонот и проверете ангиографски дали стентот целосно се раширил. Доколку е потребно, за оптимална имплантација, повторно надувајте го балонот.**
- д) Пред да го повлечете катетерот за поставување, одржувајте негативен притисок најмалку 30 секунди, како при рутинска постапка РТА. Осигурете се дека балонот претходно е целосно издуван и отстранете го катетерот. Уред со подолг и поголем балон бара подолго време за издишување.
- ф) Доколку е потребна пост-дилатација, може да се користи РТА-балон. Бидете исклучително внимателни:
стент со номинален дијаметар од 2,25 mm не смее да се шири повеќе од 2,55 mm.
стент со номинален дијаметар од 2,50 – 2,75 mm не смее да се шири повеќе од 3,05 mm.
стент со номинален дијаметар од 3,00 – 3,50 mm не смее да се шири повеќе од 3,85 mm.
стент со номинален дијаметар од 4,00 – 4,50 mm не смее да се шири повеќе од 5,05 mm.

За оптимално проширување, потребно е стентот да има целосен контакт со артерискиот сид, така што дијаметарот на стентот да биде еднаков со дијаметарот на референтниот сад.

ОСИГУРЕТЕ СЕ ДЕКА СТЕНТОТ Е ЦЕЛОСНО РАШИРЕН.

12.ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со најголемо внимание, со користење на најсоодветните постапки што ги дозволува тековната технологија. Стандардите за безбедност што се вклучени во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба според условите наведени претходно и за неговата предвидена намена, имајќи ги предвид мерките на претпазливост наведени погоре. Овие стандарди за безбедност се наменети да ги намалат колку што е можно повеќе ризиците од употребата на овој производ, но не можат целосно да ги отстранат.

Производот смее да се употребува само под надзор на лекар-специјалист, а истовремено треба да се земат предвид сите ризици или придружни ефекти и комбинации што можат да се појават од неговата наменета употреба, како што е наведено во други делови од оваа брошура.

Имајќи ја предвид техничката сложеност, критичната природа на изборот на терапијата и методите што се користат за примена на уредот, производителот не може да биде одговорен, експлицитно или имплицитно, за квалитетот на крајните резултати по употребата на уредот или, пак, за неговата ефективност во однос на лекувањето на болеста на пациентот. Крајните резултати, од аспект на клиничката состојба на пациентот и функционалноста и животниот век на уредот, зависат од многу фактори кои се надвор од контролата на производителот, вклучително и заболувањата на пациентот, хируршкиот зафат на имплантација и примена, како и ракувањето со уредот по неговото вадење од пакувањето.

Затоа, поради овие фактори, производителот е единствено одговорен за замена на секој уред за кој, по испораката, е утврдено дека е произведен со грешка.

Во такви услови, клиентот го враќа уредот кај производителот, кој го задржува правото да го испита наводниот дефектен уред и да утврди дали тој е произведен со грешка. Гаранцијата се состои исклучиво во замена на дефектниот уред со друг уред од ист или еквивалентен тип од истиот производител.

Гаранцијата се применува во услови кога уредот е вратен до производителот коректно спакуван и е придружен со писмен детален извештај во кој се опишува наводниот дефект, и кој – доколку уредот бил вграден – ги наведува причините за неговото отстранување од пациентот.

При замена на уредот, Производителот ќе ги исплати сите трошоци кои купувачот ги направил за замена на дефектниот уред.

Производителот се оградува од каква било одговорност во случаи на непочитување на методите на користење и мерките на претпазливост наведени во оваа брошура и во случаи кога уредот бил користен по истекот

на рокот за употреба испечатен на пакувањето.

Освен тоа, производителот се оградува од каква било одговорност поврзана со последиците што настанале од изборот на терапијата и методите на користење или примена на уредот; затоа производителот нема да биде одговорен за штета од каква било природа, без оглед дали станува збор за материјална, биолошка или морална штета, која настанала по примената на уредот или поради изборот на техниката за имплантација применета од операторот.

Дистрибутерите и претставниците на производителот не се овластени да менуваат кој било од условите на оваа гаранција, ниту да преземаат дополнителни обврски или да нудат какви било гаранции за овој производ надвор од условите наведени погоре.

CRE8™ BTK

Infrapoplitealni stent koji oslobađa sirolimus i obložen je „Carbofilim™-om i balon kateter za brzu izmenu

1. OPIS

Uređaj CRE8™ BTK se sastoji iz infrapoplitealnog stenta koji oslobađa sirolimus koji je pričvršćen na distalnom kraju poluadaptiranog balon katetera. Infrapoplitealni **stent** je fleksibilni implantabilni uređaj koji može da se proširi pomoću PTA katetera.

Stent je napravljen od legure kobalta i aluminijuma (L605) i obložen je „Carbofilim™-om, tankim karbonskim filmom sa turbostratičnom strukturom velike gustine koja je suštinski ista kao i pirolitički ugljenik koji se koristi za diskove mehaničkih srčanih ventila. Oblaganje supstrata „Carbofilim™-om obezbeđuje mu karakteristike biokompatibilnosti i hemokompatibilnosti kao kod pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizičke i strukturalne osobine samog supstrata.

Spoljašnja površina stenta ima naročite žljebove u potpunosti prekrivene „Carbofilim™-om, za smeštaj farmaceutske formule Amphiphilum™, 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 50 µg na manjem stentu (2,25x8 mm) i maksimalnoj dozi od 395 µg na većem stentu (4,0x38 mm-3,5x46 mm). Dva radionepropusna markera od platine na oba kraja stenta omogućuju tačno pozicioniranje na leziji koja će se tretirati.

Balon kateter, tip za brzu izmenu, obezbeđuje siguran način za dostavljanje infrapoplitealnog stenta na leziju koja će se tretirati.

Distalni deo katetera ima hidrofilni oblogu i sastoji se od dva lumena: jedan za naduvavanje i izdugavanje balona, a drugi za ubacivanje i izvlačenje žičanog vodiča.

Dva radionepropusna markera, koja se nalaze van dužine balona koja se koristi, omogućuju tačno postavljanje preko stenozе.

Proksimalni deo katetera, cev od nerđajućeg čelika za uvođenje tečnosti za naduvavanje balona, sadrži lumen za naduvavanje i izdugavanje balona.

Dva indikatora dubine postavljen na 90 cm i 100 cm od distalnog kraja, prikazuju kada baloni izlaze iz vodiča katetera.

Proksimalni deo katetera ima ženski Luer lock spoj za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

Proizvođač direktno proizvodi uređaj CRE8™ BTK i sprovodi sve kontrole kvaliteta, kako tokom proizvodnje, tako i na završenom proizvodu, u skladu s odgovarajućom dobrom proizvođačkom praksom.

Nacin isporuke:

Uređaj CRE8™ BTK se dostavlja u sterilnom stanju, nije pirogen i pojedinačno je upakovan u vrećicu koja se ne sme uneti u sterilno polje.

NAPOMENA: Vrećica od folije je jedina sterilna barijera.

Proizvođač za sterilizaciju koristi mešavinu etilen oksida i CO₂. Sterilnost i hemijska stabilnost se garantuje sve dok je pakovanje neoštećeno i dok se pravilno čuva, do isteka datuma roka trajanja koji je odštampan na pakovanju (EXPIRY DATE - UPOTREBITI DO).

Sadržaj:

- Jedan uređaj CRE8™ BTK.
- Jedna tabela usklađenosti.

Čuvanje:

Čuvati na hladnom, suvom mestu zaštićenom od sunčeve svetlosti, na temperaturi od 25°C; dozvoljeno odstupanje do 30°C.

2. NAMENA

Stent je indikovana da pomogne u ponovnom uspostavljanju prohodnosti perifernih krvnih sudova (npr. infrapoplitealnih krvnih sudova kao što su prednja tibijalna arterija, zadnja tibijalna arterija, peronealna arterija, tibio-peronealno stablo) kod pacijenata koji boluju od simptomatske hronične ishemije.

3. INDIKACIJE

Upotreba stenta je indikovana u sledećim slučajevima:

- Lečenje pacijenata koji pate od simptomatske hronične ishemije na infrapoplitealnom nivou, koja se odlikuje bolom ishemijskog porekla, klaukacijama, ulkusima i/ili trofičnim lezijama s rizikom od amputacije donjeg ekstremiteta, a u cilju poboljšanja ili izlečenja tih problema.
- Lečenje opstruktivnih lezija infrapoplitealnih krvnih sudova kod pacijenata koji zadovoljavaju zahteve za proceduru PTA.
- Primarna angioplastika perifernih krvnih sudova s elektivnom indikacijom postavljanja stenta na krvnim sudovima koji imaju prečnik koji je kompatibilan s modelima u katalogu.
- Nezadovoljavajući kratkoročni i dugoročni rezultati koji su posledica procedura PTA.

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama:

- Lezije za koje se smatra da se ne mogu rešiti pomoću PTA ili drugih intervencijih tehnika.
- Poremećaji ili alergije koje ograničavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije.
- Teške alergije na kontrastno sredstvo ili lekove koji se koriste tokom procedure.
- Lezije na krvnim sudovima referentnog prečnika <2,25 mm.
- Pacijenti sa poznatom hipersenzitivnošću ili alergijama na sirolimus, masne kiseline (kao što su stearinska kiselina, palmitinska kiselina, behenska kiselina).

5. UPOZORENJA

- Pre donošenja odluke o izboru procedure, pažljivo procenite karakteristike

lezije koja će se tretirati, kao i specifičnu patofiziologiju pacijenta.

- Imajući u vidu kompleksnost procedure i specifičnu patofiziologiju pacijenta, lekar treba da pogleda najnoviju literaturu kako bi se informisao o rizicima i prednostima različitih procedura, pre nego što izabere proceduru koju će usvojiti.
- Kod pacijenata za koje je poznato da su preosetljivi ili alergični na metalne komponente stenta, Cre8™ BTK stent treba da se koristi samo kada su potencijalne prednosti stenta veće od potencijalnih rizika.
- Za ovaj proizvod ne postoje adekvatne ili dobro kontrolisane studije kod trudnica. Cre8™ BTK stent treba da se koristi tokom trudnoće samo kada su potencijalne prednosti stenta veće od potencijalnih rizika.
- Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da ugroze učinak sredstva i prouzrokuju rizik od kontaminacije sredstvom i izazovu infekcije i zapaljenja kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- Uredajem CRE8™ BTK treba pažljivo da se rukuje kako bi se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da oštete veoma uglačane površine ili mogu da dovedu do izmena.
- Stent ne treba dirati. Ovo je najvažnije tokom vađenja katetera iz pakovanja, postavljanja preko žičanog vodiča i plasiranja kroz rotirajući adapter ventila za hemostazu i glavu vodiča katetera.
- Uređaj CRE8™ BTK je osmišljen da funkcioniše kao sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.
- Uređaj CRE8™ BTK je indikovano za upotrebu u kombinaciji s PTA. Kateter za plasiranje nije kateter za perifernu dilataciju, treba da se koristi samo za razvijanje stenta.
- Nemojte koristiti uređaj CRE8™ BTK ukoliko mu je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ukoliko je bio nepravilno skladišten ili ukoliko mu je istekao navedeni rok trajanja. U takvim slučajevima ne garantuje se učinak i sterilnost proizvoda.
- Ne koristite CRE8™ BTK ako je telo katetera savijeno ili uvijeno; u takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.
- **Stent ne sme da dođe u kontakt sa tečnostima pre pripreme i postavljanja. Ipak, ukoliko je apsolutno neophodno da se stent ispere sterilnim/ izotoničnim slanim rastvorom, vreme kontakta treba da je ograničeno (najviše jedan minut).**
- Hirurški tim mora biti na raspolaganju radi moguće intervencije.
- Sledite uputstva proizvođača kada koristite dodatnu opremu (uvodnik za plasiranje, vodič kateter, žičani vodič, ventil za hemostazu).
- Uređaj CRE8™ BTK treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoću radiografske opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Tradicionalna procedura za razvijanje stenta zahteva prethodnu dilataciju lezije.
- Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću sistema za plasiranje.
- Ako naidete na otpor bilo kada tokom procedure insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uvodnik, vodič kateter i kompletan uređaj CRE8™ BTK kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do razvijanja stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.
- Ukoliko pacijent ima više lezija na jednom krvnom sudu, savetuje se da se najpre tretira distalna lezija a potom proksimalne lezije. Uvraj redosled smanjuje potrebu za prolaskom kroz proksimalni stent tokom ugradnje distalnog stenta i tako smanjuje rizik od izmeštanja proksimalnog stenta.
- Implantacija infrapoplitealnog stenta može da uzrokuje disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od stenta i može da uzrokuje naglu okluziju krvnog suda tako da je potrebna dodatna intervencija (CABG, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnog stenta ili druge procedure).
- Ne primenjujte pritisak na sistem dok ne postavite stent preko lezije koja se tretira.
- Nikada ne koristite vazduh ili neki drugi gas da naduvate balon.
- Tokom naduvavanja katetera nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pucanja (Rated Burst Pressure).
- Na kraju procedure ne izvlačite kateter sve dok njegov balon nije u potpunosti izdugvan.
- Ne pokušavajte da repozicionirate delimično raširen stent. Pokušaj repozicije može da izazove ozbiljno oštećenje krvnog suda.
- Ako se stent izgubi u krvnom sudu, mogu se započeti procedure za pronalaženje. Ipak, procedure mogu da izazovu oštećenje krvnog suda i/ili mesta odakle se pristupa krvnom sudu.
- Ne pokušavajte da očistite ili da ponovo sterilizujete uređaje koji su bili u kontaktu sa krvlju ili organskim tkivom. Korišćene uređaje treba baciti kao rizičan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
- Uspeh procedure, u smislu obnavljanja periferne vaskularizacije, može zavisiti ne samo od efikasnosti uređaja, već i od karakteristika tretiranog segmenta suda i kapaciteta nishodne perfuzije u odeljku.
- Lekar treba da obavesti pacijenta da ukoliko tok bolesti zahteva upotrebu zavoja i/ili fizioterapije, on/ona mora da izbegava lokalno naprezanje u području implantacije stenta.

6. MERE OPREZA

- Pre postupka angioplastike, pregledajte kateter da biste utvrdili da li radi ispravno (da nije savijen, uvijen i oštećen) i uverite se da su dimenzije ispravne za proceduru u kojoj će se koristiti.
- Izričito se preporučuje korišćenje uređaja za naduvavanje sa meračem.
- Uređaj CRE8™ BTK treba da koriste isključivo lekari koji su posebno obučeni za obavljanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i ugradnju perifernih stentova.
- Na mestima gde su krvni sudovi veoma tortuozni i gde takođe postoje difuzni aterosklotični plakovi, proksimalna ateroskleroza, možda će biti teško da se napreduje sa kateterom. U takvim slučajevima, nepravilno rukovanje može da izazove disekciju ili rupturu suda.
- Neprošireni stent se može uvući u vodič kateter samo jedanput. Neprošireni stent se ne sme ponovo uvoditi u arteriju ako je već jednom bio vraćen u vodič kateter.

- Kako biste izbegli oštećenje stenta, budite pažljivi svaki put kada prolazite žičanim vodičem ili balon kateterom preko stenta koji je tek raširen.

7. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM

Neklinička testiranja su pokazala da je linija proizvoda CoCr stentova uslovno bezbedna za snimanje MR-om (MR Conditional). Pacijent koji ima ta medicinska sredstva može bezbedno da se skenira u sistemu MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3 Tesla (3 T).
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2,890 G/cm (28,90 T/m).

MRI zagrevanje

Pod uslovima definisanim u nastavku, očekuje se da će linija proizvoda CoCr stentova u jednostrukoj konfiguraciji stentova proizvesti maksimalni porast temperature manji od 2,4 °C u MRI sistemu od 1,5 T i 2,9 °C u MRI sistemu od 3 T.

	1,5 T	3 T
Prosečni SAR za celo telo, prijavljen za sistem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijski izmerene vrednosti, prosečni SAR za celo telo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maksimalna promena temperature	2,4 °C	2,9 °C

MR artefakt

U okviru nekliničkih testiranja, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom doseže približno 1,0 cm od CoCr stentova pri snimanju sa nizom gradijentnih-eho impulsa na MRI sistemu od 3 T.

8. PRIMENA LEKOVA

Studije u kliničkoj literaturi ukazuju na potrebu primene odgovarajuće antiokagulantne terapije, antiagregacione i vazodilatacione terapije za uspešnu implantaciju stenta.

Antiagregaciona terapija tokom perioda nakon procedure treba da se primeni u skladu sa smernicama iz aktuelnog ESC ili ACC/AHA/SCAI za PCI. Iako lekari treba da se pridržavaju trajanja DAPT-a koje je definisano u aktuelnim smernicama ESC (2017. i naknadna ažuriranja) ili ACC/AHA/SCAI za PCI, lekar koji obavlja lečenje je odgovoran za odluku o zaustavljanju ili potpunom prekidu DAPT-a uz uzimanje u obzir stanja pojedinačnog pacijenta (npr. operacija koja se ne može odložiti). Detalji o smernicama u vezi sa indikacijama i modalitetima za prekid DAPT-a dostupni su na veb-sajtovima organizacija ESC ili ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org> / <https://www.acc.org> / <https://www.heart.org> / <http://www.scai.org>). U slučaju da su nepredviđeno zaustavljanje ili potpuni prekid DAPT-a potrebni u bilo kom trenutku nakon mesec dana od implantacije proizvoda iz serije CRE8™, jednogodišnji klinički podaci o proizvodima serije CRE8™ ukazuju na niske stope tromboze stenta, dok povećan rizik od tromboze stenta nije uočen.

9. INTERAKCIJE S LEKOVIMA

Iako specifični klinički podaci nisu dostupni, određeni lekovi, kao što je takrolimus, koji deluju preko istog vezujućeg proteina (FKBP), mogu interferirati sa efikasnošću sirolimusa. Nema studija o interakcijama između lekova. Sirolimus se metaboliše preko CYP3A4. Snažni inhibitori CYP3A4 mogu dovesti do povećane ekspozicije sirolimusu do nivoa koji su povezani sa sistemskim efektima, pogotovo u slučajevima višestrukih implantata. Sistemski izloženost sirolimusu kod pacijenata koji uzimaju istovremeno sistemske imunosupresivne lekove takođe se mora uzeti u obzir.

10. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

U moguće neželjene događaje procedure PTA spadaju, ali ne isključivo:

- Hematom ili bol na mestu pristupa.
- Arteriovenska fistula.
- Femoralna pseudoneurizma.
- Akutna okluzija krvnog suda.
- Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lekove korišćene tokom procedure ili na materijale od kojih je stent napravljen).
- Smrt.
- Disekcija, perforacija ili ruptura arterije.
- Distalna embolizacija.
- Infekcije.
- Restenoza krvnog suda.
- Okluzija stenta.
- Sistemsko krvarenje.
- Tromboza (akutna, subakutna ili kasna).
- Totalna ili delimična amputacija ekstremiteta.

11. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pomoćni materijal (ne dostavlja se sa sredstvom)

- Uvodnik prečnika 4F (unutrašnji prečnik od 1,35 mm).
- Vodič kateter(i) prečnika 5F (unutrašnji prečnik od 1,47 mm) ili većeg.
- Žičani vodič prečnika od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg.
- Uređaj za naduvavanje.
- Špricvi.

Model

Svaki uređaj CRE8™ BTK se identifikuje pomoću šifre modela i serijskog broja; dostupne šifre modela navedene su u tabeli 1. Šifra se sastoji od slova IC, praćenih sa dva slova koja označavaju tip uređaja, dve ili tri cifre koje označavaju nominalni prečnik širenja stenta i dodatne dve cifre koje označavaju dužinu stenta. Serijski broj pruža mogućnost praćenja svih informacija koje se odnose na proizvodnju uređaja i kontrolu sistema u proizvođačevim arhivama o garanciji kvaliteta.

Da bi se olakšalo praćenje uređaja do krajnjeg korisnika, šifra proizvoda odštampana je na nalepnicama koje se nalaze na svakoj kutiji, ove nalepnice mogu da se stave u medicinski karton pacijenta kod koga se uređaj ugrađuje.

Priprema stenta i katetera za plasiranje

Tokom pripreme sistema, obratite posebnu pažnju da ne dozvolite kontakt bilo koje tečnosti sa stentom. Ipak, ukoliko je apsolutno neophodno da se stent ispere sterilnim/izotoničnim slanim rastvorom, vreme kontakta treba da je ograničeno (najviše jedan minut).

Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću sistema za plasiranje.

Pregledajte da li postoji bilo kakvo oštećenje pakovanja a zatim izvadite CRE8™ BTK i unesite ga u sterilno polje.

- Proverite da li je kateter za plasiranje negde savijen, uvijen ili na neki drugi način oštećen.
- Pažljivo skinite zaštitni pokrov sa stenta tako što ćete uhvatiti pokrov na distalnom kraju. Ne dodirujte deo pokrova koji se nalazi iznad ili proksimalno od stenta. Proverite da li je stent neoštećen i dobro centriran na balonu.
- Oštećenje uređaja CRE8™ BTK može narušiti njegov rad. Ako je stent pomećen ili oštećen, ne koristite ga.
- Isperite lumen žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora. **Oprez: Nemojte dozvoliti da stent dođe u kontakt s tečnostima dok ispirate lumen žičanog vodiča.**
- Pripremite uređaj za naduvavanje sa razblaženim kontrastnim sredstvom u skladu sa uputstvima proizvođača.
- Uklonite vazduh iz balona na koji je montiran stent na sledeći način:
 - Ispunite uređaj za naduvavanje sa 4 ml razblaženog kontrastnog sredstva (50% kontrastnog sredstva i 50% sterilnog fiziološkog rastvora).
 - Nakon povezivanja uređaja za naduvavanje/špric na Luer spoj katetera za plasiranje, usmerite distalni vrh katetera (balon) vertikalno nadole.
 - Primenite negativni pritisak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Omogućite da se pritisak postepeno podiže natrag na neutralnu vrednost dok se sistem ispunjava kontrastnim sredstvom.**
 - Odojite uređaj za naduvavanje/špric sa Luer priključka i izbacite sav vazduh.
 - Bez uvođenja vazduha, ponovite korake 2 i 3 i aspirirajte 10-15 sekundi sve dok mehurići vazduha ne prestanu da se pojavljuju.

Insercija stenta

Uvodnici za plasiranje prečnika 4F (unutrašnji prečnik od 1,35 mm) ili veći kompatibilni su za upotrebu s uređajem CRE8™ BTK.

Vodič kateteri prečnika 5F (unutrašnji prečnik od 1,47 mm) ili veći kompatibilni su za upotrebu s uređajem CRE8™ BTK.

Žičani vodiči prečnika 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg kompatibilni su za upotrebu s uređajem CRE8™ BTK. Izbor čvrstine žičanog vodiča i konfiguracije vrha zavisiće od kliničkog iskustva lekara.

- Držite kateter za plasiranje, na koji je montiran stent, na ambijentalnom pritisku tokom insercije (neutralni pritisak).
- Isperite izložen deo žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora kako biste uklonili tragove krvi i kontrasta.
- Uverite se da je ventil za hemostazu potpuno otvoren pre nego što uvedete sistem.
- Zavijte distalni vrh katetera preko proksimalnog kraja vodič žice sve dok vodič žica ne izađe iz tela katetera na izlaznom otvoru vodič žice.
- Nastavite da polako uvodite dilatacioni kateter sve dok se marker odgovarajuće dubine ne poravnava sa glavom ventila za hemostazu. Time se označava da je balon napustio vodič kateter.
- Pod fluoroskopijom polako pomerajte sistem preko žičanog vodiča kako biste omogućili retrogradno punjenje vodič katetera krvlju; nastavite s pomeranjem sistema unapred sve dok stent ne dođe do mesta tretmana.
- Kada napredujete sistemom za plasiranje u ciljnu krvni sud, uverite se da se stent i balon za plasiranje kreću kao jedna jedinica. To treba da se postigne posmatranjem, pod fluoroskopijom, pozicije radioneopropusnih markera balona u odnosu na radioneopropusne markere stenta.

Ako naiđete na otpor bilo kada, ne primenjujte silu na sistem: izdvojite uvodnik (ili vodič kateter) i kompletan uređaj CRE8™ BTK kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do razvijanja stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.

Postavljanje i ekspanzija stenta

- Postavite stent i pomoću radioneopropusnih markera na balonu proverite da li je ispravno pozicioniran u odnosu na leziju koja se tretira i da li je ona potpuno pokrivena.
- Raširite stent lagano naduvavajući balon do nominalnog prečnika. U tabeli 2 navedeni su prečnici balona u odnosu na variranje pritiska naduvavanja (kolona I), za sedam grupa nominalnog prečnika: 2,25 mm (kolona II), 2,5 mm (kolona III), 2,75 mm (kolona IV), 3,0 mm (kolona V), 3,5 mm (kolona VI), 4,0 mm (kolona VII) i 4,5 mm (kolona VIII). Vrednosti prečnika na tamnoj pozadini odnose se na pritiske iznad procenjenog pritiska pucanja*. Stent se širi pri minimalnom pritisku za naduvavanje balona od oko 5 atm.

- Elastični trzaj stenta je između 2 i 7% u zavisnosti od modela stenta i prečnika širenja.

* NAPOMENA: Ove vrednosti su dobijene na osnovu rezultata in vitro testiranja.

- Izdvajajte balon i angiografski proverite da li je stent u potpunosti raširen. Ako je potrebno, ponovo naduvajte balon kako biste optimalno postavili stent.

- Pre izvlačenja katetera za plasiranje, održavajte negativni pritisak najmanje 30 sekundi, kao za rutinske PTA procedure. Uverite se da je balon prethodno se sprije izdovava.
- Ako je potrebna naknadna dilatacija, može da se koristi PTA balon. Budite veoma pažljivi:

- da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,25 mm preko 2,55 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,50 – 2,75 mm preko 3,05 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,00 – 3,50 mm preko 3,85 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,00 – 4,50 mm preko 5,05 mm.

Optimalna ekspanzija zahteva da stent bude u punom kontaktu sa zidom arterije tako da prečnik stenta bude jednak prečniku referentnog krvnog suda. **POBRINITE SE DA STENT BUDE U POTPUNOSTI RAŠIREN.**

12. ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovo sredstvo dizajnirano, proizvedeno i pakovano sa najvećom pažnjom pomoću odgovarajućih procedura koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrirani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njegovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za predviđenu namenu uz uzimanje u obzir prethodno navedenih mera opreza. Ovi standardi sigurnosti će u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti, ali ne i u potpunosti eliminisati rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijaliste uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je navedeno u drugim delovima ove brošure sa uputstvima.

Imajući u vidu tehničku kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog sredstva, proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog sredstva ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja sredstva zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja sredstvom nakon što je izvađeno iz pakovanja.

Stoga, u svetlu ovih faktora, proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog sredstva na kom su, nakon dostave, pronađeni proizvodni defekti.

Pod tim uslovima, kupac će dostaviti uređaj proizvođaču, koji zadržava pravo da pregleda navodno neispravan uređaj i da utvrdi da li zaista postoje proizvodni defekti. Garancija se isključivo sastoji iz zamene defektnog uređaja drugim uređajem istog ili ekvivalentnog tipa istog proizvođača.

Garancija se primenjuje pod uslovom da je pravilno upakovano sredstvo vraćeno proizvođaču i da ga prati pisan, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti i, ako je sredstvo bilo implantirano, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjeno iz pacijenta.

Prilikom zamene uređaja proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove nastale zbog zamene defektnog uređaja.

Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajeve kada zbog nemara nisu primenjene metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju upotrebe ovog uređaja nakon što je istekao datum roka upotrebe odštampan na pakovanju.

Nadalje, proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene uređaja i zato proizvođač neće biti odgovoran, ni pod kojim uslovima, za bilo kakvu štetu bilo koje prirode, materijalne, biološke ili moralne, koja je nastala zbog primene uređaja ili izbora tehnike implantacije koju je koristio operator.

Zastupnici i predstavnici proizvođača nisu ovlašćeni da menjaju bilo koje uslove ove garancije ili da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

HRVATSKI

CRE8™ BTK

Infrapoplitealni stent koji otpušta lijek sirolimus, obložen slojem „Carbofil™“ i balonski kateter za brzu izmenu

1. OPIS

Proizvod CRE8™ BTK sastoji se od infrapoplitealnog stenta, koji otpušta lijek sirolimus, a pričvršćenog na distalnom kraju polurastezljivog balonskog katetera.

Stent je fleksibilan proizvod za ugradnju koji se može proširiti kateterom za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).

Stent je izrađen od legure kobalta i kroma (L605) i obložen je tankim ugljenim slojem „Carbofil™“ turbostratične strukture velike gustoće koji je u znatnoj mjeri jednak strukturi pirolitičkog ugljika koji se upotrebljava za diskove mehaničkih srčanih zalistaka. Oblaganjem supstrata slojem „Carbofil™“ stentu se dodaju biokompatibilna i hemokompatibilna svojstva pirolitičkog ugljika, a da se time ne utječe na fizikalna i strukturna svojstva samog supstrata.

Vanjska površina stenta ima namjenske urete koji su u potpunosti prekriveni slojem „Carbofil™“ u svrhu zadržavanja farmaceutске formulacije lijeka Amphilimus™ koji se sastoji od lijeka sirolimus i mješavine dugolančanih masnih kiselina.

Specifična doza lijeka za površinu krvne žile koja se liječi jest otprilike 0,9 µg/mm², što odgovara minimalnoj dozi od 50 µg na manjem stentu (2,25 x 8 mm) i maksimalnoj dozi od 395 µg na većem stentu (4,0 x 38 mm – 3,5x46 mm).

Dvama radiokontrastrnim markerima od platine na svakom kraju stenta omogućuje se točno postavljanje stenta na leziju koju je potrebno liječiti.

Vrsta balonskog katetera za brzu izmenu sigurno je sredstvo za uvođenje infrapoplitealnog stenta do lezije koju je potrebno liječiti.

Distalni dio katetera ima hidrofilni premaz i sastoji se od dvaju lumena: jednog za napuhavanje i ispuhavanje balona te drugog za pomicanje žice vodilice prema naprijed i za njezino izvlačenje.

Dvama radiokontrastrnim markerima koji se nalaze izvan upotrebljive dužine balona omogućuje se točno postavljanje stenta duž stenoze.

Proksimalni dio katetera, hipocijev od nehrđajućeg čelika, sadrži lumen za napuhavanje i ispuhavanje balona.

Dvema oznakama dubine, koje se nalaze na 90 cm i 100 cm od distalnog kraja, pokazuje se kada balonski kateter izlazi iz vodećeg katetera.

Proksimalni kraj katetera ima ženski priključak luer za pričvršćivanje na proizvod za napuhavanje.

Proizvođač izravno proizvodi CRE8™ BTK i provodi sve kontrole kvalitete, tijekom proizvodnje i na gotovom proizvodu, u skladu s odgovarajućim normama za dobru proizvođačku praksu.

