



PERIPHERAL VASCULAR

CARBOSTENT™
INPERIA
ADVANCE



iCARBOFILM™ TECHNOLOGY FOR A BIOINDUCER SURFACE

iCarbofilm coated peripheral infrapopliteal CoCr Stent on RX balloon catheter.
Stent CoCr périphérique infra poplité recouvert de iCarbofilm sur cathéter à ballonnet à échange rapide.

iKarbonbeschichtetes peripherischer infrapopliteales CoCr Stent auf einem RX Ballon-Katheter.

Stent CoCr periferico infrapopliteo rivestito iCarbofilm su catetere a palloncino a scambio rapido.

Stent CoCr periferico infrapopliteo revestido de iCarbofilm en catéter de balón de intercambio rápido.

iCarbofilm-coated perifer infrapoplitea-CoCr Stent på RX ballonkateter.

Stent CoCr periferico infrapopliteo revestido de iCarbofilm em cateter de balão de troca rápida.

Met iCarbofilm beklede perifer infrapopliteale CoCr Stent op ballonkatheter met snelle uitwisseling.

Periferit infrapopliteal CoCr Stent med ytskikt av iCarbofilm på ballongkateter för snabbt byte.

iCarbofilm-päällysteinen CoCr pikavaihdettavalle pallokatetrille asennettu perifeerinen polvitaipteen sisäinen valtimostentti.

περιφερειακό Υπογίνυακό Stent CoCr επικαλυμένο με iCarbofilm πάνω σε καθετήρα φούσκα ταχείας ανταλλαγής.

Balon kateter üzerinde bir tane iCarbofilm kaplı periferel infrapopliteal CoCr Stent.

i-karbofilmem potažený periferní infrapopliteální kobaltochromový stent na balónkovém katetru RX.

iCarbofilmiga kaetud perifeerne infrapopliteaalne CoCr stent RX ballonkatetril.

i-s szénréteggel periferiális bevont térdhajlat alatti CoCr stent RX ballonos katéteren

iCarbofilm™ dengtas periferinė intra-pokeljinis CoCr stentas ant RX balionėlio kateterio.

iCarbofilm klājuma perifērā paceles iekšējais CoCr stents uz RX balona katetra.

Perifer infrapopliteal kobolt-krom stent av dekket med iCarbofilm på høyre ballonkateter.

i-karbofilmom potiahnutý periférny infrapopliteálny kobaltovo-chrómový stent na balónikovom katétri RX.

Perifernega infrapoplitealnistenti iCarbofilm, prevlečen s slojem kobalta in kroma na balonskem katetru RX.

и периферен инфрапоплицеален CoCr Стент кој што е замотан со iКарбофилм на RX балонски катетер.

i periferni infrapoplietarni CoCr Stent koji je obmotan s iCarbofilmom na RX balonskom katetru.

i periferni infrapoplietarni CoCr Stent koji je omotan s iCarbofilmom na RX balunskom katetru.

Stent CoCr periferic infrapopliteal acoperit cu iCarbofilm pe cateter cu balon RX.

Stent iCarbofilm obwodowego infrapoplitealny powleczony CoCr na cewniku z balonikiem RX.

периферна инфрапоплицеал, в iCarbofilm CoCr стент върху RX балон катетър.

Периферический подколенный стент CoCr с покрытием iCarbofilm на баллонном катетере быстрой замены (RX)

Периферійний підколінний стент CoCr із покриттям iCarbofilm на балонному катетері швидкої заміни (RX)

预装于 RX 球囊导管的 iCarbofilm 涂层外周膝下动脉 CoCr 支架

Stent CoCr infrapopliteal perifer berlapis iCarbofilm pada kateter balon RX.

RX 풍선 카테터에 고정된 iCarbofilm 코팅 말초 슬와하 CoCr 스텐트



CID S.p.A.
Viale Certosa 18
20156 Milano (MI) Italy
www.cidvascular.com



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



											
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 maximale recommandée	Pression nominale	Dimension minimal du cathéter - guide	Diamètre maximum du guide	Diamètre interne max. du stent	Dimension minimal d'introducteur	Pression
D	Stent-Innen-Durchmesser	Stentlänge	Ballons-Durchmesser	Länge des Ballons	Nenn-Berstdruck	Nominaldruck	Min. Führungskatheter-Durchmesser	Max. Führungsdraht-Durchmesser	Maximaler innerdurchmesser des Stents	Min. Schleuse-Durchmesser	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	Massimo Diametro Interno Stent	Dimensione minima dell'introdotore	Pressione
E	Diámetro interno del stent	Longitud del stent	Diámetro del balón	Longitud del balón	Valor nominal de ruptura	Presión nominal	Diámetro mínimo del catéter guía	Diámetro máximo del alambre guía	D.I. máximo del stent	Diámetro mínimo de la vaina introductora	Presión
DK	Binnendiameter stent	Stentlængde	Balloon diameter	Balloonlængde	Angivet bristningstryk	Nominelt tryk	Minimalstørrelse af guidekatheter	Guidewires maksimaldiameter	Maks. Indre stentdiameter	Minimalstørrelse af introducere	Tryk
P	Diámetro interno do stent	Comprimento do stent	Diámetro do balao	Comprimento do balão	Pressão nominal de rotura	Pressão nominal	Dimensão mínima do cateter-guia	Diámetro máximo do fio-guia	D.I. máximo do stent	Dimensão mínima do introductore	Pressão
NL	Indre stentdiameter	Stent-lengte	Balloon-Diameter	Lengte ballon	Nominale scheurdruk	Nominale druk	Minimum intermedia-diameter geleidecatheter	Maximum diameter geleide draad	Maximale binnendiameter stent	Minimum interne diameter introductor	Druk
S	Stentens innerdiameter	Stentens längd	Ballongens diameter	Ballongens längd	Nominellt sprängtryck	Nominellt tryck	Styrkateterens minsta mått	Maximal diameter på ledaren	Stentens maximala innerdiameter	Introducer minsta mått	Tryck
FIN	Stentin sisä halkaisija	Stentin pituus	Pallon halkaisija	Pallon pituus	Nimellinen puhkeamispaine	Nimellispaine	Ohjainkathetrin minimikoko	Ohjauslangan maksimissa halkaisija	Stentin enimmäissisähalkaisija	Käyttö mini-mikro	Paine
GR	Εσωτερική διάμετρος stent	Μήκος Stent	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού	Ονομαστική πίεση ρήξης	Ονομαστική πίεση	Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα	Μέγιστο διάμετρος συρμάτινου οδηγού	Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent	Ελάχιστο μέγεθος καθετήρα βέτους	Πίεση
TR	Stent çapı	Stent uzunluğu	Balon çapı	Balon uzunluğu	Ayarlı patlama basıncı	Nominal basınç	Minimum kilavuz kateter büyüklüğü	Maksimum kilavuz teli çapı	Maksimum stent içi çapı	Minimum sokucu ebatı	Basınç
CZ	Průměr stentu	Délka stentu	Průměr balónku	Délka balónku	Tlak při kterém dojde k prasknutí balónku	Nominální tlak	Minimální velikost zaváděcího katetru	Maximální průměr vodičeho drátu	Maximální vnitřní průměr stentu	Minimální velikost zaváděče	Tlak
ET	Stendi läbimõõt	Stendi pikkus	Balloon läbimõõt	Balloon pikkus	Suurim rõhk	Nimihõhk	Juhtkateetri väikseim suurus	Juhtetraadi suurim läbimõõt	Stendi suurim siseläbimõõt	Väikseim gildi suurus	Rõhk
HU	Sztent átmérője	Sztent hosszúsága	Ballon átmérője	Ballon hosszúsága	Szétfeszítési nyomás	Névleges nyomás	Minimum vezetőkáthéter méret	Maximális vezetőkáthéter átmérő	Sztent maximális belső átmérője	Minimális bevezető méret	Nyomás
LT	Stento skersmuo	Stento ilgis	Balono skersmuo	Balono skersmuo	Nustatytas trūkio spaudimas	Nominális spiediens	Mažiausias kreipamojo kateterio dydis	Didžiausias kreipamosios vielos skersmuo	Didžiausias vidinis stento skersmuo	Minimalus įvediklio ilgis	Slėgis
LV	Stenta diametrs	Stenta garums	Balona diametrs	Balona garums	Nominālais pīšanas spiediens	Nominālais spiediens	Minimālais vadlāķkatēra lielums	Maksimālais vadlāķstīģas diametrs	Maksimālais stenta iekšējais diametrs	Minimālais ievadlāķa izmērs	Spiediens
NO	Stentdiameter	Stentens lengde	Ballongens diameter	Ballongens lengde	Nominelt bristetrykk	Nominelt tryk	Minimumstørrelse på lederekateteret	Maksimal diameter på ledevaieren	Stentens maksimale innerdiameter	Minimum introducer-størrelse	Trykk
SK	Priemer stentu	Dĺžka stentu	Priemer balóna	Dĺžka balóna	Menovitý tlak prasknutia	Nominálny tlak	Minimálna veľkosť zavádzacieho katétra	Maximálny priemer vodičaceho drôtu	Maximálny vnútorný priemer stentu	Minimálna veľkosť sokuca	Tlak
SLO	Priemer stenta	Dolžina stenta	Priemer balona	Dolžina balona	Nominalni tlak eksplozije	Nominalni tlak	Minimalna velikost vodilnega katetra	Maksimalna velikost uvajalne žice	Maksimalni notranji priemer stenta	Minimalna velikost stenta	Tlak
MK	Дијаметар на Стентот	Должина на Стентот	Дијаметар на балонот	Должина на балонот	Процент притисок на пукнување	Номинален притисок	Минимална големина на водениот катетер	Максимален дијаметар на водениот водич	Максимален внатрешен дијаметар на Стентот	Максимална големина на воведувачот	Притисок
SER	Prečnik stenta	Dužina stenta	Prečnik balona	Dužina balona	Vrednost pritiska rasprskavanja	Nominalni pritisak	Minimalna veličina uvodnog katetera	Maksimalni prečnik uvodne žice	Maksimalni unutrašnji prečnik stenta	Minimalna veličina uvodnika	Pritisak
CRO	Promjer stenta	Duljina stenta Stenta garums	Promjer balona	Duljina balona	Vrijednost tlaka prskanja	Nominalni tlak	Minimalna veličina uvodnog katetera	Maksimalni promjer žičanog vodiča	Maksimalni unutrašnji prečnik stenta	Minimalna veličina uvodnika	Tlak
RO	Diametrul stentului	Lungimea stentului	Diametrul balonului	Lungimea balonului	Presiunea de ruptură recomandată	Presiune nominală	Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Diametrul intern maxim al stent-ului	Dimensiunea minimă intubator	Presiune
PL	Średnica stentu	Długość stentu	Średnica balonika	Długość balonika	Nominalne ciśnienie rozzerwania	Nominalne ciśnienie	Minimalny wymiar cewnika prowadzącego	Maksymalna średnica drutu prowadzenia	Maksymalna średnica wewnętrzna stentu	Minimalny wymiar wprowadzający	Ciśnienie
BG	Диаметър на стента	Дължина на стента	Диаметър на балона	Дължина на балона	Номинално налягане на пръсване	Номинално налягане	Минимален размер на водещия катетър	Максимален диаметър на водещия водич	Максимален вътрешен диаметър на стента	Минимален размер на въвеждана	Налягане
RUS	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
UKR	Внутрішній діаметр стента	Довжина стента	Диаметр балона	Довжина балона	Номинальний тиск розриву	Номинальний тиск	Найменший розмір провідникового катетера	Максимальний діаметр дровитового провідника	Найбільший внутрішній діаметр стента	Мінімальний розмір інтродюсера	Тиск
ZH	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	最小引导器尺寸	压力
ID	Diameter Bagian Dalam Stent	Panjang stent	Diameter Balon	Panjang Balon	Tekanan Pecah Terukur	Tekanan Nominal	Ukuran Kateter Pemandu Minimum	Diameter Kawat Pemandu Maksimum	Diameter Bagian Dalam Stent Maksimum	Ukuran introducer minimum	Tekanan
KO	스텐트 내경	스텐트 길이	풍선 직경	풍선 길이	정격 파열 압력	공칭 압력	최소 가이드라인 카테터 크기	최대 가이드와이어 직경	최대 스텐트 내경	최소 삽입기 크기	압력

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

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

DESCRIPTION

The "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device consists of an infra-popliteal stent firmly held on the distal end of a semicompliant balloon catheter.

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

The stent is made of a cobalt-chromium alloy coated with iCarbofilm™ a thin layer of carbon with a high-density turbostratic structure substantially identical to that of the pyrolytic carbon used for constructing the leaflets of prosthetic mechanical heart valves. Coating the substrate provides it with the bio- and haemocompatible characteristics of pyrolytic carbon, without affecting the physical and structural properties of the substrate itself.

Two radio-opaque platinum markers at either end of the stent allow the device to be correctly positioned over the lesion to be treated.

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

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

Two radio-opaque markers, located outside the cylindrical part of the balloon, enable accurate positioning across the stenosis.

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

Two depth indicators positioned 90 and 100 cm from the distal end, signal when the balloon exits the guiding catheter for the brachial or femoral approach, respectively.

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

The Manufacturer produces the "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device directly and carries out all quality controls both during manufacturing and on the finished product, in accordance with the appropriate Good Manufacturing Practices.

INTENDED USE

The stent is intended for use in restoring patency of peripheral vessels (especially infra-popliteal vessels such as the anterior tibial artery, posterior tibial artery, peroneal artery, tibial-peroneal trunk) in patients suffering from symptomatic chronic ischemia.

INDICATIONS FOR USE

The stent is indicated in the following cases:

- Treatment of patients suffering from symptomatic chronic ischemia at an infrapopliteal level, characterized by ischemic pain, claudication, ulcer and/or trophic lesions with the risk of amputation of the lower limbs, in order to improve or heal the above-mentioned problems.
- Treatment of occlusive lesions in infrapopliteal vessels in patients meeting the requirements for a PTA procedure.
- Primary angioplasty of peripheral vessels with elective stenting in vessels having a diameter compatible with the models in the catalogue.
- Unsatisfactory short and long term results originating from PTA procedures

CONTRAINDICATIONS

Use of the stent is contraindicated in the following situations.

- Pregnant women.
- Disorders that limit the use of anti-platelet and/or anticoagulant therapy.
- Severe allergy to contrast medium.
- Lesions considered untreatable with PTA or other operating techniques.
- Resistant lesions that cannot be dilated.
- Lesions on a vessel with a reference diameter < 2.25 mm.
- Lesions with severe calcification that resist dilatation with risk of vessel wall rupture.
- Aneurysms immediately adjacent to the stent implant site.

MODEL

Every "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device is identified by a Model Code and a Lot Number; available models are listed in table 1. The model code is made up of the prefix letters IC followed by two letters indicating the type of the device, two or three digits indicating the nominal expanded diameter of the stent, and two digits indicating the length of the stent.

The lot number allows traceability of all information regarding the manufacturing process and system control in the Manufacturer's Quality Assurance archives.

To make the tracing of the device easier at the user end, the identification data for the stent is printed on the adhesive labels included in each box; these labels can be attached to the patient health record.

PACKAGING

The "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device is supplied sterile and individually packaged in a single bag that **must not be placed on the sterile field**.

The manufacturer's sterilisation uses an ethylene oxide and carbon dioxide mixture.

Sterility is guaranteed if package is unopened and undamaged and until the use before date printed on the packaging (USE BEFORE).

WARNINGS

- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. This could cause risks of contamination of the device and/or infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- The "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device is designed as an integral system. Do not use its components separately.
- The "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device is also indicated for use during endovascular procedures. The delivery catheter is not a peripheral dilatation catheter; it should be used for stent deployment only.
- Do not use the "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device if its packaging has been opened or damaged or if the period of sterility has expired. In such cases product sterility is not guaranteed.
- Do not remove the stent from the delivery balloon since this could damage the stent and/or cause stent embolization.
- The "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 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 mechanical alterations.

- Do not use the "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device if, during handling, due to torsion or resistance to insertion, the proximal portion of the delivery catheter has kinks or bends; in such cases do not try to straighten the catheter.
- The "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device should only be implanted by physicians specifically trained to perform percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and endovascular stent implantation.
- A vascular surgical team must be available for a possible intervention.
- The device should be guided under fluoroscopy and monitored with the use of radiographic equipment that produces high-quality images.
- Evaluate the characteristics of the lesion to be treated and the specific physiopathology of the patient with great care before making procedural choices. The physician performing the implantation can decide whether to perform the pre-dilatation for the deployment of the stent when there are lesions that permit this approach to be followed.
- Considering the complexity of the procedure and the specific physiopathology of the patient, the physician can refer to updated literature for information regarding the risks and advantages of the various procedures before choosing the procedure to adopt.
- The success of the procedure, in terms of peripheral revascularization, can depend on, along with the effectiveness of the device, the characteristics of the vessel segment being treated and the perfusion capacity of the downstream area.
- The stent should be implanted in the target lesion using its delivery catheter system.
- Do not pressurise the system until the stent is positioned across the lesion to be treated.
- Do not retract the delivery 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.
- Do not attempt to clean or re-sterilise devices that have been in contact with blood or organic tissue. Used devices are to be disposed of as hazardous medical waste with risk of infection.
- Follow the manufacturer's indications for the use of accessories (introducer sheath, guiding catheter, guidewire, haemostatic valve).
- If unusual resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force the system: withdraw the introducer sheath (or the guiding catheter, if present), the guidewire and the "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" as a single unit. An unexpanded stent can be retracted in the guiding catheter only once. No other movements should be made inside or outside the distal end of the guiding catheter. Applying excessive force and/or incorrectly handling the system may lead to loss of the stent or damage to the delivery catheter.
- If the patient has multiple lesions in one vessel, treat the distal lesion first and then proceed to the proximal lesions. Working in this order reduces the need to cross the proximal stent during implantation of the distal stent, thus lowering the risk of displacing the proximal stent.
- In rare cases, the implanting of a stent may cause dissection of the vessel distal and/or proximal to the implantation site and may also cause sudden occlusion of the vessel, making an additional intervention necessary (surgical vascular replacement operation, further dilatation, placement of additional stents, or other procedures).
- If the stent is lost in the vessel, recovery devices can be used. These procedures can, however, cause injury to vessels and/or to the vascular access site.
- Do not exceed the Rated Burst Pressure during device inflation.
- Never use air or any other gas to inflate the balloon.

PRECAUTIONS

- Be especially careful not to handle the stent on the balloon in any way. This is very important when removing the stent protector, during insertion of the guidewire and when advancing through the haemostatic valve.
- Use of a gauged inflation device is strongly recommended.
- When vessels are excessively tortuous and there is also extensive atheromatous plaque, the catheter may be difficult to advance. In such cases incorrect handling could cause dissection, perforation or rupture of the vessel.
- To avoid damaging the stent, use extreme care whenever passing the guidewire or the balloon catheter across a stent that has just been expanded.
- Where multiple stents are needed, the stent materials must be of similar composition.
- For procedural success, it is important that the size of the stent be chosen carefully. As a general rule, the size of the stent must correspond to the diameter of the target vessel and to the length of the lesion. A slightly bigger size is preferred over a smaller one.

MRI SAFETY INFORMATION

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
 - Maximum spatial field gradient of 2,890 G/cm (28.90 T/m)
- Under the scan conditions defined below, CoCr stent product lines in a single stent configuration are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.4 °C in a 1.5 T MRI system and 2.9 °C in a 3 T MRI system.

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

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

DRUG REGIME

Clinical literature indicates the need to administer anticoagulant therapy during the procedure and anti-platelet treatment after the procedure.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Stent + delivery catheter system preparation

Before commencing the angioplasty procedure, administer heparin and check that the patient's Activated Clotting Time (ACT) is greater than 300 seconds.

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

- After having examined the package for any damage, remove the "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device in a sterile area.
- Check that the delivery catheter does not present kinks, bends or other damage.
- Carefully slide the protector off the stent. Check that the stent is not damaged and is in the centre of the balloon.

Damage to the "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device may impair its performance. Do not use the stent if it is displaced or damaged.

- Flush the guidewire lumen with heparinized saline solution.
- Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
- Purge any air from the balloon on which the stent is mounted as follows:
 - Fill the inflation device with approximately 4 ml of contrast medium;
 - After connecting the inflation device to the delivery catheter's Luer connector, point the distal tip of the balloon downwards.
 - Apply negative pressure and aspirate for at least 30 seconds. **Allow the pressure to rise gradually back to normal**, as the system fills with contrast medium.
- Without introducing air, repeat this operation and aspirate for 10-15 seconds until bubbles no longer appear.