Kako se proizvod isporučuje:

Proizvod CRE8™ BTK isporučuje se sterilan, nepirogen i pojedinačno zapakiran u vrećicu od folije koja se ne smije stavljati u sterilno polje.

NAPOMENA: vrećica od folije jedina je sterilna barijera.

Proizvođač za sterilizaciju upotrebljava mješavinu etilen oksida i CO₂. Sterilnost i kemijska stabilnost zajamčene su sve dok je pakiranje netaknuto i pravilno pohranjeno te upotrijebljeno do datuma isteka roka valjanosti upotrebe koji je otisnut na pakiranju (DATUM ROKA UPOTREBE).

Sadržaj:

- Jedan proizvod CRE8™ BTK.
- Jedna tablica s podatcima u usklađenosti.

Čuvanje:

Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od Sunčeve svjetlosti, pri temperaturi od 25 °C; dopuštena su prekoračenja temperature do 30 °C.

2. NAMJENA

Namjena stenta jest pomoći vratiti prohodnost perifernih krvnih žila (npr. infrapoplitealnih krvnih žila poput prednje tibijalne arterije, stražnje tibijalne arterije, peronealne arterije, tibio-peronealnog trupa) u bolesnika oboljelih od simptomatske kronične ishemije.

3. INDIKACIJE

Stent je indiciran u sljedećim slučajevima:

- Liječenje bolesnika oboljelih od simptomatske kronične ishemije na infrapoplitealnoj razini, čija su obilježja bol ishemijskog podrijetla, klaudikacija, ulkusi i/ili trofične lezije, uz rizik od amputacije donjeg ekstremiteta, a kako bi se ovim problemima stanje poboljšalo ili riješilo.
- Liječenje opstruktivnih lezija infrapoplitealnih krvnih žila u bolesnika koji udovoljavaju uvjetima za postupak PTA.
- Primarna angioplastika perifernih krvnih žila uz izbornu indicaciju ugradnje stenta u krvne žile čiji je promjer kompatibilan s modelima u katalogu.
- Kratkoročno i dugoročno nezadovoljavajući rezultati koji proizlaze iz postupaka PTA.

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- Lezije koje se smatraju nelječivima primjenom postupka PTA ili upotrebom drugih intervencijskih tehnika.
- Poremećaji/alergije kojima se ograničava upotreba antitrombotičnog i/ili antikoagulacijskog liječenja.
- Jaka alergija na kontrastno sredstvo ili lijekove koji se primjenjuju tijekom postupka.
- Lezije na krvnoj žili referentnog promjera < 2,25 mm.
- Bolesnici u kojih je poznata preosjetljivost ili sklonost alergijama na sirolimus, masne kiseline (kao što su stearinska, palmitinska i behenska kiselina).

5. UPOZORENJA

- Prije donošenja odluka o postupku veoma pažljivo razmotrite obilježja lezije koju je potrebno liječiti i specifičnu patofiziologiju bolesnika.

- Uzimajući u obzir složenost postupka i specifičnu patofiziologiju bolesnika, prije odabira postupka koji će se primijeniti, liječnik bi trebao pročitati najnoviju literaturu kako bi zadobio informacije u vezi s rizicima i prednostima raznih postupaka.
 - **Stent Cre8™ BTK bi se u bolesnika s poznatom preosjetljivosti ili alergijama na metalne dijelove stenta trebao upotrebljavati samo ako potencijalne prednosti stenta nadilaze potencijalne rizike.**
 - Ne postoje odgovarajuća ni strogo nadzirana ispitivanja ovog proizvoda na trudnicama. Tijekom trudnoće, stent Cre8™ BTK trebao bi se upotrebljavati samo ako potencijalne prednosti stenta nadilaze potencijalne rizike.
 - Proizvod je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ga ponovo upotrebljavati, obrađivati ni sterilizirati. Time se mogu narušiti funkcionalnost proizvoda i izazvati rizici od kontaminacije proizvoda, infekcije bolesnika, upale i prijenosi zaraznih bolesti s bolesnika na bolesnika.
 - Proizvodom CRE8™ BTK treba pažljivo rukovati da bi se izbjegao svaki kontakt s metalnim ili abrazivnim instrumentima kojima se mogu oštetiti izrazito polirane površine ili prouzročiti promjene.
 - Stent se ne smije dodirivati. To je najvažnije tijekom uklanjanja katetera iz pakiranja, postavljanja preko žice vodilice i uvođenja kroz rotirajući prilagodni hemostatski ventil i čvorište vodećeg katetera.
 - Proizvod CRE8™ BTK osmišljen je tako da radi kao sustav. Ne upotrebljavajte njegove dijelove zasebno.
 - Proizvod CRE8™ BTK indicira se za upotrebu uz postupak PTA. Uvodni kateter nije periferni dilatacijski kateter; treba se upotrebljavati samo za implementaciju stenta.
 - Nemojte upotrebljavati proizvod CRE8™ BTK ako mu je pakiranje otvoreno ili oštećeno, nepravilno pohranjeno ili ako mu je istekao rok valjanosti upotrebe. U takvim slučajevima ne jamče se funkcionalnost ni sterilnost proizvoda.
 - Nemojte upotrebljavati proizvod CRE8™ BTK ako je cijev katetera savijena ili prelomljena; u takvim slučajevima nemojte pokušavati izravnavati kateter.
 - **Stent ne smije doći u kontakt s tekućinama prije pripreme i postavljanja. Međutim, ako je iznimno neophodno isprati stent sterilnom/izotoničnom fiziološkom otopinom, potrebno je ograničiti vrijeme kontakta (na najviše jednu minutu).**
 - Kirurški tim mora biti dostupan za moguću intervenciju.
 - Slijedite upute proizvođača prilikom upotrebe dodatnog pribora (uvodnice, vodećeg katetera, žice vodilice, hemostatskog ventila).
 - Proizvod CRE8™ BTK potrebno je uvoditi uz fluoroskopsko praćenje i nadzirati uz služenje radiografskom opremom kojom se proizvode visokokvalitetne snimke.
 - Za uobičajeni postupak za implementaciju stenta potrebna je prethodna dilatacija lezije.
 - Stent je potrebno ugraditi u liječenu leziju uz pomoć sustava za uvođenje.
 - Ako u bilo kojem trenutku tijekom postupka uvođenja dođe do otpora, nemojte silom uvoditi sustav; izvucite uvodnicu, vodeći kateter i cjeloviti proizvod CRE8™ BTK kao jedinstvenu cjelinu. Primjenom prekomjerne sile i/ili nepravilnim rukovanjem sustavom može se dovesti do implementacije stenta ili oštećenja uvodnog katetera.
 - Ako bolesnik ima višestruke lezije na jednoj krvnoj žili, preporučuje se najprije liječiti distalnu leziju, a zatim proksimalne lezije. Tim redoslijedom smanjuje se potreba za prolaskom kroz međuprostor proksimalnog dijela stenta tijekom ugradnje distalnog dijela stenta, čime se smanjuje rizik od pomicanja proksimalnog dijela stenta.
 - Ugradnjom infrapoplitalnog stenta može se prouzročiti disekcija krvne žile distalno i/ili proksimalno od stenta, a može nastati i iznenadna okluzija krvne žile, čime se stvara potreba za dodatnom intervencijom (kirurški zahvat, dodatna dilatacija, postavljanje dodatnih stentova ili drugi postupci).
 - Nemojte primjenjivati pritisak na sustav dok se stent ne postavi preko lezije koju je potrebno liječiti.
 - Za napuhavanje balona nikada nemojte upotrebljavati zrak ni druge plinove.
 - Tijekom napuhavanja katetera nemojte prekoračiti nazivni tlak rasprskavanja.
 - Nemojte izvlačiti kateter na kraju postupka dok mu se balon u potpunosti ne ispuše.
 - Nemojte pokušavati promijeniti položaj djelomično proširenog stenta. Time možete prouzročiti teško oštećenje krvne žile.
 - Ako dođe do gubitka stenta u krvnoj žili, mogu se započeti postupci povrata stenta. Međutim, tim se postupcima može prouzročiti oštećenje krvnih žila i/ili mjesta pristupa krvnim žilama.
 - Nemojte pokušavati očistiti ni ponovno sterilizirati proizvode koji su bili u kontaktu s krvlju i organskim tkivom. Upotrijebljene proizvode potrebno je zbrinuti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
 - Uspjeh postupka, u pogledu obnavljanja periferne vaskularizacije, može ovisiti ne samo o učinkovitosti proizvoda, već i o karakteristikama liječenog segmenta krvne žile te o sposobnosti silazne perfuzije dotičnog područja.
 - Ako se u skladu s tijekom bolesti zahtijevaju upotreba zavojia i/ili fizikalna terapija, liječnik bi bolesnika trebao uputiti na izbjegavanje lokalnog opterećenja područja u koje se ugradio stent.
- 6. MJERE OPREZA**
- Prije postupka angioplastike pregledajte kateter kako biste provjerili radi li ispravno (bez savijanja, prelamanja ili drugih oštećenja) i jesu li njegove dimenzije točne za određeni postupak u kojem se treba upotrijebiti.
 - Izričito se preporučuje upotreba uređaja za napuhavanje koji sadrži manometar.
 - Proizvod CRE8™ BTK trebaju upotrebljavati samo liječnici koji su posebno osposobljeni za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) i ugradnju perifernog stenta.
 - Pomicanje katetera prema naprijed može biti otežano na mjestima gdje su krvne žile prekomjerno zavojite i gdje postoje difuzni aterosklotični plakovi, proksimalna ateroskleroza. U tim slučajevima zbog nepravilnog rukovanja može doći do disekcije ili rupture krvne žile.
 - Neprošireni se stent može povući u vodeći kateter samo jednom. Neprošireni se stent ne smije ponovno uvoditi u arteriju nakon što se povukao natrag u vodeći kateter.

- Da bi se izbjeglo oštećenje stenta, budite iznimno oprezni svaki put kada povlačite žicu vodilicu ili balonski kateter preko stenta koji se neposredno prije proširio.

7. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Nekliničkim ispitivanjem pokazalo se da su proizvodi, stentovi od kobalta i kroma (CoCr), sigurni za snimanje MR-om. Bolesnik kojemu su ugrađeni ovi proizvodi može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR koji je u skladu sa sljedećim uvjetima:

- Statično magnetsko polje od 1,5 tesla (1,5 T) ili 3 tesla (3 T).
- Maksimalni gradijent magnetskog polja od 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Zagrijavanje u sustavu za MR

U skladu s uvjetima snimanja koji su određeni u nastavku, očekuje se da će proizvodi, stentovi od kobalta i kroma (CoCr), u konfiguraciji uz pojedinačni stent proizvesti najveći porast temperature manji od 2,4 °C u sustavu za MR čije je statičko magnetsko polje 1,5 T te 2,9 °C u sustavu za MR čije je statičko magnetsko polje 3 T.

	1,5 T	3 T
<i>Maksimalna dopuštena vrijednost za izloženost cijelog tijela prema sustavu za MR navodi se u vrijednosti vremenskog prosjeka specifične stope apsorpcije (SAR) od</i>	2,9 W/kg	2,9 W/kg
<i>Vrijednosti izmjerene kalorimetrijom za cijelo tijelo navode se u vrijednosti vremenskog prosjeka specifične stope apsorpcije (SAR) od</i>	2,1 W/kg	2,7 W/kg
<i>Najveća promjena temperature</i>	2,4 °C	2,9 °C

Artefakt na snimci MR-a

U nekliničkim ispitivanjima artefakt snimke koji je prouzročio proizvod širi se otprilike 1,0 cm od stentova od kobalta i kroma (CoCr) prilikom snimanja sekvencijama impulsa gradijenta jeke u sustavu za MR od 3 T.

8. TERAPIJA LIJEKOVIMA

Istraživanja u kliničkoj literaturi ukazuju na potrebu primjene odgovarajućeg antikoagulacijskog, antitrombotičnog i vazodilatacijskog liječenja u svrhu uspješne ugradnje stenta.

Antitrombotično liječenje tijekom razdoblja nakon zahvata potrebno je primjenjivati u skladu s trenutnim smjernicama Europskog udruženja za kardiologiju (ESC) ili Američkog fakulteta za kardiologiju (ACC), Američkog udruženja bolnica (AHA) ili Društva za kardiovaskularnu angiografiju i intervencije (SCAI) za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI).

Iako se liječnici trebaju pridržavati ograničenja trajanja dvojnog antitrombotičnog liječenja (DAPT) koje je određeno u trenutnim smjernicama ESC-a (2017. i naknadna ažuriranja) ili smjernicama organizacija ACC/AHA/SCAI za PCI, odluka o privremenom ili trajnom prekidu DAPT-a odgovornost je liječnika, uzimajući u obzir stanje pojedinog bolesnika (npr. neodgovodiva operacija). Pojednostavljeno o smjernicama koje se odnose na indikacije i modalitete za privremeni prekid DAPT-a dostupne su na mrežnim mjestima organizacija ESC ili ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). U slučaju da je nepredviđeni privremeni ili trajni prekid DAPT-a potreban u bilo kojem trenutku nakon jednog mjeseca od ugradnje asortimana proizvoda Cre8™, kliničkim podacima o asortimanu proizvoda Cre8™ prikupljenima tijekom jedne godine ukazuje se na niske stope tromboze stenta te na to da se nije uočio povećan rizik od tromboze stenta.

9. 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. Nisu se provela nikakva ispitivanja o međudjelovanju lijekova. Lijek sirolimus metabolizira se enzimom CYP3A4. Jakim inhibitorima enzima CYP3A4 može se prouzročiti veća izloženost lijeku sirolimusu do razina povezanih s učincima na sustav, posebice u slučaju višestrukih usadaka. U slučaju kada bolesnik uzima popratne sistavne imunosupresivne lijekove, sustavna se izloženost lijeku sirolimusu također mora uzeti u obzir.

10. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Moguće nuspojave postupka PTA, između ostalog, uključuju sljedeće:

- Hematom ili bol na mjestu pristupa.
- Arteriovenska fistula.
- Bedrena aneurizma ili pseudoaneurizma.
- Akutna okluzija krvne žile.
- Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lijekove koji se upotrebljavaju tijekom postupka ili na materijale od kojih je stent izrađen).
- Smrt.
- Disekcija, perforacija, ruptura arterije.
- Distalna embolija.
- Infekcije.
- Restenoza krvne žile.
- Okluzija stenta.
- Sustavno krvarenje.
- Tromboza (akutna, subakutna ili kasna).
- Potpuna ili djelomična amputacija ekstremiteta.

11. UPUTE ZA UPOTREBU

Pomoćni materijal (nije uključen u kutiju)

- Uvodnica promjera 4F (unutarnji promjer od 1,35 mm).
- Vodeći kateter/i promjera 5F (unutarnji promjer od 1,47 mm) ili većeg promjera.
- Žice vodilice promjera od 0,014 in (0,356 mm) ili manjeg promjera.
- Proizvod za napuhavanje.
- Štrcaljke.

Model

Švaki se proizvod CRE8™ BTK identificira šifrom modela i brojem serije; dostupne šifre proizvoda navode se u tablici 1. Šifra se sastoji od slova IC, nakon čega slijede dva slova kojima se identificira vrsta proizvoda, dvije ili tri znamenke kojima se označava nazivni promjer širenja stenta i dodatne dvije znamenke kojima se označava dužina stenta.

Brojem serije omogućuje se slijedivost svih informacija o proizvodnji proizvoda i sustavu nadzora u arhivi Odjela za osiguranje kvalitete ovog proizvođača. Kako bi se korisniku olakšala slijedivost proizvoda, šifra proizvoda otisnuta je na ljepljivim etiketama na svakoj kutiji; te se etikete mogu zalijepiti u zdravstveni karton bolesnika koji ima usadak.

Priprema stenta i uvodnog katetera

Tijekom pripreme sustava posebnu pažnju treba posvetiti tomu da nikakva tekućina ne dođe u kontakt sa stentom. Međutim, ako je iznimno neophodno isprati stent sterilnom/izotoničnom fiziološkom otopinom, potrebno je ograničiti vrijeme kontakta (na najviše jednu minutu). Stent je potrebno ugraditi u liječenu leziju uz pomoć sustava za uvođenje. Provjerite je li pakiranje oštećeno i zatim izvadite proizvod CRE8™ BTK i unesite ga u sterilno područje.

a) Provjerite da uvodni kateter nema vidljivih nagiba te da nije savijen ili na drugi način oštećen.

b) Pažljivo uklonite zaštitni omot sa stenta hvatanjem omota na distalnom kraju. Ne dirajte dio omota koji se nalazi preko stenta ili proksimalno od stenta. Provjerite je li stent neoštećen i dobro centriran na balonu.

Oštećenjem proizvoda CRE8™ BTK može se narušiti njegova funkcionalnost. Nemojte upotrebljavati stent ako nije pravilno postavljen ili ako je oštećen.

c) Isperite lumen žice vodilice mješavinom heparina ili fiziološke otopine. **Oprez: Stent ne smije doći u kontakt s tekućinama tijekom ispiranja lumena žice vodilice.**

d) Pripremite uređaj za napuhavanje u skladu s uputama proizvođača i uz pomoć razrijeđenog kontrastnog sredstva.

e) Sav zrak iz balona na koji je stent postavljen izbacite na sljedeći način:

1) Napunite uređaj za napuhavanje razrijeđenim kontrastnim sredstvom u količini od 4 ml (50 % kontrastnog sredstva i 50 % sterilne fiziološke otopine).

2) Nakon što spojite uređaj za napuhavanje/štrcaljku na priključak luer uvodnog katetera, usmjerite distalni vrh katetera (balona) okomito prema dolje.

3) Primijenite negativan tlak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Pustite da se tlak postupno podigne natrag na neutralnu razinu dok se sustav puni kontrastnim sredstvom.**

4) Odvojite uređaj za napuhavanje / štrcaljku od priključka luer i izbacite sav zrak.

5) Ponovite 2. i 3. korak bez dovodenja zraka i aspirirajte 10 – 15 sekundi dok se mehurčić zraka ne prestanu pojavljivati.

Uvođenje stenta

Uvodnice promjera 4F (unutarnji promjer od 1,35 mm) ili većeg promjera kompatibilne su za upotrebu uz proizvod CRE8™ BTK.

Vodeći kateteri promjera 5F (unutarnji promjer od 1,47 mm) ili većeg promjera kompatibilni su za upotrebu uz proizvod CRE8™ BTK.

Žice vodilice promjera 0,014 in (0,356 mm) ili manjeg promjera kompatibilne su za upotrebu uz proizvod CRE8™ BTK. Izbor krutosti žice vodilice i konfiguracije vrha ovisi o kliničkom iskustvu liječnika.

a) Čuvajte uvodni kateter na koji je stent postavljen pri tlaku okoline tijekom uvođenja (neutralni tlak).

b) Isperite izloženi dio žice vodilice mješavinom heparina / fiziološke otopine da biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.

c) Prije uvođenja sustava provjerite li je hemostatski ventil u potpunosti otvoren.

d) Uvodite distalni vrh katetera preko proksimalnog kraja žice vodilice sve dok žica vodilica ne izađe iz tijela katetera kroz izlazni otvor žice vodilice.

e) Polako pomičite dilatacijski kateter prema naprijed dok se odgovarajuća oznaka dubine ne poravnava s čvorištem hemostatskog ventila. Time se označava da balon izlazi iz vodećeg katetera.

f) Polako pomičite sustav preko žice vodilice uz fluoroskopsko praćenje da biste omogućili retrogradno punjenje vodećeg katetera krvlju; nastavite pomičati sustav prema naprijed dok stent ne dođe do mjesta liječenja.

g) Prilikom pogurivanja sustava za uvođenje u liječenu krvnu žilu, provjerite pomiču li se stent i balon za postavljanje kao cjelina. To je potrebno učiniti fluoroskopskim praćenjem položaja radiokontrastnih markera balona u odnosu na radiokontrastne markere stenta.

Ako u bilo kojem trenutku dođe do otpora, nemojte silom uvoditi sustav: izvucite uvodnicu (ili vodeći kateter) i cijeli proizvod CRE8™ BTK kao jedinstvenu cjelinu. Primjenom prekomjerne sile i/ili nepravilnim rukovanjem sustavom može se dovesti do implementacije stenta ili oštećenja uvodnog katetera.

Ugradnja i proširivanje stenta

a) Postavite stent i uz pomoć radiokontrastnih markera balona provjerite je li stent pravilno postavljen u odnosu na leziju koju je potrebno liječiti te je li u potpunosti pokriven.

b) Implementirajte stent polako napuhujući balon do nazivnog promjera. S obzirom na promjenu tlaka napuhavanja, u tablici 2 navode se promjeri balona (stupac I) za sedam skupina nazivnog promjera: 2,25 mm (stupac II), 2,5 mm (stupac III), 2,75 mm (stupac IV), 3,0 mm (stupac V), 3,5 mm (stupac VI), 4,0 mm (stupac VII.) i 4,5 mm (stupac VIII). Vrijednosti na tamnoj pozadini odnose se na tlakove koji su viši od nazivnog tlaka rasprskavanja*. Stent se širi pri minimalnom tlaku za napuhavanje balona koji je otprilike 5 atm.

c) **Elastično skupljanje stenta jest između 2 % i 7 %* ovisno o modelu stenta i promjeru širenja.**

* NAPOMENA: Te su vrijednosti dobivene iz rezultata ispitivanja in vitro.

d) **Ispušte balon i angiografski provjerite je li se stent u potpunosti proširio. Prema potrebi ponovno napuštite balon za optimalnu ugradnju.**

e) Prije nego što izvučete uvodni kateter, održavajte negativan tlak najmanje 30 sekundi u skladu s rutinskim postupkom PTA. Provjerite je li se balon prethodno u potpunosti ispuhao i izvadite kateter. Proizvodu s većim i dužim balonom treba više vremena za ispuhavanje.

f) Ako je potrebno provesti postupak nakon širenja, može se upotrijebiti balon za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA). Budite iznimno oprezni: **da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,25 mm više od 2,55 mm. da ne proširite stent nazivnog promjera 2,50 – 2,75 mm više od 3,05 mm. da ne proširite stent nazivnog promjera 3,00 – 3,50 mm više od 3,85 mm. da ne proširite stent nazivnog promjera 4,00 – 4,50 mm više od 5,05 mm.**

Za optimalno širenje potrebno je da stent bude u potpunom kontaktu sa stijenkom arterije, tako da je promjer stenta jednak promjeru referentne krvne žile.

PROVJERITE JE LI SE STENT U POTPUNOSTI PROŠIRIO.

12. ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj proizvod dizajniran, proizveden i zapakiran s najvećom pažnjom uz primjenu najprikladnijih postupaka koji se omogućuju postojećom razinom razvijenosti tehnologije. Sigurnosnim standardima integriranim u dizajn i proizvodnju proizvoda jamči se njegova sigurna upotreba u gore navedenim uvjetima i u predviđene svrhe upotrebe uz pridržavanje gore navedenih mjera opreza. Ovim sigurnosnim standardima svrha je u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti, ali ne i potpuno ukloniti, rizike u vezi s upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod se mora upotrebljavati samo pod nadzorom liječnika specijalista, uzimajući u obzir sve rizike ili nuspojave i komplikacije koji mogu nastati uslijed njegove upotrebe u skladu s namjenom, kao što se spomenulo u drugim odeljcima ove knjižice s uputama.

S obzirom na tehničku složenost, iznimno ozbiljnu narav odabira liječenja i postupaka primjene proizvoda, proizvođač ne može biti odgovoran, izričito ni prešutno, za kvalitetu krajnjih rezultata nakon primjene proizvoda ni za njegovu učinkovitost u otklanjanju bolesnikovih poteškoća. Krajnji rezultati, u pogledu kliničkog statusa bolesnika te funkcionalnosti i vijeka trajanja proizvoda, ovisne o mnogim čimbenicima koji su izvan kontrole proizvođača, među kojima su bolesnikova stanja, kirurški postupak ugradnje i primjene i rukovanje proizvodom nakon što je izvađen iz pakiranja.

Imajući u vidu ove čimbenike, proizvođač je, dakle, odgovoran isključivo za zamjenu svakog proizvoda kojemu se, prilikom isporuke, utvrde proizvodni nedostaci.

U takvim okolnostima korisnik proizvod dostavlja proizvođaču koji zadržava pravo pregledati navodno oštećeni proizvod i ustanoviti postoje li na proizvodu zaista proizvodni nedostaci. Jamstvom se isključivo obuhvaća zamjena neispravnog proizvoda drugim proizvodom iste ili istovjetne vrste, istog proizvođača.

Jamstvo se primjenjuje pod uvjetom da se proizvod kirurški ugradio, razlozi zašto se proizvod uklonio iz bolesnikova tijela.

Prilikom zamjene proizvoda proizvođač kupcu nadoknađuje troškove nastale zamjenom neispravnog proizvoda.

Proizvođač odbacuje bilo kakvu odgovornost za slučajeve u kojima se zanemaruju postupci upotrebe proizvoda i mjere opreza koje se navode u ovoj knjižici s uputama te u slučajevima upotrebe proizvoda nakon isteka roka valjanosti upotrebe koji je otisnut na pakiranju.

Nadalje, proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost u vezi s posljedicama koje proizlaze iz odabira liječenja i postupaka upotrebe ili primjene proizvoda; proizvođač stoga nije odgovoran ni za kakvu štetu bilo koje naravi, materijalne, biološke ni moralne, a koja je nastala nakon primjene proizvoda, a ni za onu koja je nastala izborom tehnike na koju se operator odlučio pri postupku kirurške ugradnje. Posrednici i predstavnici proizvođača nemaju ovlasti mijenjati nijedan uvjet ovog jamstva, preuzeti ijednu dodatnu obavezu ni pružati ikakva jamstva u vezi s ovim proizvodom osim gore navedenih uvjeta.

CRE8™ BTK

Stent infrapopliteu îmbrăcat în „Carbofil™” pentru eluție Sirolimus și cateter cu balon cu schimbare rapidă

1. DESCRIERE

Dispozitivul CRE8™ BTK constă dintr-un stent infrapopliteu pentru eluție Sirolimus fixat ferm la capătul distal al unui cateter cu balon semicompliant.

Stentul este un dispozitiv implantabil flexibil care poate fi expandat utilizând un cateter ATP.

Stentul este realizat din aliaj cobalt-crom (L605) și este îmbrăcat în „Carbofil™”, o peliculă subțire de carbon cu o structură turbostratică de înaltă densitate, identică în mare parte cu cea a carbonului pirolitic utilizat la realizarea discurilor pentru protezele valvulare cardiace mecanice. Procesul de acoperire a substratului cu „Carbofil™” îi oferă acestuia caracteristicile bio- și hemocompatibile ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietățile fizice și structurale ale substratului în sine.

Suprafața exterioră a stentului are caneluri dedicate, îmbrăcate complet în „Carbofil™”, 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 50 µg pe stentul mai mic (2,25x8 mm) și unei doze maxime de 395 µg pe stentul mai mare (4,0x38 mm-3,5x46 mm).

Doi markeri radiopaci de platină localizați la fiecare din capetele stentului permit poziționarea exactă deasupra leziunii care urmează să fie tratată.

Cateterul cu balon cu schimbare rapidă oferă o metodă sigură de livrare a stentului infrapopliteu la locul leziunii care urmează să fie tratată.

Partea distală a cateterului are un înveliș hidrofil și constă din două lumene: unul pentru umflarea și deumflarea balonului, celălalt pentru avansarea și retragerea firului de ghidaj.

Doi markeri radiopaci, localizați în afara lungimii utilizabile a balonului, oferă posibilitatea poziționării exacte de-a lungul stenozei.

Porțiunea proximală a cateterului, constând dintr-un hipotub din oțel inoxidabil, conține lumenul pentru umflarea și deumflarea balonului.

Două indicatoare de adâncime poziționate la 90 și la 100 cm de capătul distal indică ieșirea balonului din cateterul de ghidaj.

Capătul proximal al cateterului are un conector mamă de tip Luer pentru atașarea la un dispozitiv de umflare.

Producătorul fabrică dispozitivul CRE8™ BTK direct și efectuează toate controalele de calitate atât în timpul procesului de fabricație, cât și pentru produsul finit, în conformitate cu bunele practici de fabricație corespunzătoare.

Ambalaj:

Dispozitivul CRE8™ BTK este furnizat steril, apirogen și ambalat individual într-un săculeț din folie care nu trebuie să fie așezat în câmp steril.

NOTĂ: Săculețul din folie este singura barieră sterilă.

Producătorul utilizează pentru sterilizare un amestec de oxid de etilenă și CO₂. Caracterul steril și stabilitatea chimică sunt garantate atâta timp cât ambalajul rămâne intact și depozitat corect, până la data de expirare tipărită pe ambalaj (DATA EXPIRĂRII).

Conținut:

- Un dispozitiv CRE8™ BTK.
- Un tabel de complianță.

Depozitare:

Depozitați într-un loc răcoros, uscat, ferit de lumina solară, la o temperatură de 25 °C; sunt permise variații până la 30 °C.

2. SCOPUL UTILIZĂRII

Stentul este indicat pentru a facilita restaurarea permeabilității vaselor periferice (de exemplu, a vaselor infrapoplitee precum artera tibială anterioară, artera tibială posterioară, artera peroneală, trunchiul tibio-fibular) la pacienți cu ischemie cronică simptomatică.

3. INDICAȚII

Stentul este indicat în următoarele cazuri:

- Tratatamentul pacienților care suferă de ischemie cronică simptomatică la nivel infrapopliteu, caracterizată prin durere de origine ischemică, claudicație, ulcerații și/sau leziuni trofice cu risc de amputare a membrului inferior, pentru a ameliora sau a vindeca problemele menționate mai sus.
- Tratatamentul leziunilor obstructive din vasele infrapoplitee la pacienți care îndeplinesc criteriile pentru o procedură ATP.
- Angioplastia primară a vaselor periferice cu indicație electivă de implantare de stent în vase al căror diametru este compatibil cu modelele din catalog.
- Rezultate nesatisfăcătoare pe termen scurt și lung în urma unor proceduri ATP.

4. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații:

- Leziuni considerate imposibil de tratat prin ATP sau prin alte tehnici de intervenție.
- Tulburări/alergii care limitează utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulate.
- Alergii severe la substanța de contrast sau la medicamentele utilizate pe durata procedurii.
- Leziuni pe un vas cu un diametru de referință < 2,25 mm.
- Pacienți cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la Sirolimus, la acizi grași (precum acidul stearic, acidul palmitic, acidul behenic).

5. AVERTISMENTE

- Evaluați cu mare atenție caracteristicile leziunii ce urmează să fie tratată și fiziopatologia specifică a pacientului înainte de a lua decizia privind procedura.
- Având în vedere complexitatea procedurii și fiziopatologia specifică a pacientului, înainte de a alege procedura adoptată, se recomandă ca medicul să consulte literatura de specialitate de actualitate pentru a obține informații referitoare la riscurile și avantajele presupuse de diferite proceduri.
- **La pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau alergii la componentele metalice ale stentului, stentul CRE8™ BTK trebuie utilizat numai dacă beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale.**
- Nu există studii adecvate sau bine-controlate efectuate la femeile însărcinate pentru acest produs. Stentul CRE8™ BTK trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale.
- Dispozitivul este proiectat numai ca sistem de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului și pot genera riscuri de contaminare a dispozitivului și infecții ale pacientului, inflamații și transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Dispozitivul CRE8™ BTK trebuie manevrat cu atenție pentru a evita orice contact cu instrumente metalice sau abrazive care ar putea deteriora suprafețele extrem de lucioase sau ar putea produce modificări.
- Stentul nu trebuie atins. Acest lucru este deosebit de important în timpul scoaterii cateterului din ambalaj, plasării peste firul de ghidaj și avansării prin adaptorul valvei hemostatice rotative și conexiunea cateterului de ghidaj.
- Dispozitivul CRE8™ BTK este conceput pentru a funcționa ca un sistem. Nu utilizați componentele acestuia separat.
- Dispozitivul CRE8™ BTK este indicat pentru utilizarea în combinație cu ATP. Cateterul de livrare nu este un cateter de dilatare periferică; acesta trebuie utilizat exclusiv pentru dispunerea stentului.
- Nu utilizați dispozitivul CRE8™ BTK dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, depozitat incorect, sau dacă data de expirare este depășită. În astfel de situații, nu sunt garantate performanța și caracterul steril al produsului.
- Nu utilizați CRE8™ BTK dacă axul cateterului prezintă răsuciri sau îndoiri; în astfel de cazuri, nu încercați să îndreptați cateterul.
- **Stentul nu trebuie să vină în contact cu lichide înainte de pregătire și poziționare. Însă, dacă este absolut necesar să clătiți stentul cu soluție salină sterilă/izotonică, limitați timpul de contact (maximum 1 minut).**
- O echipă de chirurghi trebuie să fie disponibilă pentru o posibilă intervenție.
- La utilizarea accesoriilor (teacă de introducere, cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică), respectați instrucțiunile producătorului.
- Dispozitivul CRE8™ BTK trebuie ghidat prin fluoroscopie și monitorizat cu ajutorul unor echipamente radiologice care produc imagini de înaltă calitate.
- Procedura tradițională pentru dispunerea stentului necesită predilatarea leziunii.
- Stentul va fi implantat în leziunea-țintă cu ajutorul sistemului său de livrare.
- Dacă se întâmpină rezistență pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: retrageți teaca de introducere, cateterul de ghidaj și dispozitivul complet CRE8™ BTK ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot/poate duce la dispunerea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.
- În cazul în care pacientul are multiple leziuni la nivelul unui singur vas, se recomandă ca mai întâi să tratați leziunea distală și apoi leziunile proximale. Acționarea în această ordine reduce necesitatea de a înlocui stentul proximal în timpul implantării stentului distal, scăzând astfel riscul de dislocare a stentului proximal.
- Implantarea unui stent infrapopliteu poate duce la disecția vasului distal și/ sau proximal față de stent și poate provoca, de asemenea, ocluzia bruscă a vasului, creând astfel necesitatea unei intervenții suplimentare (intervenție chirurgicală, dilatare suplimentară, poziționarea de stenturi suplimentare, sau alte proceduri).
- Nu presurizați sistemul înainte ca stentul să fie poziționat de-a lungul leziunii ce urmează să fie tratată.
- Nu utilizați niciodată aer sau alt gaz pentru umflarea balonului.
- La umflarea cateterului nu se va depăși presiunea nominală de rupere.
- Nu retrageți cateterul la finalizarea procedurii înainte ca balonul acestuia să fie complet deumflat.
- Nu încercați să repositionați un stent parțial expandat. Încercarea de repositionare poate provoca leziuni vasculare severe.
- În cazul în care stentul se pierde în vas, se pot iniția proceduri de recuperare. Procedurile pot provoca însă leziuni ale vaselor și/sau ale locului de acces în vase.
- Nu încercați să curățați sau să resterilizați dispozitive care au intrat în contact cu sânge și țesut organic. Dispozitivele utilizate vor fi eliminate ca deșeurile medicale periculoase cu risc de infecție.
- Din punct de vedere al refacerii vascularizării periferice, reușita procedurii poate depinde nu numai de eficiența dispozitivului, ci și de caracteristicile segmentului vascular tratat și de capacitatea de perfuzie a zonei situate în aval de intervenție.
- Medicul trebuie să informeze pacientul că, în cazul în care evoluția bolii impune utilizarea unor bandaje și/sau a fizioterapie, trebuie să se evite orice solicitare locală asupra zonei de implantare a stentului.

6. PRECAUȚII

- Înaintea procedurii de angioplastie examinați cateterul pentru a verifica funcționarea corectă (fără răsuciri, plieri sau alte deteriorări) și asigurați-vă că dimensiunile sunt corecte pentru procedura specifică în care va fi utilizat.
- Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv de umflare calibrat.
- Dispozitivul CRE8™ BTK trebuie utilizat numai de către medici specialiști instruiți pentru a efectua angioplastie transluminală percutană (ATP) și implantare de stenturi periferice.
- În situațiile în care vasele sunt răsucite excesiv și în care există de asemenea plăci de aterom difuze sau ateroscleroză proximală, avansarea cateterului poate fi dificilă. În astfel de cazuri, manevrarea incorectă poate provoca disecția sau ruperea vasului.

- Un stent neexpandat poate fi retras în cateterul de ghidaj o singură dată. Un stent neexpandat nu trebuie reintrodus în arteră după ce a fost retras înapoi în cateterul de ghidaj.
- Pentru a evita deteriorarea stentului, se va acorda o atenție deosebită la fiecare trecere a firului de ghidaj sau a cateterului cu balon pe deasupra unui stent care tocmai a fost expandat.

7. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testarea neclinică a demonstrat că liniile de producție ale stentului CoCr prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scaneat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5-Tesla (1,5 T) sau 3-Tesla (3 T).
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 2.890 G/cm (28,90 T/m).

Încălzire IRM

În condițiile de scanare definite mai jos, este de așteptat ca liniile de producție ale stentului CoCr în configurația cu un singur stent să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 2,4 °C într-un sistem IRM de 1,5 T și 2,9 °C într-un sistem IRM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Sistem RM raportat, SAR mediu pentru tot corpul	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori calorimetrice măsurate, SAR mediu pentru tot corpul	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cea mai mare modificare de temperatură	2,4 °C	2,9 °C

Artefact RM

În testarea neclinică, artefactul de imagine determinat de dispozitiv se extinde cu aproximativ 1,0 cm de la stenturile CoCr, când se efectuează scanarea cu o secvență de impuls echo gradient într-un sistem RMN 3 T.

8. SCHEMĂ DE TRATAMENT

Studiile din literatura clinică indică necesitatea administrării corecte de tratament cu anticoagulanți, antiplachetare și vasodilatatoare, pentru reușita implantării stentului.

Tratamentul cu antiplachetare pe durata perioadei ulterioare procedurii trebuie utilizat conform recomandărilor curente ale ESC sau ACC/AHA/SCAI pentru PCI. În timp ce medicii trebuie să respecte durata tratamentului cu DAPT definită în recomandările curente ale ESC (2017 și actualizările ulterioare) sau ACC/AHA/SCAI pentru PCI, decizia de a întrerupe sau opri tratamentul cu DAPT constituie responsabilitatea medicului curant, ținând cont de starea fiecărui pacient (de exemplu, o intervenție chirurgicală ce nu poate fi amânată). Recomandările care detaliază indicațiile și modalitățile pentru întreruperea tratamentului cu DAPT sunt disponibile pe site-urile web ale organizațiilor ESC sau ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). În cazul în care întreruperea sau oprirea neprevăzută a tratamentului cu DAPT trebuie efectuată în orice moment după trecerea unei luni de la implantarea produselor din familia CRE8™, datele clinice obținute pe parcursul unui an pentru produsele din familia CRE8™ indică rate scăzute ale trombozei de stent și nicio creștere observată a riscului de tromboză de stent.

9. 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. Nu există studii referitoare la interacțiunea dintre medicamente. Sirolimus este metabolizat de către CYP3A4. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 pot determina o expunere mai mare la Sirolimus, până la concentrații asociate cu efecte sistemice, în special în cazul implantărilor multiple. Trebuie avută în vedere și expunerea sistemică la Sirolimus în cazul în care pacientului i se administrează concomitent medicamente imunosupresoare sistemice.

10. POSIBILE EFECTE ADVERSE

Reacțiile adverse posibile în urma ATP includ, în mod neexhaustiv:

- Hematom sau durere la locul de acces.
- Fistulă arterio-venoasă.
- Pseudoanevrism femural.
- Ocluzie bruscă a vasului.
- Reacție alergică (la substanța de contrast, la medicamentele utilizate în timpul procedurii sau la materialele din care este alcătuit stentul).
- Deces.
- Disecția, perforația sau ruptura arterei.
- Embolism distal.
- Infecții.
- Restenoză a vasului.
- Ocluzia stentului.
- Hemoragie sistemică.
- Tromboză (acută, subacută sau întârziată).
- Amputarea totală sau parțială a membrului.

11. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Material auxiliar (neinclus în cutie)

- Teacă de introducere cu un diametru de 5F (diametru intern 1,35 mm).
- Cateter(e) de ghidaj cu un diametru de 5F (diametru intern 1,47 mm) sau mai mare.
- Fire de ghidaj cu diametrul de 0,014" (0,356 mm) sau mai mic.
- Dispozitiv de umflare.
- Seringi.

Model

Fiecare dispozitiv CRE8™ BTK este identificat printr-un cod de model și un număr de lot; modelele disponibile sunt prezentate în Tabelul 1. Codul este alcătuit din literele IC, urmate de 2 litere care identifică tipul dispozitivului, 2 sau 3 cifre ce indică diametrul nominal de expandare a stentului și încă 2 cifre ce indică lungimea stentului.

Numărul de lot permite trasabilitatea tuturor informațiilor referitoare la fabricația dispozitivului și controlul sistemului în arhivele de Asigurarea calității ale Producătorului.

Pentru a facilita trasabilitatea dispozitivului la utilizatorul final, codul produsului este imprimat pe etichetele adezive de pe fiecare cutie; aceste etichete pot fi atașate la fișa medicală a pacientului supus implantului.

Pregătirea stentului și a cateterului de livrare

În timpul pregătirii sistemului, aveți grijă să nu permiteți niciunui lichid să intre în contact cu stentul. Însă, dacă este absolut necesar să clătiți stentul cu soluție salină sterilă/izotonică, limitați timpul de contact (maximum 1 minut).

Stentul va fi implantat în leziunea-țintă cu ajutorul sistemului său de livrare.

Examinați ambalajul pentru a observa eventualele deteriorări, scoateți dispozitivul CRE8™ BTK și aduceți-l într-o zonă sterilă.

a) Verificați dacă există răsurci, îndoiri sau alte deteriorări ale cateterului de livrare.

b) Scoateți cu grijă prin glisare capacul protector al stentului, apucând capacul de capăt distal. Nu atingeți partea capacului aflată deasupra stentului sau proximal față de stent. Verificați dacă stentul este intact și bine centrat pe balon.

Deteriorarea dispozitivului CRE8™ BTK îi poate afecta performanța. Nu utilizați stentul dacă este dislocat sau deteriorat.

c) Clătiți lumenul firului de ghidaj cu amestec de heparină/ser fiziologic. **Atenție: nu permiteți contactul stentului cu lichide în timp ce spălați lumenul firului de ghidaj.**

d) Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului, cu substanță de contrast diluată.

e) Eliminați aerul din balonul pe care va fi montat stentul, după cum urmează:

- 1) Umpleți dispozitivul de umflare cu 4 ml de substanță de contrast diluată (50% substanță de contrast și 50% soluție salină).
- 2) După conectarea dispozitivului de umflare/seringii la conectorul Luer al cateterului de livrare, îndreptați în jos, vertical, vârful distal al cateterului (balonului).
- 3) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de cel puțin 30 de secunde. **Permiteți presiunii să revină treptat la valoarea neutră pe măsură ce sistemul se umple cu substanță de contrast.**
- 4) Detașați dispozitivul de umflare/seringa de la racordul de tip Luer și eliminați tot aerul.
- 5) Fără să introduceți aer, repetați pașii 2 și 3 și aspirați timp de 10-15 secunde până când nu mai apar bule.

Introducerea stentului

Tecile de introducere cu un diametru de 4F (diametru intern 1,35 mm) sau mai mare sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™ BTK. Cateterele de ghidaj cu un diametru de 5F (diametru intern 1,47 mm) sau mai mare sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™ BTK.

Firele de ghidaj cu un diametru de 0,014" (0,356 mm) sau mai mare sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™ BTK. Alegerea rigidității firului de ghidaj și a configurației vârfului va depinde de experiența clinică a medicului.

- a) Pe parcursul introducerii, mențineți la o presiune ambiantă cateterul de livrare pe care este pre-montat stentul (presiune neutră).
- b) Clătiți porțiunea expusă a firului de ghidaj cu un amestec de heparină/ser fiziologic pentru a îndepărta urmele de sânge și substanță de contrast.
- c) Înainte de introducerea sistemului, asigurați-vă că valva de hemostază este complet deschisă.
- d) Pătrundeți cu extremitatea distală a cateterului peste extremitatea proximală a firului de ghidaj, până când firul de ghidaj iese din corpul cateterului, prin orificiul de ieșire al firului de ghidaj.
- e) Avansați încet cateterul de dilatare până ce marcajul de adâncime corespunzător se aliniază cu conexiunea valvei hemostatice. Acest lucru indică faptul că balonul a ieșit din cateterul de ghidaj.
- f) Sub fluoroscopie, avansați încet sistemul de-a lungul firului de ghidaj pentru a permite umplerea retrogradă a cateterului de ghidaj cu sânge; avansați în continuare sistemul până când stentul ajunge la locul vizat.
- g) La înaintarea sistemului de livrare prin vasul țintă, asigurați-vă că stentul și balonul de livrare se deplasează cu o singură unitate. Acest lucru se va realiza prin observarea, sub fluoroscopie, a poziției markerilor radioopaci ai balonului în raport cu markerii radioopaci ai stentului.

Dacă se întâmplă rezistență în orice moment, nu forțați sistemul: retrageți teacă de introducere (sau cateterul de ghidaj) și dispozitivul complet CRE8™ BTK ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot/putea duce la dispunerea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.

Implantarea și expandarea stentului

a) Poziționați stentul și, cu ajutorul markerilor radioopaci ai balonului, asigurați-vă că este poziționat corect față de leziunea ce urmează să fie tratată și acoperită complet.

b) Dispuneți stentul umflând ușor balonul până la diametrul nominal. În Tabelul 2 sunt prezentate diametrele balonului în funcție de variația presiunii de umflare (coloana I), pentru cele șapte grupe de diametru nominal: 2,25 mm (coloana II), 2,5 mm (coloana III), 2,75 mm (coloana IV), 3,0 mm (coloana V), 3,5 mm (coloana VI), 4,0 mm (coloana VII) și 4,5 mm (coloana VIII). Valorile pe fond întunecat fac referire la presiunile care depășesc presiunea nominală de rupere*. Stentul se expandează la o presiune minimă de umflare a balonului de aproximativ 5 atm.

c) **Reculul elastic al stentului se încadrează între 2 și 7%, în funcție de modelul stentului și de diametrul de expandare.**

*NOTĂ: Aceste valori au fost obținute pe baza rezultatelor testării în vitro.

d) **Dezumflați balonul și verificați prin angiografie dacă stentul s-a expandat complet. Dacă este necesar, umflați din nou balonul, pentru o implantare optimă.**

- e) Înainte de retragerea cateterului de livrare, mențineți presiune negativă timp de cel puțin 30 de secunde, conform procedurii ATP de rutină. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat înainte și scoateți cateterul. Un dispozitiv cu un balon mai lung și cu un diametru mai mare necesită un timp de dezumflare mai lung.

- f) Dacă este necesară post-dilatarea, se poate utiliza un balon ATP. Se va acorda o atenție deosebită:

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,25 mm mai mult de 2,55 mm.

să nu se expandeze stenturile cu un diametru nominal de 2,50 – 2,75 mm mai mult de 3,05 mm.

să nu se expandeze stenturile cu un diametru nominal de 3,00 – 3,50 mm mai mult de 3,85 mm.

să nu se expandeze stenturile cu un diametru nominal de 4,00 – 4,50 mm mai mult de 5,05 mm.

Expandarea optimă necesită ca stentul să fie în contact total cu perețele arterial, astfel încât diametrul stentului să fie egal cu diametrul vasului de referință.

ASIGURAȚI-VĂ CĂ STENTUL ESTE COMPLET EXPANDAT.

12. RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, produs și ambalat cu cea mai mare atenție, prin utilizarea celor mai adecvate proceduri pe care le permite statusul curent al tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în designul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia în condițiile sus-menționate și pentru scopurile prevăzute, cu respectarea precauțiilor enumerate mai sus. Aceste standarde de siguranță au scopul de a reduce cât mai mult posibilitățile, dar nu de a elimina complet, riscurile asociate cu utilizarea produsului. Produsul trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic specialist, luându-se în considerare orice riscuri sau reacții adverse și complicații care pot rezulta din utilizarea prevăzută, așa cum s-a menționat în alte paragrafe ale acestei broșuri de instrucțiuni.

Datorită complexității tehnice, naturii critice a opțiunilor terapeutice și metodelor utilizate pentru aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, atât în mod explicit cât și în mod implicit, de calitatea rezultatelor finale în urma utilizării dispozitivului sau de eficacitatea acestuia în rezolvarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, în termeni care privesc atât starea clinică a pacientului cât și funcționalitatea și durata de viață a dispozitivului, depind de mulți factori în afara controlului producătorului, printre care condițiile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manipularea dispozitivului după ce a fost îndepărtat din ambalajul său.

În consecință, în lumina acestor factori, Producătorul este responsabil numai de înlocuirea oricărui dispozitiv care prezintă defecte de fabricație după livrare.

În astfel de cazuri, cumpărătorul va returna dispozitivul Producătorului, acesta din urmă rezervându-și dreptul de a inspecta dispozitivul care se presupune a fi defect și de a stabili dacă prezintă într-adevăr defecte de fabricație. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un alt dispozitiv al Producătorului, de fabricație similară sau echivalentă.

Garanția este valabilă în condițiile în care dispozitivul este restituit ambalat corect la Producător și dacă este acompaniat de un raport complet, detaliat, care descrie defectele reclamate și, dacă dispozitivul a fost implantat, declararea motivelor pentru care acesta a fost scos din pacient.

La înlocuirea dispozitivului, Producătorul se obligă să ramburseze cumpărătorului, cheltuielile legate de substituirea dispozitivului defect.

Producătorul declină orice responsabilitate pentru cazurile de neglijență în respectarea metodelor de utilizare și precauțiilor indicate în această broșură de instrucțiuni și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de utilizare tipărită pe ambalaj.

Mai mult, Producătorul declină orice răspundere cu privire la consecințele rezultate din opțiunile de tratament și metodele de utilizare sau aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu va răspunde pentru niciun fel de daune, de natură materială, biologică sau morală, rezultate din aplicarea dispozitivului sau din tehnica de implantare adoptată de către utilizator.

Agenții și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice niciuna dintre condițiile acestui certificat de garanție sau să modifice orice obligații ulterioare sau să ofere orice garanții legate de acest produs în afara termenilor menționați mai sus.

CRE8™ BTK

Uwalniający Sirolimus stent do naczyń podudzia pokryty węglem „Carbofil™” oraz cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany

1. OPIS

Wyrób CRE8 BTK składa się z uwalniającego Sirolimus stentu do naczyń podudzia, zamocowanego stabilnie na końcu dystalnym półpodatnego cewnika balonowego.

Stent to elastyczny wyrób wszczepialny, rozprężany za pomocą cewnika do przeszczepowej śródnaczyniowej plastyki naczyń obwodowych (ang. PTA, percutaneous transluminal angioplasty).

Stent jest wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego (L605) i pokryty cienką warstwą węgla „Carbofil™” o dużej gęstości i budowie turbostratycznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego stosowanego do wyrobu płytek protez mechanicznych zastawek serca. Pokrycie substratu warstwą „Carbofil™” nadaje mu własności bio- i hemokompatybilne węgla pirolitycznego, bez wpływu na fizyczne i strukturalne własności samego substratu.

Zewnętrzna powierzchnia stentu posiada specjalne rowki, w całości pokryte węglem „Carbofil™”, do pokrywania preparatem farmaceutycznym Amphilimus™, który składa się z leku Sirolimus i mieszaniny długocząsteczkowych kwasów tłuszczowych.

Specyficzna dawka leku w stosunku do powierzchni leczonego naczyń wynosi około 0,9 µg/mm², co odpowiada minimalnej dawce 50 µg na mniejszym stencie (2,25 x 8 mm) oraz maksymalnej dawce 395 µg na większym stencie (4,0 x 38 mm i 3,5 x 46 mm).

Dwa radioceniujące znaczniki platynowe na każdym z końców stentu umożliwiają dokładne umieszczenie stentu na zmianie podlegającej leczeniu.

Cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany (ang. rapid-exchange) stanowi bezpieczny sposób wprowadzenia stentu do naczyń podudzia w miejsce zmiany podlegającej leczeniu.

Dystalna część cewnika ma powłokę hydrofilową i składa się z dwóch kanałów: jednego do napełniania i opróżniania balonika oraz drugiego do wprowadzania i wycofywania przewodnika.

Dwa znaczniki radioceniujące, umieszczone poza użytkową długością balonu, umożliwiają precyzyjne umieszczenie stentu na poziomie zwichnięcia.

W części proksymalnej cewnika, wykonanej ze stali nierdzewnej konstrukcji typu „hypotube”, znajduje się kanał do napełniania i opróżniania balonika.

Dwa wskaźniki głębokości umieszczone w odległości 90 cm i 100 cm od dystalnego końca informują o tym, kiedy balon wychodzi z cewnika prowadzącego. Na końcu proksymalnym cewnika znajduje się żeńskie gniazdo typu Luer do podłączenia wyrobu do napełniania balonu.

Producent bezpośrednio wytwarza wyrób CRE8™ BTK i przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Forma dostawy:

Wyrób CRE8™ BTK jest dostarczany w stanie jałowym, niepirogennym i pakowany osobno w worki foliowe, których nie wolno umieszczać w środowisku jałowym.

UWAGA: Jedyną ochroną sterylności jest opakowanie foliowe.

Producent stosuje do celów sterylizacji mieszaninę tlenu i CO₂. Sterylność i stabilność chemiczna są gwarantowane pod warunkiem nienaruszenia opakowania, jego prawidłowego przechowywania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. EXPIRY DATE).

Zawartość:

- Jeden wyrób CRE8™ BTK.
- Jedna tabela zgodności.

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu z dala od bezpośredniego nasłonecznienia, w temp. 25°C; dopuszczalny chwilowy wzrost temp. do 30°C.

2. PRZEZNACZENIE

Niniejszy stent jest przeznaczony do wspomagania udrażniania naczyń obwodowych (np. naczyń podudzia, jak tętnica piszczelowa przednia, tętnica piszczelowa tylna, tętnica strzałkowa, pień piszczelowo-strzałkowy) u pacjentów z objawowym przewlekłym niedokrwieniem.

3. WSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest wskazane w następujących sytuacjach:

- Leczenie pacjentów z przewlekłym objawowym niedokrwieniem na poziomie poniżej tętnicy podkolanowej, z obecnością bólu niedokrwinnego, chromania przestankowego, owrzodzeń i/lub zmian troficznych, zagrożonych amputacją kończyny dolnej, w celu zmniejszenia lub usunięcia objawów u tych pacjentów.
- Leczenie niedrożności naczyń podudzia u pacjentów spełniających wymagania zabiegu PTA.
- Pierwotna angioplastyka naczyń obwodowych z planowym wszczepieniem stentów do naczyń o średnicy porównywalnej z wartościami katalogowymi modeli.
- Niezadowolające krótko- i długoterminowe wyniki zabiegów PTA.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest niewskazane w następujących sytuacjach:

- zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTA lub innych technik chirurgicznych;
- choroby/alergie ograniczające zastosowanie leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego;
- poważna alergia na środek kontrastowy lub leki stosowane podczas terapii;
- zmiany w naczyniu o średnicy referencyjnej < 2,25 mm;
- pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością lub alergią na Sirolimus, kwasy

łuszczowe (np. kwas stearynowy, palmitynowy, behenowy).

5. OSTRZEŻENIA

- Przed podjęciem decyzji o zabiegu należy dokładnie ocenić charakterystykę zmiany podlegającej leczeniu i specyficzną fizjopatologię pacjenta.
- Po ocenie złożoności zabiegu i specyficznej fizjopatologii pacjenta lekarz powinien odnieść się do najnowszej literatury medycznej w celu uzyskania informacji na temat ryzyka i korzyści różnych procedur, przed wybraniem jednej z nich.
- U pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością lub alergią na metalowe elementy stentu stent CRE8™ BTK można stosować tylko, jeśli potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.
- Nie przeprowadzono adekwatnych lub dobrze kontrolowanych badań odnośnie do stosowania tego produktu u kobiet w ciąży. U pacjentek w ciąży stent CRE8™ BTK można stosować tylko, jeśli potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani sterylizować. Grozi to pogorszeniem działania wyrobu, zakażeniem go i zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Wyrobem CRE8™ BTK należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi, mogącymi uszkodzić precyzyjnie polerowane powierzchnie lub spowodować pogorszenie funkcjonowania.
- Nie wolno dotykać stentu. Jest to szczególnie ważne podczas wymijowania cewnika z opakowania, umieszczania na przewodniku i wsuwania przez obrotowy adapter zaworu hemostatycznego oraz nasadkę cewnika prowadzącego.
- Wyrób CRE8™ BTK jest przeznaczony do pracy jako system. Nie stosować jego elementów oddzielnie.
- Wyrób CRE8™ BTK jest przeznaczony do pracy z cewnikiem PTA. Cewnik wprowadzający wyrobu nie jest obwodowym cewnikiem dylatacyjnym; należy go stosować wyłącznie w celu wprowadzenia stentu.
- Nie wolno używać wyrobu CRE8™ BTK, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, niewłaściwie przechowywane lub upłynęła data ważności. W takich przypadkach nie gwarantuje się prawidłowego działania i sterylności produktu.
- Nie stosować wyrobu CRE8™ BTK, jeżeli trzon cewnika ulegnie złamaniu lub zagięciu; nie podejmować prób wyprostowania cewnika w takiej sytuacji.
- **Przed przygotowaniem i umieszczeniem stentu nie może mieć on styczności z cieczami. Jeśli jednak irygacja stentu jałowym/izotonicznym roztworem soli fizjologicznej jest bezwzględnie konieczna, należy ograniczyć czas kontaktu (maks. jedna minuta).**
- Na wypadek konieczności interwencji musi być dostępny kardiologiczny zespół chirurgiczny.
- Akcesoriów (koszulki wprowadzającej, cewnika prowadzącego, przewodnika, zastawki hemostatycznej) należy używać zgodnie z instrukcjami producenta.
- Wyrób CRE8™ BTK należy umieścić we właściwym miejscu pod kontrolą fluoroskopową za pomocą sprzętu radiograficznego dającego obraz wysokiej jakości.
- Tradycyjna metoda wprowadzania stentu wymaga predylatacji zmiany.
- Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą systemu wprowadzającego.
- W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania nie używać siły; wycofać koszulkę wprowadzającą, cewnik prowadzący i kompletny wyrób CRE8™ BTK jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się systemem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.
- Jeśli u pacjenta występuje wiele zmian w jednym naczyniu, zaleca się wyleczenie najpierw zmiany dystalnej, a następnie proksymalnych. Praca w tej kolejności nie powoduje konieczności przechodzenia stentem dystalnym przez stent umieszczony proksymalnie, co zmniejsza ryzyko jego dyslokacji.
- Implantacja stentu naczyni podudzia może spowodować przecięcie naczynia dystalnie i/lub proksymalnie do stentu, a także spowodować ostry zator naczynia, wymagający dodatkowego zabiegu (pomostowania, dalsze poszerzenie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).
- Nie napełniać systemu do momentu umieszczenia stentu na poziomie zmiany, która ma być leczona.
- Nigdy nie stosować powietrza ani innego gazu do napełnienia balonu.
- Podczas napełniania cewnika nie przekraczać znamionowego ciśnienia maksymalnego (ang. Rated Burst Pressure).
- Nie wycofywać cewnika na końcu zabiegu przy niecałkowicie opróżnionym balonie.
- Nie należy podejmować prób przemieszczenia częściowo rozprężonego stentu. Próba zmiany pozycji może spowodować ciężkie uszkodzenie naczynia.
- W przypadku odłączenia się cewnika w naczyniu należy przeprowadzić procedurę jego wydobycia. Procedura ta może jednak spowodować uraz naczynia i/lub miejsca dostępu do naczynia.
- Nie należy czyścić ani sterylizować wyrobów, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte wyroby należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.
- Powodzenie zabiegu, rozumiane jako przywrócenie krążenia obwodowego, zależy nie tylko od skuteczności wyrobu, ale również od stanu poddawanego zabiegowi odcinka naczynia oraz stopnia perfuzji obszaru przez nie zaopatrywanego.
- Lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta, jeśli przebieg choroby wymaga zastosowania bandażu i/lub fizjoterapii, a także jeśli pacjent powinien unikać ucisku w miejscu wszczepienia stentu.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed przystąpieniem do zabiegu angioplastyki należy skontrolować cewnik, upewniając się, że jest sprawny (nie ma zagięć, złamań ani innych uszkodzeń) i że jego wymiary są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać użyty.
- Zdecydowanie zaleca się stosowanie wyrobu do napełniania z manometrem.

- Wyrobem CRE8™ BTK powinni się posługiwać wyłącznie lekarze przeszkoleni konkretnie w wykonywaniu zabiegów przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) oraz wszczepianiu stentów obwodowych.
- W przypadku nadmiernie krętego przebiegu naczyń oraz obfitej blaszki miażdżycowej, miażdżycy obejmującej również część proksymalną przesuwania cewnika w głąb naczynia może być utrudnione. W takim wypadku niewłaściwe postępowanie z wyrobem może wywołać przecięcie lub pęknięcie naczynia.
- Stent nierozprężony można wycofać do cewnika prowadzącego wyłącznie jeden raz. Stentu nierozprężonego nie należy wprowadzać ponownie do naczynia, jeśli został wycofany do cewnika prowadzącego.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować szczególną ostrożność przy przeprowadzaniu przewodnika lub cewnika balonowego poprzez świeżo rozprężony stent.

7. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stenty z linii CoCr są warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Pacjenta z wszczepionymi tego typu wyrobami można bezpiecznie poddać badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesle (3 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Nagrzewanie w wyniku MRI

W warunkach badania rezonansem magnetycznym stenty linii CoCr w konfiguracji jednostentowej powinny powodować maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 2,4°C w układzie MRI 1,5 T oraz 2,9°C w układzie MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Podawany dla systemu MR SAR uśredniony dla całego ciała	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Zmierzone wartości kalorymetryczne, SAR uśrednione dla całego ciała	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najwyższa zmiana temperatury	2,4°C	2,9°C

Artefakty obrazu MRI

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wytworzony przez wyrób rozciąga się na ok. 1,0 cm od stentów CoCr, w przypadku obrazowania sekwencją impulsową gradient-echo w systemie MRI 3 T.

8. STOSOWANIE LEKÓW

Literatura kliniczna wskazuje na konieczność odpowiedniego leczenia przeciwkrzepliwego, przeciwplatekowego i rozszerzania naczyń krwionośnych, aby implantacja stentu była skuteczna. Leczenie antyplatekowe w okresie po zabiegu powinno przebiegać zgodnie z wytycznymi podanymi w aktualnych ESC lub ACC/AHA/SCAI dla PCI. Lekarze powinni stosować się do czasu trwania DAPT zdefiniowanego w aktualnych ESC (2017 oraz kolejnych aktualizacjach) lub wytycznych ACC/AHA/SCAI w przypadku PCI, jednak decyzja o przerwaniu lub zaprzestaniu DAPT należy do lekarza prowadzącego, przy uwzględnieniu stanu zdrowia danego pacjenta (np. zabieg chirurgiczny, którego nie należy odkładać). Szczegółowe informacje na temat wytycznych w zakresie wskazań oraz trybów przerwania DAPT są dostępne na stronach internetowych organizacji ESC lub ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org>). W przypadku konieczności nieprzewidywanego przerwania lub zaprzestania DAPT w dowolnym czasie po upływie jednego miesiąca od implantacji następujących produktów z rodziny CRE8™, dane kliniczne zebrane w ciągu roku dotyczące produktów CRE8™ wskazują na niski odsetek zakrzepicy w stentach oraz brak widocznego zwiększonego ryzyka wystąpienia zakrzepicy w stentach.

9. 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. Nie prowadzono badań na temat interakcji między lekami. Sirolimus jest metabolizowany przez CYP3A4. Silne inhibitory CYP3A4 mogą powodować większą ekspozycję na Sirolimus, nawet do poziomu powodującego skutki ogólnoustrojowe, zwłaszcza w przypadku kilku implantów. Należy także wziąć pod uwagę możliwość ogólnoustrojowej ekspozycji na Sirolimus, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie ogólnoustrojowe leki immunosupresyjne.

10. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane PTA są między innymi następujące:

- Krwaki lub ból w miejscu dostępu;
- Przetoka tętniczko-żylna;
- Tętniak rzekomy tętnicy udowej;
- Ostra okluzja naczynia;
- Reakcja alergiczna (na środek kontrastowy, leki stosowane podczas zabiegu lub materiały, z których wykonany jest stent);
- Zgon;
- Przecięcie, perforacja lub pęknięcie naczynia;
- Zatorowość dystalna;
- Zakażenia;
- Restenoza naczynia;
- Okluzja stentu;
- Krawienie ogólnoustrojowe;
- Zakrzepica (ostra, podostra lub późniona);
- Całkowita lub częściowa amputacja kończyny.

11. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Materiały pomocnicze (nieodstarczone w opakowaniu)

- Koszulkę wprowadzającą o średnicy 4F (średnica wewnętrzna 1,35 mm).

- Cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe.
- Prowadniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej.
- Wyrób do napełniania.
- Strzykawkę.

Model

Każdy wyrób CRE8™ BTK jest identyfikowany za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego, dostępne modele znajdują się w Tabeli 1. Kod modelu składa się z liter IC, oznaczających typ wyrobu, dwóch lub trzech cyfr wskazujących na nominalną średnicę rozprężonego stentu oraz dwóch cyfr oznaczających długość stentu. Numer partii umożliwia dostęp do wszelkich informacji dotyczących produkcji wyrobu i kontroli systemu w dokumentacji producenta dotyczącej zapewnienia jakości (Manufacturer Quality Assurance). Aby ułatwić użytkownikom identyfikację wyrobu, na przyklepnych etykietach znajdujących się na każdym opakowaniu umieszczono kod wyrobu; etykiety te można przekleić do karty informacyjnej pacjenta.

Przygotowanie stentu i cewnika wprowadzającego

W trakcie przygotowywania systemu należy zachować szczególną ostrożność, aby zabezpieczyć stent przed kontaktem z cieciami. Jeśli jednak irygacja stentu jałowym/izotonicznym roztworem soli fizjologicznej jest bezwzględnie konieczna, należy ograniczyć czas kontaktu (maks. jedna minuta).

Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą systemu wprowadzającego.

Sprawdź opakowanie pod względem ewentualnych uszkodzeń, a następnie wyjąć wyrób CRE8™ BTK z opakowania i umieścić go w warunkach jałowych.

- Sprawdź, czy cewnik wprowadzający nie jest skrócony, ściśnięty lub uszkodzony.
- Ostrożnie zsunąć osłonę ochronną ze stentu poprzez uchwycenie osłony na końcu dystalnym. Nie dotykaj części osłony umieszczonej nad stentem lub proksymalnie do niego. Upewnij się, czy stent nie jest naruszony i czy jest osadzony centralnie na balonie.

Uszkodzenia wyrobu CRE8™ BTK mogą pogorszyć jego działanie. Nie używaj stentu, jeżeli jest przemieszczony lub uszkodzony.

- Przepłukać światło prowadnika za pomocą mieszaniny heparyny z solą fizjologiczną. **Przeostrożność: podczas przepłukiwania światła prowadnika uważać, aby stent nie miał kontaktu z cieciami.**
- Przygotować wyrób do napełniania według instrukcji producenta za pomocą rozcieńczonego środka kontrastowego.
- Usunąć całkowicie powietrze z balonu; stent jest wprowadzany w następujący sposób:
 - Napełnić wyrób do napełniania 4 ml rozcieńczonego środka kontrastowego (50% środka kontrastowego i 50% jałowej soli fizjologicznej);
 - Po podłączeniu wyrobu do napełniania / strzykawki do złącza Luer cewnika wprowadzającego skierować końcówkę dystalną cewnika (balonu) pionowo w dół;
 - Włożyć podciśnienie i aspirować przez co najmniej 30 sekund. **Pozwolić na stopniowy wzrost ciśnienia do neutralnego podczas wypełniania systemu środkiem kontrastowym.**
 - Odcłączyć wyrób do napełniania / strzykawkę od złącza Luer i usunąć całe powietrze ze strzykawki.
 - Bez wprowadzania powtórzć kroki 2. i 3. i aspirować przez 10–15 sekund do momentu eliminacji pęcherzyków powietrza.

Wprowadzanie stentu

Odpowiednie do pracy z wyrobem CRE8™ BTK są koszułki wprowadzające o średnicy 4F (średnica wewnętrzna 1,35 mm) lub większe.

Odpowiednie do pracy z wyrobem CRE8™ BTK są cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe.

Odpowiednie do pracy z wyrobem CRE8™ BTK są prowadniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejsze. Sztywność i konfiguracja końcówki prowadnika jest dobierana przez lekarza na podstawie doświadczenia klinicznego.

- Podczas wprowadzania cewnika wprowadzającego z zaciśniętym stentem należy utrzymywać w nim ciśnienie otoczenia (neutralne).
- Należy przepłukać odsłoniętą część prowadnika mieszaniną heparyny z solą fizjologiczną w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
- Przed wprowadzeniem systemu upewnić się, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty.
- Włożyć dystalną końcówkę cewnika na proksymalny koniec prowadnika i wprowadzić cewnik do momentu, gdy prowadnik wysunie się z portu wyjściowego prowadnika w trzonie cewnika.
- Powoli wprowadzić cewnik rozszerzający do momentu, gdy odpowiedni znacznik głębokości zrówna się z nasadką zaworu hemostatycznego. Oznacza to, że balonik wysuwa się z cewnika prowadzącego.
- Pod kontrolą fluoroskopową powoli wprowadzić system po prowadniku tak, aby cewnik prowadzący wypełnił się wstecznie krwią; kontynuować wprowadzanie do momentu dotarcia stentu do miejsca leczenia.
- Podczas wsuwania systemu wprowadzającego do naczynia docelowego należy kontrolować, czy stent i balon wprowadzający poruszają się jako jedna całość. Należy obserwować za pomocą fluoroskopii pozycję znaczników radioceniujących balonu wobec znaczników radioceniujących stentu.

W przypadku nietypowego oporu nie używać siły względem systemu: wycofać koszułkę wprowadzającą (lub cewnik prowadzący) i kompletny wyrób CRE8™ BTK jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się systemem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.

Umieszczenie i rozprężenie stentu

- Ustawić stent w odpowiedniej pozycji i za pomocą znaczników radioceniujących balonu sprawdzić, czy jego położenie jest prawidłowe

względem zmiany przeznaczonej do leczenia oraz czy stent jest całkowicie pokryty.

- Umieścić stent w naczyniu poprzez powolne napełnianie balonu do średnicy nominalnej. Tabela 2 przedstawia średnice balonu podczas zmian ciśnienia przy napełnianiu (kolumna I) dla siedmiu średnic nominalnych: 2,25 mm (kolumna II), 2,5 mm (kolumna III), 2,75 mm (kolumna IV), 3,0 mm (kolumna V), 3,5 mm (kolumna VI), 4,0 mm (kolumna VII) i 4,5 mm (kolumna VIII). Wartości na ciemnym tle odnoszą się do ciśnień większych niż znamionowe ciśnienie maksymalne*. Stent rozpręża się przy minimalnym ciśnieniu napełniania balonu wynoszącym około 5 atm.

- Odkształcanie sprężyste stentu wynosi od 2 do 7%*, zależnie od modelu i średnicy rozprężenia.**

* UWAGA: Wartości te uzyskano w badaniach in vitro.

- Opróżnić balon i sprawdzić za pomocą angiografii, czy stent jest całkowicie rozprężony. W razie konieczności ponownie napełnić balon w celu najlepszej implantacji.**

- Przed wycofaniem cewnika wprowadzającego utrzymać podciśnienie przez przynajmniej 30 sekund zgodnie z rutynowymi procedurami zabiegu PTA. Upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony i wyjąć cewnik. Wyrób o dłuższym lub szerszym baloniku wymaga dłuższego opróżnienia.

- W razie konieczności dopięcia można wykorzystać balon do PTA. Należy zachować szczególną ostrożność:

- nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 2,25 mm powyżej 2,55 mm.**
- nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 2,50–2,75 mm powyżej 3,05 mm.**
- nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 3,00–3,50 mm powyżej 3,85 mm.**
- nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 4,00–4,50 mm powyżej 5,05 mm.**

W celu uzyskania optymalnego rozprężenia stent musi całą powierzchnią stykać się ze ścianami naczynia, tak by jego średnica była równa średnicy tego naczynia.

UPEWNIĆ SIĘ, CZY STENT JEST CAŁKOWICIE ROZPRĘŻONY.

12. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że wyrób został zaprojektowany, wyprodukowany oraz zapakowany z należytą starannością zgodnie z procedurami używanymi za najskuteczniejsze przy obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyrób wyposażono w cechy gwarantujące jego bezpieczne użytkowanie w warunkach stosowanych do jego przeznaczenia, a także przy zachowaniu środków ostrożności wskazanych w poprzednich punktach. Cechy zapewniające bezpieczeństwo wyrobu zaprojektowano w taki sposób, aby możliwie ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować.

Wyrób należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka oraz możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczony, oraz postępując zgodnie z niniejszą instrukcją.

Biorąc pod uwagę złożoność techniczną i naturę związanych z wyrobem decyzji lekarskich oraz metod stosowania wyrobu, jego producent nie może udzielić dosłownej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania wyrobu ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości wyrobu, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie wyrobu, a także sposób obchodzenia się z wyrobem po wyjęciu z opakowania.

Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność producenta jest ściśle ograniczona do wymiany wyrobu w razie stwierdzenia w nim po dostawie wad produkcyjnych.

W takiej sytuacji klient dostarczy wyrób producentowi, zastrzegającemu sobie prawo inspekcji wyrobu określonego jako wadliwy i ustalenia, czy posiada on wady produkcyjne. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego wyrobu na inny tego samego typu lub na odpowiednik wytworzony przez tego samego producenta. Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego wyrobu producentowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzanych wad, a w przypadku wszczętego wyrobu, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta.

W razie stwierdzenia wad wyrobu i jego wymiany, producent zwróci koszty poniesione przez klienta w związku z wymianą wadliwego wyrobu.

Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania wyrobu po upływie terminu ważności określonego na opakowaniu.

Ponadto producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu i metod leczenia oraz metod zastosowania wyrobu i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiegokolwiek szkody dowolnej natury, materialnej, biologicznej lub moralnej, wynikające z zastosowania wyrobu 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.

CRE8™ BTK

Отделящ сирилимус инфрапоплитеален стент с покритие от „Carbofilm™“ и балонен катетър за бърза смяна

1. ОПИСАНИЕ

Изделието CRE8™ BTK се състои от отделящ сирилимус инфрапоплитеален стент, здраво закрепен върху дисталния край на полугъвкав балонен катетър. **Стентът** представлява гъвкаво имплантируемо изделие, което може да се разгъне с помощта на катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА).

Стентът е изработен от сплав от кобалт и хром (L605) и е покрит с „Carbofilm™“ – тънък въглероден слой с турбостатична структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на пиролитичния въглерод, използван за изработването на дискове за механични сърдечни клапи. Покриването на субстрата с „Carbofilm™“ му осигурява био- и хемосъвместимите характеристики, характерни за пиролитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат. По външната повърхност на стента има специални вдлъбнатини, покрити изцяло с „Carbofilm™“, които имат за цел да съдържат лекарствената форма Amphilimus™, съставена от лекарството сирилимус и смес от дълговерижни мастни киселини.

Специфичната лекарствена дозировка за лекуваната съдова повърхност е приблизително 0,9 µg/mm², което съответства на минимална доза 50 µg на по-малкия стент (2,25 x 8 mm) и максимална доза 395 µg на по-големия стент (4,0 x 38 mm – 3,5 x 46 mm).

Два рентгеноконтрастни платинени маркера на всеки един от краищата на стента дават възможност за прецизно разполагане върху третраната лезия.

Балонният катетър за бърза смяна осигурява безопасно средство за доставяне на инфрапоплитеалния стент до лезията, която трябва да се третира.

Дисталната част на катетъра има хидрофилно покритие и се състои от два лумена: единият служи за надуване и спадане на балона, а другият – за придвижване на водача напред и назад.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени извън използваемата дължина на балона, дават възможност за прецизно разполагане на стента в областта на стенозата.

Проксималната част на катетъра, представляваща хипоканюла от нерждаема стомана, съдържа лумена за надуване и изпускане на балона.

Два маркера за дълбочина – единият на 90, а другият на 100 cm от дисталния край, помагат да се установи кога балонът излиза от водещия катетър.

Проксималният край на катетъра има женски луеров накрайник за свързване към изделието за надуване.

Производителят директно произвежда изделието CRE8™ BTK и провежда всички процедури за контрол на качеството в съответствие с подходящите стандарти за добра производствена практика както по време на производство, така и по отношение на готовата продукция.

Как се доставя:

Изделието CRE8™ BTK се доставя стерилно, непирогенно и опаковано отделно в торбичка от фолио, която не трябва да се поставя в стерилно поле.

ЗАБЕЛЕЖКА: Торбичката от фолио е единствената стерилна бариера.

Производствената стерилизация използва смес от етиленов оксид и CO₂. Стерилността и химическата стабилност са гарантирани, докато опаковката остане цяла и правилно съхранявана, до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката (ГОДЕН ДО).

Съдържание:

- 1 бр. изделие CRE8™ BTK.
- Една таблица за съответствие.

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, сухо място, далеч от слънчева светлина, при температура от 25 °C; разрешава се отклонение в температурата до 30 °C.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стентът е предназначен за подпомагане на възстановяването на проходимостта на периферни кръвоносни съдове (напр. инфрапоплитеални кръвоносни съдове, като предна тибиялна артерия, задна тибиялна артерия, перонеална артерия, тибео-перонеален ствол) при пациенти, страдащи от симптоматична хронична исхемия.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стентът е предназначен за употреба в следните случаи:

- Лечение на пациенти, страдащи от симптоматична хронична исхемия на инфрапоплитеално ниво, характеризизираща се с болка от исхемичен произход, клаудикация, язвени и/или трофични лезии с риск от ампутация на долните крайници с цел подобряване или разрешаване на тези проблеми.
- Лечение на обструктивни лезии в инфрапоплитеалните кръвоносни съдове при пациенти, които отговарят на изискванията за извършване на РТА процедура.
- Първична ангиопластика на периферни съдове с избирателна индикация за имплантиране на стент в съдове, чийто диаметър е съвместим с моделите в каталога.
- Краткосрочни и дългосрочни незадоволителни резултати, произтичащи от РТА процедурите.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации:

- Лезии, считани за нелечими с РТА процедура или други интервенционни техники.

- При заболявания/алергии, ограничаващи употребата на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия.
- Тежка алергия към контрастното вещество или към лекарства, използвани по време на процедурата.
- Лезии на кръвоносен съд с референтен диаметър <2,25 mm.
- Пациенти с известна свръхчувствителност или алергии към сирилимус и мастни киселини (като стеаринова киселина, палмитинова киселина и бехенова киселина).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиопатология на пациента, преди да вземате решения за процедурата.
- След като е оценен сложността на процедурата и специфичната физиопатология на пациента, лекарят трябва да направи справка в най-актуалната медицинска литература за информация относно рисковете и предимствата на различните процедури, преди да избере процедурата, която ще използва.
- **При пациенти с известна свръхчувствителност или алергии към металните компоненти на стента, стентът CRE8™ BTK трябва да се използва само ако потенциалните ползи от поставянето на стента надвишават потенциалните рискове.**
- За този продукт няма адекватни или добре контролирани проучвания при бременни жени. Стентът CRE8™ BTK трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалните ползи от поставянето на стента надвишават потенциалните рискове.
- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се допуска повторно използване, обработване и стерилизация. Това може да наруши функционалната годност на изделието и да причини рискове от замърсяване с изделието и инфекции на пациента, възпаление и пренасяне на инфекциозни болести от пациент към пациент.
- С изделието CRE8™ BTK трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всякакъв контакт с метални или абразивни инструменти, които биха могли да повредят силно полираните повърхности или да причинят изменения.
- Стентът не трябва да се докосва. Това е най-важно по време на изваждането на катетъра от опаковката, поставянето над водача и придвижването му през въртящия се адаптер на хемостатичния клапан и водещия накрайник на катетъра.
- Изделието CRE8™ BTK е предназначено да функционира като система. Не използвайте компонентите му поотделно.
- Изделието CRE8™ BTK е показано за употреба в комбинация с РТА. Катетърът за доставяне не е катетър за периферна дилатация; той трябва да се използва само за разгъване на стента.
- Не използвайте изделието CRE8™ BTK, ако опаковката му е била отворена или повредена, ако е било неправилно съхранявано или ако датата му за срок на годност е преминала. В такива случаи ефективността и стерилността на продукта не са гарантирани.
- Не използвайте изделието CRE8™ BTK, ако шафтът на катетъра е пречупен или извит; в такива случаи не опитвайте да изправите катетъра.
- **Стентът не трябва да влиза в контакт с течности преди подготовката и позиционирането му.** Въпреки това, ако е абсолютно необходимо стентът да се иригира със стерилизиран изотоничен физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да бъде ограничено (най-много една минута).
- Екип от хирурзи трябва да бъде на разположение за евентуална интервенция.
- Следвайте указанията на производителя, когато използвате принадлежности (въвеждащо дезиле, водещ катетър, хемостатична клапа).
- Изделието CRE8™ BTK трябва да бъде направлявано под флуороскопски контрол и наблюдавано с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения.
- Традиционната процедура за разгъване на стент изисква предварителна дилатация на лезията.
- Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговата система за доставяне.
- Ако се срещне съпротивление в който и да било момент на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете въвеждащото дезиле, водещия катетър и цялото изделие CRE8™ BTK като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до разгъване на стента или до повреда на катетъра за доставяне.
- Ако пациентът има множество лезии в един съд, препоръчително е първо да се третира дисталната лезия, а след това проксималните. Този ред на третиране намалява нуждата от преминаване през проксималния стент по време на имплантиране на дисталния стент, като по този начин се намалява рискът от разместване на проксималния стент.
- Имплантирането на инфрапоплитеален стент може да причини дисекция на съда дистално и/или проксимално от мястото на стентиране и също така може да причини внезапно запушване на кръвоносния съд, налагащо допълнителна интервенция (операция, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или други процедури).
- Не надувайте системата, докато стентът не бъде разположен през лезията, която ще се третира.
- Никога не използвайте въздух или други газове за надуването на балона.
- По време на надуване не превишавайте номиналното налягане на спукване на катетъра.
- Не изтегляйте назад катетъра в края на процедурата, докато балонът му не спадне изцяло.
- Не правете опити да промените разположението на частично разгънат стент. Опитът за повторно позициониране може да причини сериозно увреждане на кръвоносния съд.

- Ако стентът бъде загубен в кръвоносния съд, могат да започнат процедури по изваждането му. Процедурите обаче могат да причинят нараняване на кръвоносните съдове и/или на мястото на достъп в съда.
- Не правете опити да почиствате или стерилизирате повторно изделията, които са били в контакт с кръв или органичен тъкан. Употребяването на изделия трябва да се извършва като опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.
- Успехът на процедурата, от гледна точка на възстановяване на периферната васкуларност, може да зависи не само от ефективността на изделието, но и от характеристиките на третирания съдов сегмент и перфузионния капацитет на областта след него.
- Лекарят трябва да информира пациента, че ако протичането на заболяването налага използването на превръзки и/или физиотерапия, той/тя трябва да избягва всякакъв локално натоварване в областта на имплантиране на стента.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да пристъпите към процедурата за ангиопластика, проверете дали катетърът е в изправност (без чупки, гънки и други увреждания) и дали размерите му са подходящи за конкретната предстояща процедура, за която ще се използва.
- Силно се препоръчва да се използва устройство за разгъване с манометър.
- Изделието CRE8™ BTK трябва да се използва единствено от лекари, специално обучени да извършват перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА) и имплантация на периферни стентове.
- Когато съдовите са прекомерно извити и има атероматозни плаки и проксимална атеросклероза, катетърът може да срещне трудности в придвижването. В такива случаи неправилното боравене с катетъра би могло да причини дисекция или разкъсване на кръвоносния съд.
- Неразгънат стент може да се изтегли във водещия катетър само веднъж. Неразгънатият стент не трябва да се въвежда отново в артерията, след като бъде изтеглен обратно във водещия катетър.
- За да избегнете повреждане на стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекратите водача или балонния катетър през стент, който току-що е бил разгънат.

7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В СРЕДА НА ЯМР

Неклинични изпитвания са показали, че продуктите линии на CoCr стентовете са MP безопасни при определени условия. Пациент с тези изделия може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5-Тесла (1,5 Т) или 3-Тесла (3 Т).
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Затопляне в среда на ЯМР

При посочените по-долу условия на сканиране се очаква CoCr стентовете с конфигурация от единичен стент да водят до максимално повишаване на температурата от по-малко от 2,4 °C в 1,5 Т ЯМР система и 2,9 °C в 3 Т ЯМР система.

	1,5 Т	3 Т
Отчетена MP система, средно SAR за цялото тяло	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Измерени calorиметрични стойности, средно SAR за цялото тяло	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Най-висока промяна в температурата	2,4 °C	2,9 °C

Артефакти в ЯМР изображенията

При неклиничните изпитвания артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира на около 1,0 см от CoCr стентовете при използване на импулсната градиент-ехо последователност в 3 Т ЯМР система.

8. ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Изследвания в клиничната литература показват нуждата от прилагане на поддържаща антикоагулантна, антитромбоцитна и вазодилатационна терапия за успешна имплантация на стент.

Антитромбоцитната терапия през периода след процедурата трябва да се използва съгласно указанията от настоящите издания на Препоръките за перкутанната коронарна интервенция (PCI) на Европейското дружество по кардиология (ESC) или на Американския колеж по кардиология (ACC)/Американската сърдечна асоциация (AHA)/Обществото за сърдечносъдова ангиография и интервенции (SCAI). Въпреки че лекарите трябва да се придържат към продължителността на двойната антитромбоцитна терапия (DAPT), определена в настоящите издания на Препоръките за перкутанната коронарна интервенция (PCI) на Европейското дружество по кардиология (ESC) (от 2017 г. и последващо актуализиране) или на Американския колеж по кардиология (ACC)/Американската сърдечна асоциация (AHA)/Обществото за сърдечносъдова ангиография и интервенции (SCAI), решението за прекъсване или прекратяване на DAPT е отговорност на лекуващия лекар, като вземе предвид състоянието на отделния пациент (напр. неотложна операция). Подробности за препоръките относно показанията и условията за прекъсване на DAPT са достъпни на уебсайтовете на организациите ESC или ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org> | <https://www.acc.org> | <https://www.heart.org> | <http://www.scai.org>) В случай че се изисква непредвидено прекъсване или преустановяване на DAPT по което и да е време след изминаването на един месец от имплантирането на продукт от групата CRE8™, клиничните данни от едногодишното приложение на групата продукти CRE8™ показват ниска степен на стенова тромбоза и не се наблюдава повишен риск от стенова тромбоза.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ЛЕКАРСТВА

Въпреки че липсват налични конкретни клинични данни, някои лекарства, като тромболитици, които действат чрез същия свързващ протеин (FKBP),

могат да повлияят на ефикасността на сирилимус. Няма проучвания за взаимодействието между лекарствата. Сирилимус се метаболизира от изоензима CYP3A4. Силните инхибитори на CYP3A4 могат да причинят по-голяма експозиция на сирилимус до нива, свързани със системни ефекти, особено в случай на множество импланти. Системната експозиция на сирилимус (ако пациентът едновременно с това е на системна имуносупресивна терапия) също трябва да бъде взета под внимание.

10. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Възможните нежелани ефекти на РТА включват, но не се ограничават до:
- хематом или болка на мястото на достъп.
 - артериовенозна фистула.
 - псевдоаневризма на бедрената артерия.
 - остра оклузия на кръвоносния съд.
 - алергична реакция (към контрастно вещество, към лекарства, използвани по време на процедурата или към материалите, съставляващи стента).
 - смърт.
 - дисекция, перфорация, разкъсване на артерията.
 - дистална емболия.
 - инфекции.
 - повторна стеноза на кръвоносния съд.
 - запушване на стента.
 - системно кървене.
 - тромбоза (остра, подостра или късна).
 - пълна или частична ампутация на крайника.

11. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Допълнителни материали (невключени в опаковката)

- Въвеждащото дезиле с диаметър 4F (вътрешен диаметър 1,35 mm).
- Водещ катетър или катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или по-голям.
- Водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малък.
- Устройство за надуване.
- Спринцовки.

Модел

Всяко изделие CRE8™ BTK може да се идентифицира чрез код на модел и партиден номер; наличните продуктови кодове са изброени в Таблица 1. Кодът се състои от буквите IC, последвани от две букви, показващи типа на изделието, две или три цифри, показващи номиналния диаметър на разширяване на стента, и още две цифри, показващи дължината на стента. Посредством партидния номер е възможно проследяването на цялата информация, касаеща производството на изделието и контрола на системата в архивите на производителя за осигуряване на качеството.

За да се улесни проследяемостта на изделието от потребителите, продуктивният код е напечатан върху залепващите се етикети, включени във всяка кутия; тези етикети могат да се закрепят към медицинската документация на пациента за импланта.

Подготовка на системата от стент и катетър за доставяне

По време на подготовка на системата, обърнете специално внимание да не допускате никаква течност да има контакт със стента. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо стентът да се иригира със стерил/изотоничен физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да бъде ограничено (най-много една минута).

Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговата система за доставяне.

Проверете опаковката за повреди и след това извадете изделието CRE8™ BTK и го внесете в стерилна среда.

- Проверете дали по катетърът за доставяне няма видими чупки, гънки или други увреждания.
- Измъкнете внимателно предпазната обвивка от стента, като я хванете в дисталния край. Не докосвайте частта от обвивката, разположена над или в близост до стента. Проверете дали стентът е интактен и добре центриран спрямо балона.

Повреда на изделието CRE8™ BTK може да влоши неговото функциониране. Ако стентът не е на мястото си или е повреден, не го използвайте.

- Промийте лумена за водача със смес от хепарин/физиологичен разтвор. **Внимание: Не поставяйте стента така, че да има контакт с течности, докато промивате лумена на водача.**
- Подгответе изделието за раздуване с разреждан контрастно вещество в съответствие с указанията на производителя.
- Отстранете въздуха от балона, на който е монтиран стентът, както следва:
 - Напълнете изделието за раздуване с 4 ml разрежено контрастно вещество (50% контрастно вещество и 50% стерил физиологичен разтвор).
 - След свързване на изделието/спринцовката за раздуване към луверовия конектор на катетъра за доставяне, обърнете дисталния връх на катетъра (балона) надолу, във вертикално положение.
 - Приложете отрицателно налягане и аспирирайте в продължение на поне 30 секунди. **Оставете налягането постепено да се повишава обратно до нормалното, докато системата се изпълва с контрастно вещество.**
 - Разединете изделието/спринцовката за раздуване от луверовия конектор и напълно я обезвъздушете.
 - Без да допускате проникване на въздух, повторете стъпки 2 и 3 и аспирирайте в продължение на 10 – 15 секунди, докато спрат да се появяват въздушни балончета.

Въвеждане на стента

Въвеждащи дезилета с диаметър 4F (вътрешен диаметър 1,35 mm) или по-голям са съвместими за употреба с изделието CRE8™ BTK.

Водещи катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или по-голям са съвместими за употреба с изделието CRE8™ BTK.

Водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малки са съвместими за употреба с изделието CRE8™ BTK. Изборът на твърдостта на водача и конфигурацията на върха ще зависят от клиничния опит на лекаря.