Stent insertion

Introducer sheaths of diameter 4F (ID 1.35 mm) or greater can be used with the "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" devices.

Guiding catheters of diameter 5F (ID 1.47 mm) or greater can be used with the "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" devices.

Guidewires having a diameter of 0.014 inches (0.356 mm) or less can be used with the "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" device. The choice of guidewire stiffness and tip configuration will depend on the physician's clinical experience.

- Keep the delivery catheter on which the stent is pre-mounted at ambient pressure during insertion.
- Wash the exposed portion of the guidewire with a physiological solution containing heparin in order to remove traces of blood and contrast medium.
- Ensure that the haemostatic valve is completely open before introducing the stent + delivery catheter system.
- Slowly advance the system over the guidewire to allow the retrograde filling of the guiding catheter with blood; continue advancing the system until the stent reaches the target site.
- While advancing the system, fluoroscopy should be used to ensure that the stent and balloon move as a single unit by checking the position of the respective radio-opaque markers.

CAUTION: If unusual resistance is encountered at any time, do not force the system: withdraw the introducer sheath (or guiding catheter) and the stent + delivery catheter system as if it were a single unit. Applying excessive force and/or incorrectly handling the system may lead to loss of the stent or damage to the delivery catheter.

Implanting and expansion of the stent

- Position the stent across the target lesion.
- Expand the stent by slowly inflating the balloon to the nominal diameter. Table 2 lists the diameters of the system as balloon 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), 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 6 atm.

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

* NOTE: These values were obtained through in-vitro testing

- Deflate the balloon and angiographically check that the stent has fully expanded. If necessary, re-inflate the balloon in order to obtain the optimal diameter.
- Before withdrawing the delivery catheter, maintain negative pressure for a minimum of 30 seconds, as per routine PTA procedure.
- If post-dilatation is necessary, a PTA balloon can be used. Use extreme care:
 - not to expand the 2.25 mm nominal diameter stent past 2.55 mm.
 - not to expand the 2.50 mm nominal diameter stent past 3.05 mm.
 - not to expand the 2.75 mm nominal diameter stent past 3.05 mm.
 - not to expand the 3.00 mm nominal diameter stent past 3.85 mm.
 - not to expand the 3.50 mm nominal diameter stent past 3.85 mm.
 - not to expand the 4.00 mm nominal diameter stent past 5.05 mm.
 - not to expand the 4.50 mm nominal diameter stent past 5.05 mm.

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

Ensure that the stent is fully expanded.

COMPLICATIONS

Stent implantation may give rise to the following complications:

- Death
- Dissection, perforation, rupture and/or damage of the infrapopliteal artery
- Distal and/or stent embolism
- Acute vessel occlusion (acute or sub-acute thrombosis localised at stent level)
- Chronic vessel occlusion (restenosis of the lesion at stent level)
- Arterial spasm
- Infection
- Access site haematoma
- Access site bleeding
- Drug-induced side effects (anti-coagulant/anti-platelet)
- Contrast medium-induced side effects
- Acute or sub-acute thrombosis localised at stent level
- Total or partial limb amputation
- Artero-venous fistula
- Femoral pseudoaneurysm

- MRI artifacts
- Systemic haemorrhage
- Allergy development

LIABILITY AND WARRANTY

The Manufacturer guarantees that this device has been designed, manufactured and packaged with the utmost 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 exclusively involves the replacement of the defective device with another device of the same type or equivalent produced by the Manufacturer.

The warranty only applies if the device is returned correctly packaged 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 device proven to be defective.

The Manufacturer declines any responsibility for cases of failing to observe the methods of use and the precautions stated in this instructions booklet and for cases where the device is used after the use before 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 representatives of the Manufacturer are not authorized to modify any of the conditions of this warranty or to assume any further obligations or to offer any guarantees related to this product beyond the terms stated above.

DESCRIPTION

Le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » consiste en un stent infra-poplité bien fixé à l'extrémité distale d'un cathéter à ballonnet semi-conforme.

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

Le stent est composé d'un alliage de cobalt et de chrome recouvert d'une fine couche de carbone iCarbofil™, dont la structure tuborostracique haute densité est en grande partie identique à celle du pyrocarbone utilisé pour fabriquer les feuillets des prothèses de valves cardiaques mécaniques.

Le revêtement du substrat lui donne les caractéristiques bio- et hémocompatibles du pyrocarbone, sans affecter les propriétés physiques et structurales du substrat.

Deux marqueurs radio-opaques à chaque extrémité du stent permettent de bien positionner le dispositif 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 est composée de deux canaux : un pour le gonflage et dégonflage du ballonnet, l'autre pour la progression et le retrait du fil guide.

Deux marqueurs radio-opaques, situés à l'extérieur de la partie cylindrique du ballonnet, permettent de bien positionner le stent sur la sténose.

Le canal de gonflage et de dégonflage du ballonnet, hypotube en acier inoxydable, se trouve sur la partie proximale du cathéter.

Deux indicateurs de profondeur positionnés à 90 et 100 cm de l'extrémité distale indiquent quand le ballonnet sort du cathéter guide en fonction de la voie d'abord brachiale ou fémorale, respectivement.

L'extrémité proximale du cathéter possède un raccord femelle Luer-Lock pour fixer le dispositif de gonflage.

Le Fabricant produit directement le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » et réalise tous les contrôles de qualité au moment de la fabrication et sur le produit fini, conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

USAGE PRÉVU

Le stent est conçu pour restaurer la perméabilité des vaisseaux périphériques (notamment 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.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le stent est indiqué dans les cas suivants :

- Traitement des patients souffrant d'ischémie chronique symptomatique au niveau infra-poplité, qui se caractérise par une douleur ischémique, une claudication, un ulcère et/ou des lésions trophiques avec risque d'amputation des membres inférieurs, afin d'améliorer ou guérir les problèmes susmentionnés.
- Traitement de lésions occlusives sur les vaisseaux infra-poplités chez des patients répondant aux exigences d'une procédure PTA.
- Angioplastie primaire des vaisseaux périphériques avec implantation facultative de stents dans les vaisseaux dont le diamètre est compatible avec les modèles du catalogue.
- Résultats peu satisfaisants à court et long terme, suite à des procédures PTA.

Contre-indications

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

- Femmes enceintes.
- Troubles limitant l'usage antiagrégants plaquettaires et/ou d'anticoagulants.
- Allergie grave au produit de contraste.
- Lésions ne pouvant pas être traitées par PTA ni par d'autres techniques opératoires.
- Lésions résistantes ne pouvant pas être dilatées.
- Lésions sur un vaisseau d'un diamètre de référence < 2,25 mm.
- Lésions avec calcification grave qui résistent à la dilatation, avec risque de rupture de la paroi vasculaire.
- Anévrisme immédiatement adjacent au site d'implantation du stent.

MODÈLE

Chaque dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » est identifié par un numéro de modèle et un numéro de lot ; les modèles disponibles sont indiqués dans le tableau 1. Le numéro de modèle est composé du préfixe de lettres IC, suivi de deux lettres qui indiquent le type de dispositif, de deux ou trois chiffres qui indiquent le diamètre dilaté nominal du stent, et de deux chiffres qui indiquent la longueur du stent.

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

Pour pouvoir tracer plus facilement le dispositif côté utilisateur, les données d'identification sont imprimées sur les étiquettes adhésives incluses dans chaque boîte ; trois étiquettes peuvent être collées sur le dossier médical du patient.

CONDITIONNEMENT

Le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » est livré stérile et emballé individuellement dans une seule poche qui **ne doit pas être posée sur le champ stérile**.

Le processus de stérilisation du Fabricant utilise un mélange d'oxyde d'éthylène et de dioxyde de carbone.

La stérilité est garantie si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé et si le dispositif est utilisé avant la date imprimée sur l'emballage (UTILISER AVANT).

AVERTISSEMENTS

- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraire ni restériliser. Ceci pourrait causer des risques de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient, d'inflammation et de transmission de patient à patient de maladies infectieuses.
- Le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » est conçu comme un système entier. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- L'utilisation du dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » est également indiquée dans le cadre des procédures endovasculaires. 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 « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » si son emballage a été ouvert ou endommagé ou si la période de stérilité est arrivée à expiration. Dans ces cas, la stérilité du produit n'est pas garantie.
- Ne pas retirer le stent du ballonnet de pose car ceci pourrait endommager le stent et/ou provoquer une occlusion du stent.
- Le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » 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 mécaniques.
- Ne pas utiliser le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » si, lors de sa manipulation, du fait d'une torsion ou d'une résistance à l'insertion, la partie proximale du cathéter de pose est entortillée ou pliée.
- Le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » ne doit être implanté que par des médecins spécialement formés pour réaliser des angioplasties transluminales percutanées (PTA) et des implantations d'endoprothèses vasculaires.
- Une équipe de chirurgie vasculaire doit être prête à intervenir éventuellement.
- Le dispositif doit être posé sous guidage fluoroscopique et le contrôle effectué par un équipement radiographique qui produit des images de très bonne qualité.
- Évaluer très précisément les caractéristiques de la lésion à traiter et la physiopathologie spécifique du patient avant de choisir la procédure. Le médecin qui pratique l'implantation peut décider de pratiquer ou non une dilatation préalable pour déployer le stent si les lésions permettent de suivre une telle approche.
- Compte tenu de la complexité de la procédure et de la physiopathologie spécifique du patient, le médecin peut consulter la littérature actualisée pour obtenir des informations sur les risques et avantages des diverses procédures avant de faire son choix.
- En termes de revascularisation périphérique, le succès de la procédure peut dépendre, outre de l'efficacité du dispositif, des caractéristiques du segment de vaisseau à traiter et de la capacité de perfusion de la zone en aval.
- Le stent doit être implanté dans la lésion cible à l'aide de son cathéter de pose.
- Ne pas mettre le système sous pression jusqu'à ce que le stent soit positionné sur la lésion à traiter.
- À la fin de la procédure, ne pas retirer le cathéter de pose tant que son ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Ceci pourrait abîmer sérieusement les vaisseaux.
- Ne pas tenter de nettoyer ni de restériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang ou un tissu organique. Les dispositifs usagés doivent être jetés avec les déchets médicaux dangereux présentant un risque d'infection.
- Suivre les indications d'usage du Fabricant pour les accessoires (gaine d'introduction, cathéter de guidage, fil guide, valve hémostatique).
- En cas de résistance inhabituelle à tout moment de la procédure d'insertion, ne pas forcer sur le système : retirer la gaine d'introduction (ou le cathéter de guidage), le fil guide et le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » comme s'il s'agissait d'une seule et même unité. Un stent non dilaté ne peut être rétracté qu'une fois dans le cathéter de guidage. Aucun autre geste ne doit être effectué à l'intérieur ou à l'extérieur de l'extrémité distale du cathéter de guidage. L'application d'une force excessive et/ou une mauvaise manipulation du système peut entraîner la perte du stent ou endommager le cathéter de pose.
- Si le patient présente plusieurs lésions sur un vaisseau, 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 déloger le stent proximal.
- Rarement, l'implantation d'un stent peut provoquer la dissection du vaisseau distal et/ou proximal au site d'implantation et peut également entraîner une occlusion imprévue du vaisseau, ce qui nécessite une intervention de reprise (opération chirurgicale de remplacement vasculaire, nouvelle dilatation, pose d'autres stents, ou autres procédures).
- Si le stent est perdu dans le vaisseau, des dispositifs de récupération peuvent être utilisés. Ces procédures peuvent néanmoins abîmer les vaisseaux et/ou la voie d'abord vasculaire.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale pendant le gonflage du dispositif.
- Ne jamais utiliser d'air ni d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.

PRÉCAUTIONS

- Veiller particulièrement à ne pas manipuler le stent sur le ballonnet. Ceci est très important lors du retrait de la protection du stent, lors de l'insertion du fil guide et lors de la progression dans la valve hémostatique.
- L'usage d'un dispositif de gonflage à jauge est vivement recommandé.
- Si les vaisseaux sont trop tortueux et qu'il y a également une plaque d'athérome excessive, la progression du cathéter peut être difficile. Dans ce cas, une mauvaise manipulation pourrait provoquer une dissection, une perforation ou une rupture du vaisseau.
- 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.
- Si plusieurs stents sont nécessaires, les matériaux des stents doivent avoir une composition similaire.
- Pour le succès de la procédure, il est important que la taille du stent soit soigneusement choisie. En règle générale, la taille du stent doit correspondre au diamètre du vaisseau cible et à la longueur de la lésion. Une taille légèrement supérieure est préférée à une taille plus petite.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

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

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

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

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

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

TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX

La littérature clinique indique le besoin d'administrer des anticoagulants pendant la procédure et des antiagrégants plaquettaires après la procédure.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation du stent et du cathéter de pose

Avant de commencer la procédure d'angioplastie, administrer de l'héparine et vérifier que le temps de coagulation activé (ACT) du patient est supérieur à 300 secondes.

Le stent doit être implanté dans la lésion cible à l'aide du cathéter de pose.

- Après avoir vérifié que l'emballage n'a pas été endommagé, retirer le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » de son emballage dans un endroit stérile.
- Vérifier que le cathéter de pose n'est pas entortillé, plié ni autrement endommagé.
- Retirer la protection du stent en le faisant glisser doucement. Vérifier que cette dernière n'est pas endommagée et qu'elle se trouve au centre du ballonnet.

Si le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT » est endommagé, son fonctionnement risque d'être diminué. Ne pas utiliser le stent s'il a été déplacé ou endommagé.

- Rincer le canal du fil guide avec un sérum physiologique héparinisé.
- Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du Fabricant.
- Vider l'air du ballonnet sur lequel le stent est monté, comme suit :
 - Remplir le dispositif de gonflage d'environ 4 ml de produit de contraste.
 - Après avoir relié le dispositif de gonflage au raccord Luer-Lock du cathéter de pose, diriger la pointe distale du ballonnet vers le bas.
 - Appliquer une pression négative et aspirer pendant au moins 30 secondes. **Laisser la pression remonter progressivement et revenir à la normale**, pendant que le système se remplit de produit de contraste.
- Sans introduire d'air, répéter cette opération et aspirer pendant 10-15 secondes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles.

Insertion du stent

Les gaines d'introduction de diamètre 4F (DI 1,35 mm) ou supérieur peuvent être utilisées avec le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT ».

Les cathétres de guidage de diamètre 5F (DI 1,47 mm) ou supérieur peuvent être utilisés avec le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT ».

Les fils guides d'un diamètre de 0,356 mm (0,014 pouces) ou moins peuvent être utilisés avec le dispositif « INPERIA ADVANCE CARBOSTENT ». Le choix de la raideur du fil guide et du type d'embout dépendra de l'expérience clinique du médecin.

- Conservier le cathéter de pose sur lequel le stent est pré-monté à pression ambiante pendant l'insertion.
- Laver la partie exposée du fil guide avec un sérum physiologique héparinisé pour retirer les traces de sang et de produit de contraste.
- Vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'introduire le stent et le cathéter de pose.
- Faire progresser 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 cible.
- Tout en faisant progresser le système, utiliser la fluoroscopie pour vérifier que le stent et le ballonnet se déplacent comme une seule et même unité en vérifiant la position des marqueurs radio-opaques respectifs.

ATTENTION : en cas de résistance inhabituelle à tout moment, ne pas forcer sur le système : retirer la gaine d'introduction (ou cathéter de guidage), le stent et le cathéter de pose comme s'il s'agissait d'une seule et même unité. L'application d'une force excessive et/ou une mauvaise manipulation du système peuvent entraîner la perte du stent ou endommager le cathéter de pose.

Implantation et dilatation du stent

- Positionner le stent sur la lésion cible.
- Dilater le stent en gonflant lentement le ballonnet sur le diamètre nominal. Le tableau 2 indique les diamètres du système en fonction de la variation de la pression de gonflage du ballonnet (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), 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 6 atm.

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

* REMARQUE : Ces valeurs ont été obtenues au moyen de tests in-vitro

- Dégonfler le ballonnet et vérifier, par voie angiographique, que le stent est complètement dilaté. Si besoin, regonfler le ballonnet pour obtenir le diamètre optimal.
- Avant de retirer le cathéter de pose, maintenir une pression négative pendant au moins 30 secondes, selon la procédure PTA de routine.
- 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 mm de diamètre nominal.
ne pas dilater au-delà de 3,05 mm pour un stent de 2,75 mm de diamètre nominal.
ne pas dilater au-delà de 3,85 mm pour un stent de 3,00 mm de diamètre nominal.
ne pas dilater au-delà de 3,85 mm pour un stent de 3,50 mm de diamètre nominal.**

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

Le diamètre final du stent doit correspondre au diamètre du vaisseau de référence.

Vérifier que le stent est complètement déployé.

COMPLICATIONS

L'implantation d'un stent peut donner lieu aux complications suivantes :

- Décès
- Dissection, perforation, rupture et/ou blessure de l'artère infra-poplitée
- Embolie distale et/ou occlusion du stent
- Occlusion aiguë du vaisseau (thrombose aiguë ou subaiguë localisée au niveau du stent)
- Occlusion chronique du vaisseau (resténose de la lésion au niveau du stent)
- Spasme artériel
- Infection
- Hématome au niveau de la voie d'abord
- Saignement au niveau de la voie d'abord
- Effets indésirables causés par les médicaments (anticoagulants/antiagrégants plaquettaires)
- Effets indésirables causés par le produit de contraste
- Thrombose aiguë ou subaiguë localisée au niveau du stent
- Amputation totale ou partielle du membre
- Fistule artério-veineuse
- Pseudo-anévrisme fémoral
- Artefacts d'IRM
- Hémorragie systémique
- Développement allergique

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 mieux adaptées de la technologie actuelle. 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 diminuer autant que possible, mais pas à éliminer complètement, les risques liés à l'usage du produit.

Le produit ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin spécialiste, tout en tenant compte des risques ou effets indésirables et complications susceptibles de découler de son usage prévu, comme indiqué aux autres sections de ce livret d'instructions.

De par la complexité technique, la nature décisive des choix de traitement et des méthodes utilisées pour poser le dispositif, le Fabricant ne peut être tenu responsable, explicitement ou tacitement, de la qualité des résultats finaux suite à l'utilisation du dispositif, ni de son efficacité à traiter l'infirmité d'un patient. Les résultats finaux, en termes d'état clinique du patient, de fonctionnalité et de durée de vie du dispositif, dépendent d'un grand nombre de facteurs échappant au contrôle du Fabricant, comme par exemple, l'état du patient, la procédure chirurgicale d'implantation et d'application et la manipulation du dispositif après avoir été retiré 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 de telles circonstances, le client renverra le dispositif au Fabricant qui, pour sa part, se réserve le droit d'examiner le dispositif jugé défectueux et de déterminer s'il présente vraiment 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 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.

Pour le remplacement du dispositif, le Fabricant remboursera à l'acheteur les dépenses encourues pour le remplacement du dispositif défectueux.

Le Fabricant décline toute responsabilité si les conditions d'utilisation et précautions indiquées dans ce livret 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 vis-à-vis des conséquences résultant 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 offrir des garanties concernant ce produit au-delà des termes susmentionnés.

BESCHREIBUNG

Der "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" besteht aus einem infrapoplitealen Stent, der fest am distalen Ende eines semi-compliant Ballonkatheters fixiert ist.

Der infrapopliteale **Stent** ist ein flexibles implantierbares Produkt, das mithilfe eines PTA-Ballonkatheters expandiert wird.

Er besteht aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, die mit iCarbofilm™, d.h. einem dünnen Carbonfilm mit hochverdichteter turbostratischer Struktur beschichtet ist, die im Wesentlichen aus den pyrolytischen Carbons entspricht, das auch für die Kipp scheiben der mechanischen Herzklappenprothesen verwendet wird.

Die Beschichtung verleiht dem Substrat die bio- und hämkompatiblen Eigenschaften des pyrolytischen Carbons, ohne die physikalischen und strukturellen Eigenschaften des Substrats zu beeinflussen.

Unter Verwendung von zwei röntgendichten Platinmarkern an den beiden Enden des Stents kann das Produkt korrekt in der Zielläsion platziert werden.

Der rapid-exchange **Ballonkatheter** ist ein sicheres Instrument für die Legung des infrapoplitealen Stents in der Zielläsion.

Der distale Teil des Katheters besitzt zwei Lumen: eins für die Inflation und Deflation des Ballons und das andere für das Vorschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts. Zwei röntgendichte Marker außerhalb des zylinderförmigen Teils des Ballons ermöglichen eine präzise Platzierung in der Stenose.

Der proximale Teil des Katheters ist ein Hypotube aus rostfreiem Stahl, welches das Lumen für die Inflation und Deflation des Ballons aufnimmt.

Zwei Tiefenindikatoren in einer Entfernung von 90 und 100 cm vom distalen Ende zeigen an, wenn der Ballon aus dem transbrachialen bzw. -femorale Führungs-katheter heraustritt.

Das proximale Ende des Katheters besitzt eine Luer-Anschlussbuchse für die Verbindung an das Inflationsgerät.

Der Hersteller produziert den "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" selbst und führt sämtliche Qualitätskontrollen sowohl während der Produktion als auch am Endprodukt eigenständig gemäß der entsprechenden Guten Herstellungspraxis durch.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Stent ist für die Wiederherstellung der Durchgängigkeit von peripheren Blutgefäßen (insbesondere für infrapopliteale Gefäße, wie A. tibialis anterior, A. tibialis posterior, A. peronealis, Truncus tibio-peronealis) bei Patienten mit symptomatischer chronischer Ischämie konzipiert.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Der Stent ist in den folgenden Fällen indiziert:

- Behandlung von Patienten mit symptomatischer chronischer Ischämie des Unterschenkels, die durch Ischämieschmerzen, Klaudikation, Ulkus und/oder trophische Läsionen charakterisiert sind, und mit einem Amputationsrisiko des unteren Gliedmaßes einhergeht, mit dem Ziel der Verbesserung oder Heilung der o.g. Krankheit.
- Behandlung von infrapoplitealen Okklusionen bei Patienten, die den Anforderungen für ein PTA-Verfahren entsprechen.
- Primäre Angioplastie der peripheren Blutgefäße bei elektivem Stenting von Gefäßen, deren Durchmesser mit den im Katalog angegebenen Modellen kompatibel ist.
- Nicht zufrieden stellende Kurz- und Langzeitergebnisse von PTA-Verfahren

GEGENANZEIGEN

In den nachstehend aufgeführten Fällen ist der Einsatz des Stents kontraindiziert.

- Schwangerschaft.
- Störungen, die die Anwendung einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulantien einschränken.
- Schwere Allergie gegen das Kontrastmittel.
- Läsionen, die mit PTA oder anderen interventionellen Techniken als nicht behandelbar gelten.
- Resistente, nicht dilatationsfähige Läsionen.
- Läsionen mit einem Bezugsdurchmesser von < 2,25 mm.
- Nicht dilatationsfähige Läsionen mit schwerer Verkalkung, bei denen das Risiko der Gefäßwandruptur besteht.
- Aneurysmen, die der Implantationsstelle des Stents direkt anliegen.

MODELL

Jedes "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ist durch einen Modellcode und eine Chargenbezeichnung gekennzeichnet. Die lieferbaren Modelle sind in Tabelle 1 aufgelistet. Der Modellcode besteht aus den Buchstaben IC, gefolgt von zwei oder drei Ziffern, welche den Nenndurchmesser des expandierten Stents angeben, sowie zwei Ziffern, die die Stentlänge angeben.

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

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

VERPACKUNG

Der "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" wird steril und einzeln in einem Beutel verpackt geliefert, der nicht auf der sterilen Arbeitsfläche abgelegt werden darf.

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

Für die Sterilität wird bis zur Verwendung innerhalb des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums (VERFALLSDATUM) garantiert, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

WARNHINWEISE

- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Diese Prozesse könnten das Risiko der Kontamination des Produkts und/oder Infektionen des Patienten, Entzündungen und die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient verursachen.
- Das "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ist als integrales System ausgelegt. Die Bestandteile dürfen nicht einzeln verwendet werden.
- Die Anwendung des "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ist auch für intravaskuläre

Verfahren angezeigt. Der Einführungskatheter ist kein Katheter für die periphere Dilatation, sondern darf nur für die Implantation des Stents verwendet werden.

- Der "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" darf nicht verwendet werden, wenn seine Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn seine Sterilitätsdauer abgelaufen ist. In diesen Fällen ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.
- Der Stent darf nicht vom Einführungsballon getrennt werden, da dies den Stent beschädigen und/oder eine Stentembolisation verursachen könnte.
- Der "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" muss vorsichtig gehandhabt werden, um den Kontakt mit metallischen oder scheuernden Instrumenten zu vermeiden, da diese die hochpolierten Oberflächen beschädigen oder mechanische Veränderungen verursachen könnten.
- Der "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" darf nicht verwendet werden, wenn der proximale Teil des Einführungskatheters während der Handhabung Knick oder Krümmungen infolge von Verdrehung oder Widerstand beim Einführen aufweist. In diesen Fällen darf nicht versucht werden, den Katheter gerade zu biegen.
- Der "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" darf ausschließlich von Ärzten implantiert werden, die speziell für die Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) und der Implantation von endovaskulären Stents geschult wurden.
- Ein Team von Gefäßchirurgen muss für einen möglichen Eingriff verfügbar sein.
- Das Produkt muss unter dem Fluoroskop bei gleichzeitiger Kontrolle mit einem Röntgengerät, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, eingeführt werden.
- Bevor Entscheidungen hinsichtlich des Implantationsverfahrens getroffen werden, müssen die Charakteristiken der Zielläsion und die Pathophysiologie des betreffenden Patienten mit äußerster Sorgfalt evaluiert werden. Es liegt im Ermessen des Chirurgen zu entscheiden, ob eine Prädilatation für das Setzen des Stents durchgeführt werden soll, wenn Läsionen vorliegen, die dieses Verfahren erlauben.
- In Anbetracht der Komplexität des Eingriffs und der spezifischen Pathophysiologie des Patienten sollte der Arzt Informationen zu den Risiken und Vorteilen der verschiedenen Verfahren in der aktuellen Fachliteratur einholen, bevor er sich für ein bestimmtes Interventionsverfahren entscheidet.
- Der Erfolg des Eingriffs im Hinblick auf die periphere Revaskularisierung kann außer von der Effektivität des Produktes selbst, von den Eigenschaften des zu behandelnden Gefäßabschnitts sowie der Perfusionskapazität des Abstrombereichs abhängen.
- Der Stent sollte mithilfe seines Einführungskathetersystems in die Zielläsion gesetzt werden.
- Das System darf erst unter Druck gesetzt werden, wenn der Stent nicht in der Zielläsion positioniert ist.
- Am Ende des Eingriffs darf der Einführungskatheter nur nach vollständiger Deflation des Ballons zurückgezogen werden.
- Ein partiell expandierter Stent darf nicht erneut platziert werden. Der Versuch, die Platzierung zu korrigieren, kann zu schweren Gefäßschäden 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.
- Bei der Verwendung von Zubehör (Schleuse, Führungsdraht, Hämostaseventil) sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.
- Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einbringung ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, darf keine übermäßige Kraft auf das System ausübt werden: Ziehen Sie die Schleuse (oder den Führungskatheter, falls vorhanden), den Führungsdraht und den "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" als Einheit zusammen zurück. Ein nicht expandierter Stent kann nur einmal im Führungskatheter zurückgezogen werden. Im Innern und außerhalb des distalen Endes des Führungskatheters sollten keine weiteren Bewegungen durchgeführt werden. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zum Verlust des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.
- Falls beim Patienten multiple Läsionen in einem Gefäß vorhanden sind, muss zuerst die distale Läsion und dann die folgenden proximalen Läsionen behandelt werden. Bei einem Vorgehen in dieser Reihenfolge ist es nicht erforderlich, für die Implantation des distalen Stents den proximalen Stent zu passieren, so dass das Risiko einer Dislokation vermindert wird.
- In seltenen Fällen kann die Implantation eines Stents eine Gefäßdissektion distal und/oder proximal zur Implantationsstelle hervorrufen und einen akuten Gefäßverschluss verursachen. In diesem Fall wird ein zusätzlicher Eingriff (chirurgischer Gefäßersatz, weitere Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents oder sonstige Verfahren) notwendig.
- Ein im Gefäß verlorener Stent kann mithilfe entsprechender Instrumente geborgen werden. Diese Verfahren können jedoch zur Verletzung des Gefäßes und/oder der Eingriffsstelle am Gefäß führen.
- Während der Inflation darf der Berstdruck (RBP = Rated Burst Pressure) nicht überschritten werden.
- Es darf niemals Luft oder ein anderes Gas für die Balloninflation verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Jegliche Manipulation des Stents auf dem Ballon muss sorgfältig vermieden werden. Dies ist insbesondere beim Entfernen der Stentschutzhülle, während der Einführung des Führungsdrahts und beim Vorschieben durch das hämostatische Ventil wichtig.
- Es wird dringend zur Verwendung eines geeichten Inflationsgerätes geraten.
- Bei Vorliegen übermäßig gewundener Gefäße mit ausgedehnten atheromatösen Plaques kann beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand bemerkbar sein. In solchen Fällen kann eine falsche Handhabung zur Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur führen.
- Zur Vermeidung einer Beschädigung des Stents ist immer dann extreme Vorsicht geboten, wenn der Führungsdraht oder der Ballonkatheter durch einen zuvor expandierten Stent geführt wird.
- Wenn multiple Stents erforderlich sind, müssen die Stentmaterialien eine ähnliche Zusammensetzung haben.
- Für den Erfolg des Eingriffs ist die Wahl der Größe des Stents sehr wichtig. Im Allgemeinen gilt, dass die Größe des Stents mit dem Durchmesser des Zielgefäßes und der Länge der Läsion übereinstimmen muss. Eine etwas größere Größe ist einer kleineren vorzuziehen.

ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT

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

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

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

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

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

ARZNEIMITTELREGIME

In der klinischen Fachliteratur wird die Notwendigkeit angegeben, während des Eingriffs Antikoagulantien und postoperativ eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern zu verabreichen.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Stents + Kathetereinführungssystems

Verabreichen Sie vor der angioplastischen Intervention Heparin, um zu überprüfen, ob die Blutgerinnungszeit (ACT) des Patienten mehr als 300 s beträgt.

Der Stent sollte mithilfe seines Einführungskathetersystems in die Zielläsion gesetzt werden.

- Nachdem Sie die Verpackung auf ihre Unversehrtheit überprüft haben, entnehmen Sie den "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" innerhalb des Sterilbereichs.
- Stellen Sie sicher, dass der Einführungskatheter keine Knick, Biegungen oder andere Schäden aufweist.
- Ziehen Sie die Schutzhülle vorsichtig vom Stent ab. Stellen Sie sicher, dass der Stent nicht beschädigt ist und sich in der Mitte des Ballons befindet.

Schäden am "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Verwenden Sie den Stent nicht, wenn er verschoben oder beschädigt ist.

- Spülen Sie das Lumen des Führungsdraths mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Bereiten Sie das Inflationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor.
- Entziehen Sie dem Ballon, an dem der Stent montiert ist, sämtliche Luft und gehen Sie dabei wie folgt vor:
 - 1) Füllen Sie ca. 4 ml Kontrastmittel in das Inflationsgerät;
 - 2) Richten Sie nach Anschluss des Inflationsgeräts an den Luer-Konnektor des Einführungskatheters das distale Ende des Ballons nach unten.
 - 3) Legen Sie negativen Druck an und aspirieren Sie mindestens 30 Sekunden lang. Warten Sie, bis sich das System mit Kontrastmittel füllt und der Druck auf seinen normalen Wert ansteigt.
 - 4) Wiederholen Sie diesen Vorgang ohne Luft hinzuzuführen und aspirieren Sie 10-15 Sekunden, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

Einbringen des Stents

Es können Schleusen mit einem Durchmesser von 4 F (ID 1,35 mm) oder höher zum Einbringen des "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" eingesetzt werden.

Es können Führungskatheter mit einem Durchmesser von 5 F (ID 1,47 mm) oder höher zum Einbringen des "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" eingesetzt werden.

Es können Führungsdrähte mit einem Durchmesser 0,014 Zoll (0,356 mm) oder niedriger zum Einbringen des "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" eingesetzt werden. Die Auswahl der Steifheit des Führungsdraths und die Konfiguration der Spitze sind abhängig von der klinischen Erfahrung des Arztes.

- Halten Sie den Einführungskatheter, an dem der Stent vormontiert ist, während des Einbringens auf Umgebungsdruck.
- Spülen Sie den exponierten Teil des Führungsdraths mit heparinisierter Kochsalzlösung, um Blut- und Kontrastmittelspuren zu beseitigen.
- Stellen Sie sicher, dass das hämostatische Ventil vollständig geöffnet ist, bevor der Stent + Einführungskathetersystem gesetzt werden.
- Schieben Sie das System langsam entlang dem Führungsdraht nach vorn, damit eine retrograde Füllung des Führungskatheters mit Blut möglich ist; schieben Sie das System weiter bis zum Erreichen der Behandlungsstelle vor.
- Das Vorschieben des Systems sollte unter dem Fluoroskop erfolgen, um sicherzustellen, dass Stent und Ballon als eine Einheit bewegt werden, wobei die Positionen der entsprechenden röntgengedichteten Marker kontrolliert werden müssen.

ACHTUNG: Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, darf keine übermäßige Kraft ausgeübt werden: Ziehen Sie die Schleuse (oder den Führungskatheter, falls vorhanden) und den Stent + Einführungskathetersystem zusammen zurück, als wäre es eine Einheit. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zum Verlust des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.

Implantation und Expansion des Stents

- Positionieren Sie den Stent in der Zielläsion.
- Expandieren Sie den Stent langsam durch Inflation des Ballons bis zum Nenndurchmesser. In der Tabelle 2 sind die Durchmesser des Systems während der Veränderungen 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), 4,5 mm (Spalte VIII). Werte auf dunklem Grund beziehen sich auf Druckwerte über dem Rated Burst Pressure*. Der Stent expandiert bei einem minimalen Balloninflationsdruck von ca. 6 atm.

Das elastische Recoil des Stents liegt je nach Stentmodell und Expansionsdurchmesser zwischen 2% und 7%*.

* HINWEIS: Diese Werte wurden im Rahmen von in-vitro Tests ermittelt.

- Überprüfen Sie nach vollständiger Deflation des Ballons durch Angiographie, ob der Stent vollständig expandiert ist. Nehmen Sie, falls erforderlich, eine erneute Inflation des Ballons vor, um einen optimalen Durchmesser zu erhalten.
- Halten Sie den negativen Druck gemäß der Routine PTA Prozedur mindestens 30 Sekunden lang, bevor Sie den Einführungskatheter entfernen.
- Falls eine Postdilatation erforderlich ist, kann ein PTA-Ballon verwendet werden. Achten Sie mit äußerster Aufmerksamkeit auf Folgendes:
 - den Nenndurchmesser des Stents von 2,25 mm nicht über 2,55 mm hinaus zu expandieren.
 - den Nenndurchmesser des Stents von 2,50 mm nicht über 3,05 mm hinaus zu expandieren.
 - den Nenndurchmesser des Stents von 2,75 mm nicht über 3,05 mm hinaus zu expandieren.
 - den Nenndurchmesser des Stents von 3,00 mm nicht über 3,85 mm hinaus zu expandieren.
 - den Nenndurchmesser des Stents von 3,50 mm nicht über 3,85 mm hinaus zu expandieren.
 - den Nenndurchmesser des Stents von 4,00 mm nicht über 5,05 mm hinaus zu expandieren.
 - den Nenndurchmesser des Stents von 4,50 mm nicht über 5,05 mm hinaus zu expandieren.

Der Enddurchmesser des Stents muss dem Durchmesser des Zielgefäßes angemessen sein.

Stellen Sie sicher, dass der Stent vollständig expandiert ist.

KOMPLIKATIONEN

Die Implantation des Stents kann zu folgenden Komplikationen führen:

- Tod
- Dissektion, Perforation, Ruptur und/oder Beschädigung der infrapoplitealen Arterie
- Distale Embolie und/oder Stentembolie
- Akuter Gefäßverschluss (akute oder subakute Thrombose auf Höhe des Stents)
- Chronischer Gefäßverschluss (Restenose der Läsion auf Höhe des Stents)
- Arteriospasmus
- Infektion
- Hämatom an der Zugangsstelle
- Blutung an der Zugangsstelle
- Arzneimittelinduzierte Nebenwirkungen (Antikoagulantien /Thrombozytenaggregationshemmer)
- Kontrastmittelinduzierte Nebenwirkungen
- Akute oder subakute Thrombose auf Höhe des Stents
- Totale oder subtotale Amputation des Gliedmaßes
- Arterio-venöse Fistel
- Pseudoaneurysma femoralis
- MR-Artefakte
- Systemische Hämorrhagie
- Entwicklung von Allergie

HAFTUNG UND GARANTIELEISTUNG

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 eliminiert 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 Modalitäten für die Anwendung des Produktes kann Der Hersteller keine expliziten oder impliziten Garantien für die Qualität von Ergebnissen bei Verwendung des Produktes oder dessen Wirksamkeit im Hinblick auf die Heilung eines Krankheitszustandes geben. Die Ergebnisse werden sowohl im Hinblick auf den klinischen Zustand des Patienten als auch auf die Funktionalität und Lebensdauer des Implantats 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 Produktes nach Entfernen aus der Packung. In Erwägung dieser Faktoren beschränkt sich die Haftung des Herstellers ausschließlich auf den Ersatz der Prothese, falls diese 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 Fabrikationsfehler vorliegen. Die Garantie gilt ausschließlich für den Ersatz des schadhaften Produkts mit einem anderen Produkt des Herstellers des gleichen oder eines gleichwertigen Typs.

Die Garantie hat nur Gültigkeit, wenn das Produkt ordnungsgemäß verpackt an Der Hersteller zurückgegeben wird, zusammen mit einem schriftlichen und ausführlichen 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 die Rückgabe des als fehlerhaft befundenen Produktes 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 Verfallsdatums verwendet wurde.

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

Die Vertreter und Außenarbeiter 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.

DESCRIZIONE

Il dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" è costituito da uno stent infraploiteo ancorato saldamente all'estremità distale di un catetere a palloncino di tipo semicompiante.

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

Lo stent è costruito in lega cobalto cromo rivestito con i Carbofilm™ un film sottile di carbonio la cui struttura turbostratica ad elevata densità è sostanzialmente identica a quella del carbonio pirolitico con cui sono costruiti gli occlusori delle protesi valvolari cardiache meccaniche.

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

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

Il catetere a palloncino è del tipo a scambio rapido, e permette di trasportare con sicurezza lo stent infraploiteo fino alla lesione da trattare.

La parte distale del catetere 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 all'esterno della parte cilindrica del palloncino consentono il posizionamento preciso in corrispondenza della stenosi.

La parte prossimale del catetere, realizzata con ipotubo di acciaio inossidabile, costituisce 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 rispettivamente nei casi di approccio brachiale o femorale.

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 "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" e provvede all'esecuzione dei controlli di qualità sia durante il processo di fabbricazione che sul prodotto finito, in accordo con le appropriate Norme di Buona Fabbricazione.

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

Lo stent è indicato nei seguenti casi:

- Trattamento di pazienti affetti da ischemia cronica sintomatica a livello infraploiteo, 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 infraploitei 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

CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati.

- Donne in gravidanza.
- Affezioni che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante.
- Grave allergia ai mezzi di contrasto.
- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTA o con altre tecniche interventistiche.
- Lesioni resistenti che non possono essere dilatate.
- Lesioni su un vaso con diametro di riferimento < 2,25 mm.
- Lesioni con calcificazione severa, tale da resistere alla dilatazione con rischio di rottura della parete vasale
- Aneurismi immediatamente adiacenti al sito di impianto dello stent

MODELLO

Ciascun dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" viene identificato da una Sigla di Modello e da un Numero di Lotto; i codici di vendita disponibili sono elencati nella tabella 1: il codice di vendita è costituito dalle lettere IC seguito dalle due lettere che individuano il tipo di dispositivo, da due o tre cifre che indicano il diametro nominale di espansione dello stent e da ulteriori due cifre che indicano la lunghezza dello stent. Il numero di lotto permette la tracciabilità negli archivi dell'Assicurazione Qualità del Fabbricante, di tutte le informazioni relative al processo di fabbricazione ed al controllo del sistema.

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

CONFEZIONE

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

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

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

AVVERTENZE

- Il dispositivo è progettato unicamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente, infiammazione e trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.
- Il dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" è stato progettato come sistema integrale. Non utilizzare separatamente i suoi componenti.
- Il dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" è indicato anche per l'utilizzo durante procedure endovascolari. Il catetere di posizionamento non è un catetere per dilatazione periferica; deve essere impiegato solamente per il dispiegamento dello stent.