- По време на въвеждане поддържайте катетъра за доставяне, към който е кримпан стентът, под същото налягане като това в помещението (неутрално налягане).
- Промийте откритата част на водача със смес от физиологичен разтвор/хепарин, за да отстраните следите от кръв и контрастен материал.
- Уверете се, че хемостатичната клапа е напълно отворена преди въвеждането на системата.
- Въведете дисталния край на катетъра през проксималния край на водача, докато водачът излезе от тялото на катетъра през изходния отвор за водача.
- Бавно придвижете дилатационния катетър напред, докато съответният маркер за дълбочина се изравни с центъра на хемостатичната клапа. Това показва, че балонът е излязъл от водещия катетър.
- Под флуороскопски контрол, бавно придвижете системата напред по водача, за да дадете възможност за ретроградно изпълване на водещия катетър с кръв; продължете придвижването на системата, докато стентът достигне мястото за третиране.
- Когато придвижвате напред системата за доставяне в целевия кръвоносен съд, уверете се, че стентът и балонът за доставяне се движат като един цялостен модул. Това трябва да се направи чрез флуороскопско наблюдаване на разположението на рентгеноконтрастните маркери на балона спрямо рентгеноконтрастните маркери на стента.

Ако се срещне съпротивление в който и да било момент, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете въвеждащото дезиле (или водещия катетър) и цялото изделие CRE8™ BTK като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до разгъване на стента или до повреда на катетъра за доставяне.

Имплантиране и разширяване на стента

- Разположете стента и с помощта на рентгеноконтрастните маркери на балона се уверете, че той е правилно разположен спрямо лезията, която ще се третира, и че е напълно покрит.
- Разгънете стента чрез бавно раздуване на балона до номиналния диаметър. Таблица 2 изброява диаметрите на балона при вариации на налягането за раздуване на балона (колона I), за седемте групи номинални стойности за диаметър: 2,25 mm (колона II), 2,5 mm (колона III), 2,75 mm (колона IV), 3,0 mm (колона V), 3,5 mm (колона VI), 4,0 mm (колона VII) и 4,5 mm (колона VIII). Стойностите на тъмен фон се отнасят за наляганя над номиналното налягане на пръсване*. Стентът се разширява при минимално налягане за раздуване на балона от около 5 атмосфери.
- Еластичното развиване на стента е между 2 и 7%*, в зависимост от модела на стента и диаметъра за разширяване.**
* ЗАБЕЛЕЖКА: Тези стойности са получени чрез in vitro изследване.
- Отпуснете балона и проверете с помощта на ангиография дали стентът се е разширил напълно. Ако е необходимо, раздуйте балона отново за оптимална имплантация.**
- Преди да изтеглите катетъра за доставяне, поддържайте отрицателно налягане за най-малко 30 секунди, според рутинната PTA процедура. Проверете дали балонът е напълно спаднал, преди да извадите катетъра. Изделие с по-дълъг и по-широк балон изисква повече време за спадане.
- Ако се налага постдилатация, може да се използва балон за PTA. Бъдете изключително внимателни:
 - стентът с номинален диаметър от 2,25 mm да не се разширява до повече от 2,55 mm.
 - стентовете с номинален диаметър от 2,50 – 2,75 mm да не се разширяват до повече от 3,05 mm.
 - стентовете с номинален диаметър от 3,00 – 3,50 mm да не се разширяват до повече от 3,85 mm.
 - стентовете с номинален диаметър от 4,00 – 4,50 mm да не се разширяват до повече от 5,05 mm.

Оптималното разширяване изисква стентът да бъде в пълен контакт с артериалната стена, така че диаметърът на стента да е равен на диаметъра на референтния съд.

УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ СТЕНТЪТ СЕ Е РАЗШИРИЛ НАПЪЛНО.

12. ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямо внимание, при използване на възможно най-подходящите процедури според сегашното състояние на развитие на технологиите. Стандартите за безопасност, които са неразделна част от проектирането и производството на продукта, гарантират безопасната му употреба при посочените по-горе условия и за целите на предназначението му при спазване на посочените по-горе предпазни мерки. Стандартите за безопасност са предназначени да намалят във възможно най-голяма степен, но не напълно да елиминират, рисковете, свързани с употребата на продукта. Продуктът трябва да се използва само в условията на специализирана медицинска помощ, като заедно с това се вземат предвид всички рискове или нежелани ефекти и усложнения, които може да възникнат от употребата съгласно предназначението му, както е описано в други раздели на брошурата с инструкции.

Отчитайки техническата му сложност, критичното естество на предлаганите видове лечение и методите, които се използват за прилагане на изделието, от Производителя не може да се търси отговорност нито пряка, нито непряка за качеството на крайните резултати вследствие употребата на изделието или неговата ефективност при разрешаване на здравословния проблем на пациента. Крайните резултати, по отношение както на клиничния статус на пациента, така и на функционалността и работния живот на изделието,

зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са състоянието на пациента, хирургичната процедура по имплантация и приложението и работата с изделието след отстраняването му от опаковката. Ето защо, в светлината на тези фактори Производителят е отговорен само за смяна на всяко изделие, за което при доставката му се установи, че има производствени дефекти.

При такива обстоятелства клиентът трябва да предостави изделието на производителя, който си запазва правото да прегледа изделието, за което се предполага, че е неизправно, и да установи дали то наистина има производствени дефекти. Гаранцията се състои изключително в подмяната на дефектното изделие с друго изделие от същия или еквивалентен тип, изработено от същия производител.

Гаранцията важи, при условие че изделието бъде върнато на Производителя коректно опаковано и придружено с писмен, подробен доклад на дефектите, за които се претендира, а в случай че изделието е било имплантирано, също и причините за отстраняването му от пациента.

При смяна на изделието Производителят е длъжен да възстанови разходите на купувача, които последният е направил във връзка със смяната на дефектното изделие.

Производителят не поема отговорност за никакви случаи на непредпазливост при спазване на методите за употреба и на предпазните мерки, описани в настоящата брошура с инструкции, нито за случаи на употреба на изделието след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката. Освен това Производителят не поема отговорност за последствията от избора на лечението и начините за употреба на изделието; затова Производителят не дължи обезщетение за нанесени щети от какъвто и да било характер – материални, биологични или морални – в резултат от употребата на изделието или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора.

Агентите и представителите на Производителя не са упълномощени да променят нито едно от условията на тази гаранция или да поемат някакви допълнителни задължения или да предлагат някакви гаранции, свързани с този продукт, които надхвърлят посочените по-горе условия.

CRE8™ BTK

Выделяющий сиrolimus подколанный стент с покрытием из «Carbofil™» и баллонным катетером быстрой замены

1. ОПИСАНИЕ

Устройство CRE8™ BTK состоит из выделяющего сиrolimus подколанный стента, жестко закрепленного на дистальном конце полусовместимого баллонного катетера.

Данный стент представляет собой гибкое имплантируемое устройство, которое можно расширить при помощи катетера для ЧТА.

Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием «Carbofil™», тонкой углеродной пленкой с высокоплотной турбоэрозийной структурой, по существу идентичной структуре пиролизического углерода, используемого для механических дисков сердечного клапана. Покрытие субстрата «Carbofil™» обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролизического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата.

Наружная поверхность стента имеет специальные канавки, полностью покрытые «Carbofil™», которые содержат фармацевтический состав Amphimus™, состоящий из препарата сиrolimus и смеси длинноцепочечных жирных кислот.

Удельная доза препарата для обрабатываемой поверхности сосуда составляет примерно 0,9 мкг/мм², что соответствует минимальной дозе 50 мкг для меньшего стента (2,25x8 мм) и максимальной дозе 395 мкг для большего стента (от 4,0x38 до 3,5x46 мм).

Два рентгеноконтрастных платиновых маркера по краям стента обеспечивают точное позиционирование на участке поражения, подлежащем лечению.

Баллонный катетер быстрой замены обеспечивает безопасный способ подвода стента для подколанный артерии к участку поражения, подлежащему лечению.

Дистальная часть катетера с гидрофильным покрытием состоит из двух просветов: один для раздувания и сдувания баллона, а второй для продвижения и извлечения проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенных за пределами рабочей длины баллона, позволяют выполнить точное размещение катетера по всей длине стенозированного участка.

Проксимальная часть катетера, гипотрубка из нержавеющей стали, содержит просвет для раздувания и сдувания баллона.

Два индикатора глубины, размещенные на расстоянии 90 и 100 см от дистального конца, помогают определить, когда баллон выходит из проводникового катетера.

Проксимальный конец катетера снабжен охватывающим люэровским замком для подсоединения раздувающего устройства.

Производитель непосредственно производит устройство CRE8™ BTK и выполняет все процедуры контроля качества как во время производства, так и на конечном продукте, в соответствии со стандартами надлежащей практики производства.

Форма поставки:

Устройство CRE8™ BTK поставляется в стерильном виде, оно асептично и упаковано в саше из фольги, которое нельзя размещать в стерильном поле.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пакет-саше из фольги является единственной стерильной упаковкой.

Производитель использует для стерилизации смесь этиленоксида и CO₂. Стерильность и химическая стабильность гарантируются при отсутствии повреждений упаковки и правильном хранении устройства до даты окончания срока годности, указанной на упаковке (СРОК ГОДНОСТИ).

Содержимое:

- Одно устройство CRE8™ BTK.
- Одна таблица податливости.

Хранение:

Хранить в прохладном сухом месте, вдали от солнечных лучей, при температуре 25°C; допустимы отклонения до 30°C.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Стент предназначен для восстановления проходимости периферических сосудов (например, подколанных сосудов, таких как передняя большеберцовая артерия, задняя большеберцовая артерия, малоберцовая артерия, берцовый ствол) у пациентов с симптомами хронической ишемии.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стент предназначен для использования в следующих случаях:

- Лечение пациентов, страдающих симптоматической хронической ишемией на подколанном уровне, что характеризуется болью ишемического происхождения, хромотой, язвами и/или трофическими поражениями с риском ампутации нижних конечностей, в целях снижения или устранения указанных проявлений.
- Лечение обструктивных поражений подколанных сосудов у больных, отвечающих требованиям для проведения процедуры ЧТА.
- Первичная ангиопластика периферических сосудов с выборочными показаниями к имплантации стента в сосудах, диаметр которых совместим с моделями, представленными в каталоге.
- Краткосрочные и долгосрочные неудовлетворительные результаты процедур ЧТА.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- При поражениях, которые считаются неизлечимыми с помощью ЧТА или

других хирургических методов.

- При расстройствах/аллергиях, ограничивающих использование антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.
- При сильной аллергии на контрастные вещества или препараты, используемые во время процедуры.
- При поражениях сосудов с нормальным диаметром < 2,25 мм.
- Пациентам с известной гиперчувствительностью или аллергией на сиrolimus, жирные кислоты (например, стеариновую кислоту, пальмитиновую кислоту, бегеновую кислоту).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед принятием решений, касающихся выбора процедур, тщательно оцените характеристики поражения, подлежащего лечению, и конкретные патофизиологические особенности пациента.

Учитывая сложность процедуры и конкретную патофизиологию больного, врач должен обратиться к специальной литературе для получения информации о рисках и преимуществах различных процедур перед утверждением выбранной процедуры.

Если пациент гиперчувствителен к металлическим компонентам стента или же имеет на них аллергию, CRE8™ BTK должен использоваться только в том случае, если потенциальная польза стента перевешивает потенциальные риски.

Не существует достаточно точных или хорошо проверенных исследований о воздействии данного изделия на беременных женщин. Во время беременности CRE8™ BTK должен использоваться только в том случае, если потенциальная польза стента перевешивает потенциальные риски.

Устройство предназначено только для однократового использования. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать его повторно. Это может ухудшить рабочие характеристики устройства, создать риск загрязнения устройства и привести к инфицированию пациента, развитию воспаления, а также передаче возбудителей инфекционных заболеваний от одного пациента другому.

С устройством CRE8™ BTK необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить тщательно отполированные поверхности или привести к механическому повреждению.

Нельзя прикасаться к стенту. Крайне важно соблюдать это правило при извлечении изделия из упаковки, его размещении в проводниковом катетере и продвижении через вращающийся адаптер гемостатического клапана и разъем проводникового катетера.

Устройство CRE8™ BTK предназначено для работы в виде системы. Не используйте его компоненты отдельно.

Устройство CRE8™ BTK предназначено для применения вместе с ЧТА. Катетер для размещения не является катетером для расширения периферических артерий; его необходимо применять только для размещения стента.

Не используйте устройство CRE8™ BTK, если его упаковка была открыта, повреждена, оно неправильно хранилось или истек срок его годности. В таких случаях эффективность и стерильность устройства не гарантируются.

Не используйте устройство CRE8™ BTK, если стержень катетера был пережат или согнут, не пытайтесь выпрямить катетер в таких случаях.

Стент не должен вступать в контакт с жидкостями до его подготовки и размещения. В том случае, если совершенно необходимо промыть стент стерильным/изотоническим солевым раствором, время контакта должно быть ограничено (максимум одна минута).

Операционная команда должна быть готова к возможному хирургическому вмешательству.

Следуйте инструкциям производителя при использовании дополнительных устройств (интродьюсера, проводникового катетера, проводника, гемостатического клапана).

Размещение CRE8™ BTK должно выполняться под рентгеноскопическим наблюдением, после его установок желателен мониторинг с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое качество снимков.

Для обычной процедуры размещения стента требуется предварительная дилатация поражения.

Стент необходимо имплантировать в место поражения с помощью катетера для размещения.

Если на каком-либо этапе процедуры введения возникает необычное сопротивление, запрещается прикладывать к системе усилие: извлеките интродьюсер, проводниковый катетер и CRE8™ BTK как единое целое. Приложение чрезмерных усилий или неправильное обращение с системой может привести к высвобождению стента или повреждению катетера для размещения.

При наличии у пациента множественных поражений одного сосуда рекомендуется в первую очередь лечить дистальные, а затем проксимальные поражения. Такая последовательность уменьшит необходимость пересечения проксимального стента при имплантации дистального стента и, следовательно, снизит риск смещения проксимального стента.

Имплантация подколанного стента может вызвать расслоение дистального и/или проксимального по отношению к стенту участка сосуда, а также внезапную окклюзию сосуда, что приведет к необходимости дополнительного вмешательства (хирургической операции, дальнейшего расширения, размещения дополнительных стентов или других процедур).

Не нагнетайте давление в систему, пока стент не будет проведен через участок поражения, подлежащий лечению.

Никогда не используйте воздух или любой другой газ для надувания баллона.

При надувании катетера не превышайте номинального давления разрыва.

Не вынимайте катетер в конце процедуры до полного сдувания баллона.

Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента.

Это может привести к серьезному повреждению сосуда.

- Если стент теряется в сосуде, можно приступить к проведению процедуры его извлечения. Данная процедура может, однако, привести к травме сосудов и/или места доступа к сосуду.
- Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- Успешное проведение процедур с точки зрения восстановления периферической васкуляризации может зависеть не только от эффективности устройства, но также и от характеристик обрабатываемого сегмента сосуда и мощности нисходящей перфузии участка.
- Врач должен проинформировать пациента о том, что, если течение болезни создает необходимость использования бинтов или проведения физиотерапии, он/она должны избегать каких-либо нагрузок в области имплантации стента.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом процедуры ангиопластики проверьте правильность работы катетера (отсутствие перегибов, изломов или других повреждений) и убедитесь в том, что размеры катетера соответствуют выполняемой процедуре.
- Настоятельно рекомендуется использовать раздувающее устройство с манометром.
- Устройство CRE8™ BTK должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и имплантации периферического стента.
- Когда сосуды слишком извилисты и присутствует проксимальный атеросклероз с диффузными атеросклеротическими бляшками, продвижение катетера может быть затруднено. В таком случае неверное манипулирование может привести к расслоению или разрыву сосуда.
- Нерасширенный стент можно втянуть в проводниковый катетер только один раз. Нерасширенный стент не должен вновь вводиться в артерию после того, как он был втянут в проводниковый катетер.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны каждый раз, когда проводите проводник или баллонный катетер через стент, который только что был расширен.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Неклиническое тестирование показало, что стенты линейки CoCr 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 2,890 Г/см (28,90 Т/м).

Нагрев при проведении МРТ

При условиях сканирования, приведенных ниже, стенты линейки CoCr в конфигурации с единственным стентом вызывают максимальный нагрев в менее чем 2,4 °C при использовании системы МРТ с индукцией 1,5 Тл и в 2,9 °C при использовании системы МРТ с индукцией 3 Тл.

	1,5 Тл	3 Тл
Усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный для системы МРТ	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный калориметрированием	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	2,4 °C	2,9 °C

Артефакты МРТ

В ходе неклинического тестирования при сканировании методом последовательности импульсов градиентного эха с использованием системы МРТ индуктивности 3 Тл артефакт, создаваемый стентом линейки CoCr, примерно на 1,0 см выходил за пределы самого устройства.

8. СХЕМА ПРИЕМА ПРЕПАРАТОВ

Исследования, описанные в клинической литературе, указывают на необходимость назначения соответствующей антикоагулянтной, антитромбоцитарной и сосудорасширяющей терапии для успешной имплантации стента.

Антитромбоцитарное лечение в период после процедуры должно проводиться в соответствии с действующим директивным руководством Европейского кардиологического общества (ESC) или Ассоциаций докторов ACC/AHA/SCAI касательно ЧКВ.

Врачи должны устанавливать продолжительность двойной антитромбоцитарной терапии, следуя действующим директивным руководствам Европейского кардиологического общества (ESC, от 2017 года с последующими обновлениями) или Ассоциаций докторов ACC/AHA/SCAI касательно ЧКВ, однако решение о прерывании или приостановке двойной антитромбоцитарной терапии ложится на лечащего врача и зависит от индивидуального состояния пациента (например, необходимости неотложного хирургического вмешательства). Указания касательно прерывания двойной антитромбоцитарной терапии приведены на веб-сайте Европейского кардиологического общества (ESC) и Ассоциаций докторов ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>). В том случае, если в какое-либо время по прошествии одного месяца с момента имплантации изделия из группы Cre8™ требуется досрочное прерывание или приостановка двойной антитромбоцитарной терапии, следует принять во внимание, что годовые клинические данные изделий группы Cre8™ указывают на малую

вероятность возникновения тромбоза стента и не наблюдается повышения риска возникновения тромбоза стента.

9. 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. Никаких исследований взаимодействия между препаратами не проводилось. Метаболизм сиролимуса происходит с помощью изофермента CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 могут вызвать усиление воздействия сиролимуса до уровней, связанных с системными эффектами, особенно в случае размещения нескольких имплантатов. Если пациент принимает сопутствующие системные иммуносупрессивные препараты, следует также принять во внимание системное воздействие сиролимуса.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных побочных эффектов ЧТА, помимо прочего, входят:

- Гематома или боль в месте вхождения в сосуд.
- Артериовенозная фистула.
- Бедренная псевдоаневризма.
- Острая окклюзия сосуда.
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, препараты, используемые во время процедуры, или материалы, используемые для изготовления стента).
- Смерть.
- Расслоение, перфорация, разрыв артерии.
- Дистальная эмболия.
- Инфекции.
- Рестеноз сосуда.
- Окклюзия стента.
- Системное кровотечение.
- Тромбоз (острый, подострый или поздний).
- Полная или частичная ампутация конечности.

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный материал (не входящий в содержимое упаковки)

- Интродьюсер диаметром 4F (внутренний диаметр 1,35 мм).
- Проводниковый катетер (катетеры) диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше.
- Коронарные проводники диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) или меньше.
- Устройство для раздувания.
- Шприцы.

Модель

Каждое устройство CRE8™ BTK идентифицируется по коду модели и номеру партии; предлагаются модели, перечисленные в таблице 1. Код состоит из букв «IC», за которыми следуют две буквы, обозначающие тип устройства, две или три цифры, обозначающие номинальный диаметр стента при расширении, и две цифры, обозначающие его длину.

Номер партии позволяет отследить всю информацию о процессе изготовления устройства и системном контроле в архивах производителя по контролю качества.

Для облегчения отслеживания устройства со стороны пользователя код продукта напечатан на наклейках на каждой коробке; эти наклейки можно прикрепить к медицинской карте пациента.

Подготовка стента и катетера для размещения

В процессе подготовки системы проявляйте особую осторожность, чтобы не допустить контакта стента с какой-либо жидкостью. В том случае, если совершенно необходимо промыть стент стерильным/изотоническим солевым раствором, время контакта должно быть ограничено (максимум одна минута).

Стент необходимо имплантировать в место поражения с помощью катетера для размещения.

Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений, извлеките устройство CRE8™ BTK и поместите его в стерильную зону.

- а) Убедитесь, что катетер для размещения не имеет пережатий, сгибов или других повреждений.
- б) Осторожно снимите защитную оболочку стента, взявшись за нее на дистальном конце. Не дотрагивайтесь до частей оболочки, непосредственно окружающих стент и находящихся на его проксимальном конце. Убедитесь, что стент исправен и хорошо центрирован на баллоне. **Произведение устройства CRE8™ BTK может снизить его производимость. Если стент смещен или поврежден, не используйте его.**
- в) Промойте просвет проводника смесью гепарина и солевого раствора. **Внимание! Не допускайте контакта стента с жидкостями во время промывки просвета проводника.**
- г) Подготовьте раздувающее устройство с разведенным контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.
- д) Удалите воздух из баллона, на котором установлен стент, следующим образом:
 - 1) Заполните устройство для надувания 4 мл разбавленного контрастного вещества (50% контрастного вещества и 50% стерильного физиологического раствора).
 - 2) После подсоединения устройства для раздувания/шприца к катетеру для размещения через разъем Люэра направьте наконечник (баллонного) катетера вертикально вниз.
 - 3) Создайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд. **Дождитесь, пока давление постепенно не вернется к нормальному по мере заполнения системы контрастным веществом.**
 - 4) Отсоедините устройство для раздувания/шприца от разъема Люэра и удалите из него весь воздух.

- 5) Не впуская воздух, повторите шаги 2 и 3 и аспирируйте в течение 10-15 секунд, пока пузырьки воздуха не исчезнут полностью.

Введение стента

С устройством CRE8™ BTK совместимы интродьюсеры диаметром 4F (внутренний диаметр 1,35 мм) или больше.

С устройством CRE8™ BTK совместимы проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше.

С устройством CRE8™ BTK совместимы коронарные проводники диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) или меньше. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

- Во время введения катетера для размещения, на который установлен стент, необходимо поддерживать давление окружающей среды (нейтральное давление).
- Промойте открытую часть проводника смесью гепарина и солевого раствора для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.
- Перед введением системы убедитесь, что гемостатический клапан полностью открыт.
- Наденьте дистальный наконечник катетера на проксимальный конец проводника и продвигайте катетер, пока проводник не покажется из выходного порта проводника на катетере.
- Медленно продвигайте дилатационный катетер по проводнику, пока специальный маркер глубины не достигнет разреза для гемостатического клапана. Это означает, что баллон выходит из проводникового катетера.
- При наблюдении посредством рентгеноскопии медленно продвигайте систему по проводнику, чтобы обеспечить ретроградное заполнение направляющего катетера кровью; продолжайте продвигать систему до тех пор, пока стент не достигнет необходимого места.
- Ж) Продвигая систему доставки к целевому сосуду, убедитесь в том, что стент и баллон движутся как единое целое. Это необходимо сделать путем наблюдения посредством рентгеноскопии за положением рентгеноконтрастных маркеров баллона по отношению к рентгеноконтрастным маркерам стента.

Если на каком-либо этапе возникает сопротивление, запрещается прикладывать к системе усилие: извлеките интродьюсер (или проводниковый катетер) и CRE8™ BTK как единое целое. Приложение чрезмерных усилий или неправильное обращение с системой может привести к высвобождению стента или повреждению катетера для размещения.

Имплантация и расширение стента

- Разместите стент и с помощью рентгеноконтрастных маркеров баллона убедитесь в том, что он правильно установлен относительно участка поражения, подлежащего лечению, и полностью перекрывает его.
- Разверните стент, медленно надувая баллон до номинального диаметра. В таблице 2 перечислены диаметры баллона при изменении давления раздувания (столбец I) для семи групп номинального диаметра: 2,25 мм (столбец II), 2,5 мм (столбец III), 2,75 мм (столбец IV), 3,0 мм (столбец V), 3,5 мм (столбец VI), 4,0 мм (столбец VII) и 4,5 мм (столбец VIII). Значения на темном фоне относятся к давлению выше номинального давления разрыва*. Стент расширяется при давлении раздувания баллона примерно в 5 атм.
- Упругая отдача стента составляет 2–7 %* в зависимости от модели стента и диаметра расширения.
* ПРИМЕЧАНИЕ. Эти значения получены по результатам тестирования in vitro.
- Сдуйте баллон и с помощью ангиографии проверьте, полностью ли расширен стент. В случае необходимости повторно раздуйте баллон для оптимальной имплантации.
- Перед извлечением катетера для размещения удерживайте отрицательное давление минимум 30 секунд, как положено по правилам проведения процедур ЧТА. Убедитесь, что баллон полностью сдут, и только после этого извлеките катетер. Сдувание устройства с баллоном большего диаметра и длины будет длиться дольше.
- Если требуется пост-дилатация, можно использовать баллон ЧТА. Соблюдайте особую осторожность:
не расширяйте стент номинальным диаметром 2,25 мм и более чем до 2,55 мм;
не расширяйте стент номинальным диаметром 2,50 - 2,75 мм более чем до 3,05 мм;
не расширяйте стент номинальным диаметром 3,00 - 3,50 мм более чем до 3,85 мм;
не расширяйте стент номинальным диаметром 4,00 - 4,50 мм более чем до 5,05 мм.

Для оптимального расширения требуется, чтобы стент находился в полном контакте со стенкой артерии, а его диаметр был равен диаметру контрольного сосуда.

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ РАСШИРЕН.

12. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное устройство было спроектировано, изготовлено и упаковано с высочайшей осторожностью, с использованием наиболее подходящих и доступных на сегодняшний день процедур. Стандарты безопасности, применяемые в процессе разработки и производства данного изделия, гарантируют его безопасное использование в соответствии с указанными условиями и показаниями к использованию при соблюдении мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью риски, связанные с использованием продукта.

Данное изделие должно использоваться исключительно под руководством квалифицированного врача с учетом всех рисков, побочных эффектов и осложнений, которые могут возникнуть в результате его использования по

назначению, как указано в других разделах настоящей инструкции.

Учитывая техническую сложность, критический характер вариантов лечения и методов применения данного устройства, производитель не может нести ответственность, прямую или косвенную, за качество окончательных результатов использования устройства или его эффективность в устранении заболевания пациента. С точки зрения клинического состояния пациента, а также функциональности и срока службы устройства, окончательные результаты зависят от множества факторов, которые производитель не в состоянии контролировать, включая состояние пациента, хирургическую процедуру имплантации, а также обращение с устройством после его извлечения из упаковки.

Таким образом, в свете указанных факторов ответственность производителя ограничивается заменой любого устройства, в котором, после его доставки, будет установлено наличие производственных дефектов.

При таких обстоятельствах заказчик обязан доставить устройство производителю, который оставляет за собой право проверить, является ли неисправный прибор установленным, имеет ли он на самом деле производственные дефекты. Гарантия состоит исключительно в замене неисправного устройства на другое такого же типа или эквивалентное от одного и того же производителя.

Эта гарантия распространяется только на случаи возврата устройства производителю в надлежащей упаковке, с подробным письменным отчетом с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возмещит покупателю расходы, понесенные в связи с заменой бракованного устройства.

Производитель не несет никакой ответственности в случае халатности по отношению к методам использования и безопасности, изложенным в настоящей брошюре-инструкции, а также в случае использования устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Кроме того, производитель не принимает на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства; поэтому производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, причиненный в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители производителя не имеют права вносить поправки в какие-либо условия настоящей гарантии, брать на себя какие-либо другие обязательства или предлагать иные гарантии на данный продукт, которые выходят за рамки условий, указанных выше.