- Non utilizzare un dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" la cui confezione sia stata aperta o danneggiata, o il cui periodo di sterilità sia scaduto: in tal caso la sterilità non è garantita.
- Non rimuovere lo stent dal palloncino di rilascio in quanto ciò potrebbe danneggiare lo stent e/o provocare l'embolizzazione.
- Il dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" deve essere maneggiato in maniera da evitare il contatto con strumenti metallici o abrasivi, in quanto ciò potrebbe danneggiare le superfici altamente levigate o produrre alterazioni meccaniche.
- Il dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" non deve essere utilizzato se, nel maneggiamento per rotazioni o forzature di inserimento, il corpo prossimale del catetere di posizionamento presenta strozzature o piegature; in tal caso non tentare di raddrizzare il catetere.
- Il dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" deve essere impiantato da medici specificamente addestrati ad effettuare l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) e ad impiantare stent endovascolari.
- Un'équipe di chirurgia vascolare deve essere disponibile per un eventuale intervento.
- Il dispositivo deve essere manovrato sotto controllo fluoroscopico utilizzando un'apparecchiatura radiografica che produca immagini di alta qualità.
- Valutare con estrema attenzione le caratteristiche della lesione da trattare e la specifica fisiopatologia del paziente prima di effettuare le scelte procedurali. Il medico incaricato di seguire l'impianto può decidere di eseguire la pre dilatazione per il rilascio dello stent in presenza di lesioni che consentono tale approccio.
- In considerazione della complessità della procedura e della specifica fisiopatologia del paziente, l'operatore potrà 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.
- 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.
- Lo stent deve essere impiantato nella lesione interessata, utilizzando il catetere di posizionamento su cui è montato.
- Non pressurizzare il sistema fino a quando lo stent non è posizionato a livello della lesione.
- Non retrarre il catetere di posizionamento al termine della procedura finché il palloncino di quest'ultimo non è completamente sgonfio.
- Non cercare di riposizionare uno stent parzialmente espanso. Tale manovra potrebbe causare seri danni al vaso.
- Non tentare di ripulire o risterilizzare i dispositivi che siano stati in contatto con sangue o tessuti organici. I dispositivi utilizzati devono essere eliminati come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Nell'utilizzo degli accessori (introduttore, catetere guida, filo guida, valvola emostatica) seguire le prescrizioni del Produttore.
- Se in qualsiasi fase della procedura si dovesse avvertire un' insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, l'introduttore (o il catetere guida se presente), il filo guida ed il dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" completo. Uno stent non espanso può essere retratto nel catetere guida una sola volta. Non si dovrebbero eseguire altri movimenti dentro e fuori l'estremità distale del catetere guida. 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 in rari casi 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 di sostituzione vascolare, ulteriore dilatazione, posizionamento stent aggiuntivi o altro).
- In caso di perdita dello stent nel vaso è possibile ricorrere all'uso di dispositivi di recupero. Tali metodi possono però provocare traumi ai vasi e/o al sito di accesso vascolare.
- Non superare durante il gonfiaggio del dispositivo il valore nominale della pressione di rottura Rated Burst Pressure.
- Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

PRECAUZIONI

- Si raccomanda di porre particolare attenzione a non manipolare in alcun modo lo stent sul palloncino. Ciò è molto importante durante la rimozione della protezione dello stent, durante l'inserimento sul filo guida e durante l'avanzamento attraverso la valvola emostatica.
- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- Nel caso si osservi un'eccessiva tortuosità dei vasi in associazione a placche ateromatose diffuse, l'operatore potrebbe riscontrare resistenza all'avanzamento del dispositivo. In tal caso un' errata manipolazione potrebbe risultare in dissezioni, perforazioni o rotture del vaso.
- Porre estrema cura qualora si renda necessario attraversare uno stent appena espanso con un filo guida o con un catetere a palloncino, per evitare di danneggiare lo stent.
- Quando sono richiesti stent multipli, i materiali degli stent devono essere di composizione simile
- Una scelta accurata delle dimensioni dello stent è importante ai fini del successo procedurale. In linea di massima, le dimensioni dello stent devono corrispondere al diametro del vaso interessato e alla lunghezza della lesione. E' preferibile uno stent di misura leggermente superiore a uno di misura inferiore.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI RM

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

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

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla (1,5 T) o 3-Tesla (3 T)
- Massimo gradiente spaziale di campo di 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Concordemente alle condizioni di scansione definite sotto, si prevede che i prodotti della

linea stent in lega Co-Cr in configurazione di singolo stent producano un aumento di temperatura massimo inferiore a 2,4 ° C in un sistema MRI da 1,5 T e di 2,9 ° C in un sistema MRI da 3 T.

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

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

REGIME FARMACOLOGICO

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

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

MODALITÀ D'USO

Preparazione del sistema stent + catetere di posizionamento

Prima di avviare la procedura di angioplastica, somministrare eparina per verificare che il tempo di coagulazione del paziente (ACT) sia superiore ai 300 sec.

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 "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" dalla stessa in ambiente sterile.
- Verificare che il catetere di posizionamento non presenti strozzature, piegature o altri danni.

- Rimuovere con cautela la copertura dello stent. Verificare che lo stent non sia danneggiato e che sia al centro del palloncino.

Eventuali danni al dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" possono comprometterne le prestazioni. Se lo stent risulta dislocato o danneggiato, non utilizzarlo.

- Lavare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata.
- Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.
- Eliminare l'aria dal palloncino su cui è montato lo stent secondo la seguente procedura:

- Riempire il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 ml di mezzo di contrasto;
- Dopo aver collegato il dispositivo di gonfiaggio al connettore Luer del catetere di posizionamento, orientare la punta distale di quest'ultimo (palloncino) verticalmente verso il basso.
- 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.
- Senza introdurre aria, ripetere l'operazione aspirando per 10-15 secondi, fino a quando non si osservano più bolle d'aria.

Inserimento dello stent

Gli introduttori di diametro 4F (diametro interno 1,35 mm) o superiori possono essere usati con i dispositivi "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

I cateteri guida di diametro 5F (diametro interno 1,47 mm) o superiori possono essere usati con i dispositivi "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

I fili guida del diametro di .014 pollici (0,356 mm) o inferiore possono essere usati con il dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT". Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidità del filo guida e il tipo di punta.

- Mantenere il catetere di posizionamento su cui è crimpato lo stent a pressione ambiente durante l'inserimento.
- 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.
- Accertarsi che la valvola emostatica sia completamente aperta prima dell'introduzione del sistema.
- 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.
- 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.

ATTENZIONE: 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 sistema stent + catetere di posizionamento 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

- Posizionare lo stent in corrispondenza della lesione.
- Espandere lo stent gonfiando lentamente il palloncino fino al diametro nominale. In tabella 2 sono riportati i valori di diametro del sistema 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), 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 6 atm.

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

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

- Sgonfiare il palloncino e verificare angiograficamente che lo stent sia completamente espanso. Se necessario, rigonfiare il palloncino al fine di ottenere un diametro ottimale.
- Prima di estrarre il catetere di posizionamento, mantenere una pressione negativa per almeno 30 s, seguendo le usuali procedure impiegate in PTA.

- e) Qualora si renda necessario, lo stent può essere sottoposto ad una dilatazione successiva utilizzando un palloncino per PTA. In ogni caso porre la massima attenzione a:
- non espandere lo stent di diametro nominale 2.25 mm oltre 2.55 mm.**
 - non espandere lo stent di diametro nominale 2.50 mm oltre 3.05 mm.**
 - non espandere lo stent di diametro nominale 2.75 mm oltre 3.05 mm.**
 - non espandere lo stent di diametro nominale 3.00 mm oltre 3.85 mm.**
 - non espandere lo stent di diametro nominale 3.50 mm oltre 3.85 mm.**
 - non espandere lo stent di diametro nominale 4.00 mm oltre 5.05 mm.**
 - non espandere lo stent di diametro nominale 4.50 mm oltre 5.05 mm.**

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

Accertarsi che lo stent non sia sottodilatato.

EFFETTI INDESIDERATI

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

- Decesso
- Dissezione, perforazione, rottura e/o danneggiamento dell'arteria infroploitea
- Embolia distale e/o dello stent
- Occlusione acuta del vaso (trombosi acuta o subacuta localizzata a livello dello stent)
- Occlusione cronica del vaso (restenosi della lesione a livello dello stent)
- Spasmo arterioso
- Infezione
- Ematoma nel punto di accesso
- Emorragia nel punto di accesso
- Effetti collaterali indotti dai farmaci (anticoagulanti / antiaggreganti)
- Effetti collaterali indotti dal mezzo di contrasto
- Trombosi acuta o subacuta localizzata a livello dello stent
- Amputazione totale o parziale dell'arto
- Fistola artero-venosa
- Pseudoaneurisma femorale
- Artefatti MRI
- Emorragia sistemica
- Sviluppo allergie

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 complanze della terapia per cui esso è stato previsto, tra i quali quelli ricordati nelle altre sezioni del presente libretto di istruzioni.

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

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

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

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

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

Il Fabbricante declina, inoltre, qualsiasi responsabilità relativamente alle conseguenze delle scelte mediche e alle modalità di utilizzo o applicazione del dispositivo e pertanto non sarà in nessun caso perseguibile per qualsiasi danno di alcun genere, materiale, biologico o morale conseguente all'applicazione del dispositivo e alla scelta della tecnica di impianto utilizzata dall'operatore. Gli agenti e rappresentanti del Fabbricante non sono autorizzati a modificare alcuna delle suddette condizioni né ad assumere alcun impegno aggiuntivo né a prestare alcuna garanzia in relazione al presente prodotto, al di là di quanto sopra indicato.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" consta de un stent (endoprótesis) infrapoplíteo firmemente sujeto al extremo distal de un catéter de balón semielástico. El **stent** infrapoplíteo es un dispositivo implantable flexible que puede ser expandido usando un catéter de balón para ATP.

El stent está fabricado con una aleación de cromo-cobalto recubierta con iCarbofilm™, una fina capa de carbono con una estructura turboestrática de alta densidad básicamente idéntica a la del carbón pirrolítico que se utiliza para construir las válvulas de las válvulas cardíacas mecánicas.

El revestimiento proporciona al sustrato las características bio y hemocompatibles del carbón pirrolítico sin afectar a las propiedades físicas y estructurales del mismo.

Dos marcadores de platino radiopacos a cada extremo del stent permiten colocar correctamente el dispositivo sobre la lesión a tratar.

El **catéter de balón** del tipo de intercambio rápido ofrece un medio seguro para aplicar el stent infrapoplíteo en la lesión tratada.

La parte distal del catéter consta de dos vías: una para inflar y desinflar el balón, la otra para el avance y la retracción del alambre de guía.

Dos marcadores radiopacos, ubicados fuera de la parte cilíndrica del balón, permiten el 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 colocados a 90 y 100 cm del extremo distal señalan cuándo sale el balón del catéter guía para el acceso braquial o femoral.

El extremo proximal del catéter tiene un conector luer-lock hembra para la unión al dispositivo de inflado.

El fabricante produce directamente el dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" y lleva a cabo todos los controles de calidad durante la fabricación y en el producto acabado, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

USO PREVISTO

El stent ha sido diseñado para usarlo en la restauración de la luz de los vasos periféricos (especialmente 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.

INDICACIONES DE USO

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 y/o lesiones tróficas con riesgo de amputación de las extremidades inferiores, para mejorar o curar los problemas mencionados.
- Tratamiento de lesiones oclusivas en 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 originados por procedimientos de ATP.

CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Mujeres embarazadas.
- Trastornos que limitan el uso de las terapias antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Alergia grave al medio de contraste.
- Lesiones consideradas no tratables con ATP u otras técnicas de operación.
- Lesiones resistentes que no pueden dilatarse.
- Lesiones en un vaso con un diámetro de referencia < 2,25 mm.
- Lesiones con calcificación grave que resisten la dilatación con riesgo de ruptura de la pared vascular.
- Aneurismas inmediatamente adyacentes al punto de implante del stent.

MODELO

Cada dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" está identificado con un código de modelo y un número de lote; los modelos disponibles se enumeran en la tabla 1. El código de modelo está formado por las letras IC de prefijo seguidas por dos letras que indican el tipo de dispositivo, dos o tres dígitos que indican el diámetro nominal del stent expandido y dos dígitos que indican la longitud del stent.

El número de lote permite la trazabilidad de toda la información relativa al proceso de fabricación y al control del sistema en los archivos de garantía de calidad del fabricante. Para facilitar el trazado del dispositivo por parte del usuario, los datos de identificación del stent están impresos en las etiquetas adhesivas incluidas en cada caja; esas etiquetas pueden pegarse en la historia clínica del paciente.

EMBALAJE

El dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" se suministra estéril y envasado individualmente en una sola bolsa que no debe colocarse en el campo estéril. La esterilización del fabricante utiliza una mezcla de óxido de etileno y dióxido de carbono. La esterilidad está garantizada si el envase está cerrado e íntegro, hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase (USAR ANTES DE).

ADVERTENCIAS

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Ello puede causar riesgos de contaminación del dispositivo y/o infecciones al paciente, inflamación y transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ha sido diseñado como un sistema integral. No utilizar sus componentes por separado.
- El dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" también está indicado para procedimientos endovasculares. El catéter portador no es un catéter de dilatación periférica; debe utilizarse solamente para la implantación del stent.
- No usar el dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" si su embalaje está abierto o dañado, o si ha caducado el período de esterilidad. En dichos casos no está garantizada la esterilidad del producto.
- No quitar el stent del balón portador puesto que ello podría dañar el stent y/o causar su embolización.

- El dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar cualquier contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan dañar las superficies muy pulidas o producir alteraciones mecánicas.
- No usar el dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" si, durante la manipulación, la parte proximal del catéter portador tiene retorcimientos o acodamientos debido a torsión o resistencia a la inserción; en tales casos no intente enderezar el catéter.
- El dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" sólo debe ser implantado por médicos específicamente capacitados para realizar angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantación del stent endovascular.
- Deberá estar disponible un equipo de cirugía vascular para una posible intervención.
- El dispositivo debe ser guiado bajo fluoroscopia y monitorizado mediante un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad.
- Es necesario evaluar con mucha atención las características de la lesión a tratar y la fisiopatología específica del paciente antes de elegir las opciones de procedimiento. El médico que lleva a cabo la implantación puede decidir realizar la predilatación para la aplicación del stent si hay lesiones que permitan seguir este procedimiento.
- Teniendo en cuenta la complejidad del procedimiento y la fisiopatología específica del paciente, el médico puede consultar bibliografía actualizada para buscar información relativa a los riesgos y las ventajas de los distintos procedimientos antes de elegir cuál adoptar.
- El éxito del procedimiento en términos de revascularización periférica puede depender, además de la eficacia del dispositivo, de las características del segmento vascular a tratar y de la capacidad de perfusión del área aguas abajo.
- El stent debe implantarse en la lesión objetivo utilizando su sistema de catéter portador.
- No presurizar el sistema hasta que el stent esté colocado a lo largo de la lesión a tratar.
- Al final del procedimiento, no retraer el catéter portador hasta que su balón esté totalmente desinflado.
- No intentar cambiar la posición de un stent parcialmente expandido. Si se intenta cambiar la posición puede producirse un grave daño vascular.
- No intentar limpiar o reesterilizar dispositivos que hayan entrado en contacto con sangre o tejido orgánico. Los dispositivos utilizados deben eliminarse como residuos médicos peligrosos con riesgo de infección.
- Al usar los accesorios (introdutor, catéter guía, alambre de guía, válvula hemostática) seguir las indicaciones del fabricante.
- Si se encuentra una resistencia inusual en cualquier momento del procedimiento de inserción, no forzar el sistema: retirar el introductor (o el catéter guía si es el caso), el alambre de guía y el dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" como una sola unidad. Un stent sin expandir puede ser retraído en el catéter guía solamente una vez. No deben hacerse otros movimientos en el interior o el exterior del extremo distal del catéter guía. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema puede perderse el stent o dañarse el catéter portador.
- Si el paciente tiene varias lesiones en un vaso, tratar primero la lesión distal y continuar después con las lesiones proximales. Esta secuencia evita la necesidad de cruzar el stent proximal durante la implantación del stent distal, disminuyendo así el riesgo de que se desplace el primero.
- En casos raros, la implantación de un stent puede causar la disección del vaso distal y/o proximal en el punto de implantación, así como puede causar la oclusión repentina del vaso, haciendo necesaria una intervención adicional (operación quirúrgica de sustitución vascular, más dilatación, colocación de stents adicionales u otros procedimientos).
- Si se pierde el stent en el vaso, pueden utilizarse dispositivos de recuperación. No obstante, estos procedimientos pueden causar daños en los vasos y/o en el punto de acceso vascular.
- No superar la presión máxima de inflado (presión efectiva de estallido) al inflar el dispositivo.
- Nunca usar aire ni cualquier otro gas para inflar el balón.

PRECAUCIONES

- Tener mucho cuidado de no manipular en absoluto el stent en el balón. Esto es muy importante al retirar el protector del stent, durante la inserción del alambre de guía y cuando se avanza por la válvula hemostática.
- Se recomienda encarecidamente el uso de un dispositivo de inflado calibrado.
- Cuando los vasos son excesivamente tortuosos y también hay placa aterosclerótica extensiva, puede ser difícil hacer avanzar el catéter. En esos casos, la manipulación incorrecta puede provocar disección, perforación o ruptura vascular.
- Para evitar que se dañe el stent, hay que tener mucho cuidado siempre que se pase el alambre de guía o el catéter de balón a través del mismo cuando acaba de ser expandido.
- Si se necesitan varios stents, los materiales de los mismos deben tener una composición similar.
- Para un buen resultado del procedimiento, es importante escoger cuidadosamente el tamaño del stent. Como regla general, el tamaño del stent debe corresponder al diámetro del vaso objetivo y a la longitud de la lesión. Es preferible un tamaño ligeramente mayor que uno menor.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MRI

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

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) o 3-Tesla (3 T).
 - Gradiente de campo espacial máximo de 2.890 G/cm (28,90 T/m).
- Bajo las condiciones de examen definidas a continuación, se espera que las líneas de producto de stent de CoCr en una única configuración generen una subida de temperatura máxima de menos de 2,4 °C en un sistema MRI de 1,5 T y de 2,9 °C en un sistema MRI de 3 T.

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

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

RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

La bibliografía clínica indica la necesidad de administrar terapia anticoagulante durante el procedimiento y tratamiento antiplaquetario después del procedimiento.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del stent junto con el sistema de catéter portador

Antes de comenzar el procedimiento de angioplastia, administrar heparina y comprobar que el tiempo de coagulación activado (TCA) es superior a 300 segundos.

El stent debe implantarse en la lesión utilizando el sistema de catéter portador.

- Después de examinar el envase para constatar que no presente daños, extraer el dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" en un área estéril.
- Comprobar que el catéter portador no presenta retorcimientos, acodamientos ni otros daños.
- Deslizar cuidadosamente el protector fuera del stent. Comprobar que el stent no esté dañado y que se encuentre en el centro del balón.

Los daños en el dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" pueden afectar su rendimiento. No utilizar el dispositivo si se ha desplazado o está dañado.

- Enjuagar la vía del alambre de guía con solución salina heparinizada.
- Preparar el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Purgar el aire del balón en el que se encuentra el stent del siguiente modo:
 - Llenar el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml de medio de contraste.
 - Tras conectar el dispositivo de inflado al conector luer del catéter portador, dirigir la punta distal del balón hacia abajo.
 - Aplicar presión negativa y aspirar durante al menos 30 segundos. **Dejar que la presión suba gradualmente al nivel normal**, mientras el sistema se llena con medio de contraste.
 - Sin introducir aire, repetir esta operación y aspirar de 10 a 15 segundos hasta que ya no aparezcan burbujas.

Inserción del stent

Con los dispositivos "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" pueden utilizarse introductores de diámetro 4F (DI 1,35 mm) o superior.

Con los dispositivos "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" pueden utilizarse catéteres guía de diámetro 5F (DI 1,47 mm) o superior.

Con los dispositivos "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" pueden utilizarse alambres de guía de un diámetro de 0,014 pulgadas (0,356 mm) o inferior. El grado de rigidez del alambre de guía y la configuración de su punta quedan a criterio de la experiencia clínica del médico.

- Para la inserción, mantener a presión ambiental el catéter portador en el que está premontado el stent.
- Lavar la parte expuesta del alambre de guía con una solución fisiológica que contenga heparina para retirar las trazas de sangre y medio de contraste.
- Asegurarse de que la válvula hemostática está completamente abierta antes de introducir el stent junto con sistema de catéter portador.
- Hacer avanzar lentamente el sistema sobre el alambre de guía para permitir el llenado retrogrado del catéter guía con sangre; seguir haciendo avanzar el sistema hasta que el stent llegue al punto objetivo.
- Mientras el sistema avanza, debe utilizarse fluoroscopia para asegurar que el stent y el balón se mueven como una sola unidad, comprobando la posición de los marcadores radiopacos correspondientes.

PRECAUCIÓN: Si se encuentra una resistencia inusual en cualquier momento, no forzar el sistema: retirar el introductor (o catéter guía) y el stent junto con el sistema de catéter portador como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema puede perderse el stent o dañarse el catéter portador.

Implantación y expansión del stent

- Colocar el stent a lo largo de la lesión objetivo.
- Expandir el stent inflando lentamente el balón hasta el diámetro nominal. La tabla 2 enumera los diámetros del sistema a medida que cambia la presión de inflado del balón (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), 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 6 atm.

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

* NOTA: Estos valores se obtuvieron mediante pruebas in vitro

- Desinflar el balón y comprobar por angiografía que el stent esté expandido totalmente. Si es necesario, volver a inflar el balón para obtener el diámetro óptimo.
- Antes de retirar el catéter portador, mantener la presión negativa durante 30 segundos como mínimo, según el procedimiento de ATP rutinario.
- Si es necesaria la postdilatación, puede utilizarse un balón de ATP. Tener mucho cuidado de:

no expandir el stent de diámetro nominal de 2,25 mm más allá de 2,55 mm.
no expandir el stent de diámetro nominal de 2,50 mm más allá de 3,05 mm.
no expandir el stent de diámetro nominal de 2,75 mm más allá de 3,05 mm.
no expandir el stent de diámetro nominal de 3,00 mm más allá de 3,85 mm.
no expandir el stent de diámetro nominal de 3,50 mm más allá de 3,85 mm.
no expandir el stent de diámetro nominal de 4,00 mm más allá de 5,05 mm.
no expandir el stent de diámetro nominal de 4,50 mm más allá de 5,05 mm.

El diámetro final del stent debe ser idóneo para el diámetro del vaso de referencia.

Asegurarse de que el stent esté expandido totalmente.

COMPLICACIONES

La implantación del stent puede dar lugar a las siguientes complicaciones:

- Muerte
- Diseción, perforación, ruptura y/o daño de la arteria infrapoplítea
- Embolismo distal y/o del stent
- Oclusión vascular aguda (trombosis aguda o subaguda localizada a nivel de stent)
- Oclusión vascular crónica (reestenosis de la lesión a nivel de stent)
- Espasmo arterial
- Infección
- Hematoma en el punto de acceso
- Sangrado en el punto de acceso
- Efectos secundarios inducidos por fármacos (anticoagulante/antiplaquetario)
- Efectos secundarios inducidos por el medio de contraste
- Trombosis aguda o subaguda localizada a nivel de stent
- Amputación total o parcial del miembro
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma femoral
- Artefactos de IRM
- Hemorragia sistémica
- Desarrollo de alergia

RESPONSABILIDAD LEGAL Y GARANTÍA

El fabricante garantiza que este dispositivo ha sido diseñado, fabricado y embalado con el máximo cuidado, usando los procedimientos más adecuados que permite el estado actual de la tecnología. Los estándares de seguridad integrados en el diseño y la fabricación del producto garantizan un uso seguro en las condiciones antes mencionadas y para los propósitos previstos de conformidad con las precauciones indicadas anteriormente. Dichos estándares de seguridad pretenden reducir hasta donde sea posible, pero sin eliminar completamente, los riesgos relacionados con el uso del producto.

El producto sólo debe utilizarse bajo el control de un médico especialista, teniendo en cuenta los riesgos o efectos secundarios y las complicaciones que puedan surgir a partir del uso previsto, tal y como se indica en otras secciones de este folleto de instrucciones. Dada la complejidad técnica, la naturaleza crítica de las opciones de tratamiento y los métodos utilizados para aplicar el dispositivo, el fabricante no puede responsabilizarse, explícita o implícitamente, de la calidad de los resultados finales posteriores al uso del dispositivo ni de su eficacia para resolver el estado de dolencia del paciente. Los resultados finales, en términos de estado clínico del paciente y de la funcionalidad y la vida útil del dispositivo, dependen de muchos factores ajenos al control del fabricante, como las condiciones del paciente, el procedimiento quirúrgico de implantación y aplicación, y la manipulación del dispositivo después de extraerse de su envase.

Por lo tanto, en vista de esos factores, el fabricante se hace responsable únicamente de la sustitución de los dispositivos que, tras la entrega, presenten defectos de fabricación. 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 implica exclusivamente la sustitución del dispositivo defectuoso por otro dispositivo del mismo tipo o equivalente producido por el Fabricante. La garantía únicamente se ejerce si el dispositivo se devuelve correctamente embalado al Fabricante y lo acompaña un informe escrito detallado que describa los defectos reclamados y, si el dispositivo ha sido implantado, declarando los motivos de su extracción del paciente. Al sustituir el dispositivo, el Fabricante reembolsará al comprador los gastos producidos por la sustitución del dispositivo que se haya demostrado defectuoso.

El Fabricante declina toda responsabilidad en caso de que no se respeten los métodos de uso y las precauciones indicadas en este folleto de instrucciones y en caso de que el dispositivo se utilice después de la fecha "usar antes de" impresa en el envase.

Asimismo, el Fabricante declina toda responsabilidad derivada de 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, consiguientes a la aplicación del dispositivo, así como de la técnica de implantación elegida por el operador. Los agentes y representantes del Fabricante no están autorizados a modificar alguna de las condiciones de esta garantía ni a asumir algún compromiso adicional, así como a ofrecer otras garantías relacionadas con este producto más allá de los términos establecidos anteriormente.

BESKRIVELSE

Enheden "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" består af en infrapopliteale stent, der sidder fast på den distale ende af et semielastisk ballonkateter. Den infrapopliteale stent er en fleksibel, implanterbar enhed, der kan udvides vha. et PTA ballonkateter.

Stenten består af en cobalt-chrom-legering, der er overtrukket med iCarbofil™, et tyndt lag af kulstof med en slipplansstruktur af høj tæthed, der er substantielt identisk med strukturen i pyrolytisk carbon, som anvendes til fremstilling af kunstige mekaniske hjerte-kateterer.

Overtrækslaget på substratet udstyrer det med de bio- og hæmkompatible egenskaber, der er typiske for pyrolytisk carbon uden at påvirke selve substratets fysiske og strukturelle egenskaber.

To røntgenabsorberende platinmarkører i hver ende af stenten gør det muligt at positionere enheden korrekt oven over den læsion, der skal behandles. Et ballonkateter, der hurtigt kan udskiftes, er et sikkert middel til isætning af en infrapopliteale stent i den læsion, der skal behandles.

Kateterets distale del består af to lumen: En til udvidelse og sammentrækning af ballonen, og en anden til at indføre og tilbagetrække en ledetråd.

To røntgenabsorberende markører, der sidder på ydersiden af ballonens cylindriske del, muliggør en nøjagtig positionering hen over stenosen.

Den proksimale del af kateteret, et hypodermisk rør af rustfrit stål, indeholder lumen for at udvide og sammentrække ballonen.

To dybdeindikatorer, der sidder henholdsvis 90 og 100 cm fra den distale ende, signalerer, når ballonen forlader det ledende kateter for henholdsvis den brachiale eller femorale adgang.

Kateterets proksimale ende er forsynet med en Luer-lås hunkonnektor til påsætning på udvidelsesenheden.

Producenten fremstiller enheden "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" selv og gennemfører alle kvalitetskontroller, både under produktionen og på det færdige produkt, i overensstemmelse med relevant god fremstillingspraksis.

TILSIGTET BRUG

Stenten er beregnet til anvendelse ved genoprettelse af perifere blodkars åbenhed (især infrapopliteale blodkar, som den forreste tibial arterie, den bageste tibial arterie, peroneal arterie, tibial-peroneal hovedstamme) hos patienter, der lider af symptomatisk, kronisk iskæmi.

ANVENDELSESOMRÅDE

Stenten er egnet i de følgende situationer:

- Behandling af patienter, der lider af symptomatisk, kronisk iskæmi på et infrapoplitealt niveau, karakteriseret ved iskæmiske smerter, halten, ulcus og/eller trofiske læsioner med risiko for amputation af underkæbestrømterne, med det formål at forbedre eller helbrede de nævnte problemer.
- Behandling af okklusive læsioner i infrapopliteale kar i patienter, der opfylder kravene for et PTA-indgreb.
- Primær angioplasti af perifere kar med elektiv stentisætning i kar, hvis diameter er kompatibel med modellerne i kataloget.
- Utlifredstillende kort- og langtidsresultater efter et PTA-indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af stenten er kontraindiceret i de følgende situationer.

- Gravide.
- Lidelser, der begrænser brugen af antitrombocyt- og/eller antikoagulantterapi.
- Stærk allergi mod kontrastmedie.
- Læsioner, der betragtes som værende umulige at behandle med PTA eller andre operative teknikker.
- Resistente læsioner, der ikke kan udvides.
- Læsioner på et kar med en referencediameter på < 2,25 mm.
- Læsioner med alvorlige kalkdannelser, der er resistente over for udvidelse med risiko for sprængning af karvæggen.
- Aneurismer umiddelbart ved siden af stedet for stentens implantering.

MODEL

Hver "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT"-enhed er forsynet med en modelkode og et partinummer. De tilgængelige modeller kan findes i tabel 1. Modelkoden består af begyndelsesbogstaverne IC efterfulgt af to bogstaver, der angiver enhedens type, to eller tre cifre, der oplyser stentens nominelt udvidede diameter, samt to cifre, der angiver stentens længde.

Partinummeret muliggør sporbarhed af alle oplysninger angående fremstillingsproces og systemstyring i producentens kvalitetssikringsarkiv.

For at lette sporbarheden af enheden på brugersiden er stentens identifikationsdata også trykt på de selvklæbende etiketter, der følger med hver kasse. Disse etiketter kan sættes på patientens journal.

EMBALLAGE

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" leveres steril pakket enkeltvis i en pose, som ikke må placeres på det sterile område.

Producenten bruger en blanding af ethylenoxid og carbondioxid til sterilisering. Steriliteten garanteres, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget, samt indtil den sidste anvendelsesdato, der er trykt på emballagen (ANVENDES INDEN).

ADVARSLER

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må hverken genbruges, videreforarbejdes eller gensteriliseres. Dette kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" er blevet udviklet som et integreret system. Systemets enkeltkomponenter må ikke anvendes separat.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" er også indikeret til brug ved endovaskulære indgreb. Indføringskateteret er ikke et perifert dilatationskateter. Det må kun anvendes til indføringen af stenten.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis sterilitetsperioden er udløbet. I dette tilfælde kan

produktets sterilitet ikke garanteres.

- Stenten må ikke fjernes fra indføringsballonen, da dette kan beskadige stenten og/eller forårsage stentembolisering.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" bør håndteres forsigtigt og al kontakt med metalinstrumenter og slibende instrumenter, der kan beskadige de højpolerede overflader eller medføre mekaniske forandringer, skal undgås.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" bør ikke anvendes, hvis den proksimale del af indføringskateteret har knækket eller bøjes under håndteringen som følge af forvridning eller modstand under indføringen. I dette tilfælde bør man ikke forsøge at rette kateteret ud.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" bør kun implanteres af læger, der er specielt uddannede i at udføre perkutan transluminal angioplasti (PTA) og endovaskulære stentimplantationer.
- Et vaskulært lægehold skal være til rådighed ved mulige komplikationer.
- Enheden bør guides under fluoroskopi og overvåges ved hjælp af radiografisk udstyr, der leverer billeder af høj kvalitet.
- Karakteristika for den læsion, der skal behandles, samt patientens fysiopatologi skal nøje evalueres, inden der træffes beslutning om et indgreb. Lægen som skal gennemføre implantationen, kan afgøre, om prædilatation skal udføres før indføring af stenten, når læsionerne tillader anvendelse af denne metode.
- Under hensyntagen til indgrebets kompleksitet og patientens specifikke fysiopatologi kan lægen undersøge den aktuelle litteratur på området med henblik på indsamling af oplysninger vedrørende fordele og risici forbundet med de forskellige typer indgreb, inden den endelige anvendelsesmetode vælges.
- Indgrebets succes med hensyn til perifer revaskularisering kan sammen med enhedens effektivitet også afhænge af karakteristika for karafsnittet under behandling og perfusionskapaciteten af det nedenfor liggende område.
- Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dets indføringskatetersystem.
- Sæt ikke systemet under tryk, før stenten er blevet placeret hen over den læsion, der skal behandles.
- Træk ikke indføringskateteret tilbage ved indgrebets afslutning, før ballonen er helt tømt for luft.
- Forsøg ikke at flytte en delvis udvidet stent. Forsøg på flytning kan forårsage alvorlige karskader.
- Forsøg ikke at rengøre eller sterilisere enheder, der har været i berøring med blod eller organisk væv. Brugte enheder skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.
- Følg producentens anvisninger til brug af tilbehøret (indføringsshylster, guidekateter, ledetråd, hæmostatisk ventili).
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringen opstår en usædvanlig modstand, er det vigtigt ikke at forcere systemet. Træk indføringshylster (eller guidekateter, hvis det forefindes), ledetråd samt "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ud, som om det var en samlet enhed. En ikke-udvidet stent kan kun trækkes tilbage i guidekateteret en enkelt gang. Der bør ikke foretages andre bevægelser inden for eller uden for den distale ende af guidekateteret. Brug af overdreven kraft og/eller ukorrekt håndtering af systemet kan lede til tab af stenten eller skader på indføringskateteret.
- Hvis patienten har flere læsioner i samme kar, skal den distale læsion behandles først, hvorefter der fortsættes med de proksimale læsioner. Gennemføres indgrebet på denne måde, reduceres behovet for at krydse den proksimale stent ved implanteringen af den distale stent, så risikoen for fortrængning af den proksimale stent mindskes.
- I sjældne tilfælde kan implanteringen af en stent forårsage dissektion af det distale og/eller proksimale kar på implanteringsstedet og eventuelt forårsage en pludselig okklusion af karret, hvilket nødvendiggør endnu et indgreb (kirurgisk vaskulær udskiftningsoperation, yderligere dilatation, placering af yderligere stenter og andre procedurer).
- Hvis en stent tabes i karret, kan genvindingsenheder anvendes. Disse indgreb kan imidlertid forårsage skader på kar og/eller vaskulære adgangsveje.
- Det nominelle sprængningstryk må ikke overstiges under fyldningen.
- Brug aldrig luft eller andre gasarter til at fylde ballonen.

FORHOLDSREGLER

- Vær meget omhyggelig med ikke at håndtere stenten på ballonen på nogen måde. Dette er meget vigtigt, når stentbeskyttelsen fjernes, ledetråden indføres og når der avanceres igennem den hæmostatiske ventili.
- Det anbefales at anvende en pumpeenhed med måler.
- Når kar er meget snoede og der samtidig er ekstensiv aterosclerotisk plaque, kan det være vanskeligt at skubbe kateteret fremad. I disse tilfælde kan ukorrekt håndtering forårsage dissektion, perforation eller brud på karret.
- For at undgå skader på stenten skal der udvises stor forsigtighed, når ledetråden eller ballonkateteret føres hen over en stent, der lige er blevet udvidet.
- Hvis der skal bruges flere stenter, skal disse være af det samme materiale.
- For at indgrebet kan gennemføres med succes, er det vigtigt, at stentens størrelse vælges med omhu. Generelt skal stentens størrelse svare til målkarrets diameter og læsionens længde. En lidt større stent er bedre end en lidt mindre.

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

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

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

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

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

LÆGEMIDDELSYSTEM

Den kliniske litteratur indikerer behovet for at administrere et antikoaguleringsmiddel under indgrebet og et middel til hæmning af trombosyffunktionen, efter indgrebet. Da proceduren er kompleks, og der er mange faktorer, der påvirker patientens tilstand, skal beslutningen vedrørende den mest passende patientbehandling tages af lægen.

BRUGSANVISNING

Forberedelse af stent + indførselskatersystem

Inden det angioplastiske indgreb påbegyndes, indgives heparin, og det kontrolleres, at patientens aktiverede koaguleringstid (ACT) varer længere end 300 sekunder.

Stenten bør implanteres i málæsionen ved hjælp af indførselskatersystemet.

- Efter emballagen er blevet undersøgt for skader, fjernes "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" i et sterilt område.
- Kontroller at indførselskateret hverken har knæk, er bøjet eller er beskadiget.
- Skub forsigtigt beskyttelseshylsteret af stenten. Kontroller om stenten er beskadiget og at den befinder sig i ballonens midte.

Skader på "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" kan forringe dens effekt. Stenten må ikke bruges, hvis den er forrykket eller beskadiget.

- Skyl guidewire-lumen med en hepariniseret saltvandsopløsning.
- Forbered pumpeenheden i henhold til producentens anvisninger.
- Fjern al luft fra den ballon, som stenten sidder på, som følger:
 - Fyld pumpeenheden med ca. 4 ml kontrastmedie.
 - Når pumpeenheden er blevet tilsluttet til indførselskaterets Luer-konnektor, vend distalspidsen på ballonen nedad.
 - Anvend et negativt tryk og sug ud i mindst 30 sekunder. **Lad trykket langsomt vende tilbage til normalværdien**, mens systemet fyldes med kontrastmedie.
 - Uden at tilføre luft gentages denne handling, og der aspireres i 10-15 sekunder, indtil der ikke kommer flere bobler frem.

Indføring af stenten

Indførselshylstre med en 4F-diameter (id 1,35 mm) eller større kan anvendes sammen med "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

Guidekatre med en 5F-diameter (id 1,47 mm) eller større kan anvendes sammen med "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

Guidewirer med en diameter på 0,014" (0,356 mm) eller mindre kan anvendes sammen med "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT". Valget af guidewirens stivhed og spidsens udformning afhænger af lægens kliniske erfaring.

- Hold indførselskateret, hvorpå stenten er monteret, ved almindeligt omgivelsestryk under indføringen.
- Vask den eksponerede del af guidewiren med en heparinholdig, fysiologisk opløsning for at fjerne spor efter blod og kontrastmedie.
- Sørg for at den hæmostatiske ventil er helt åben, inden stenten og indførselskater-systemet introduceres.
- Skub systemet langsomt ind over guidewiren, så guidekateret fyldes retrogradt med blod. Fortsæt med at skubbe systemet frem, indtil stenten når sit mål.
- Ved indføringen af systemet skal der anvendes fluoroskopi for at sikre, at stenten og ballonen flyttes som én samlet enhed ved at kontrollere positionen af de respektive røntgenabsorberende markører.

FORSIGTIG: Hvis der på noget tidspunkt opstår en usædvanlig modstand, må systemet ikke forceres. Træk indførselskateret (eller guidekateret) samt stent + indførselskatersystemet tilbage, som om det var en samlet enhed. Brug af overdreven kraft og/eller ukorrekt håndtering af systemet kan lede til tab af stenten eller skader på indførselskateret.

Implantering og udvidelse af stenten

- Positionér stenten hen over málæsionen.
- Udvid stenten ved langsomt at puste ballonen op til dens nominale diameter. Tabel 2 viser diameterne af systemet i forhold til et varierende pumpetryk (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), 4,5 mm (kolonne VIII). Værdierne på mørk baggrund henviser til tryk, som overstiger det nominelle sprængningstryk*. Stenten udvider sig ved et min. ballonfyldningstryk på ca. 6 atm.

Stentens elastiske tilbagestød ligger mellem 2 og 7 %, afhængigt af stentmodel og ekspansionsdiameter.

*BEMÆRK: Disse værdier er blevet opnået ved in-vitro-testning

- Slip luften ud af ballonen og kontroller angiografisk, at stenten er helt udvidet. Fyld om nødvendigt ballonen igen for at opnå den optimale diameter.

- Før indførselskateret fjernes, opretholdes det negative tryk i mindst 30 sekunder, som ved et PTA-rutineindgreb.