CRE8™ BTK

Carbofilm™ 涂层膝下动脉西罗莫司洗脱支架和快速交换球囊导管

1. 器械说明

CRE8™ BTK 器械包含一个牢固固定在半顺应性球囊导管远端的西罗莫司洗脱膝下动脉支架。

支架是一种柔性可植入器械，可通过 PTA 导管扩张。该涂层是一种高密度乱层结构的碳薄膜，相当于用于机械心脏瓣膜的热解碳涂层。Carbofilm™ 涂层既为基体提供热解碳的生物和血液相容特性，又不会影响基体本身的物理和结构特性。支架的外表面有完全涂层 Carbofilm™ 的专用凹槽，用于容纳药物制剂 Amphilius™。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 (2.25×8 mm) 的最小剂量 50 µg，较大支架 (4.0×38 mm-3.5×46 mm) 的最大剂量 395 µg。

支架两端各有一个不透射线的铂标记，可帮助准确定位在待治疗病灶上。快速交换型球囊导管可安全地将膝下动脉支架递送到待治疗病灶。

导管的远端部分有亲水涂层并包含两个腔：一个用于球囊的扩张和收缩，另一个用于导丝的推送和撤回。

球囊的可使用长度外有两个不透射线标记，可帮助穿过狭窄部位，实现精确放置。导管的远端部分是一个不锈钢海波管，内含用于球囊扩张和收缩的腔。

距远端 90 和 100 cm 处有两个深度标记，显示球囊何时退出引导导管。导管远端有一个用于连接扩张器械的 Luer 锁紧接口。

生产厂商直接生产 CRE8™ BTK 器械，并根据适用的《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检查。

包装方式：

CRE8™ BTK 器械采用无菌无热原的独立箔袋包装，无需存放于无菌区。

注：箔袋是唯一无菌屏障。

生产厂商使用环氧乙烷和 CO₂ 混合物进行灭菌。

在包装上打印的到期日（有效期）之前，只要包装完好无损且正确储存，则可保证无菌和化学稳定性。

包装内容：

- 一个 CRE8™ BTK 器械。
- 一张合规表。

储存：

请存放于阴凉、干燥、避免阳光直射处，储存温度为 25 °C；外出携带允许的温度为 30 °C。

2. 预期用途

本支架适用于治疗患有慢性缺血症状的患者，可使其外周血管（例如胫前动脉、胫后动脉、腓动脉、胫腓动脉干等膝下动脉血管）恢复通畅。

3. 适应症

本支架适用于以下情况：

- 对膝下动脉有慢性缺血症状的患者进行治疗，患者特征包括缺血性疼痛、跛行、溃疡和/或营养不良性病变并有下肢截肢风险，目的是改善或解决这些问题。
- 对符合 PTA 手术要求患者的膝下动脉血管阻塞病灶进行治疗。
- 主要外周血管成形术和选择性血管支架植入术，前提是血管直径与产品目录中的型号匹配。
- 短期和长期不满意 PTA 手术结果。

4. 禁忌症

本支架禁用以下情形：

- 被认为 PTA 或其他介入术无法治疗的病灶。
- 禁止使用抗血小板和/或抗血凝治疗的疾病/过敏症。
- 对造影剂或手术期间使用的药物严重过敏。
- 参考直径 < 2.25 mm 的血管上的病灶。
- 对西罗莫司、脂肪酸（例如硬脂酸、棕榈酸、山萘酸）有已知超敏或过敏症的患者。

5. 警告

- 做出手术选择前，请慎重评估待治疗病灶的特征和患者的特殊病理生理状况。
- 医生应结合手术的复杂性和患者的具体病理生理状况，参考关于各种手术风险和优势方面的最新文献信息，然后再选择要采用的手术程序。
- 对于已知对支架金属组件超敏或过敏的患者，只有在支架的潜在成效高于潜在风险时，才使用 CRE8™ BTK 支架。
- 对于本产品，尚无孕妇方面的充分或严谨研究。只有在支架的潜在成效高于潜在风险时，才可在孕期使用 CRE8™ BTK 支架。
- 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。否则可能影响器械性能，使器械受到污染和导致患者感染、引起炎症以及导致患者之间传播感染性疾病。
- 应谨慎操纵 CRE8™ BTK 器械，以避免接触任何金属或研磨工具，因为这可能损伤高度抛光的表面或造成改变。
- 不得接触支架。在将导管从包装中取出、放在导丝上并推进过旋转止血阀适配器及引导导管时，这一点尤其重要。
- CRE8™ BTK 器械仅作为一个完整的系统使用。请勿单独使用其组件。
- CRE8™ BTK 器械适合与 PTA 结合使用。递送导管不是外周扩张导管；应仅用于支架置入。
- 如果包装打开或破损、产品未正确储存或已过期，请不要使用 CRE8™ BTK 器械。因为在这些情况下，无法保证产品的性能和无菌性。
- 如果导管轴发生扭结或弯曲，则不要使用 CRE8™ BTK；在这种情况下，不要试图拉直导管。
- 准备和定位之前，支架不得接触液体。不过，如果必须使用无菌/等渗盐溶液冲洗支架，则应当限制接触时间（最长 1 分钟）。
- 必须有一个手术团队待命，以应对可能需要介入的情况。
- 使用附件（引导器、引导导管、导丝、止血阀）时请遵循生产厂商的说明。
- CRE8™ BTK 应采用荧光透视引导，并使用能提供高质量影像的射线照相设备进行监测。

备进行监测。

- 传统的支架展开程序需要预先扩张病灶。
- 应使用支架的递送系统将支架植入到目标病灶。
- 在插入过程中的任何时候遇到阻力时，请勿强行插入系统；请将引导器、引导导管和整个 CRE8™ BTK 器械作为一个整体撤回。用力过度和/或不正确地操纵系统，可能导致支架展开或对递送导管造成损坏。
- 如果患者在单个血管中有多个病灶，建议先处理远端病灶，再处理近端病灶。如果按这一顺序操作，那么在植入远端支架的过程中就不必穿过近端支架，从而减少了近端支架移位的风险。
- 膝下动脉支架植入可能导致血管远端和/或近端与支架剥离，也可能导致血管发生堵塞而需要额外的介入（手术、进一步的扩张、放置额外的支架或其他程序）。
- 在将支架穿过待治疗病灶进行定位之前不要给系统加压。
- 切勿使用空气或者任何其他气体来扩张球囊。
- 在导管扩张过程中，不要超过额定破裂压力。
- 手术结束时，在球囊没有完全收缩之前，不要撤回导管。
- 不要尝试重新定位已部分扩张的支架。否则可能会导致严重的血管损伤。
- 如果支架在血管中脱离，可启动回收程序。但是这些程序可能会对血管和/或血管入路部位造成损伤。
- 切勿尝试对接触过血液和器官组织的器械进行清洁或重新灭菌。使用过的器械应作为带有传染风险的危险医疗废物予以处置。
- 从外周血管的修复上来说，手术的成功可能不仅仅取决于器械的有效性，还取决于所治疗血管段的特征和治疗区域的下游灌注能力。
- 医生必须告知患者，如果由于病情发展需要用到绷带和/或物理疗法，他/她必须避免对支架植入区域造成任何局部压力。

6. 注意事项

- 进行血管成形术之前，请检查导管是否可正常工作（没有扭结、弯曲或其他损坏），并确保尺寸适合使用该导管的特定手术。
- 强烈建议使用标准扩张器械。
- CRE8™ BTK 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。
- 当血管过度扭曲，并有分散粥样斑块、近端动脉粥样硬化时，可能难以推送导管。在这种情况下，不正确的操作可能导致血管剥离或破裂。
- 未扩张的支架只能撤回至引导导管中一次。如果已经将未展开的支架拉回引导导管，则不得将其重新推入动脉。
- 为了避免损坏支架，在将导丝或球囊导管穿过刚刚扩张的支架时，一定要非常谨慎。

7. MRI 安全信息

经临床测试证明 CoCr 支架产品系列在 MR 特定条件下是安全的。符合以下条件时，使用这些器械的患者可在 MR 系统中安全进行扫描：

- 1.5-Tesla (1.5 T) 或 3-Tesla (3 T) 静磁场。
- 2.890 G/cm (28.90 T/m) 的最高空间磁场梯度。

MRI 加热

在下文定义的扫描条件下，采用单支架配置的 CoCr 支架产品系列在 1.5 T MRI 系统中产生的最大温升不超过 2.4 °C，在 3 T MRI 系统中产生的最大温升不超过 2.9 °C。

	1.5 T	3 T
所报告的 MR 系统，全身平均 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
量热法测量值，全身平均 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
最高温度变化	2.4 °C	2.9 °C

MRI 伪影

在非临床测试中，在 3 T MRI 系统中使用梯度回波脉冲序列进行成像时，因器械产生的图像伪影会从 CrCr 支架伸出大约 1.0 cm。

8. 给药方案

临床文献研究表明，需要进行适当的抗凝、抗血小板和血管舒张治疗才能成功植入支架。

根据目前 ESC 或 ACC/AHA/SCAI 有关 PCI 的指导方针，应在术后阶段使用抗血小板治疗。虽然医生应遵守当前用于 PCI 的 ESC (2017 年及随后更新) 或 ACC/AHA/SCAI 指南中规定的 DAPT 持续时间，但做出中断或停止 DAPT 的决定是治疗医师的责任，同时也要考虑到患者的个体状况（例如，手术不可延期）。有关中断 DAPT 的指标和方法的指南详情可在 ESC 或 ACC/AHA/SCAI 组织的网站上获得 (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org/>)。有可能在植入 CRE8™ 产品系列一个月后的任何时间需要意外中断或停用 DAPT，根据 CRE8™ 产品系列的一年临床数据表明，这种情况下支架内血栓的形成率较低，且没有观察到支架内血栓性形成的风险增加。

9. 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。尚未对药物间相互作用进行研究。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至引起全身作用的水平，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。

10. 不良反应

PTA 可能的不良反应包括但不限于：

- 入路部位水肿或疼痛。
- 动脉粥样。
- 股动脉假动脉瘤。
- 急性血管阻塞。
- 过敏反应（对造影剂、手术期间所用药物或支架的制造材料过敏）。
- 死亡。
- 动脉夹层、穿孔或破裂。
- 远端栓塞。
- 感染。
- 血管再狭窄。
- 支架阻塞。

- 全身性出血。
- 血栓（急性、亚急性或慢性）。
- 全部或部分截肢。

11. 使用说明

辅助材料（包装盒内不含）

- 4F 直径（内径 1.35 mm）的导引器。
- 5F 直径（内径 1.47 mm）或更大的引导导管。
- 直径为 0.014 英寸（0.356 mm）或更小的导丝。
- 扩张设备。
- 注射器。

型号

每个 CRE8™ BTK 器械都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。代码的组成方法是：开头是字母 IC；后面是两个字母，表明器械类型；之后是两个或三个数字，表示支架的标称扩张直径；之后还有两个数字，表示支架的长度。

通过批号可在生产厂商的质量保证档案中追溯有关器械制造和系统控制的所有信息。

为了方便用户对器械进行追溯，每个包装盒上提供打印有产品代码的不干胶标签，可以将这些标签贴在接受植入的患者的病历上。

支架 + 递送导管的准备工作

系统准备期间，须特别小心不要让任何液体接触到支架。不过，如果必须使用无菌/等渗盐溶液冲洗支架，则应当限制接触时间（最长 1 分钟）。

应使用支架的递送系统将支架植入到目标病灶。

检查确认包装没有损坏，然后取出 CRE8™ BTK 器械并将它带到无菌区。

- 检查确认递送导管没有扭结、弯曲或其他损坏。
- 抓住保护套远端小心滑动，除去支架的保护套。请勿触碰支架上方或近端的保护套部分。检查确认支架完好无损并位于球囊的正中心。

CRE8™ BTK 器械的损坏可能会降低其性能。如果支架移位或受损，请不要使用。

- 使用肝素/盐水的混合物冲洗导丝腔。注意：冲洗导丝腔时，切勿让支架接触到液体。

- 按照生产厂商的说明，通过稀释造影剂来准备扩张器械。

- 按如下步骤完全排除预装有支架的球囊中的空气：

- 1) 在扩张器械中注入 4 ml 稀释造影剂（50% 造影剂和 50% 无菌生理盐水）
- 2) 将扩张器械/注射器连接到递送导管 Luer 接头后，使导管（球囊）的远端尖端垂直向下。
- 3) 施加负压，并至少抽气 30 秒钟。由于系统注有造影剂，压力会逐渐回升至正常水平。
- 4) 从 Luer 接头断开扩张器械/注射器并清除所有空气。
- 5) 不让空气进入，重复步骤 2 和 3 并抽吸 10-15 秒，直到不再出现气泡。

支架植入

4F 直径（内径 1.35 mm）或更大的导引器可以与 CRE8™ BTK 器械一起使用。5F 直径（内径 1.47 mm）或更大的引导导管可以与 CRE8™ BTK 器械一起使用。

直径为 0.014 英寸（0.356 mm）或更小的导丝可以与 CRE8™ BTK 器械一起使用。医生可以根据自己的临床经验选择导丝的刚度和尖端形状。

- 在插入过程中，使装有支架的递送导管保持在环境压力下（中性压力）。
- 用肝素/盐水的混合物冲洗导丝的露出部分，以清除上面的血迹和造影剂。
- 引入支架系统之前，确保止血阀完全开放。
- 将导管远端尖端穿过导丝远端，直到导丝从导管体的导丝出口穿出。
- 缓慢推进扩张导管，直到相应的深度标记与止血阀片对齐。这表示球囊正在退出引导导管。
- 在透视时，沿导丝缓慢推送系统，以使血液逆行充填引导导管；持续推送系统，直至支架抵达治疗部位。
- 在将递送系统推送到目标血管中时，确保支架和递送球囊作为一个整体移动。这一操作应通过在荧光透视下观察球囊不透射线标记相对于支架不透射线标记的位置来完成。

在任何时候遇到阻力时，请勿强行插入系统：请将导引器（或引导导管）和整个 CRE8™ BTK 器械作为一个整体撤回。用力过度和/或不正确地操纵系统，可能导致支架展开或对递送导管造成损坏。

支架植入和扩张

- 定位支架，并在球囊不透射线标记的帮助下，确保其正确定位到治疗病灶并完全覆盖病灶。
- 缓慢扩张球囊至标称直径放置支架。表 2 针对以下七个标称直径组列出了随扩张压力变化（列 I）的球囊直径：2.25 mm（列 II）、2.5 mm（列 III）、2.75 mm（列 IV）、3.0 mm（列 V）、3.5 mm（列 VI）、4.0 mm（列 VII）和 4.5 mm（列 VIII）。深色背景表示该值高于额定破裂压力*。支架扩张的最小球囊扩张压力大约为 5 atm。
- 支架弹性回缩介于 2 和 7 %* 之间，具体取决于支架型号和扩张直径。
* 注：这些值通过体外测试结果获得。
- 收缩球囊并通过血管造影确认支架已完全扩张。如有必要，重新扩张球囊以实现最佳植入。
- 撤出递送导管之前，根据常规 PTA 手术，维持负压至少 30 秒。确保球囊完全收缩，然后取出 PTCA 导管。带较大且较长球囊的设备需要较长的收缩时间。
- 如果要进行后扩张，可以使用 PTA 球囊。请特别注意：
不要将 2.25 mm 标称直径的支架扩展超出 2.55 mm。
不要将 2.50 – 2.75 mm 标称直径的支架扩展超出 3.05 mm。
不要将 3.00 – 3.50 mm 标称直径的支架扩展超出 3.85 mm。
不要将 4.00 – 4.50 mm 标称直径的支架扩展超出 5.05 mm。

最佳扩张要求支架完全接触动脉管壁，这样支架直径就等于参考血管的直径。确保支架完全扩张。

12. 责任与保修

生产厂商保证在此器械的设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术允许的范围内使用了最合适的程序。产品的设计和制造采用安全标准，可保证产品在前述条件下能够安全使用，并在遵守上文所列注意事项的情

况下用于规定的用途。这些安全标准旨在尽可能降低使用产品的相关风险，但不能完全消除这些风险。

本产品只能在专科医师的监督下使用，并需考虑规定用途可能产生的所有风险或副作用和并发症，这些内容在本说明书的其他部分均有提及。

鉴于技术的复杂性、治疗选择的关键性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后最终结果的质量或对于其解决患者病情的效用，概不承担任何明示或暗示的责任。最终结果（包括患者的临床状态和器械的功能与使用寿命）取决于多种超出生产厂商控制范围的因素，包括患者的病情、植入和应用器械所采用的外科手术、将器械取出包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货时发现制造缺陷的器械。

在这种情况下，客户应将其认定为有缺陷的器械发送给生产厂商，生产厂商保留检查此器械，并确定其是否真正存在制造缺陷的权利。保修仅包括以同一生产厂商的另一同型号器械或等效器械来更换缺陷器械。

保修适用于以正确包装方法退回给生产厂商的器械，并应附随一份书面详细报告，说明声称的缺陷，如果器械被植入过，应说明从患者体内将其取出的原因。更换器械时，生产厂商应赔偿买方因更换有缺陷的器械而产生的费用。

对不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商不承担任何责任。

此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商亦不承担任何责任；因此，对于应用本器械之后造成的任何自然、材料、生物或道德方面的损害，生产厂商概不负责。

代理商和生产厂商的代表均无权修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

CRE8™ BTK

„Carbofilm™“으로 코팅 처리되고 신축 교체 풍선 카테터를 탑재한 대퇴슬와하 동맥 시롤리우스 응축 스텐트

1. 설명

CRE8™ BTK 장치는 반연성 풍선 카테터의 원위 말단에 단단히 고정된 시롤리우스 응축 대퇴슬와하동맥 스텐트로 구성됩니다. 이 스텐트는 PTA 카테터를 사용하여 확장할 수 있는 유연한 이식형 장치입니다. 기계적 심장 판막 원반에 사용되는 열분해 탄소의 구조와 실질적으로 동일한 고밀도 터보스트레틱 구조의 얇은 탄소막인 „Carbofilm™“으로 코팅되는 스텐트는 코발트 크롬 합금(L605)으로 제조됩니다. 기질을 „Carbofilm™“으로 코팅하여 기질 자체의 물리적 및 구조적 특성에 영향을 주지 않으면서 기질에 열분해 탄소의 생체 적합성 및 혈액 적합성 특성을 제공합니다. 스텐트의 외부 표면에는 시롤리우스 약물과 장제 지방산의 혼합물로 구성된 약학 제제 Amphilius™를 함유하기 위해서 „Carbofilm™“으로 완전히 코팅된 전용 요철이 있습니다.

처리된 용기 표면 전용 약물 투여량은 약 0.9 µg/mm²로, 작은 스텐트(2.25x8 mm)의 최소 투여량 50 µg 및 큰 스텐트(4.0x38 mm-3.5x46 mm)의 최대 투여량 395 µg에 해당합니다.

스텐트의 양쪽 끝에 두 개의 방사선 불투과성 백금 표지자가 있어서 치료할 병변에 정확한 위치를 지정할 수 있습니다.

고속 교환형 풍선 카테터는 치료할 병변에 대퇴슬와하동맥 스텐트를 안전하게 전달하는 수단을 제공합니다.

카테터의 원위부는 천수 코팅으로 되어 있고 2개의 루멘으로 구성됩니다. 하나는 풍선 팽창과 수축을 위한 것이고 나머지 하나는 가이드와이어 전진과 후진을 위한 것입니다.

2개의 방사선 불투과성 표지자가 풍선의 사용 가능한 길이 밖에 있어서 스텐트를 협착부 전체에 정확하게 배치할 수 있습니다. 카테터의 근위부는 스테인리스 스틸 하이드로부링되고 풍선 팽창 및 수축을 위한 루멘을 포함합니다.

원위 말단에서 90 cm 및 100 cm에 배치된 2개의 길이 표시기는 풍선이 가이드 카테터에서 빠져 나오는 시기를 나타냅니다.

카테터의 근위 말단에는 팽창 장치에 부착하기 위한 피메일 루어 잠금장치가 있습니다.

제조사는 CRE8™ BTK 장치를 직접 제조하고, 적절한 우수 제조 표준에 따라 생산 중에 그리고 완제품 모두에 대해 모든 품질 관리를 수행합니다.

공급 방법:

CRE8™ BTK 장치는 멸균 및 비발열성 상태로 공급되고, 멸균 장소로 가져오지 않아야 하는 호일 파우치에 개별적으로 포장됩니다.

참고: 호일 파우치는 유일한 멸균 보관입니다.

제조 멸균은 에틸렌 옥사이드와 CO₂ 혼합물을 사용합니다.

멸균성 및 화학적 안정성은 포장에 인쇄된 유효 기간(사용 기한)까지 포장에 손상되지 않고 올바르게 보관되는 동안 보장됩니다.

내용물:

- CRE8™ BTK 장치 1대.
- 준수표 1개

보관:

직사광선을 피해 서늘하고 건조한 장소에서 25°C로 보관하십시오. 최고 30°C 까지 보관할 수 있습니다.

2. 사용 목적

이 스텐트는 중후성 만성 허혈을 앓고 있는 환자에서 말초혈관(예: 전경골동맥, 후경골동맥, 비골동맥, 경비골 등)과 같은 대퇴슬와하동맥의 개존율을 회복하도록 돕기 위한 것입니다.

3. 사용 안내

이 스텐트는 다음과 같은 경우에 사용하기 위한 제품입니다.

- 하지 절단의 위험이 낮은 비혈성 원적, 파행, 괴창 및 또는 영양장애성병으로 인한 통증으로 구분되는 대퇴슬와하동맥 수준의 중후성 만성 허혈을 앓고 있는 환자에서 이러한 문제를 개선하거나 해결하기 위한 치료 수단.
- PTA 시술 요건을 충족하는 환자에서 대퇴슬와하동맥 혈관의 폐색 병변 치료.
- 지름이 카탈로그의 모델과 호환되는 혈관에 선택한 스텐트 이식을 사용한 일차 말초혈관 성형술.
- PTA 시술로 인해 발생한 단기 및 장기적인 불만족스러운 결과.

4. 금기 사항

다음과 같은 경우 스텐트를 사용할 수 없습니다.

- PTA 또는 기타 중재적 기술로는 치료할 수 없는 병변.
- 항혈소판 및/또는 항응고제 요법의 사용을 제한하는 질환/알레르기.
- 시술 중에 사용되는 조영제 또는 약물에 대한 심한 알레르기.
- 기존 직경 < 2.25 mm인 혈관의 병변.
- 시롤리우스, 지방산(스테아르산, 팔미트산, 베헤산)에 대한 기저의 과민증 또는 알레르기가 있는 환자

5. 경고

- 시술 절차에 따른 선택을 하기 전에 치료할 병변의 특성과 환자의 특이 병태생리를 평가하십시오.
- 시술의 복잡성과 환자의 특이 병태생리를 고려하여, 의사는 채택할 시술을 선택하기 전에 다양한 시술의 위험과 장점에 대한 정보에 관한 개정된 문헌을 참조해야 합니다.
- 스텐트의 금속 부품에 과민성 또는 알레르기가 있는 것으로 알려진 환자의 경우, 스텐트의 이점이 잠재적 위험보다 더 클 경우에 한해 Cre8™ BTK 스텐트를 사용해야 합니다.
- 임신부에 대해 본 제품에 대해 적합하거나 효과적으로 통제된 연구가 없습니다. 임신 중에는 스텐트의 이점이 잠재적 위험보다 더 클 경우에 한해 Cre8™ BTK 스텐트를 사용해야 합니다.
- 이 장치는 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용,

재처리 또는 재멸균할 경우 장치 성능이 저하되고, 장치 오염과 환자 감염, 열충 및 감염성 질환의 환자 간 전염의 위험이 발생할 수 있습니다.

- CRE8™ BTK 장치를 주의해서 취급하여 고광택 표면을 손상시키거나 변형을 유발할 수 있는 금속 또는 연마 도구와 접촉하지 않도록 하십시오.
- 스텐트를 만지지 마십시오. 이것은 포장에서 카테터를 꺼낼 때, 가이드와이어 위에 배치할 때, 회전 지혈 밸브 어댑터를 통과해 전진할 때, 카테터 허브를 유도할 때 가장 중요합니다.
- CRE8™ BTK 장치는 하나의 시스템으로 작동하도록 고안되었습니다. 장치 부품을 따로따로 사용하지 마십시오.
- CRE8™ BTK 장치는 PTA와 조합하여 사용하도록 지정되어 있습니다. 전달 카테터는 말초혈관 확장 카테터가 아니며, 스텐트 배치에만 사용해야 합니다.
- CRE8™ BTK 장치의 포장이 개봉되었거나 손상되었거나 잘못 보관되었거나 명시된 유효 기간이 지난 경우에는 사용하지 마십시오. 그러한 경우 제품 성능과 멸균성이 보장되지 않습니다.
- 카테터의 축이 꼬이거나 구부러진 경우 CRE8™ BTK를 사용하지 마십시오.
- 그러한 경우 카테터를 공개 폐기하고 하지 마십시오.
- 스텐트는 준비 및 배치 전에 액체와 접촉하지 않아야 합니다. 그러나 반드시 멸균/중장성 식염수로 스텐트를 세척해야 하는 경우 접촉 시간을 제한해야 합니다(최대 1분).
- 개입 가능성에 대비하여 수술팀이 있어야 합니다.
- 액세서리(유도관, 가이드 카테터, 가이드와이어, 지혈 밸브)를 사용할 때는 제조사의 지침을 따르십시오.
- CRE8™ BTK는 형광 투시법을 사용하여 유도해야 하고 고화질 영상을 생성하는 방사선 장비를 사용하여 모니터링해야 합니다.
- 전통적인 스텐트 배치 절차에는 병변의 사전 확장이 필요합니다.
- 스텐트는 전달 시스템을 사용하여 표적 병변에 이식해야 합니다.
- 삽입 절차 중 언제든지 저항이 발생하면 시스템에 무리한 힘을 가하지 마십시오. 유도관, 가이드 카테터, 전체 CRE8™ BTK 장치를 통째로 빼내십시오. 과도한 힘을 가하거나 시스템을 잘못 취급하면 스텐트가 전개되거나 전달 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 환자의 단일 혈관에 여러 병변이 있는 경우 먼저 원위 병변을 치료한 다음 근위 병변을 치료하는 것이 좋습니다. 이 순서를 따르면 원위 스텐트를 이식하는 동안 근위 스텐트를 가로지를 필요가 감소하고 따라서 근위 스텐트가 제위에서 벗어날 위험이 감소합니다.
- 대퇴슬와하동맥 스텐트의 이식은 스텐트에서 원위 및/또는 근위 혈관의 절개를 유발할 수 있고 또한 혈관의 갑작스런 폐색을 유발하여 추가 개입이 필요해질 수 있습니다(수술, 추가 확장, 추가 스텐트 배치 또는 기타 시술).
- 치료할 병변에 스텐트를 배치할 때까지 시스템을 압박하지 마십시오.
- 절대로 공기 또는 다른 가스를 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 카테터 팽창 시 정적 파일 압력을 초과하지 마십시오.
- 시술이 끝나면 풍선이 완전히 수축될 때까지 카테터를 뒤로 빼지 마십시오. 부분적으로 확장된 스텐트를 재배치하지 마십시오. 재배치를 시도하면 혈관이 심하게 손상될 수 있습니다.
- 혈관 안에서 스텐트가 소실되면 회수 절차를 시작할 수 있습니다. 그러나 회수 절차는 혈관 및/또는 혈관 접근 부위에 상해를 입힐 수 있습니다.
- 혈액 및 유기 조직과 접촉한 장치를 세척하거나 재멸균하지 마십시오. 사용한 장치는 감염 위험이 있는 위험한 의료 폐기물로 폐기해야 합니다.
- 말초혈관 분포의 회복 면에서 시술 성공은 장치의 효과적인 기능을 비롯하여 치료된 혈관 구획, 해당 구역의 다운스트림 관류 용량에 따라 좌우될 수 있습니다.
- 담당의사는 질병의 과정에 봉대 및/또는 물리치료를 사용해야 할 경우 스텐트 이식 부위에 국소적 압박을 가하지 않도록 환자에게 주의시켜야 합니다.

6. 주의 사항

- 혈관형성 시술 전에 카테터가 올바르게 작동하는지(꼬임이나 휜 또는 기타 손상이 없어야 함) 확인하고 직경이 사용할 특정 시술에 적합하지 확인하십시오.
- 지수가 정해진 팽창 장치를 사용하는 것이 좋습니다.
- CRE8™ BTK 장치는 경피적 경혈관 확장술(PTA) 및 말초혈관 스텐트 이식술을 수행하도록 특별히 훈련된 의사만 사용해야 합니다.
- 혈관이 지나치게 구부러지고 과도한 주사관 근위 축삭 동맥경화증이 확산된 경우, 카테터를 전진시키기 어려울 수 있습니다. 이러한 경우 잘못된 취급은 혈관의 절개 또는 파열로 이어질 수 있습니다.
- 확장하지 않은 스텐트는 가이드 카테터 안으로 한 번만 수축할 수 있습니다. 확장하지 않은 스텐트를 가이드 카테터로 당긴 후에 동맥 안으로 다시 유도해서는 안 됩니다.
- 스텐트 손상을 피하기 위해서 방금 확장된 스텐트를 가로질러 가이드와이어 또는 풍선 카테터를 통과할 때마다 각별히 주의하십시오.

7. MRI 안전 정보

비임상 테스트에서 CoCr 스텐트 제품군은 MR 조건부임이 입증되었습니다. 이 장치가 이식된 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔될 수 있습니다.

- 1.5-Tesla(1.5 T) 또는 3-Tesla(3 T)의 정적 자기장.
- 2.890 G/cm(28.90 T/m)의 최대 공간장 기울기.

MRI 가열

아래에 정의된 스캔 조건에서 단일 스텐트 구성의 CoCr 스텐트 제품군은 1.5T MRI 시스템에서 2.4°C 미만 그리고 3T MRI 시스템에서 2.9°C 미만의 최대 온도 상승을 발생할 것으로 예상됩니다.

	1.5 T	3 T
MR 시스템 보고, 전신 평균 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
열량 측정값, 전신 평균 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
최고 온도 변화	2.4°C	2.9°C

MR 아티팩트

비임상 테스트에서, 장치로 인한 인공 음영은 3T MRI 시스템에서 기울기 예코 펄스 시퀀스로 촬영할 때 CoCr 스텐트에서 약 1.0cm 연장됩니다.

8. 약물 요법

임상 문헌의 연구에 따르면 성공적인 스텐트 이식을 위해서 적절한 항응고제, 항 혈소판 및 혈관확장 요법이 필요합니다.

시술 후 기간의 항혈소판 치료는 PCI를 위한 최신 ESC 또는 ACC/AHA/SCAI의

가이드라인을 따라 사용해야 합니다.

의사는 PCI를 위한 현재의 ESC(2017 및 후속 업데이트) 또는 ACC/AHA/SCAI 지침에 정의된 DAPT 기간을 준수해야 하지만 DAPT를 중단하거나 중지하기로 결정하는 것은 개별 환자의 상태를 고려한 치료 의사의 책임입니다(예: 연기 불가능한 수술). DAPT 중단에 관한 표시 및 양식에 대한 지침은 ESC 또는 ACC/AHA/SCAI 기관의 웹사이트에서 확인할 수 있습니다([https://www.escardio.org/](https://www.escardio.org/https://www.acc.org/), <https://www.acc.org/>, <https://www.heart.org/>, <http://www.scai.org/>). Cre8™ 제품군 이식 1개월 후 엔테라도 DAPT의 예기치 않은 중단 또는 중지자 필요한 경우, Cre8™ 제품군의 1년치 임상 데이터는 스텐트 혈전증 발생률이 낮고 스텐트 혈전증의 위험이 증가하지 않음을 나타냅니다.

9. 약물과의 상호 작용

구체적인 임상 데이터는 없지만, 동일한 결합 단백질(FKBP)을 통해 작용하는 타크롤리무스와 같은 특정 약물은 시롤리무스의 효능을 간섭할 수 있습니다. 약물 간의 상호 작용에 대한 연구는 없었습니다. 시롤리무스는 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 강한 CYP3A4 억제제는 특히 다중 임플란트의 경우 시롤리무스에 대한 노출을 전신 효과와 관련된 수준까지 높일 수 있습니다. 환자가 병용 전신 면역 억제제를 복용하는 경우 시롤리무스에 대한 전신성 노출도 고려해야 합니다.

10. 잠재적인 이상반응

PTA의 가능한 이상반응에는 다음이 포함되나, 이에 국한되지 않습니다.

- 접근 부위 혈종 또는 통증
- 동맥벽류
- 대퇴부의 가동맥류
- 혈관의 급성 폐색
- 알레르기 반응(조영제, 시술 중에 사용되는 약물 또는 스텐트를 구성 물질에 대한).
- 사망
- 동맥의 절개, 천공 또는 파열.
- 원위 색전증.
- 감염
- 혈관 재협착.
- 스텐트 폐색.
- 전신 출혈.
- 혈전증(급성, 아급성 또는 지연).
- 전체 또는 부분 사지 절단.

11. 사용 지침

보조 재료(상자에 불포함)

- 직경 4F(내경 1.35 mm)의 유도관.
- 직경 5F(내경 1.47 mm) 이상의 가이드와이어.
- 직경 0.014 인치(0.356 mm) 이하의 가이드와이어.
- 팽창 장치.
- 주사기.

모델

모든 CRE8™ BTK 장치는 모델 코드와 로트 번호로 식별됩니다. 이용 가능한 제품 코드는 표 1에 나와 있습니다. 이 코드는 글자 IC와 장치 유형을 식별하는 2개의 글자, 스텐트의 공칭 확장 직경을 나타내는 2자리 또는 3자리 숫자, 스텐트 길이를 나타내는 추가적인 2자리 숫자로 구성되어 있습니다.

배치 번호를 사용하면 제조사의 품질 보증 자료실에서 장치 제조 및 시스템 제어에 관한 모든 정보를 추적할 수 있습니다. 사용자 측에서 장치를 용이하게 추적하도록 하기 위해서, 제품 코드는 각 사자의 접착 라벨에 인쇄되어 있습니다. 이 라벨은 임플란트 환자의 의료 차트에 부착할 수 있습니다.