- Hvis der er behov for en postdilataation, kan en PTA-ballon anvendes til dette formål. 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 mm til mere end 3,05 mm.**
- Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,75 mm til mere end 3,05 mm.**
- Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 3,00 mm til mere end 3,85 mm.**
- Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 3,50 mm til mere end 3,85 mm.**
- Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 4,00 mm til mere end 5,05 mm.**
- Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 4,50 mm til mere end 5,05 mm.**

Stentens endelige diameter skal passe til referencekarrerts diameter.

Sørg for, at stenten er helt udvidet.

KOMPLIKATIONER

Stentimplantering kan føre til de følgende komplikationer:

- Død
- Dissektion, perforation og/eller skader på infrapopitealarterien.
- Distal- og/eller stentembolisme
- Akut karokklusion (akut eller subakut trombose på stentniveau)
- Kronisk karokklusion (restenose af læsionen på stentniveau)
- Arteriespasmer
- Infektion
- Hæmatom på adgangsstedet
- Blødning på adgangsstedet

- Bivirkninger pga. lægemidler (anti-koaguleringsmiddel/middel til hæmning af trombo-cyffunktionen)
- Bivirkninger forårsaget af kontrastmedie
- Akut eller subakut trombose på stentniveau
- Fuldstændig eller partiel amputation af ekstremitet
- Arterievenøs fistel
- Femoral pseudoaneurisme
- MR-artefakter
- Systemisk blødning
- Udvikling af allergi

ANSVAR OG GARANTI

Producenten garanterer, at denne enhed er blevet udviklet, fremstillet og pakket med den yderste omhu og med anvendelse af de mest hensigtsmæssige procedurer, som den moderne teknologi tillader. De sikkerhedsstandarder, der er integrerede i enhedens design og fremstilling, garanterer en sikker anvendelse heraf under de tidligere nævnte forhold og til de tilsigtede formål, så længe de ovennævnte sikkerhedsforanstaltninger følges. Disse sikkerhedsstandarder har til hensigt, så vidt det er muligt, at mindske, 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 og bivirkninger eller komplikationer, der vil kunne opstå i forbindelse med dens tilsigtede brug som nævnt i andre afsnit af denne brugsanvisning. På grund af den tekniske kompleksitet, behandlingernes kritiske natur og de metoder, der anvendes ved brugen af enheden, kan producenten hverken eksplicit eller implicit drages til ansvar for kvaliteten af det endegyldige resultat, der følger af brugen af enheden eller dennes effektive løsning af en patients sundhedstilstand. Det endegyldige resultat, både med henblik på patientens kliniske status og enhedens funktionalitet og levetid, afhænger af mange faktorer, som ligger uden for producentens kontrol, heriblandt patientens tilstand, den kirurgiske procedure anvendt ved implantering og brug, samt håndteringen af enheden efter at denne er blevet fjernet fra sin emballage. I lyset af disse faktorer er producenten således kun ansvarlig for udskiftningen af enheder, der ved leveringen viser sig at have produktionsfejl. Under disse omstændigheder skal kunden tilbagelevere enheden til producenten, der forbeholder sig retten til at undersøge den angiveligt fejlbehæftede enhed og fastslå, om denne faktisk har produktionsfejl. Garantien omfatter udelukkende udskiftningen af den defekte enhed med en anden enhed af samme eller lignende type, som producenten har på lager.

Garantien gælder kun, hvis enheden returneres til producenten korrekt emballeret i sin emballage sammen med en skriftlig, detaljeret rapport, der beskriver de påståede fejl og, hvis enheden er blevet implanteret, forklarer årsagerne til at enheden er blevet fjernet fra patienten.

Ved udskiftning af enheden skal producenten refundere køberens omkostninger til udskiftning af den enhed, der bevisligt er defekt.

Producenten afviser ethvert ansvar i de tilfælde, hvor de anvendelsesmetoder og forholdsregler, der findes i denne brugsanvisning, ikke er blevet overholdt, og i de tilfælde, hvor enheden er blevet brugt efter den sidste anvendelsesdato, som er trykt på emballagen.

Derudover afviser producenten ethvert ansvar i forbindelse med de konsekvenser, der opstår i forbindelse med valg af behandling og de anvendte metoder eller anvendelser af enheden. Producenten er derfor ikke ansvarlig for nogen skader af nogen art, hverken materiel, biologisk eller moralsk, som følge af brugen af enheden eller operatørens valg af implanterings teknik.

Producentens forhandlere og repræsentanter er ikke autoriserede til at ændre betingelserne i denne garanti eller til at påtage sig yderligere forpligtelser eller tilbyde garantier i forhold til dette produkt, som går ud over, hvad der er nævnt ovenfor.

DESCRIÇÃO

O dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" é composto por um stent infrapoplíteo firmemente seguro na extremidade distal de um cateter-balão semi-complacente. O stent infrapoplíteo é um dispositivo implantável flexível que pode ser expandido utilizando um cateter-balão de angioplastia transluminal percutânea (ATP).

O stent é fabricado a partir de uma liga de cobalto-cromo revestida com iCarbofil™ uma fina camada de carbono com uma estrutura turboestrática de elevada densidade substancialmente idêntica à do carbono pirrolítico utilizado para fabricar as folhas de válvulas cardíacas protéticas mecânicas.

O revestimento do substrato confere-lhe as características biocompatíveis e hemocompatíveis do carbono pirrolítico, sem afectar as propriedades estruturais e físicas do substrato.

Dois marcadores de platina rádio-opacos em cada extremidade do stent permitem que o dispositivo seja posicionado correctamente sobre a lesão a ser tratada.

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

A parte distal do cateter é composta por dois lúmens: um para enchimento e esvaziamento do balão, e o outro para avanço e retração do fio-guia.

Dois marcadores rádio-opacos, situados no exterior da parte cilíndrica do balão, permitem o posicionamento exacto ao longo da estenose.

A parte proximal do cateter, um hipotubo de 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 para a abordagem braquial ou femoral, respectivamente.

A extremidade proximal do cateter tem um conector Luer-lock fêmea para ligação ao dispositivo de enchimento.

O fabricante produz o dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" directamente e realiza todos os controlos de qualidade tanto durante o fabrico como no produto final, em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico apropriadas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O stent destina-se a ser utilizado na recuperação de patência de vasos periféricos (especialmente vasos infrapoplíteos como, por exemplo, a artéria tibial anterior, artéria tibial posterior, artéria peroneal, tronco tibial-peroneal) em pacientes que padecem de isquemia crónica sintomática.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O stent é indicado para os seguintes casos:

- Tratamento de pacientes que padecem de isquemia crónica sintomática ao nível infrapoplíteo, caracterizada por dor isquémica, claudicação, lesões tróficas e/ou úlceras com risco de amputação dos membros inferiores, com vista a melhorar ou curar os problemas anteriormente referidos.
- Tratamento de lesões oclusivas em vasos infrapoplíteos em pacientes que cumpram os requisitos para um procedimento ATP.
- Angioplastia primária de vasos periféricos com colocação de stent selectiva em vasos com um diâmetro compatível com os modelos no catálogo.
- Resultados insatisfatórios a curto e longo prazo resultantes de procedimentos ATP

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do stent é contra-indicada nas seguintes situações:

- Mulheres grávidas.
- Perturbações que limitem a utilização de tratamento antiplaquetário e/ou anticoagulante.
- Alergias graves ao meio de contraste.
- Lesões consideradas como não tratáveis com ATP ou com outras técnicas operatórias.
- Lesões resistentes que não podem ser dilatadas.
- Lesões num vaso com um diâmetro de referência < 2,25 mm.
- Lesões com calcificação grave que resistam a dilatação com risco de ruptura da parede do vaso.
- Aneurismas imediatamente adjacentes ao local de implantação do stent.

MODELO

Cada dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" é identificado por um código de modelo e por um número de lote; os modelos disponíveis são apresentados na tabela 1. O código do modelo é composto pelas letras de prefixo IC seguidas por duas letras que indicam o tipo de dispositivo, dois ou três dígitos que indicam o diâmetro nominal expandido do stent, e dois dígitos que indicam o comprimento do stent.

O número do lote permite a rastreabilidade de toda a informação relativa ao processo de fabrico e ao controlo de sistema nos arquivos de Garantia de Qualidade do Fabricante. Para tornar mais fácil a rastreabilidade do dispositivo no lado do utilizador, os dados de identificação do stent são impressos nas etiquetas adesivas incluídas em cada caixa; estas etiquetas podem ser coladas ao registo de saúde do paciente.

EMBALAGEM

O dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" é fornecido esterilizado e embalado individualmente num invólucro único que **não pode ser colocado no campo estéril**. A esterilização do fabricante utiliza uma mistura de óxido de etileno e de dióxido de carbono.

A esterilidade é garantida se a embalagem não estiver aberta ou danificada e até à data de validade impressa na embalagem (DATA DE VALIDADE).

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo destina-se a utilização única. Não volte a utilizar, a processar ou a esterilizar. Isto pode causar riscos de contaminação do dispositivo e/ou infecções para o paciente, inflamação e transmissão de doenças infecciosas de paciente para paciente.
- O dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" foi concebido como um sistema integral. Não utilize os componentes separadamente.
- O dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" também é indicado para utilização durante procedimentos endovasculares. O cateter de aplicação não é um cateter de dilatação periférica; este deve ser utilizado apenas para aplicação do stent.

- Não utilize o dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" caso a embalagem deste tenha sido aberta ou danificada ou se o período de esterilidade tiver expirado. Nestes casos a esterilidade do produto não é garantida.
- Não retire o stent do balão de aplicação uma vez que este poderia danificar o stent e/ou causar a embolização do stent.
- O dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" deve ser manuseado cuidadosamente para evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos que possam danificar as superfícies altamente polidas ou produzir alterações mecânicas.
- Não utilize o dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" se, durante o manuseamento, devido a torção ou resistência a inserção, a parte proximal do cateter de aplicação tiver mossas ou dobras; nestes casos não tente endireitar o cateter.
- O dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" apenas deve ser implantado por médicos com formação específica para realizar angioplastia transluminal percutânea (ATP) e implantação de stent endovascular.
- Tem de existir uma equipa de cirurgia vascular disponível para uma possível intervenção.
- O dispositivo deve ser guiado mediante fluoroscopia e monitorizado com a utilização de equipamento radiográfico que produza imagens de qualidade elevada.
- Avalie as características da lesão a ser tratada e a fisiopatologia específica do paciente com muito cuidado antes de realizar a escolha dos procedimentos. O médico que irá realizar a implantação pode decidir realizar a pré-dilatação para a implementação do stent nos casos em que existam lesões que permitam a realização desta abordagem.
- Tendo em consideração a complexidade do procedimento e a fisiopatologia específica do paciente, o médico pode consultar literatura actualizada em relação a informação sobre os riscos e vantagens dos vários procedimentos antes de escolher o procedimento a adoptar.
- O sucesso do procedimento, em termos de revascularização periférica, pode depender, em conjunto com a eficácia do dispositivo, das características do segmento do vaso a ser tratado e da capacidade de perfusão da área a jusante.
- O stent deve ser implantado na lesão alvo utilizando o seu sistema de cateter de aplicação.
- Não coloque o sistema sob pressão até que o stent esteja posicionado ao longo da lesão a ser tratada.
- Não retraia o cateter de aplicação no final do procedimento até que o seu balão esteja completamente vazio.
- Não tente reposicionar um stent parcialmente expandido. A tentativa de reposicionamento pode causar vários danos aos vasos.
- 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 infecção.
- Siga as instruções do fabricante quanto à utilização de acessórios (bainha de introdutor, cateter-guia, fio-guia, válvula hemostática).
- Caso encontre resistência invulgar em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force o sistema: retire a bainha do introdutor (ou o cateter-guia, se presente), o fio-guia e o "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" como uma unidade única. Um stent não expandido pode ser retraído no cateter-guia apenas uma vez. Mais nenhum movimento deverá ser realizado dentro ou fora da extremidade distal do cateter-guia. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorrecto do sistema poderá conduzir a perda do stent ou a dano do cateter de aplicação.
- Se o paciente tiver múltiplas lesões num único vaso, trate a lesão distal primeiro e, em seguida, avance para as lesões proximais. Trabalhar por esta ordem reduz a necessidade de cruzar o stent proximal durante a implantação do stent distal, desta forma reduzindo o risco de deslocar o stent proximal.
- Em casos raros, a implantação de um stent pode causar a dissecação do vaso distal e/ou proximal em relação ao local da implantação e pode igualmente causar a oclusão súbita do vaso, tornando necessária uma cirurgia adicional (operação de substituição vascular cirúrgica, dilatação adicional, colocação de stents adicionais ou outros procedimentos).
- Se o stent se perder no vaso, é possível utilizar dispositivos de recuperação. Estes procedimentos podem, contudo, provocar ferimentos em vasos e/ou no local de acesso vascular.
- Não exceda a pressão de ruptura nominal durante o enchimento do dispositivo.
- Nunca utilize ar ou qualquer outro tipo de gás para encher o balão.

PRECAUÇÕES

- Tenha especial cuidado para não manusear de modo algum o stent no balão. Isto é muito importante ao remover o protector do stent, durante a inserção do fio-guia e quando estiver a avançar ao longo da válvula hemostática.
- É altamente recomendada a utilização de um dispositivo de enchimento graduado.
- Quando os vasos foram excessivamente sinuosos e existir também bastante placa aterosclerótica, o cateter pode ter dificuldade em avançar. Nestes casos, o manuseamento incorrecto pode provocar dissecação, perfuração ou ruptura do vaso.
- 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.
- Nos casos em que sejam necessários vários stents, os materiais dos stents têm de ser de composição idêntica.
- Para sucesso do procedimento, é importante que o tamanho do stent seja escolhido cuidadosamente. Como regra geral, o tamanho do stent tem de corresponder ao diâmetro do vaso alvo e ao comprimento da lesão. É preferível um tamanho ligeiramente maior em vez de um mais pequeno.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

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

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

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

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

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

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

REGIME DE TRATAMENTO

A literatura clínica indica a necessidade de administrar tratamento anticoagulante durante o procedimento e tratamento antiplaquetário após o procedimento. Dada a complexidade do procedimento e os muitos factores que influenciam a condição do paciente, a definição do tratamento apropriado é deixada a cargo do médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação de sistema de cateter de aplicação + stent

Antes de iniciar o procedimento de angioplastia, administre heparina e verifique se o Tempo de Coagulação Activa (TCA) é maior do que 300 segundos.

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

- Depois de ter examinado a embalagem por algum dano, retire o dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" numa área esterilizada.
 - Verifique se o cateter de aplicação não apresenta mossa, dobras ou outros danos.
 - Deslize cuidadosamente o protector para fora do stent. Verifique se o stent não está danificado e se se encontra no centro do balão.
- Danos no dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" podem prejudicar o desempenho deste. Não utilize o stent se este estiver deslocado ou danificado.**
- Enxagúe o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada.
 - Prepare o dispositivo de enchimento de acordo com as instruções do fabricante.
 - Purque qualquer ar do balão no qual o stent está montado da seguinte forma:
 - Encha o dispositivo de enchimento com cerca de 4 ml de meio de contraste;
 - Depois de ligar o dispositivo de enchimento ao conector Luer do cateter de aplicação, aponte a ponta distal do balão para baixo;
 - Aplique pressão negativa e aspire durante pelo menos 30 segundos. **Deixe a pressão aumentar gradualmente até ao normal**, à medida que o sistema enche com meio de contraste.
 - Sem introduzir ar, repita esta operação e aspire durante 10-15 segundos até deixarem de surgir borbulhas.

Inserção do stent

Bainhas de introdutor de diâmetro 4F (ID 1,35 mm) ou maior podem ser utilizadas com os dispositivos "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

Cateteres-guia de diâmetro 5F (ID 1,47 mm) ou maior podem ser utilizados com os dispositivos "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

Fios-guia com um diâmetro de 0,014 polegadas (0,356 mm) ou menos podem ser utilizados com o dispositivo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT". A escolha de rigidez de fios-guia e de configuração da ponta irá depender da experiência clínica do médico.

- Mantenha o cateter de aplicação no qual o stent está pré-montado a pressão ambiente durante a inserção.
- Lave a parte exposta do fio-guia com uma solução fisiológica contendo heparina com vista a remover vestígios de sangue e de meio de contraste.
- Assegure-se de que a válvula hemostática está completamente aberta antes de introduzir o stent + sistema de cateter de aplicação.
- 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 alvo.
- Ao mesmo tempo que avança o sistema, deve ser utilizada fluoroscopia para se certificar de que o stent e o balão se movimentam como uma unidade única verificando a posição dos respectivos marcadores rádio-opacos.

CUIDADO: caso encontre resistência invulgar em qualquer altura, não force o sistema: retire a bainha do introdutor (ou cateter-guia) e o stent + sistema de cateter de aplicação como se fosse uma unidade única. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorrecto do sistema poderá conduzir a perda do stent ou a dano do cateter de aplicação.

Implantação e expansão do stent

- Posicione o stent ao longo da lesão alvo.
- Expand o stent através do enchimento lento do balão até ao diâmetro nominal. A tabela 2 lista os diâmetros do sistema consoante a variação da pressão de enchimento do balão (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), 4,5 mm (coluna VIII). Os valores num fundo escuro referem-se a pressões acima da pressão de ruptura nominal*. O stent expande até uma pressão de enchimento de balão mínima de cerca de 6 atm.

O recuo elástico do stent é de entre 2 e 7% dependendo do modelo do stent e do diâmetro de expansão.

* NOTA: estes valores foram obtidos através de teste in vitro

- Esvazie o balão e verifique angiograficamente se o stent expandiu completamente. Caso seja necessário, volte a encher o balão com vista a obter o diâmetro ideal.
- Antes de retirar o cateter de aplicação, mantenha pressão negativa durante um mínimo de 30 segundos, de acordo com o procedimento ATP de rotina.
- 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 mm do stent para além dos 3,05 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 2,75 mm do stent para além dos 3,05 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 3,00 mm do stent para além dos 3,85 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 3,50 mm do stent para além dos 3,85 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 4,00 mm do stent para além dos 5,05 mm.
 - não expandir o diâmetro nominal de 4,50 mm do stent para além dos 5,05 mm.

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

Certifique-se de que o stent está completamente expandido.

COMPLICAÇÃO

A implantação do stent pode dar origem às seguintes complicações:

- Morte
- Dissecção, perfuração, ruptura e/ou dano da artéria infrapoplíteia
- Embolismo de stent e/ou distal
- Oclusão aguda do vaso (trombose aguda ou sub-aguda localizada ao nível do stent)
- Oclusão crónica do vaso (reestenose da lesão ao nível do stent)
- Espasmo arterial
- Infecção
- Hematoma no local de acesso
- Hemorragia no local de acesso
- Efeitos secundários induzidos por fármacos (anticoagulantes/antiplaquetários)
- Efeitos secundários induzidos pelo meio de contraste
- Trombose aguda ou sub-aguda localizada ao nível do stent
- Amputação total ou parcial de membros
- Fístula artério-venosa
- Pseudoaneurisma femoral
- Artefactos em IRM
- Hemorragia sistémica
- Desenvolvimento de alergia

RESPONSABILIDADE E GARANTIA

O fabricante garante que este dispositivo foi concebido, fabricado e embalado com o maior cuidado possível, utilizando os procedimentos mais apropriados que o actual estado de tecnologia permite. As normas de segurança integradas na concepção e no fabrico do produto garantem a sua utilização segura ao abrigo das supracitadas condições e para os fins pretendidos em observação das precauções listadas anteriormente. Estas normas de segurança destinam-se a reduzir o máximo possível, mas não eliminam completamente, os riscos associados à utilização do produto.

O produto só pode ser utilizado mediante a supervisão de um médico especialista, tendo ao mesmo tempo em consideração quaisquer riscos ou efeitos secundários e complicações que possam resultar do seu fim pretendido, conforme referido noutras secções deste folheto 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 da sua eficácia na resolução de um estado de enfermidade de um paciente. Os resultados finais, em termos tanto do estado clínico do paciente e da funcionalidade e vida útil do dispositivo, dependem de muitos factores exteriores ao controlo do fabricante, entre os quais se encontram as condições do paciente, o procedimento cirúrgico de implantação e aplicação, e o manuseamento do dispositivo após ter sido removido da sua embalagem.

À luz destes factores, portanto, o fabricante é unicamente responsável pela substituição de qualquer dispositivo que, após entrega, se descubra tenha defeitos de fabrico. Nestas circunstâncias, o cliente irá entregar o dispositivo ao fabricante, o qual reserva o direito de examinar o dispositivo alegadamente defeituoso e de estabelecer se este realmente apresenta defeitos de fabrico. A garantia envolve exclusivamente a substituição do dispositivo defeituoso por outro dispositivo do mesmo tipo ou por produto equivalente produzido pelo fabricante.

A garantia apenas se aplica se o dispositivo for devolvido correctamente embalado ao fabricante, e se for acompanhado por um relatório escrito pormenorizado a descrever os defeitos reivindicados e, se o dispositivo foi implantado, a indicar as razões para a sua remoção do paciente.

Aquando da substituição do dispositivo, o fabricante irá reembolsar o comprador por quaisquer despesas incorridas para a substituição do dispositivo que se tenha comprovado estivesse defeituoso.

O fabricante renuncia qualquer responsabilidade por casos de incumprimento da observância dos métodos de utilização e das precauções indicadas neste folheto de instruções e por casos em que o dispositivo é utilizado depois da data de validade impressa na embalagem.

Para além disso, o fabricante renuncia qualquer responsabilidade relacionada com as consequências resultantes das escolhas de tratamento e dos métodos de utilização ou da aplicação do dispositivo; o fabricante, portanto, não será responsável por qualquer dano de qualquer natureza, material, biológico ou moral, subsequente à aplicação do dispositivo, ou da escolha de técnica de implantação utilizada pelo operador.

Os agentes e representantes do fabricante não estão autorizados a modificar quaisquer condições desta garantia ou a assumir quaisquer obrigações adicionais ou a oferecer quaisquer garantias relativas a este produto para além dos termos indicados anteriormente.

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" bestaat uit een infrapropiële stent die stevig wordt vastgehouden aan het distale uiteinde van een semi-buigzame ballonkatheter.

De infrapropiële stent is een flexibel implanteerbaar hulpmiddel dat kan worden verwijderd met een PTA ballonkatheter.

De stent is gemaakt van een kobaltchroomlegering met een coating van iCarbofilm™, een dun laagje koolstof met een turbostratische structuur met hoge dichtheid, die in essentie gelijk is aan de structuur van de pyrolytische koolstof die gebruikt wordt voor de vervaardiging van slippen van prothetische mechanische hartkleppen.

Door de coating van het substraat krijgt dit de bio- en hemocompatibele kenmerken van pyrolytische koolstof, zonder dat de fysieke en structurele eigenschappen van het substraat zelf worden aangetast.

Twee radio-opake platina markers aan beide uiteinden van de stent maken dat het hulpmiddel goed over de te behandelen laesie kan worden gepositioneerd.

De ballonkatheter van het "rapid exchange"-type vormt een veilig middel om de infrapropiële stent op de te behandelen laesie aan te brengen.

Het distale deel van de katheter heeft twee lumina: een voor het vullen en leeg laten lopen van de ballon, en een voor voor- en achterwaartse verplaatsing van de voerdraad. Twee radio-opake markers die buiten het cilindervormige deel van de ballon zitten maken nauwkeurige plaatsing over de stenose mogelijk.

Het proximale deel van de katheter, een roestvrij stalen hypotube, bevat het lumen voor het vullen en leeg laten lopen van de ballon.

Twee diepte-indicators op 90 en 100 cm van het distale einde signaleren het moment waarop de ballon de geleidekatheter verlaat voor respectievelijk de brachiale of femorale nadering.

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

De fabrikant produceert de "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" rechtstreeks en voert alle kwaliteitscontroles uit, zowel gedurende de productie als op het eindproduct, in overeenstemming met de goede productiepraktijken.

BEOOGD GEBRUIK

De stent is bedoeld om te worden gebruikt voor het herstel van de doorgängelijkheid van perifere bloedvaten (vooral infrapropiële bloedvaten, zoals de arteria tibialis anterior, arteria tibialis posterior, arteria peronea, en de truncus tibio-peroneus) bij patiënten die lijden aan symptomatische chronische ischémie.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De stent is geïndiceerd in de volgende gevallen:

- Behandeling van patiënten die lijden aan symptomatische chronische ischémie op infrapropiëel niveau, gekarakteriseerd door ischémische pijn, mankheid, zweer en/of trofische laesies met het risico van amputatie van de onderste ledematen, om de genoemde problemen te verbeteren of te genezen.
- Behandeling van occlusieve laesies in infrapropiële vaten bij patiënten die voldoen aan de eisen voor een PTA-procedure.
- Primaire angioplastiek van perifere bloedvaten met electieve plaatsing van stents in bloedvaten met een doorsnede die compatibel is met de modellen in de catalogus.
- Onbevredigende resultaten op korte en lange termijn van PTA-procedures

CONTRA-INDICATIES

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

- Zwangerschap.
- Stoomnissen die beperkingen opleggen aan het gebruik van antiplatelet medicijnen en/of anticoagulantia.
- Ernstige allergie voor contrastmiddel.
- Laesies die onbehandelbaar worden geacht met PTA of andere operatietechnieken.
- Resistente laesies die niet gedilateerd kunnen worden.
- Laesies in een bloedvat met een referentiedoorsnede van < 2,25 mm.
- Laesies met ernstige verkalking die weerstand bieden bij dilatatie, met gevaar voor scheuring van de bloedvatwand.
- Aneurysma's onmiddellijk grenzend aan de plaats waar de stent geïmplanteerd wordt.

MODEL

Elke "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" wordt geïdentificeerd door een modelcode en een chargennummer; leverbare modellen worden vermeld in tabel 1. De modelcode bestaat uit het voorvoegsel IC, gevolgd door twee letters die het type hulpmiddel aangeven, twee of drie tekens voor de nominale verwijde doorsnede van de stent en twee tekens voor de lengte van de stent.

Het chargennummer maakt tracering van alle informatie omtrent het productieproces en systeemcontroles in de kwaliteitsgarantie-archieven van de fabrikant mogelijk.

Om tracering van het hulpmiddel door de gebruiker te vergemakkelijken, staan de identificatiegegevens van de stent afgedrukt op een sticker die in elke doos zit; deze labels kunnen in het medische dossier van de patiënt worden geplakt.

VERPAKKING

De "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" wordt steriel geleverd, apart verpakt in een afzonderlijke zak. Deze zak mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

Voor de sterilisatie gebruikt de fabrikant een mengsel van ethyleenoxide en koolstofdioxide. De steriliteit is gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is, tot aan de houdbaarheidsdatum die op de verpakking vermeld staat (USE BEFORE).

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren. Dit zou gevaar voor verontreiniging van het hulpmiddel en/of infecties bij de patiënt, ontsteking en overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere veroorzaken.
- De "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" is ontworpen als een integraal systeem. Gebruik de onderdelen ervan niet apart.
- De "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" is eveneens geïndiceerd voor gebruik bij endovasculaire procedures. De introductiekatheter is geen perifere dilatatiekatheter; hij mag alleen worden gebruikt voor het ontplooiën van de stent.
- Gebruik de "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" niet als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de steriliteitstermijn verlopen is. In dergelijke gevallen wordt de steriliteit van het product niet gewaarborgd.
- Verwijder de stent niet uit de introductieballoon, aangezien dit de stent zou kunnen beschadigen en/of stentembolisatie zou kunnen veroorzaken.

- De "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" moet voorzichtig gehanteerd worden om aanraking met metalen of schurende instrumenten te vermijden die de bijzonder gepolijste oppervlakken zouden kunnen beschadigen of mechanische alteraties zouden kunnen veroorzaken.
- Gebruik de "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" niet als het proximale deel van de introductiekatheter tijdens de hantering geknikt of verbogen raakt door torsie of weerstand bij de introductie; probeer de katheter in dergelijke gevallen niet recht te buigen.
- De "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" mag alleen geïmplanteerd worden door artsen die specifiek getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek (PTA) en implantatie van endovasculaire stents.
- Er moet steeds een vaatchirurgisch team paraat zijn voor een mogelijke ingreep.
- Het hulpmiddel moet worden geleid onder fluoroscopie en worden bewaakt met radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.
- 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. De arts die de implantatie uitvoert kan besluiten of er predilataties nodig zijn voor het ontplooiën van de stent, als er laesies zijn die een dergelijke benadering mogelijk maken.
- Gezien de complexiteit van de procedure en de specifieke fysiopathologie van de patiënt kan de arts de moderne literatuur raadplegen voor informatie omtrent de risico's en voordelen van de diverse procedures, alvorens de procedure te kiezen die hij wil volgen.
- Afgezien van de effectiviteit van het hulpmiddel kan het succes van de procedure, in termen van perifere revascularisatie, afhangen van de karakteristieken van het vaatsegment dat behandeld wordt en het perfusievermogen van het benedenstroomse gebied.
- De stent moet in de doellaesie geïmplanteerd worden met behulp van het bijbehorende introductiekathetersysteem.
- Veroorzaak geen druk in het systeem voordat de stent over de te behandelen laesie is geplaatst.
- Trek de introductiekatheter 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 repositioneren kunnen het bloedvat ernstig beschadigen.
- Probeer hulpmiddelen die in aanraking zijn geweest met bloed of organisch weefsel niet schoon te maken of opnieuw te steriliseren. Gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk medisch afval dat infectiegevaar veroorzaakt.
- Volg de instructies van de fabrikant voor wat betreft het gebruik van accessoires (introducer sheath, geleidekatheter, voerdraad, hemostatische klep).
- Als er ongewone weerstand wordt ondervonden gedurende de inbrengingsprocedure, mag u het systeem niet forceren: trek de introducer sheath (of de geleidekatheter, indien aanwezig), de voerdraad en de "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" als één geheel terug. Een niet-verwijde stent mag slechts één keer in de geleidekatheter worden teruggetrokken. Er mogen geen andere bewegingen worden gemaakt binnen of buiten het distale uiteinde van de geleidekatheter. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering van het systeem kan leiden tot verlies van de stent of beschadiging van de introductiekatheter.
- Als de patiënt meerdere laesies in één bloedvat heeft, moet eerst de distale laesie worden behandeld en daarna de proximale laesies. Door in deze volgorde te werken hoeft de proximale stent minder te worden gekruist tijdens de implantatie van de distale stent, waardoor er een kleinere kans bestaat dat de proximale stent verplaatst wordt.
- In zeldzame gevallen kan de implantatie van een stent dissectie van een bloedvat distaal en/of proximaal ten opzichte van de implantatieplek veroorzaken, en tevens plotselinge occlusie van het bloedvat, waardoor een extra ingreep nodig is (chirurgische ingreep voor bloedvatvervangende, verdere dilatatie, plaatsing van verdere stents of andere procedures).
- Als de stent in het bloedvat verloren wordt, kunnen er herwinninginstrumenten worden gebruikt. Deze procedures kunnen echter resulteren in verwonding van bloedvaten en/of de vaattoegang.
- Overschrijd de Maximale druk zonder breuk (Rated Burst Pressure) niet tijdens het vullen van het hulpmiddel.
- Gebruik nooit lucht of ander gas om de ballon te vullen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg ervoor dat de stent op de ballon op geen enkele manier gemanipuleerd wordt. Dit is zeer belangrijk bij het verwijderen van de stentbescherming, tijdens het inbrengen van de voerdraad en bij de beweging door de hemostatische klep.
- Het wordt sterk aanbevolen om een gekalibreerd vulhulpmiddel te gebruiken.
- Als bloedvaten buigsgewoon kronkelig zijn en er tevens sprake is van omvangrijke atheromateuze plaque, kan het moeilijk zijn om de katheter vooruit te verplaatsen. In dergelijke gevallen kan onjuiste manipulatie resulteren in dissectie, perforatie of scheuring van het bloedvat.
- 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 verwijderd.
- Als er meerdere stents nodig zijn, moeten de stentmaterialen dezelfde samenstelling hebben.
- Om de procedure met succes uit te voeren is het belangrijk dat de maat van de stent zorgvuldig gekozen wordt. Als algemene regel moet de maat van de stent corresponderen met de doorsnede van het doelbloedvat en de lengte van de laesie. Een iets grotere maat heeft de voorkeur boven een iets kleinere.

MRI VEILIGHEIDSINFORMATIE

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

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

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

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

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

GENEESMIDDELENREGIME

De klinische literatuur wijst op de noodzaak om anticoagulantia tijdens de procedure en antiplatelet geneesmiddelen na de procedure toe te dienen.

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

GEBRUIKSISTRUCTIES

Voorbereiding van de stent en het introductiekathetersysteem

Alvorens de angioplastieprocedure te beginnen, moet heparine worden toegediend en moet worden nagegaan of de geactiveerde stollingstijd van de patiënt (Activated Clotting Time - ACT) langer is dan 300 seconden.

De stent moet met behulp van het introductiekathetersysteem geïmplantéerd worden in de doellaesie.

- Controleer eerst of de verpakking niet beschadigd is, en haal de "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" er vervolgens uit in een steriel gebied.
- Controleer of de introductiekatheter niet geknikt of verbogen is en geen andere beschadigingen vertoont.
- Schuif de bescherming voorzichtig van de stent. Ga na of de stent niet beschadigd is en zich in het midden van de ballon bevindt.

Door beschadigingen aan de "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" kunnen de prestaties ervan worden verslechterd. Gebruik de stent niet als deze niet goed op zijn plaats zit of beschadigd is.

- Spool het lumen van de voerdraad uit met hepariniseerde zoutoplossing.
- Bereid het vulhulpmiddel voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Tap als volgt eventuele lucht af uit de ballon waarop de stent gemonteerd is:
 - Vul het vulhulpmiddel met ongeveer 4 ml contrastmiddel;
 - Na aansluiting van het vulhulpmiddel op de luer-connector van de introductiekatheter richt u de distale tip van de ballon naar beneden.
 - Pas negatieve druk toe en zuig minstens 30 seconden. **Laat de druk geleidelijk aan oplopen tot normaal**, terwijl het systeem gevuld wordt met contrastmiddel.
 - Herhaal deze handeling zonder lucht in te brengen en zuig 10-15 seconden, totdat er geen luchtbelletjes meer te zien zijn.

Inbrengen van de stent

Met de "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" kunnen introducer sheaths met een doorsnede van 4F (ID 1,35 mm) of groter worden gebruikt.

Met de "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" kunnen geleidekatheters met een doorsnede van 5F (ID 1,47 mm) worden gebruikt.

Met de "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" kunnen voerdraden worden gebruikt met een doorsnede van 0.014 inch (0,356 mm) of minder. 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 voorgemonteerd is tijdens het inbrengen op omgevingsdruk.
- Spool het blootgestelde deel van de voerdraad af met een fysiologische oplossing die heparine bevat, om bloedsporen of restanten contrastmiddel te verwijderen.
- Verzekert u ervan dat de hemostatische klep helemaal open is, voordat u de stent en het introductiekathetersysteem naar binnen brengt.
- 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 doelgebied bereikt.
- Tijdens het voortduwen van het systeem moet er fluoroscopie worden gebruikt om te verzekeren dat stent en ballon als één eenheid bewegen, door de positie van de respectieve radio-opake markeringen te controleren.

VOORZICHTIG: Als er ergens ongewone weerstand wordt ondervonden, mag u het systeem niet forceren: trek de introducer sheath (of de geleidekatheter) en de stent + introductiekathetersysteem als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering van het systeem kan leiden tot verlies van de stent of beschadiging van de introductiekatheter.

Implantatie en verwijding van de stent

- Plaats de stent over de doellaesie.
- Verwijdt de stent door de ballon langzaam te vullen tot hij de nominale doorsnede heeft. In tabel 2 vindt u een lijst van doorsneden van het systeem naarmate de vuldruk van de ballon 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), 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 6 atm.

De elastische terugtrekking van de stent ligt tussen 2 en 7%*, afhankelijk van het stentmodel en de verwijdingsdoorsnede.

- * N.B.: deze waarden zijn verkregen door in-vitro tests
- Laat de ballon leeglopen en controleer angiografisch of de stent helemaal verwijdt is. Vul de ballon indien nodig opnieuw om de optimale doorsnede te bereiken.
 - Alvorens de introductiekatheter terug te trekken moet gedurende minstens 30 seconden een negatieve druk worden gehandhaafd, overeenkomstig de PTA routineprocedure.
 - Als postdilatatatie nodig is, kan er een PTA ballon worden gebruikt. Wees zeer voorzichtig:
 - verwijdt de stent met nominale doorsnede van 2,25 mm tot niet meer dan 2,55 mm.**
 - verwijdt de stent met nominale doorsnede van 2,50 mm tot niet meer dan 3,05 mm.**
 - verwijdt de stent met nominale doorsnede van 2,75 mm tot niet meer dan 3,05 mm.**
 - verwijdt de stent met nominale doorsnede van 3,00 mm tot niet meer dan 3,85 mm.**
 - verwijdt de stent met nominale doorsnede van 3,50 mm tot niet meer dan 3,85 mm.**
 - verwijdt de stent met nominale doorsnede van 4,00 mm tot niet meer dan 5,05 mm.**
 - verwijdt de stent met nominale doorsnede van 4,50 mm tot niet meer dan 5,05 mm.**

De uiteindelijke doorsnede van de stent moet geschikt zijn voor de doorsnede van het referentiebloedvat.

Verzekert u ervan dat de stent volledig verwijdt is.

COMPLICATIES

Implantatie van een stent kan de volgende complicaties teweegbrengen:

- Overlijden
- Dissectie, perforatie, scheuring en/of beschadiging van de infrapopliteale slagader
- Distaal en/of stentembolisme
- Acute bloedvatocclusie (acute of subacute trombose ter hoogte van het stentniveau)
- Chronische bloedvatocclusie (restenose van de laesie op stentniveau)
- Slagader spasme
- Infectie
- Bloeduitstorting bij de vaattoegang

- Bloeding bij de vaattoegang
- Door geneesmiddelen veroorzaakte negatieve bijverschijnselen (anticoagulans/antiplatelet)
- Door contrastmiddel veroorzaakte negatieve bijverschijnselen
- Acute of subacute trombose ter hoogte van het stentniveau
- Gehele of partiële amputatie van een ledemaat
- Arterioveneuze fistel
- Femorale pseudoaneurysma
- MRI artefacten
- Systemische bloeding
- Ontwikkeling van allergie

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 naar de fabrikant retourneren, die zich het recht voorbehoudt het defect geachte hulpmiddel te onderzoeken en te bepalen of het daadwerkelijk productiegebreken vertoont. De garantie dekt uitsluitend vervanging van het defecte hulpmiddel door een ander hulpmiddel van hetzelfde type of een gelijkwaardig hulpmiddel dat door de fabrikant wordt geproduceerd.

De garantie is alleen van toepassing als het hulpmiddel correct verpakt wordt verstuurd naar de fabrikant en vergezeld gaat van een gedetailleerd schriftelijk verslag waarin de geclaimde defecten worden beschreven en, als het hulpmiddel geïmplantéerd werd, vermelding van de redenen waarom het uit de patiënt verwijderd is.

Na vervanging van het hulpmiddel vergoedt de fabrikant de koper de kosten die hij heeft gemaakt voor vervanging van het hulpmiddel waarvan is aangetoond dat het defect was. De fabrikant aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor gevallen waarin de in het instructieboekje beschreven gebruiksmethodes en voorzorgsmaatregelen niet in acht genomen zijn, en voor gevallen waarin het hulpmiddel gebruikt is na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.

Verder aanvaardt de fabrikant geen verantwoordelijkheid voor de consequenties van keuzes met betrekking tot de behandeling en gebruiksmethoden of de toepassing van het hulpmiddel; de fabrikant is derhalve niet aansprakelijk voor schade van welke aard dan 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 hebben geen toestemming om deze garantievoorzaken te veranderen of verdere verplichtingen aan te gaan, of andere garanties te verlenen voor dit product die buiten de bovengenoemde voorwaarden vallen.

BESKRIVNING

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" är en infrapopliteal stent som stadigt hålls fast på den distala änden av en halvfelriggig ballongkateter. Den infrapopliteala stenten är en flexibel, implanterbar enhet som kan vidgas med hjälp av en PTA-ballongkateter.

Stenten är tillverkad av en kobolt-kromlegering som är överdragen med iCarbofilm™ (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 hjärkläpssproter). Genom att det underliggande materialet täcks över får det samma bio- och hemokompatibla egenskaper som pyrolytiskt kol utan att detta inverkar på de fysiska och strukturella egenskaperna hos själva materialet.

Två röntgentäta platinamärkare, en i varje ände av stenten, gör det möjligt att placera enheten korrekt över 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. Den distala delen av katetern består av två lumen: det ena för uppblåsning och tömning av ballongen, det andra för insättning och utdragning av mandrinen.