스텐트 + 전달 카테터 준비

시스템을 준비하는 동안 액체가 스텐트와 접촉하지 않도록 특별히 주의하십시오. 그러나 멸균/등장성 시험수로 스텐트를 세척해야 하는 경우 접촉 시간을 제한해야 합니다(최대 1분).

스텐트는 전달 시스템을 사용하여 표적 병변에 이식해야 합니다. 포장 손상 여부를 검사한 후 CRE8™ BTK 장치를 꺼내 멸균 장수로 가져가십시오.

- a) 전달 카테터에 꼬임, 구부러짐 또는 기타 손상이 없는지 확인합니다.
- b) 원위 말단에서 보호 커버를 잡고 조심스럽게 밀어서 스텐트에서 분리합니다. 스텐트 위 또는 근위부의 커버를 만지지 마십시오. 스텐트가 손상되지 않았으며 풍선의 중심에 잘 있는지 확인합니다.

CRE8™ BTK 장치는 손상되면 성능이 저하될 수 있습니다. 스텐트가 잘못 배치되거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

- c) 가이드와이어 루멘을 헤파린/식염수 혼합액으로 세척합니다. 주의: 가이드와이어 루멘을 세척할 때 액체가 스텐트와 접촉하지 않도록 하십시오.

- d) 제조사 지침에 따라 희석한 조영제와 함께 팽창 장치를 준비합니다.
- e) 다음과 같이 스텐트가 장착된 풍선에서 공기를 제거하십시오.

- 1) 팽창 장치에 희석한 조영제 4 ml(50% 조영제 + 50% 멸균 식염수)를 채웁니다.
- 2) 팽창 장치/주사기를 전달 카테터 루어 커넥터에 연결한 후, 카테터(풍선)의 원위 팁을 수직으로 아래를 향하게 합니다.
- 3) 부압을 가하고 30초 이상 흡입합니다. 시스템에 조영제를 채우면서 압력이 점차 정상으로 돌아오도록 합니다.
- 4) 루어 연결부에서 팽창 장치/주사기를 분리하고 모든 공기를 빼냅니다.
- 5) 공기를 흡입하지 않은 채로 2단계와 3단계를 반복하고 공기 거품이 더 이상 나타나지 않을 때까지 10-15초 동안 흡입합니다.

스텐트 삽입

직경 4F(내경 1.35 mm) 이상의 유도관은 CRE8™ BTK 장치와 병용하여 사용할 수 있습니다.

직경 5F(내경 1.47 mm) 이상의 가이드와이어는 CRE8™ BTK 장치와 병용하여 사용할 수 있습니다.

직경 0.014인치(0.356 mm) 이하의 가이드와이어는 CRE8™ BTK 장치와 병용하여 사용할 수 있습니다. 가이드와이어 강성 및 팁 구성은 의사의 임상 경험에 따라 선택합니다.

- a) 삽입 시 스텐트가 압착 고정되는 전달 카테터를 주변 압력으로 유지합니다(보통 압력).
- b) 가이드와이어의 노출된 부분을 헤파린/식염수 혼합액으로 세척하여 미량의 혈액 및 조영제를 제거합니다.

- c) 시스템을 삽입하기 전에 지혈 밸브가 완전히 열려 있는지 확인하십시오.
- d) 가이드와이어가 가이드와이어 배출 포트에서 카테터 바디에 올 때까지 가이드와이어의 근위부 끝 위로 카테터의 원위팁을 연결합니다.
- e) 적절한 길이 마커가 지혈 밸브 허브와 일렬로 맞춰질 때까지 팽창 카테터를 천천히 전진합니다. 풍선이 가이드 카테터에서 빠져나오면 올바른 것입니다.
- f) 가이드와이어 너머로 시스템을 천천히 전진시켜 혈액이 가이드 카테터의 역행 전진을 가능하게 합니다. 스텐트가 치료 부위에 도달 할 때까지 시스템을 계속 전진시킵니다.
- g) 전달 시스템을 표적 혈관 내로 전진시킬 때, 스텐트와 전달 풍선이 통째로 이동하는지 확인하십시오. 이것은 형광 투시법을 사용하여 스텐트 방사선 불투과성 표지자와 관련된 풍선 방사선 불투과성 표지의 위치를 확인하여 수행해야 합니다.

언제든지 저항이 발생하면 시스템에 무리한 힘을 가하지 마십시오. 유도관(또는 가이드 카테터), 전체 CRE8™ BTK 장치를 통째로 빼내십시오. 과도한 힘을 가하거나 시스템을 잘못 취급하면 스텐트가 전개되거나 전달 카테터가 손상될 수 있습니다.

스텐트 이식 및 확장

- a) 스텐트를 배치하고 풍선의 방사선 불투과성 표지자를 사용하여 스텐트가 치료 대상 병변과 관련하여 올바른 위치에 배치되어 있고 완전히 가려져 있는지 확인합니다.

- b) 풍선을 공칭 직경으로 천천히 팽창시켜 스텐트를 배치합니다. 표 2는 7개의 공칭 직경 그룹에 대해 팽창 압력이 변할 때의 풍선 직경을 나타냅니다(I 열), 2.25 mm(II 열), 2.5 mm(III 열), 2.75 mm(IV 열), 3.0 mm(V 열), 3.5 mm(VI 열), 4.0 mm(VII 열) 및 4.5 mm(VIII 열). 어두운 배경의 값은 정격 팽창 압력을 초과하는 압력을 나타냅니다*. 스텐트는 약 5 atm의 최소 풍선 팽창 압력에서 확장됩니다.

- c) 스텐트 탄성 반동은 스텐트 모델과 확장 직경에 따라 2~7%*입니다.

* 참고: 이 값은 체와 시험 결과에서 얻은 것입니다.

- d) 풍선을 수축시키고 열광 조영 검사로 스텐트가 완전히 확장했는지 확인합니다. 필요한 경우 최적의 이식을 위해 풍선을 다시 팽창시킵니다.

- e) 전달 카테터를 꺼내기 전에 임상적인 PTA 절차에 따라 최소 30초 동안 부압을 유지합니다. 풍선이 완전히 수축했는지 확인하고 카테터를 제거합니다. 풍선이 더 크고 긴 장치는 수축 시간이 더 오래 걸립니다.

- f) 사후 확장이 필요한 경우 PTA 풍선을 사용할 수 있습니다. 다음을 하지 않도록 개별히 주의하십시오.

공칭 직경 2.25 mm 스텐트를 2.55 mm를 초과하도록 확장시킵니다.

공칭 직경 2.50 ~ 2.75 mm 스텐트를 3.05 mm를 초과하도록 확장시킵니다.

공칭 직경 3.00 ~ 3.50 mm 스텐트를 3.85 mm를 초과하도록 확장시킵니다.

공칭 직경 4.00 ~ 4.50 mm 스텐트를 5.05 mm를 초과하도록 확장시킵니다.

최적으로 확장하려면 스텐트가 동맥 벽과 완전히 접촉하여 스텐트 직경이 기존 혈관의 직경과 동일해져야 합니다.

스텐트가 완전히 확장되었는지 확인하십시오.

12. 책임과 보증

제조사는 이 장치가 현재 기술 상태에서 허용하는 가장 적절한 절차를 사용하여 최대한 주의하여 설계, 제조 및 포장되었음을 보증합니다. 제품의 설계 및 제조에 통합된 안전 기준은 상기 조건 하에서 그리고 위에 나열된 주의사항을 준수하는 것과 관련한 지정된 목적으로 제품을 안전하게 사용할 수 있음을 보장합니다. 이러한 안전 기준은 제품 사용과 관련된 위험을 최대한 줄이지만 완전히 제거하지는 않습니다.

이 설명서의 다른 단원에서 언급한 바와 같이 제품은 의도된 사용으로 인해 발생할 수 있는 위험이나 부작용 및 합병증을 고려하여 전문의의 관리 하에서만 사용해야 합니다.

기술적 복잡성, 치료 선택의 중요성 및 장치 적용에 사용되는 방법을 고려하여 제조사는 장치 사용 후 최종 결과의 품질 또는 환자 질환 상태 해소를 위해 장치가 제공하는 효과에 대해 명시적 또는 묵시적으로 책임지지 않습니다. 환자의 임상 상태와 장치의 기능 및 수명의 측면에서 최종 결과는 제조사의 통제 범위를 벗어난 다수의 요인에 따라 달라지며, 이러한 요인에는 환자의 상태, 수술 시의 이식 및 부속 절차 및 포장에서 꺼낸 후의 장치 취급 등이 포함됩니다.

따라서 이러한 요인에 비추어 제조 결함이 있는 것으로 판명된 장치의 교체에 대한 책임은 제조사에게 있습니다.

그러한 상황에서 고객은 장치를 제조사에게 전달해야 하고, 제조사는 결함이 있다고 의심되는 장치를 검사하고 실제로 장치에 제조 결함이 있는지 확인할 권리를 갖습니다. 보증은 결함이 있는 장치를 동일한 제조사의 동일한 유형의 다른 장치 또는 동종품으로 교체하는 것으로만 구성됩니다.

보증은 클레임의 원인인 결함을 기하고, 장치가 이식된 경우 장치를 환자에서 제거한 이유를 기재한 상세한 보고서를 첨부하여 장치를 올바르게 포장해서 제조사에 반환한 경우에 적용됩니다.

장치 교체 시 제조사는 결함있는 장치의 교체로 인해 발생한 비용을 구매자에게 환급해야 합니다.

제조사는 이 설명서에 나와 있는 사용 방법과 주의사항을 준수하지 않은 경우와 포장에 인쇄된 사용 기한 이후 장치를 사용한 경우에 대해 어떤 책임도 지지 않습니다.

또한 제조사는 치료 선택 및 사용 방법 또는 장치 부작으로 인해 발생하는 결과와 관련하여 어떤 책임도 지지 않습니다. 따라서 제조사는 장치 부작 후 또는 사용자가 사용한 이식 기술의 선택 후 어떤 물적, 생물학적 또는 정신적 손해도 책임지지 않습니다.

판매 대리인과 제조사의 대리인은 이 보증 조건을 수정하거나 추가 의무를 부담하거나 상기 조건을 초과하여 이 제품과 관련된 보증을 제공하도록 허용되지 않습니다.

CRE8™ BTK

Stent infrapopliteal terelusi Sirolimus yang dilapisi *Carbofilm™* dan kateter balon pertukaran cepat

1. DESKRIPSI

Alat CRE8™ BTK terdiri dari stent infrapopliteal terelusi Sirolimus yang dipegang dengan kuat pada ujung distal kateter balon semi-patuh.

Stent ini adalah alat implan fleksibel yang dapat dikembangkan menggunakan kateter PTA.

Stent dibuat dari campuran kobalt kromium (L605) yang dilapisi *Carbofilm™*, film karbon tipis dengan struktur turbostratik berkepadatan tinggi yang secara substansial identik dengan karbon pirolisis yang digunakan untuk cakram katup jantung mekanis. Melapisi substrat dengan *Carbofilm™* akan memberikan karakteristik bio- dan hemokompatibel yang baik dari karbon pirolisis, tanpa memengaruhi sifat fisik dan struktural dari substrat itu sendiri.

Permukaan luar stent memiliki alur khusus, dilapisi sepenuhnya dengan *Carbofilm™*, 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 50 µg untuk stent yang lebih kecil (2,25×8 mm) dan dosis maksimum sebesar 395 µg untuk stent yang lebih besar (4,0×38 mm-3,5×46 mm).

Dua penanda platinum radio-opak yang terletak di kedua ujung stent memungkinkan pemosisian yang akurat pada lesi yang akan dirawat.

Kateter balon tipe pertukaran cepat memberikan cara yang aman untuk menghantarkan stent infrapopliteal ke lesi yang akan dirawat.

Bagian distal pada kateter memiliki lapisan hidrofilik dan terdiri dari dua lumen: satu untuk memompa dan mengempiskan balon, sedangkan yang lainnya untuk memasang dan menarik kawat pemandu.

Dua penanda radio-opak, yang terletak di luar panjang balon yang dapat digunakan, memungkinkan penempatan yang akurat di seluruh stenosis.

Bagian proksimal kateter, yang berupa hipotube baja tahan karat, berisi lumen untuk memompa dan mengempiskan balon.

Dua indikator kedalaman, yang ditempatkan 90 dan 100 cm dari ujung distal, menunjukkan saat balon keluar dari kateter pemandu.

Ujung proksimal kateter memiliki kunci Luer betina untuk pemasangan pada alat pemompa.

Produsen memproduksi alat CRE8™ BTK secara langsung dan menjalankan semua kontrol kualitas, baik selama produksi maupun pada produk jadi, menurut standar manufaktur yang baik yang sesuai.

Pendistribusian:

Alat CRE8™ BTK didistribusikan dalam keadaan steril, non-pirogenik, dan dikemas secara terpisah dalam satu kantong foil yang tidak boleh ditempatkan di area steril.

CATATAN: Kantong foil adalah satu-satunya penghalang steril.

Sterilisasi dari produsen menggunakan campuran etilen oksida dan CO₂. Kesterilan dan kestabilan kimia dijamin selama kemasan tetap utuh dan disimpan dengan benar, sampai tanggal kedaluwarsa yang dicetak pada kemasan (TANGGAL KEDALUWARSA).

Isi:

- Satu alat CRE8™ BTK.
- Satu tabel kepatuhan.

Penyimpanan:

Simpan di tempat sejuk, kering, jauh dari sinar matahari, pada suhu 25 °C; ekskursi yang diizinkan hingga 30 °C.

2. TUJUAN PENGGUNAAN

Stent diindikasikan untuk membantu memulihkan bukaan pembuluh darah perifer (misalnya, pembuluh infrapopliteal seperti arteri tibial anterior, arteri tibial posterior, arteri peroneus, trunкус tibia-peroneus) pada pasien yang menderita iskemia kronis simptomatik.

3. INDIKASI

Stent diindikasikan dalam kasus berikut:

- Perawatan pasien yang menderita iskemia kronis simptomatik pada tingkat infrapopliteal, yang ditandai dengan nyeri yang berasal dari iskemik, kelumpuhan, ulkus dan/atau lesi trofik dengan risiko amputasi tubuh bagian bawah, untuk memperbaiki atau mengatasi masalah ini.
- Perawatan lesi obstruktif pembuluh darah infrapopliteal pada pasien yang memenuhi persyaratan untuk prosedur PTA.
- Angioplasti pembuluh perifer primer dengan indikasi elektif penanaman stent pada pembuluh yang diameternya sesuai dengan model dalam katalog.
- Hasil tidak memuaskan jangka pendek dan jangka panjang yang timbul dari prosedur PTA.

4. KONTRAINDIKASI

Penggunaan stent dikontraindikasikan dalam situasi berikut:

- Lesi dianggap tidak dapat dirawat dengan PTA atau teknik intervensi lainnya.
- Gangguan/alergi yang membatasi penggunaan terapi anti-platelet dan/atau antikoagulan.
- Alergi parah terhadap media kontras dan obat yang digunakan selama prosedur.
- Lesi pada pembuluh darah dengan diameter referensi <2,25 mm.
- Pasien yang diketahui hipersensitif atau alergi terhadap Sirolimus, asam lemak (seperti asam stearat, asam palmitat, asam behenat).

5. PERINGATAN

- Karakteristik lesi yang akan dirawat dan patofisiologi spesifik pasien harus dinilai dengan sangat hati-hati sebelum membuat pilihan prosedur.
- Dengan mempertimbangkan kerumitan prosedur dan patofisiologi spesifik pasien, dokter harus merujuk pada informasi literatur terbaru terkait risiko dan keuntungan berbagai prosedur sebelum memilih prosedur yang akan digunakan.
- Pada pasien yang diketahui hipersensitif atau alergi terhadap komponen logam stent, stent CRE8™ BTK hanya dapat digunakan jika kemungkinan manfaat stent lebih tinggi dari kemungkinan risiko.
- Tidak ada studi yang memadai atau terkontrol dengan baik pada wanita hamil untuk produk ini. Stent CRE8™ BTK hanya dapat digunakan selama masa kehamilan jika kemungkinan manfaat stent lebih tinggi dari kemungkinan risiko.
- Alat ini hanya digunakan untuk sekali pakai. Jangan digunakan kembali, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Hal ini dapat mengganggu kinerja alat dan menyebabkan risiko kontaminasi pada alat serta menyebabkan infeksi pada pasien, peradangan, serta transmisi penyakit menular antarpasien.
- Alat CRE8™ BTK harus ditangani dengan hati-hati untuk menghindari kontak dengan instrumen logam atau abrasi yang dapat merusak permukaan yang sangat halus atau menghasilkan perubahan.
- Stent tidak boleh disentuh. Ini merupakan hal yang paling penting selama pengeluaran kateter dari kemasan, penempatan melalui kawat pemandu, serta pemasangan melalui adaptor katup hemostatik berputar dan hub kateter pemandu.
- Alat CRE8™ BTK dirancang untuk bekerja sebagai sistem. Jangan menggunakan komponennya secara terpisah.
- Alat CRE8™ BTK juga diindikasikan untuk penggunaan bersama dengan PTA. Kateter penghantar bukanlah kateter dilatasi perifer; harus digunakan hanya untuk pemasangan stent.
- Jangan menggunakan alat CRE8™ BTK jika kemasan telah terbuka atau rusak, disimpan dengan tidak benar, atau jika telah melewati tanggal kedaluwarsanya. Jika demikian, kinerja dan kesterilan produk tidak terjamin.
- Jangan menggunakan CRE8™ BTK jika batang kateter terdapat lekukan atau lengkungan; jika demikian, jangan mencoba meluruskan kateter.
- Stent tidak boleh bersentuhan dengan cairan sebelum persiapan dan pemosisian. Namun, jika sangat diperlukan untuk menyiram stent dengan larutan salin steril/isotonik, waktu kontak harus dibatasi (maksimum satu menit).
- Tim bedah harus bersiaga untuk kemungkinan adanya intervensi.
- Ikuti instruksi produsen saat menggunakan aksesori (penghantar, kateter pemandu, kawat pemandu, katup hemostatik).
- CRE8™ BTK harus dipandu di bawah fluoroskopi dan dipantau dengan menggunakan peralatan radiografi yang menghasilkan gambar berkualitas tinggi.
- Prosedur tradisional untuk pemasangan stent memerlukan pra-dilatasi lesi.
- Stent harus ditanamkan pada lesi target menggunakan sistem penghantar.
- Jika ditemukan resistansi kapan saja selama prosedur penyisipan, jangan memaksa sistem: tarik penghantar, kateter pemandu, dan semua alat CRE8™ BTK secara bersamaan. Pemberian tekanan berlebihan dan/atau penarikan sistem yang salah dapat mengakibatkan pelepasan stent atau kerusakan kateter penghantar.
- Jika pasien memiliki banyak lesi dalam satu pembuluh darah, disarankan untuk merawat lesi distal terlebih dahulu, kemudian lesi proksimal. Urutan ini akan mengurangi perlunya melewati stent proksimal selama penanaman stent distal sehingga mengurangi risiko pergeseran stent proksimal.
- Penanaman stent infrapopliteal dapat menyebabkan diseksi distal dan/atau proksimal pembuluh darah ke stent serta dapat menyebabkan oklusi pembuluh darah secara tiba-tiba, sehingga diperlukan intervensi tambahan (pembedahan, dilatasi lanjutan, penempatan stent tambahan, atau prosedur lainnya).
- Jangan menekan sistem hingga stent ditempatkan pada seluruh lesi yang akan dirawat.
- Jangan menggunakan udara atau gas lainnya untuk memompa balon.
- Saat memompa kateter, jangan melebihi Nilai Tekanan Ledakan.
- Jangan menarik kateter di akhir prosedur hingga balon mengempis sepenuhnya.
- Jangan mencoba memosisikan ulang stent yang telah dikembangkan sebagian. Pemosisian ulang dapat menyebabkan kerusakan pembuluh darah yang parah.
- Jika stent hilang di pembuluh darah, prosedur pengambilan dapat dimulai. Namun, prosedur dapat menyebabkan cedera pada pembuluh darah dan/atau tempat akses pembuluh darah.
- Jangan mencoba membersihkan alat mensterilkan ulang alat yang telah bersentuhan dengan darah dan jaringan organ. Alat yang telah digunakan harus dibuang sebagai limbah medis berbahaya dengan risiko infeksi.
- Keberhasilan prosedur, dalam hal pemulihan vaskularisasi perifer, mungkin tidak hanya bergantung pada efektivitas alat, tetapi juga pada karakteristik bagian pembuluh darah yang dirawat dan kapasitas perfusi hilir bagian tersebut.
- Dokter harus menginformasikan kepada pasien bahwa pasien harus menghindari tekanan apa pun pada area pemasangan stent jika selama perawatan penyakit mengharuskan penggunaan perban dan/atau fisioterapi.

6. PENCEGAHAN

- Sebelum prosedur angioplasti, periksa kateter untuk memastikan kateter berfungsi dengan baik (tidak ada liilitan, lekukan, atau kerusakan lainnya) dan memastikan bahwa dimensinya sudah benar untuk prosedur spesifik yang akan digunakan.
- Penggunaan alat pemompa berpengukur sangat disarankan.
- Alat CRE8™ BTK hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih secara khusus dalam melakukan angioplasti transluminal perkutan (PTA) dan penanaman stent perifer.
- Jika pembuluh darah terlalu berliku dan terdapat plak ateromatosa difus aterosklerosis proksimal, kateter mungkin sulit untuk maju. Jika demikian,

penanganan yang salah dapat menyebabkan diseksi atau pecahnya pembuluh darah.

- Stent yang tidak mengembang dapat ditarik kembali ke kateter pemandu, hanya sekali. Stent yang tidak mengembang tidak boleh dimasukkan lagi ke dalam arteri setelah ditarik kembali ke dalam kateter pemandu.
- Agar tidak merusak stent, berhati-hatilah setiap kali melewati kawat pemandu atau kateter balon pada stent yang baru saja dikembangkan.

7. INFORMASI KESELAMATAN MRI

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa lini produk stent CoCr 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 (1,5 T) atau 3-Tesla (3 T).
- Gradien medan spasial maksimum sebesar 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Pemanasan MRI

Di bawah ketentuan pemindaian yang ditentukan di bawah, lini produk stent CoCr dalam konfigurasi stent tunggal diharapkan menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 2,4°C dalam sistem MRI 1,5 T dan 2,9°C dalam sistem MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Sistem MR yang dilaporkan, rata-rata SAR seluruh tubuh	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Nilai kalorimetri terukur, rata-rata SAR seluruh tubuh	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Perubahan suhu tertinggi	2,4°C	2,9°C

Artefak MR

Dalam pengujian non-klinis, artefak gambar yang disebabkan oleh alat memanjang kira-kira 1,0 cm dari stent CoCr saat dicitrakan dengan rangkaian denyut gradien-gema dalam sistem MRI 3 T.

8. REZIM OBAT

Penelitian klinis menunjukkan perlunya pemberian terapi antikoagulan yang benar, anti-platelet, dan vasodilasi yang sesuai agar penanaman stent berhasil. Perawatan antiplatelet selama periode setelah prosedur harus digunakan sesuai dengan pedoman dari ESC saat ini atau ACC/AHA/SCAI untuk PCI. Sementara dokter harus mematuhi durasi DAPT yang didefinisikan dalam ESC saat ini (2017) dan pembaruan berikutnya) atau Pedoman ACC/AHA/SCAI untuk PCI, keputusan untuk menyela atau menghentikan DAPT adalah tanggung jawab dokter yang merawat, mempertimbangkan kondisi masing-masing pasien (misal pembedahan yang tidak dapat ditunda). Perincian pedoman mengenai indikasi dan prosedur interupsi DAPT tersedia di laman organisasi ESC atau ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/> <https://www.acc.org/> <https://www.heart.org/> <http://www.scai.org>). Jika diperlukan interupsi atau penghentian DAPT tidak terduga setelah satu bulan mengikuti penanaman rangkaian produk Cre8™, satu tahun data klinis rangkaian produk Cre8™ menunjukkan tingkat trombosis stent rendah dan tidak ada peningkatan risiko trombosis stent yang diamati.

9. 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. Belum ada studi pada interaksi antar obat. Sirolimus dimetabolisme oleh CYP3A4. Inhibitor CYP3A4 yang kuat dapat menyebabkan paparan yang lebih besar terhadap Sirolimus hingga ke tingkat yang berkaitan dengan efek sistemik, terutama jika terdapat banyak implan. Jika pasien menggunakan obat imunosupresif sistemik penyerta, paparan sistemik terhadap Sirolimus juga harus dipertimbangkan.

10. POTENSI TERJADINYA EFEK SAMPING

Potensi efek samping akibat PTA termasuk, tetapi tidak terbatas pada:

- Nyeri atau hematoma pada tempat akses.
- Fistula arteriovenosa.
- Pseudoaneurisme femoral.
- Oklusi pembuluh darah akut.
- Reaksi alergi (terhadap media kontras, obat yang digunakan selama prosedur, atau terhadap bahan penyusun stent).
- Kematian.
- Diseksi, perforasi, pecahnya pembuluh arteri.
- Embolisme distal.
- Infeksi.
- Restenosis pada pembuluh darah.
- Oklusi stent.
- Perdarahan sistemik.
- Trombosis (akut, subakut, atau akhir).
- Amputasi sebagian atau total pada anggota badan.

11. PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahan pembantu (tidak disertakan di dalam kotak)

- Penghantar dengan diameter 4F (diameter dalam 1,35 mm).
- Kateter pemandu dengan diameter 5F (diameter dalam 1,47 mm) atau lebih besar.
- Kawat pemandu berdiameter 0,014 inci (0,356 mm) atau lebih kecil.
- Alat pemompa.
- Jarum suntik.

Model

Setiap alat CRE8™ BTK diidentifikasi dengan kode model dan nomor lot; kode produk yang tersedia tercantum pada Tabel 1. Kode terdiri dari huruf IC, diikuti dengan dua huruf yang menunjukkan tipe alat, dua atau tiga digit yang menunjukkan nominal diameter pengembangan stent, dan dua digit lain yang menunjukkan panjang stent.

Nomor batch memungkinkan keterlacakan semua informasi terkait produksi alat dan kontrol sistem dalam arsip Jaminan Mutu Produsen.

Untuk memudahkan keterlacakan alat pada pengguna akhir, kode produk dicetak pada label perekat pada setiap kotak; label ini dapat dilampirkan ke bagian medis pasien implan.

Persiapan stent + kateter penghantar

Selama persiapan sistem, berhati-hatilah agar tidak ada cairan apa pun yang menyentuh stent. Namun, jika sangat diperlukan untuk menyiram stent dengan larutan salin steril/isotonik, waktu kontak harus dibatasi (maksimum satu menit).

Stent harus ditanamkan pada lesi target menggunakan sistem penghantar.

Periksa apakah ada kerusakan pada kemasan, lalu lepaskan alat CRE8™ BTK dan bawa ke area steril.

- a) Pastikan bahwa kateter penghantar tidak memiliki lekukan, lengkungan, atau kerusakan lainnya.
 - b) Geser tutup pelindung dengan hati-hati dari stent dengan memegang tutup pada ujung distal. Jangan menyentuh bagian tutup atau proksimal ke stent. Pastikan stent masih utuh dan berada di tengah balon.
- Kerusakan pada alat CRE8™ BTK dapat merusak kinerjanya. Jangan menggunakan stent jika stent tidak berada pada tempatnya atau rusak.**
- c) Siram lumen kawat pemandu dengan campuran heparin/salin. **Peringatan: Jangan sampai stent bersentuhan dengan cairan saat menyiram lumen kawat pemandu.**
 - d) Siapkan alat pemompa sesuai petunjuk produsen dengan media kontras cair.
 - e) Keluarkan udara dari balon tempat stent terpasang, seperti berikut:
 - 1) Isi alat pemompa dengan 4 ml media kontras yang dicairkan (50% media kontras dan 50% larutan salin steril).
 - 2) Setelah menghubungkan alat/jarum suntik pemompa dengan konektor Luer kateter penghantar, arahkan ujung distal kateter (balon) ke bawah secara vertikal.
 - 3) Berikan tekanan negatif dan hisap setidaknya 30 detik. **Biarkan tekanan naik sedikit demi sedikit kembali ke netral saat sistem terisi dengan media kontras.**
 - 4) Lepaskan alat/jarum suntik pemompa dari sambungan Luer dan keluarkan seluruh udara.
 - 5) Tanpa terkena udara, ulangi langkah 2 dan 3, lalu hisap selama 10-15 detik hingga gelembung udara tidak lagi nampak.

Pemasangan stent

Penghantar dengan diameter 4F (diameter internal 1,35 mm) atau yang lebih besar kompatibel untuk digunakan dengan alat CRE8™ BTK.

Kateter pemandu dengan diameter 5F (diameter internal 1,47 mm) atau yang lebih besar kompatibel untuk digunakan dengan alat CRE8™ BTK.

Kawat pemandu dengan diameter 0,014 inci (0,356 mm) atau yang lebih kecil kompatibel untuk digunakan dengan alat CRE8™ BTK. Pilihlah kekakuan kawat pemandu dan konfigurasi ujung akan bergantung pada pengalaman klinis dokter.

- a) Pertahankan kateter penghantar tempat stent terkerut pada tekanan sekitar selama pemasangan (tekanan netral).
- b) Siram bagian luar kawat pemandu dengan campuran salin/heparin untuk menghilangkan sisa darah dan media kontras.
- c) Pastikan bahwa katup hemostatik terbuka sepenuhnya sebelum memasukkan sistem.
- d) Ulikkan ujung distal kateter ke ujung proksimal kawat pemandu hingga kawat pemandu keluar dari badan kateter di port keluar kawat pemandu.
- e) Dorong kateter dilatasi secara perlahan hingga penanda kedalaman yang sesuai sejajar dengan hub katup hemostatik. Ini menandakan bahwa balon keluar dari kateter pemandu.
- f) Di bawah fluoroskopi, perlahan masukkan sistem pada kawat pemandu untuk memungkinkan darah mundur mengisi kateter pemandu; terus masukkan sistem hingga stent mencapai tempat perawatan.
- g) Saat memasukkan sistem penghantaran ke pembuluh target, pastikan bahwa stent dan balon penghantar bergerak secara bersamaan. Ini harus dilakukan dengan mengawasi posisi penanda radiopak balon terkait penanda radiopak stent melalui fluoroskopi.

Jika ditemukan resistansi kapan saja, jangan memaksa sistem: tarik penghantar (atau kateter pemandu) dan alat CRE8™ BTK lengkap secara bersamaan. Pemberian tekanan berlebih dan/atau penanaman sistem yang salah dapat mengakibatkan pelepasan stent atau kerusakan kateter penghantar.

Penanaman dan pengembangan stent

- a) Posisikan stent dan, dengan bantuan **penanda radiopak balon**, pastikan stent diposisikan dengan benar pada lesi yang akan dirawat dan lesi terjangkau sepenuhnya.
- b) Pasang stent dengan perlahan memompa balon ke diameter nominal. Tabel 2 mencantumkan diameter balon karena tekanan pemompa bervariasi (kolom I) untuk tujuh kelompok diameter nominal: 2,25 mm (kolom II), 2,5 mm (kolom III), 2,75 mm (kolom IV), 3,0 mm (kolom V), 3,5 mm (kolom VI), 4,0 mm (kolom VII), dan 4,5 mm (kolom VIII). Nilai yang ditunjukkan dengan latar belakang gelap mengacu pada tekanan di atas Nilai Tekanan Ledakan*. Stent mengembang pada tekanan pemompa balon minimum sekitar 5 atm.
- c) **Anjal elastis stent adalah antara 2 dan 7%* tergantung pada model stent dan diameter kembang.**
* CATATAN: Nilai ini didapatkan dari hasil pengujian in-vitro.
- d) **Kempiskan balon dan periksa dengan angiografik bahwa stent telah mengembang sepenuhnya. Jika perlu, pompa ulang balon untuk penanaman yang optimal.**
- e) Sebelum menarik kateter penghantar, pertahankan tekanan negatif selama setidaknya 30 detik, sesuai prosedur PTA rutin. Pastikan balon dikempiskan sepenuhnya terlebih dahulu, lalu lepas kateter. Alat dengan balon yang lebih besar dan lebih panjang membutuhkan waktu pengempisan yang lebih lama.
- f) Jika diperlukan pasca-dilatasi, balon PTA dapat digunakan. Sangat berhati-hati untuk:

не розвивати стент номінального діаметра 2,25 мм більше 2,55 мм.
не розвивати стент номінального діаметра 2,50 – 2,75 мм більше 3,05 мм.
не розвивати стент номінального діаметра 3,00 – 3,50 мм більше 3,85 мм.
не розвивати стент номінального діаметра 4,00 – 4,50 мм більше 5,05 мм.

Розробка оптимального заохочення стентів повністю з контактом з артерією, щоб уникнути стентів з однаковим діаметром виходу крові.

PASTIKAN BAHWA STENT MENGEMBANG SEPENUHNYA.

12. PERTANGGUNGJAWABAN DAN GARANSI

Produsen menjamin bahwa alat ini telah dirancang, diproduksi, dan dikemas dengan penuh kehati-hatian, menggunakan prosedur yang paling tepat yang mampu dihasilkan oleh teknologi saat ini. Standar keselamatan yang terintegrasi dalam desain dan proses produksi menjamin keamanan penggunaan dalam kondisi aforesasi dan tujuan yang telah dimaksudkan dalam observasi tindakan pencegahan yang tercantum di atas. Standar keselamatan ini bertujuan untuk mengurangi semaksimal mungkin, tetapi tidak menghilangkan sepenuhnya, risiko yang terkait dengan penggunaan produk.

Produk hanya boleh digunakan di bawah pengawasan dokter spesialis, dengan memperhatikan segala risiko atau efek samping dan komplikasi yang dapat ditimbulkan dari penggunaan yang dimaksudkan, sebagaimana yang telah disebutkan di bagian lain pada buku petunjuk ini.

Mengingat kerumitan teknik, sifat kritis dari prosedur perawatan, serta metode yang digunakan pada penggunaan alat, Produsen tidak bertanggung jawab, baik tersurat maupun tersirat, atas kualitas hasil akhir setelah penggunaan alat atau keefektifannya dalam menyelesaikan kondisi kelemahan pasien. Hasil akhir, baik dalam hal status klinis pasien serta fungsionalitas dan umur alat, bergantung pada berbagai faktor di luar kendali produsen, antara lain kondisi pasien, prosedur bedah penanaman dan aplikasi, serta penanganan alat setelah dilepas dari kemasannya.

Mengingat faktor-faktor tersebut, oleh karena itu, Produsen hanya bertanggung jawab pada penggantian alat yang, setelah pengiriman, ditemukan memiliki cacat produksi.

Dalam keadaan tersebut, pelanggan harus menyerahkan alat kepada Produsen, yang berhak untuk memeriksa alat yang diduga cacat dan menentukan apakah alat tersebut benar-benar terdapat cacat produksi. Garansi berupa penggantian khusus untuk alat yang rusak dengan alat lain yang sejenis atau setara dari Produsen yang sama.

Garansi berlaku dengan syarat bahwa alat dikembalikan dalam kondisi telah dikemas dengan benar kepada Produsen, dan disertai dengan laporan tertulis yang menjelaskan kecacatan yang diklaim secara terperinci, dan, apabila alat telah ditanamkan, menjelaskan alasan pelepasannya dari pasien.

Setelah alat diganti, Produsen harus mengganti biaya yang telah dikeluarkan oleh pembeli untuk penggantian alat yang rusak.

Produsen tidak bertanggung jawab jika terjadi kelalaian dalam penerapan metode penggunaan dan tindakan pencegahan yang telah dinyatakan dalam buku petunjuk ini dan untuk kasus penggunaan alat setelah penggunaan sebelum tanggal yang dicetak pada kemasan.

Selain itu, Produsen tidak bertanggung jawab atas semua hal yang berhubungan dengan konsekuensi yang timbul dari pilihan perawatan dan metode penggunaan atau aplikasi perangkat; oleh karena itu, Produsen tidak akan bertanggung jawab atas segala kerusakan yang ditimbulkan oleh alam, material, biologis atau moral, setelah penggunaan alat, atau pilihan teknik penanaman yang digunakan oleh operator.

Agensi perwakilan Produsen tidak berwenang untuk mengubah ketentuan apa pun dari garansi ini atau menjalankan kewajiban lain atau menawarkan jaminan apa pun yang terkait dengan produk ini di luar ketentuan yang telah disebutkan di atas.

УКРАЇНСЬКИЙ

CRE8™ BTK

Підколінний стент, що виділяє сіролімус та вкритий «Carbofil™», і балонний катетер швидкої заміни

1. ОПИС

Пристрій CRE8™ BTK складається з підколінного стента, що виділяє сіролімус, який міцно тримається на дистальному кінці напівсумісного балонного катетера.

Стент є гнучким пристроєм, придатним для імплантації, який можна розширити за допомогою катетера для ЧТА.

Стент виготовлено з кобальтохромового сплаву (L605) та покрито «Carbofil™», тонкою вуглецевою плівкою з турбостратною структурою високої щільності, що є значною мірою ідентичною структурі піролітичного вуглецю, який використовується в дискових механічних клапанах серця. Покриття субстрату матеріалом «Carbofil™» надає йому біо- та гемосумісні характеристики, властиві піролітичному вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості самого субстрату.

Зовнішня поверхня стента має спеціальні борозенки, повністю вкриті матеріалом «Carbofil™», що містить фармацевтичну сполуку Amphilimus™, яка складається з лікарського препарату сіролімусу та суміші довголанцюгових жирних кислот.

Конкретна доза препарату для поверхні судини, що підлягає лікуванню, складає приблизно 0,9 мкг/мм², що відповідає мінімальній дозі 50 мкг для маленького стента (2,25 × 8 мм) та максимальній дозі 395 мкг для великого стента (4,0 × 38 мм – 3,5 × 46 мм).

Два рентгеноконтрастних платинових маркери з обох кінців стента дозволяють точно розмішувати пристрій у ділянці ураження, що підлягає лікуванню.

Балонний катетер швидкої заміни являє собою безпечний спосіб доставки підколінного стента до ділянки ураження, що підлягає лікуванню.

Дистальна частина катетера має гідрофільне покриття та складається з двох просвітів: один використовується для роздування та здування балона, а інший — для просування та витягування дровотного провідника.

Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами робочої довжини балона, дозволяють виконати точне проведення крізь стеноз.

Проксимальна частина катетера, що виготовлена з нейржавіючої сталі за технологією Nurx, містить просвіт для роздування та здування балона. Два індикатори глибини, розташовані на відстані 90 і 100 см від дистального кінця, показують, коли балон виходить із направляючого катетера.

Проксимальний кінець катетера має роз'єм Люера для під'єднання пристрою для роздування.

Виробник безпосередньо виготовляє пристрій CRE8™ BTK і виконує всі процедури контролю якості під час виробництва та перевірки якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

Форма поставки:

Пристрій CRE8™ BTK постачається стерильним, аспергенним та запакований в окремий пакет із фольги, який не можна розмішувати в стерильному полі.

ПРИМІТКА. Пакет із фольги є єдиним стерильним бар'єром.

Виробник виконує стерилізацію за використанням суміші етиленоксиду та CO₂. Стерильність і хімічна стабільність гарантуються, доки пакет залишається неушкодженим і зберігається належним чином, до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

Вміст:

- один пристрій CRE8™ BTK;
- одна таблиця відповідності.

Зберігання:

Зберігати в прохолодному сухому місці, подалі від сонячних променів, за температури 25 °C; дозволені коливання до 30 °C.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ

Стент призначений для полегшення відновлення прохідності периферичних судин (наприклад, підколінних судин, як-от передня великоомілова артерія, задня великоомілова артерія, малоомілова артерія, гомілкові стовбур) у пацієнтів, які страждають від симптомів хронічної ішемії.

3. ПОКАЗАННЯ

Стент призначений для використання в таких випадках:

- лікування пацієнтів, які страждають на симптоматичну хронічну ішемію на підколінному рівні, що характеризується болем ішемічного походження, кульгавістю, виразковими та/або трофічними ураженнями з ризиком ампутації нижніх кінцівок, з метою покращення або вирішення зазначених проблем;
- лікування обструктивних уражень підколінних судин у пацієнтів, які відповідають вимогам процедури ЧТА;
- первинна ангіопластика периферичних судин із вибірковою індикацією імплантації стента в судинах, діаметр яких сумісний із моделями в каталозі;
- короткострокові та довгострокові незадовільні результати, що виникають внаслідок процедури ЧТА.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в таких ситуаціях:

- ураження, що вважаються невиліковними за допомогою ЧТА або інших хірургічних методик;
- розлади/алергічні захворювання, що обмежують використання антиагрегаційної та/або антикоагуляційної терапії;
- серйозна алергія на контрастну речовину або препарати, що використовуються під час процедури;

- ураження судини з належним діаметром < 2,25 мм;
- пацієнти з відомою підвищеною чутливістю або алергією на сіролімус, жирині кислоти (як-от стеаринова кислота, пальмітинова кислота, бегенова кислота).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та конкретну патологічну фізіологію пацієнта.
- Беручи до уваги складність процедури та конкретні патофізіологічні показники пацієнта, лікар повинен звернутися до найновішої літератури за інформацією стосовно ризиків та переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.
- **У пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю або алергією на металеві компоненти стента пристрій CRE8™ BTK слід використовувати лише в тому випадку, якщо потенційні переваги стента перевищують потенційні ризики.**
- Для цього виробу відсутні адекватні або добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок. Стент CRE8™ BTK слід використовувати під час вагітності, лише якщо потенційні переваги стента перевищують потенційні ризики.
- Пристрій призначений лише для одноразового використання. Заборонено використовувати, обробляти чи стерилізувати його повторно. Це може погіршити роботу пристрою та призвести до ризику забруднення пристрою та інфікування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- З пристроєм CRE8™ BTK необхідно поводитися обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполіровані поверхні або вивести пристрій з ладу.
- До стента не можна торкатися. Найважливішим є дотримання цієї вимоги під час виймання катетера з упаковки, його розширення на дровтовому провіднику та просування через адаптер ротаційного гемостатичного клапана й роз'єм провідникового катетера.
- Пристрій CRE8™ BTK розроблено для функціонування в якості завершеної системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
- Пристрій CRE8™ BTK призначений для використання сумісно з ЧТА. Катетер для доставки не є катетером для розширення периферичних артерій; його необхідно застосовувати лише під час встановлення стента.
- Не використовуйте пристрій CRE8™ BTK, якщо його упаковку було розкрито або пошкоджено, його зберігали неналежним чином або минула дата закінчення строку придатності. У таких випадках стерильність та експлуатаційні характеристики виробу не гарантуються.
- Не використовуйте CRE8™ BTK, якщо канюля катетера перевернута або зігнута; в таких випадках не намагайтеся випрямити катетер.
- **Стент не повинен контактувати з будь-якими рідинами до підготовки та розміщення. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту необхідно обмежити (не більше однієї хвилини).**
- Хірургічна команда повинна бути готова до можливого проведення операції.
- Виконуйте інструкції виробника під час використання приладдя (інтродюсер, провідниковий катетер, дровтовий провідник, гемостатичний клапан).
- Пристрій CRE8™ BTK необхідно вводити під рентгенологічним контролем за допомогою рентгенологічного обладнання, що створює зображення високої якості.
- Традиційна процедура встановлення стента потребує попереднього розширення ділянки ураження.
- Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням системи доставки.
- Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне незвичний опір, не кладайте до системи зусиль: виведіть інтродюсер, провідниковий катетер і весь пристрій CRE8™ BTK як одне ціле. Кладання надмірних зусиль та/або неправильне маніпулювання системою може призвести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.
- Якщо в пацієнта наявні декілька ділянок ураження в одній судині, рекомендується спочатку проводити лікування в дистальній ділянці, а потім — у проксимальній. Таким чином буде зменшена необхідність переривати проксимальний стент під час імплантації дистального стента, що знижує ризик зміщення проксимального стента.
- Імплантація підколінного стента може спричинити розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини відносно стента, а також викликати гостру оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткового втручання (операція, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- Не наганяйте тиск до системи, поки стент не буде проведений крізь ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Ніколи не використовуйте повітря або будь-які інші гази для роздування балона.
- Під час роздування катетера не перевищуйте номінального тиску розриву.
- Не витягуйте катетер в кінці процедури до повного здування балона.
- Не намагайтесь повторно розмістити частково розширений стент. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.
- У випадку втрати стента в судині можна розпочати процедуру повернення. Однак ці процедури можуть спричинити травмування судин та/або місця доступу до судини.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрій, які були в контакт з кров'ю та біологічними тканинами. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи з ризиком інфікування.
- Успіх процедури, з точки зору відновлення периферичної васкуляризації,

може залежати не тільки від ефективності пристрою, але й від характеристик оброблюваного сегмента судини та потужності низхідної перфузії ділянки.

- Лікар повинен поінформувати пацієнта про те, що у разі потреби використання пов'язок та/або проведення фізіотерапії протягом хвороби, він/вона повинні уникати будь-яких локальних напружень в ділянці імплантації стента.

6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед процедурою ангіопластики огляньте катетер та переконайтеся, що він правильно функціонує (немає перекручень, згинів або інших ушкоджень) та що розміри вірні для конкретної процедури, в якій він використовуватиметься.
- Настійно рекомендуємо використовувати відкалібрований пристрій для роздування з датчиком.
- Пристрій CRE8™ BTK повинен використовуватися лікарями, що пройшли спеціальне навчання з виконання черезшкірної транслімінальної ангіопластики (ЧТА) та імплантування периферичних стентів.
- Коли судини занадто звисли та містять дифузії атероматозні бляшки, проксимальний атеросклероз, просування катетера може бути ускладнене. У таких випадках неправильне маніпулювання може призвести до розшарування або розриву судини.
- Нерозширений стент можна втягнути в провідниковий катетер лише один раз. Нерозширений стент не слід повторно вводити в артерію після того, як він був втягнутий назад у провідниковий катетер.
- Щоб запобігти пошкодженню стента, будьте дуже обережні щоразу, коли проводите дровтовий провідник або балонний катетер крізь стент, який щойно було розширено.

7. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ МРТ-СКАНУВАННЯ

Доклінічні випробування продемонстрували, що лінійки стентів CoCr є МР-сумісними за певних умов. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системах, якщо виконуються такі умови:

- Індукція статичного магнітного поля становить 1,5 Тесла (1,5 Тл) або 3,0 Тесла (3 Тл).
- Максимальний просторовий градієнт поля складає 2,890 Гаус/см (28,90 Тл/м).

Нагрівання під час МРТ-сканування

У разі дотримання описаних нижче умов сканування максимальне очікуване підвищення температури для лінійок стентів CoCr у конфігурації з одним стентом складає менше 2,4 °C (МРТ-система з індукцією 1,5 Тл) і менше 2,9 °C (МРТ-система з індукцією 3 Тл).

	1,5 Тл	3 Тл
Дані МР-системи, усереднений для всього тіла SAR	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Виміряні значення калориметрії, усереднений для всього тіла SAR	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Найвища зміна температури	2,4 °C	2,9 °C

Артефакт МР-зображення

У доклінічних випробуваннях артефакт зображення, обумовлений пристроєм, простягався приблизно на 1,0 см від стентів CoCr під час сканування з послідовністю імпульсів градієнтного відлуння в МРТ-системі з індукцією 3 Тл.

8. РЕЖИМ УВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТІВ

Дослідження в клінічній літературі свідчать про необхідність призначення відповідної антикоагуляційної, антитромбоцитарної та вазодилататорної терапії для успішної імплантації стента.

Антитромбоцитарне лікування протягом періоду після процедури слід застосовувати відповідно до діючих рекомендацій Європейського товариства кардіологів (ESC) або Американської колегії кардіологів (ACC) / Американської кардіологічної асоціації (АНА) / Товариства серцево-судинної ангіографії та інтервенційних втручань (SCAI) щодо черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ).

Незважаючи на те, що лікарі повинні дотримуватися тривалості подвійної антитромбоцитарної терапії (ПАТ), визначеної в діючих рекомендаціях ESC (2017 року й наступних оновлень) або ACC/AHA/SCAI щодо ЧКВ, рішення про переривання або припинення ПАТ зобов'язаний приймати лікуючий лікар, враховуючи стан конкретного пацієнта (наприклад, невідкладна операція). З докладним рекомендаціями щодо показань до переривання ПАТ і методів його проведення можна ознайомитися на вебсайтах організації ESC або ACC/AHA/SCAI (<https://www.escardio.org/>) (<https://www.acc.org/>) (<https://www.heart.org/>) (<http://www.scai.org/>). У разі потреби непередбачуваного переривання або припинення ПАТ у будь-який час через один місяць після імплантації сімейства виробів CRE8™, дані одnorічного клінічного дослідження сімейства виробів CRE8™ свідчать про низьку частоту виникнення тромбозу стента та відсутність підвищеного ризику його розвитку.

9. ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хоча не існує конкретних клінічних даних, певні препарати, як-от такролімус, що діють за допомогою такого самого зв'язувального білка (FKBP), можуть знизити ефективність сіролімусу. Досліджень з вивчення взаємодії між препаратами не проводилося. Сіролімус метаболізується за допомогою CYP3A4. Потужні інгібітори CYP3A4 можуть призвести до більш інтенсивної дії сіролімусу до рівнів, що супроводжуються системними ефектами, особливо у випадку імплантації декількох стентів. Також необхідно розглянути вірогідність системного впливу сіролімусу, якщо пацієнт одночасно приймає системні імунодепресивні препарати.

10. МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Можливі небажані явища ЧТА включають, серед іншого, такі ускладнення:

- гематома або біль у місці доступу;

- артеріовенозна фістула;
- стеноза псевдоаневризми;
- гостра оклюзія судини;
- алергічна реакція (на контрастну речовину, препарати, що використовуються під час процедури, або матеріали, з яких виготовлено стент);
- смерть;
- розшарування, перфорація, розрив артерії;
- дистальна емболія;
- інфекції;
- рестеноз судини;
- оклюзія стента;
- система кровотеча;
- тромбоз (гострий, підгострий або пізній);
- повна або часткова ампутація кінцівки.

11. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Допоміжний матеріал (не входить до комплекту):

- Інтрод'юсер діаметром 4 F (внутрішній діаметр — 1,35 мм);
- провідниковий (-і) катетер (-и) діаметром 5 F (внутрішній діаметр — 1,47 мм) або більше;
- дровотів провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше;
- пристрій для роздування;
- шприци.

Модель

Кожний пристрій CRE8™ BTK позначається кодом моделі та номером партії; доступні моделі зазначені в таблиці 1. Код моделі складається з літер «IC», за якими слідує дві літери, що позначають тип пристрою, дві або три цифри, що вказують на номінальний діаметр розширення стента, і дві цифри, що вказують довжину стента.

Номер партії дозволяє відстежувати всю інформацію стосовно виготовлення пристрою та контролю системи в архівах виробника щодо контролю якості. Для полегшення відстеження з боку користувача код виробу надрукований на наліпках, які містяться в кожній коробці; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта, якому проводиться імплантація.

Підготовка стента й катетера для доставки

Під час підготовки системи уважно стежте за тим, щоб на стент не потрапила рідина. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту необхідно обмежити (не більше однієї хвилини).

Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням системи доставки.

Після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень витягніть пристрій CRE8™ BTK та помістіть його в стерильне середовище.

- Переконайтеся, що катетер для доставки не має перекрутів, згинів або інших пошкоджень.
- Обережно зніміть захисну оболонку зі стента, захопивши її з дистального кінця. Не торкайтеся частини кришки над стентом або проксимально до нього. Переконайтеся, що стент не має пошкоджень та розташований в центрі балона.

Пошкодження пристрою CRE8™ BTK може негативно вплинути на його функціонування. Якщо стент зміщений або пошкоджений, не використовуйте його.

- Промийте просвіт дровотого провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину. **УВАГА! Під час промивання просвіту дровотого провідника уникайте контакту стента з рідиною.**
- Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника за допомогою розведеної контрастної речовини.
- Видаліть повітря з балона, на якому закріплений стент, таким чином:
 - Заповніть пристрій для роздування 4 мл розведеної контрастної речовини (50 % контрастної речовини та 50 % стерильного фізіологічного розчину).
 - Після під'єднання пристрою для роздування або шприца до роз'єму Люера катетера для доставки поверніть дистальний кінчик катетера (балонного) вертикально вниз.
 - Подайте негативний тиск та аспіруйте протягом щонайменше 30 секунд. **Дайте тиску поступово повернутися до нейтрального значення, щоб контрастна рідина заповнила систему.**
 - Від'єднайте пристрій для роздування або шприц від роз'єму Люера та видаліть усе повітря.
 - Не впускаючи повітря, повторіть кроки 2 й 3 та аспіруйте протягом 10–15 секунд, доки бульбашки повітря не зникнуть повністю.

Введення стента

З пристроєм CRE8™ BTK можуть використовуватися інтрод'юсери діаметром 4 F (внутрішній діаметр — 1,35 мм) або більше.

З пристроєм CRE8™ BTK можуть використовуватися провідникові катетери діаметром 5 F (внутрішній діаметр — 1,47 мм) або більше.

З пристроєм CRE8™ BTK можуть використовуватися дровотів провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дровотого провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

- Під час введення катетера для доставки, на якому закріплено стент, підтримуйте атмосферний тиск (нейтральний тиск).
- Промийте відкриту частину дровотого провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.
- Перед встановленням системи переконайтеся, що гемостатичний клапан повністю відкритий.
- Закручіть дистальний кінчик катетера на проксимальний кінець дровотого провідника, доки провідник не вийде з корпусу катетера крізь отвір виходу

дровотого провідника.

- Повільно просувайте дилатаційний катетер, доки відповідний маркер глибини не вирівняється з роз'ємом гемостатичного клапана. Це вказує на те, що балон виходить із провідникового катетера.
- Під контролем рентгеноскопії повільно просувайте систему до дровотому провіднику, щоб кров ретроградно заповнила провідниковий катетер; продовжуйте просувати систему до досягнення стентом місця лікування.
- Під час просування системи до цільової судини переконайтеся, що стент та балон для доставки рухаються як одне ціле. Це необхідно зробити шляхом спостереження під контролем рентгеноскопії за положенням рентгеноконтрастних маркерів балона відносно рентгеноконтрастних маркерів стента.

Якщо в будь-який момент виникне незвичайний опір, не докладайте до системи зусиль: виведіть інтрод'юсер (або провідниковий катетер) і весь пристрій CRE8™ BTK як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або неправильне маніпулювання системою може призвести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.

Імплантація та розширення стента

- Розташуйте стент та за допомогою рентгеноконтрастних маркерів балона переконайтеся, що він правильно розміщений відносно ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та повністю закритий.
- Розкрийте стент, повільно роздуваючи балон до номінального діаметра. У таблиці 2 перелічені діаметри балона, оскільки тиск роздування є різним (стовпчик I) для семи груп за номінальним діаметром: 2,25 мм (стовпчик II), 2,5 мм (стовпчик III), 2,75 мм (стовпчик IV), 3,0 мм (стовпчик V), 3,5 мм (стовпчик VI), 4,0 мм (стовпчик VII) та 4,5 мм (стовпчик VIII). Значення на темному фоні стосуються тиску вище за номінальний тиск розриву*. Стент розширюється за мінімального тиску роздування балона приблизно в 5 атм.

- Пружина віддача стента складає 2–7 % залежно від моделі стента та діаметра розширення.

* ПРИМІТКА. Ці значення отримані в результаті тестування в лабораторних умовах.

- Здуйте балон, потім за допомогою ангіографії переконайтеся в повному розширенні стента. За необхідності повторно роздуйте балон для оптимальної імплантації.
- Перед витягуванням катетера для доставки підтримуйте негативний тиск протягом мінімум 30 секунд, як у стандартній процедурі ЧТА. Спочатку переконайтеся, що балон повністю здутий, а потім видаліть катетер. Пристрій із балоном більшої довжини та більшого діаметра потребує більше часу на здування.
- Якщо необхідне подальше розширення, можна використати балон ЧТА. Будьте надзвичайно обережні, щоб:
 - не розширювати стент номінальним діаметром 2,25 мм більш ніж до 2,55 мм;**
 - не розширювати стент номінальним діаметром 2,50–2,75 мм більше ніж до 3,05 мм;**
 - не розширювати стент номінальним діаметром 3,00–3,50 мм більш ніж до 3,85 мм;**
 - не розширювати стент номінальним діаметром 4,00–4,50 мм більше ніж до 5,05 мм.**

Оптимальне розширення вимагає, щоб стент мав повний контакт зі стінкою артерії, а його діаметр дорівнював діаметру контрольної судини.

ПЕРЕКОНАЙТЕСЯ, ЩО СТЕНТ ПОВНІСТЮ РОЗШИРЕНИЙ.

12. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проектування та виготовлення виробу, гарантують його безпечне використання за вказаних умов і вказаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних із використанням виробу.

Вибір необхідно використовувати лише під наглядом лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти й ускладнення, що можуть виникнути під час його використання за призначенням, як описано в інших розділах цього буклета-інструкції.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність у покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта, функціональності та строку служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки. Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти.

За таких обставин покупець має доставити пристрій виробнику, який залишає за собою право обстежити пристрій, що, можливо, є бракованим, та встановити, чи в ньому справді є виробничі дефекти. Гарантія складається виключно із заміни несправного пристрою на інший такого ж типу або еквівалентний від того самого виробника.

Ця гарантія застосовується за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці, з детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, із зазначенням причин його видалення з організму пацієнта.

Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у

зв'язку із заміною бракованого виробу.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених у цьому буклеті-інструкції, та у випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці.

Крім того, виробник відмовляється від будь-якої відповідальності стосовно наслідків медичного вибору та способів використання або застосування пристрою; тому виробник не несе відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, у результаті застосування пристрою або вибору техніки імплантування, використаної оператором.

Агенти та представники виробника не мають повноважень змінювати будь-які умови цієї гарантії або брати на себе будь-які інші зобов'язання, або пропонувати будь-яку гарантію стосовно цього виробу, що виходить за межі умов, зазначених вище.



Уповноважений представник в Україні
ТОВ ЄВРОМЕДТЕХНІКА
04050 Київ вул Юрія Іллєнка, 12



SIROLIMUS ELUTING
CARBOFILM® COATED PERIPHERAL STENT
ON RX BALLOON CATHETER

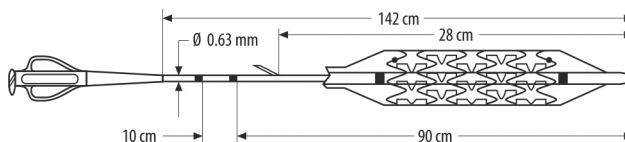


TABLE 1		Stent length							
		8mm	12mm	16mm	20mm	25mm	31mm	38mm	46mm
Nominal stent diameter	2.25 mm	ICLK22508	ICLK22512	ICLK22516	ICLK22520	ICLK22525	ICLK22531	-	-
	2.5 mm	ICLK2508	ICLK2512	ICLK2516	ICLK2520	ICLK2525	ICLK2531	ICLK2538	ICLK2546
	2.75 mm	ICLK27508	ICLK27512	ICLK27516	ICLK27520	ICLK27525	ICLK27531	ICLK27538	ICLK27546
	3.0 mm	ICLK3008	ICLK3012	ICLK3016	ICLK3020	ICLK3025	ICLK3031	ICLK3038	ICLK3046
	3.5mm	ICLK3508	ICLK3512	ICLK3516	ICLK3520	ICLK3525	ICLK3531	ICLK3538	ICLK3546
	4.0mm	ICLK4008	ICLK4012	ICLK4016	ICLK4020	ICLK4025	ICLK4031	ICLK4038	-
	4.5mm	-	ICLK4512	ICLK4516	ICLK4520	ICLK4525	ICLK4531	-	-

TABLE 2		Balloon diameter (mm)						
		2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
Inflation pressure (atm)	6	2.08	2.31	2.54	2.77	3.26	3.74	4.15
	7	2.13	2.37	2.61	2.85	3.35	3.84	4.27
	8	2.19	2.43	2.68	2.93	3.43	3.92	4.38
	NP 9	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
	10	2.31	2.55	2.83	3.08	3.58	4.09	4.61
	11	2.36	2.61	2.90	3.15	3.66	4.17	4.68
	12	2.40	2.65	2.95	3.20	3.71	4.25	4.74
	13	2.44	2.70	3.01	3.25	3.77	4.32	4.80
	14	2.48	2.74	3.06	3.29	3.82	4.37	4.86
	15	2.51	2.77	3.09	3.32	3.86	4.41	4.92
	16	2.55	2.80	3.12	3.36	3.90	4.46	4.98
	17	2.59	2.83	3.15	3.39	3.94	4.50	5.04
	RBP 18	2.62	2.86	3.19	3.43	3.98	4.54	5.11
	19	2.65	2.89	3.23	3.47	4.03	4.59	5.19
	20	2.68	2.93	3.27	3.51	4.08	4.65	5.27
	21	2.71	2.96	3.30	3.55	4.12	4.69	5.33
	22	2.74	2.99	3.34	3.60	4.18	4.74	5.40

These values result from in vitro testing

- NP Nominal Pressure
- RBP Rated Burst Pressure Do not exceed
- Pressure above Rated Burst Pressure

If postdilatation is required, a PTA balloon can be used. Use extreme care:

not to expand the 2.25 mm nominal diameter stents over 2.55 mm
not to expand the 2.50 mm and the 2.75 mm nominal diameter stents over 3.05 mm
not to expand the 3.00 mm and the 3.50 mm nominal diameter stents over 3.85 mm
not to expand the 4.00 mm and the 4.50 mm nominal diameter stents over 5.05 mm