Två röntgentäta märkare, som sitter utanpå den cylindriska delen av ballongen, möjliggör exakt placering över stenosen. Den proximala delen av katetern, ett kanylrör av rostfritt stål, innehåller lumenet för uppblåsning och tömning av ballongen. Två djupindikatorer, som är placerade 90 och 100 cm från den distala änden, signalerar när ballongen kommer ut ur ledarkatetern för respektive brakialt eller femoralt tillvägagångssätt.

Kateterns proximala ände har en luerlockkoppling, hona, för anslutning till uppblåsningsanordningen.

Tillverkaren producerar "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" direkt och utför alla kvalitetskontroller, både under tillverkningen och på den färdiga produkten, enligt gällande god tillverkningsssed.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Stenten kan användas i följande fall:

- Behandling av patienter som har drabbats av symtomatisk kronisk ischemi på infrapopliteal nivå, som utmärks av ischemisk smärta, hålla, ulcerösa och/eller trofiska lesioner med risk för amputation av de nedre extremiteterna, för att avhjälpa eller bota de ovan nämnda problemen.
- Behandling av oklusiva lesioner i infrapopliteala kärl hos patienter som uppfyller kraven för en PTA-behandling.
- Primär angioplastik av perifera kärl med elektiv stentning i kärl som har en diameter som är kompatibel med modellerna i katalogen.
- Ottillfredsställande resultat på kort och lång sikt efter PTA-behandlingar

KONTRAINDIKATIONER

Användning av stent är kontraindicerat i följande situationer:

- Gravida kvinnor.
- Sjukdomar som begränsar användningen av behandling med trombocyttaggregationshämmande medel och/eller antikoagulanter.
- Allvarlig allergi mot kontrastmedel.
- Lesioner som anses omöjliga att behandla med PTA eller andra operationstekniker.
- Resistenta lesioner som inte kan dilateras.
- Lesioner på ett kärl med en referensdiameter <2,25 mm.
- Lesioner med betydande förkalkning som motstår dilatation med risk för brott på kärlväggen.
- Aneurismer i omedelbar närhet av platsen för stentimplantationen.

MODELL

Varje "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" identifieras av en modellkod och ett partinummer; tillgängliga modeller är listade i tabell 1. Modellkoden utgörs av bokstäverna IC följt av två bokstäver som anger typen av stent, två eller tre siffror som anger stentens nominella expanderade diameter och 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 identifikationsdata för denna tryckt på de självhäftande etiketterna som finns i varje kartong; dessa etiketter kan fästas på patientjournalen.

FÖRPACKNING

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" levereras steril och individuellt förpackad i en enskild påse som inte får placeras på det sterila området.

Tillverkaren använder vid steriliseringen en blandning av etylenoxid och koldioxid. Sterilitet garanteras om förpackningen är öppnad och intakt och till det används föredatum som är tryckt på förpackningen (ANVÄNDS FÖRE).

VARNINGAR

- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, regenereras eller omsteriliseras. Detta kan medföra risk för kontaminering av enheten och/eller infektioner för patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar från patient till en annan.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" är utformad som ett fullständigt system. Använd inte de olika komponenterna separat.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" är dessutom indikerad för användning under endovaskulära procedurer. Inläggningskatetern är inte en perifer dilationskateter; den ska endast användas till placering av stent.
- Använd inte "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" om förpackningen har öppnats eller skadats eller om den sterila hållbarhetstiden har gått ut. Produktens sterilitet kan i så fall inte garanteras.
- Stenten får inte avlägsnas från insättningsballongen eftersom detta kan skada stenten och/eller leda till stentembolisering.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ska hanteras försiktigt för att undvika att stenten kommer i kontakt med instrument av metall eller som är slipande och som kan skada de högljucka ytorna eller ge upphov till mekaniska förändringar.
- Använd inte "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" om den proximala delen av inläggningskatetern får knickar eller böjar under hanteringen på grund av att den vrids eller gör motstånd vid insättningen. Om så är fallet ska du inte försöka rätta ut katetern.

- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ska bara implanteras av läkare med särskild utbildning för att utföra perkutan transluminal angioplastik (PTA) och endovaskulär stentimplantation.
- Det ska alltid finnas tillgång till ett kärkirurgteam som kan ingripa om det behövs.
- Stenten ska föras fram med hjälp av fluoroskopi och övervakas med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Utvärdera mycket noga beskaftenheten av den lesion som ska behandlas och patientens specifika patofysiologi innan behandlingsmetoden bestäms. Den läkare som utför implantationen kan bestämma om predilatation för placering av stenten ska utföras när lesionerna medger att detta tillvägagångssätt tillämpas.
- Med hänsyn till procedurernas komplexitet och patientens specifika patofysiologi kan läkaren konsultera uppdaterad medicinsk litteratur för information om risker och fördelar med de olika procedurerna innan den procedur som ska tillämpas bestäms.
- Resultatet av proceduren, vad beträffar perifer revaskularisering, kan, förutom stentens effektivitet, bero på egenskaperna hos det kärlsegment som behandlas och det efterföljande områdets genomflödeskapacitet.
- Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av dess inläggningskateter.
- Trycksätt inte systemet förrän stenten är placerad över den lesion som ska behandlas.
- Dra inte ut inläggningskatetern när proceduren är slutförd förrän ballongen är helt tom på luft.
- Försök inte ompositionera en stent som är partiellt expanderad. Om du försöker ompositionera den kan detta orsaka allvarlig kärlskada.
- Försök inte rengöra eller omsterilisera en stent som kommit i kontakt med blod eller organisk vävnad. Använda stentar ska kasseras som farligt medicinskt avfall med infektionsrisk.
- Följ tillverkarens anvisningar för användning av tillbehör (införingsskida, ledarkateter, mandrin, hemostatisk ventil).
- Om onormalt stort motstånd uppstår under någon fas av stentinsättningen ska systemet inte forceras: dra tillbaka införingsskidan (eller ledarkatetern, om sådan finns), mandrinen och "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" som en enda enhet. En icke expanderad stent kan bara dras in i ledarkatetern en gång. Inga andra manövrer får utföras inom eller utanför den distala änden av ledarkatetern. Om för stor kraft används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till förlust av stenten eller skada på inläggningskatetern.
- Om patienten har flera lesioner i ett kärl ska den distala lesionen behandlas först och sedan de proximala lesionerna. Detta tillvägagångssätt minskar behovet att gå över den proximala stenten under implantationen av den distala stenten och på så sätt minskar risken för att den proximala stenten rubbas.
- I sällsynta fall kan stentimplantation orsaka dissektion av det kärl som är distalt och/eller proximalt till implantationsområdet och även orsaka plötslig okklusion av blodkärlet så att ytterligare ett ingrepp blir nödvändigt (kirurgiskt ingrepp för kärlersättning, ytterligare dilatation, placering av flera stentar eller andra procedurer).
- Om stenten försvinner i blodkärlet kan återhämtningsinstrument användas. Dessa procedurer kan emellertid orsaka skada på blodkärlet och/eller på området intill kärl-lumens.
- Överskrid inte märkvärdet för sprängtryck under uppblåsningen av enheten.
- Använd aldrig luft eller någon annan gas för att blåsa upp ballongen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var särskilt försiktig med att inte under några omständigheter ta i stenten på ballongen. Detta är mycket viktigt när stentskyddet avlägsnas, under insättningen av mandrinen och vid framtagningen genom den hemostatiska ventilen.
- Vi rekommenderar starkt att använda en uppblåsningsanordning med tryckmätare. När blodkärlet är mycket slingriga och det också finns omfattande vidsträckt aterosklerotisk plack kan det vara svårt att mata fram katetern. I sådana fall kan felaktig hantering orsaka dissektion, perforering eller bristningar i kärlet.
- För att undvika skada på stenten ska särskilt stor försiktighet iaktas när mandrinen eller ballongkatetern förs över en stent som just har expanderats.
- När flera stentar behövs måste stentmaterialerna vara av likartad sammansättning.
- För att proceduren ska vara framgångsrik är det viktigt att valet av stentstorlek görs omsorgsfullt. Som allmän regel måste stentens storlek motsvara målkärls diameter och lesionens längd. En lite större storlek är att föredra framför en mindre storlek.

MRI SÄKERHETSINFORMATION

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

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

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

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

LÄKEMEDELSREGIM

Den medicinska litteraturen visar att antikoagulantterapi måste ges under proceduren och behandling med trombocyttaggregationshämmande medel efter proceduren. Beroende på procedurernas komplexitet och de många faktorer som påverkar patientens tillstånd överläts det till läkarens omdöme att bestämma passande terapi.

BRUKSANVISNING

Preparation av stent + katetersystem

Före angioplastiken ska heparin administreras. Kontrollera att patientens helblodskoagulationstid (ACT) är mer än 300 sekunder.

Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av inläggningskatetern.

a) Kontrollera att förpackningen inte är skadad och ta sedan ut "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" på steril plats.

b) Kontrollera att inläggningskatetern inte har knickar, böjar eller andra skador. Dra försiktigt av skyddet på stenten. Kontrollera att stenten inte är skadad och att den befinner sig mitt i ballongen.

Skador på "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" kan försämra dess prestanda. Använd inte stenten om den kommit ur läge eller är skadad.

- d) Spola mandrinens lumen med hepariniserad koksaltlösning.
- e) Gör i ordning uppblåsningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
- f) Gör så här för att tömma ut eventuell luft ur ballongen som stenten är monterad på:
 - 1) Fyll uppblåsningsanordningen med ung. 4 ml kontrastmedel.
 - 2) Efter att uppblåsningsanordningen har anslutits till inläggningskateterns luerkoppling ska den distala änden av ballongen vändas nedåt.
 - 3) Använd negativt tryck och aspirera i minst 30 sekunder. **Låt trycket gradvis stiga tillbaka till det normala** när systemet fylls med kontrastmedel.
 - 4) Upprepa detta förfarande utan att släppa in luft och aspirera i 10-15 sekunder tills det inte längre kommer några bubblor.

Stentinsättning

Införingsskidor med diameter 4F (ID 1,35 mm) eller större kan användas med "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

Ledarkatetrar med diameter 5F (ID 1,47 mm) eller större kan användas med "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

Mandrinerna med en diameter på 0,014 tum (0,356 mm) eller mindre kan användas med "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT". Valet av mandrinens styvhet och spetsens konfiguration beror på läkarens kliniska erfarenhet.

- a) Håll inläggningskatetern på vilken stenten är förmonterad vid omgivningstryck under insättningen.
- b) Tvätta den frilagda delen av mandrinen med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning för att ta bort spår av blod och kontrastmedel.
- c) Se till att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan stenten + inläggningskatetern förs in.
- d) Mata långsamt in systemet över mandrinen så att blodet kan flöda bakåt i ledarkatetern; fortsätt att mata in systemet tills stenten når fram till målområdet.
- e) Medan systemet matas fram ska fluoroskopi användas, för att vara säkra på att stenten och ballongen flyttas som en enhet, varvid läget för respektive röntgentäta markörer kontrolleras.

VARNING! Om onormalt stort motstånd uppstår under någon fas ska systemet inte forceras: dra tillbaka införingsskidan (eller ledarkatetern) och stenten + inläggningskatetern som om de utgör en enhet. Om för stor kraft används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till förlust av stenten eller skada på inläggningskatetern.

Implantation och expansion av stenten

- a) Placera stenten över mållesionen.
- b) Expandera stenten genom att långsamt blåsa upp ballongen till nominell diameter. Tabell 2 listar systemets diametergrupper eftersom uppblåsningsstrycket för ballongen 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), 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. 6 atm.

Stentens elastiska rekyl är mellan 2 och 7 % beroende på stentmodell och expansionsdiameter.

* ANMÄRKNING: Dessa värden har erhållits genom in vitro-testning

- c) 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 diameter.
- d) Innan inläggningskatetern dras ut ska det negativa trycket behållas i minst 30 sekunder, enligt rutinen vid PTA-behandling.
- e) Om efterdilatation behövs kan en PTA-ballong användas. Var mycket noga med att:
 - Inte expandera stent med nominell diameter 2,25 till över 2,55 mm.
 - Inte expandera stent med nominell diameter 2,50 till över 3,05 mm.
 - Inte expandera stent med nominell diameter 2,75 till över 3,05 mm.
 - Inte expandera stent med nominell diameter 3,00 till över 3,85 mm.
 - Inte expandera stent med nominell diameter 3,50 till över 3,85 mm.
 - Inte expandera stent med nominell diameter 4,00 till över 5,05 mm.
 - Inte expandera stent med nominell diameter 4,50 till över 5,05 mm.

Stentens slutgiltiga diameter måste vara anpassad till diametern på referenskärl.

Se till att stenten är fullständigt expanderad.

KOMPLIKATIONER

Stentimplantation kan ge upphov till följande komplikationer:

- Dödsfall
- Dissektion, perforering, bristningar och/eller skador på den infrapopliteala artären
- Distal emboli och/eller stentemboli
- Akut kärlocklusion (akut eller subakut trombos lokaliserad till stentnivå)
- Kronisk kärlocklusion (restenos av lesionen på stentnivå)
- Artärspasm
- Infektion
- Hematom vid accessen
- Blödning vid accessen
- Läkemedelsinducerade biverkningar (antikoagulanter/trombocytaggregationshämmande medel)
- Kontrastmedelsinducerade biverkningar
- Akut eller subakut trombos lokaliserad till stentnivå
- Total eller partiell amputation av extremiteterna
- Arteriovenös fistel
- Femoral pseudoaneurysm
- MRT artefakter
- Systemisk blödning
- Utveckling av allergi

ANSVAR OCH GARANTI

Tillverkaren garanterar att denna produkt har konstruerats, tillverkats och förpackats med största omsorg, varvid de mest lämpliga regler och rutiner 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 listade ovan. Dessa säkerhetsstandarder är avsedda att så mycket som möjligt reducera, men inte helt eliminera, de risker som är förbundna med användningen av produkten.

Produkten får bara användas under överinseende av en specialistläkare, medan 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 produkten kan tillverkaren inte hållas ansvarig, varken uttryckligen eller underförstått, för kvaliteten på slutresultaten som följer efter användningen av produkten eller dess effektivitet för att åtgärda en pa-

tients sjukdomstillstånd. Slutresultaten, både vad beträffar patientens kliniska tillstånd och produktens funktionalitet och livstid, beror på många faktorer utanför tillverkarens kontroll, bl.a. patientens tillstånd, den kirurgiska proceduren för implantation och applicering och hanteringen av produkten efter att den tagits ur förpackningen.

I betraktande av dessa faktorer är därför tillverkaren endast ansvarig för utbyte av de produkter som vid leveransen befinns 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 som producerats av tillverkaren.

Garantin gäller bara om produkten återlämnas till tillverkaren korrekt förpackad och om den åtföljs av en skriftlig, detaljerad rapport som beskriver de defekter som produkten 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 utbytet av den produkt som visat sig vara defekt.

Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för sådana fall då de metoder för användning och försiktighet som beskrivs i denna bruksanvisning inte iakttagits och då produkten används efter det används före-datum som finns tryckt på förpackningen.

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

KUVAUS

INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laite koostuu puolipohjaisen pallokatetrin distaalipäässä tiivistä olevasta infrapoliiteaalista stentistä.

Infrapoliiteaalinen **stentti** on taipuisa implantoitava laite, joka voidaan laajentaa käyttämällä PTA-pallokatetriä.

Stentti on valmistettu koboltti-kromiseoksesta ja päällystetty ohuella iCarbofilm™-hiilihiokseksi, jonka tiheä epäjärjestynyt rakenne vastaa mekaanisten sydänläppien valmistuksessa käytettävää pyrolyttistä hiiltä.

Substraatin päällystämisen tekee siitä biologiselta ja hemoliselta yhteensopivuudeltaan pyrolyttistä hiiltä vastaavaa, mutta ei vaikuta substraatin fysikaalisiin ominaisuuksiin tai rakenteeseen.

Stentin päissä olevat röntgenpositiiviset platinamerkit auttavat laitteen asettamisessa hoidettavaan vauriokohtaan.

Infrapoliiteaalinen stentti voidaan viedä turvallisesti hoidettavaan vauriokohtaan käyttämällä nopeavaihtoista **pallokatetriä**.

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

Pallon sylinterinmuotoisen osan ulkopuolella olevat röntgenpositiiviset merkit mahdollistavat lähtien tarkan asettamisen stenoosikohtaan.

Katetrin proksimaaliosan on ruostumattomasta teräksestä valmistettu putki, jossa on luumen pallon täyttämistä ja tyhjentämistä varten.

90 ja 100 cm:n päässä distaalipäästä on syvyysmerkit, jotka osoittavat, milloin pallo tulee ulos ohjainkatetrin pästä käytettäessä a. brachialista (90 cm) tai a. femoralista (100 cm).

Katetrin proksimaalipäässä on naaraspuolinen luer-liitin täyttölaitteeseen liittämistä varten. Valmistaja valmistaa INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitteet ja tekee laadunvalvontatoimia sekä valmistusprosessin aikana että valmiille tuotteelle hyväksytyjen valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

KÄYTTÖTARKOITUS

Stentti on tarkoitettu perifeeristen verisuonten avaamiseen (erityisesti infrapoliiteaalisten suonten, kuten a. tibialis anteriorin ja posteriorin, a. peronealisen sekä tibio-peroneaalisen kulumurongon) potilailla, jotka kärsivät oireisesta kroonisesta iskemiasta.

KÄYTTÖAIHEET

Stenttiä käytetään seuraavissa tapauksissa:

- Oireisesta kroonisesta iskemiasta infrapoliiteaalitasolla kärsivien potilaiden hoito, kun oireina ovat iskemiakipu, klaudikaatio, säärihaava ja/tai troofiset leesiot, joihin liittyy alaraajojen amputaatioriski. Stenttiä käytetään näiden ongelmien helpottamiseen tai parantamiseen.
- Infrapoliiteaalisten verisuonten okklusioiden hoito potilailla, jotka täyttävät pallolaajennuksen kriteerit.
- Perifeeristen verisuonten primaarinen angioplastia ja elektiviinen stenttaus, kun verisuonten halkaisija vastaa luetteloissa olevien mallien halkaisijaa.
- Pallolaajennuksen epätydyttävä lyhyen tai pitkän aikavälin tulos.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Stentin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa.

- Raskaus.
- Verihäuteisiin vaikuttavan hoidon ja antikoagulanttihoidon käyttämistä rajoittavat sairaudet.
- Vakava varjoaineallergia.
- Vauriokohdat, joita ei voida hoitaa pallolaajennuksen tai muiden toimenpidetekniikoiden avulla.
- Resistentit vauriokohdat, joita ei voida laajentaa.
- Vauriokohdat verisuonessa, jonka halkaisija on < 2,25 mm.
- Vauriokohdat, joissa on pallon laajentamista vastustavia kalkkeutumia, jolloin toimenpiteeseen liittyy verisuonen seinämän repeämisriski.
- Stentin implantointikohdan vieressä olevat aneurysmat.

MALLI

Jokaisessa INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitteessa on tunnistena mallikoodi ja eränumero. Saatavana olevat mallit on luetteltu taulukossa 1. Mallikoodin alussa ovat kirjaimet IC ja niiden jälkeen kaksi laitteen tyyppiä ilmaisevaa kirjainta sekä kaksi tai kolme stentin nimellisen enimmäishalkaisijan ilmaisevaa numeroa ja kaksi stentin pituuden ilmaisevaa numeroa.

Eränumerolla voidaan jäljittää kaikki valmistusprosessia ja järjestelmän hallintaa koskevat tiedot valmistajan laadunvalvonta-arkistoista.

Stentin tunnistetiedot on painettu laatikossa oleviin tarroihin, jotka voidaan liittää potilaan hoitokertomukseen. Tämä helpottaa laitteen jäljittämistä.

PAKKAUS

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

Valmistaja käyttää steriloimisessa etyleenioksidista ja hiiliidioksidin seosta.

Steriliäys taataan, kun pakkaus on avaamaton ja viottumaton ja kun pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivä (KÄYTETTÄVÄ ENNEN) ei ole ylittynyt.

VAROITUKSET

- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai sterioli laitetta uudelleen. Se saattaa aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai potilaan infektiotestin tai infektion tartunnan.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laite on suunniteltu kiinteäksi järjestelmäksi. Älä käytä sen osia erillisinä.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitetta voi käyttää myös endovaskulaarisissa toimenpiteissä. Asennuskatetri ei ole perifeerisen laajennuskatetri. Sitä tulee käyttää ainoastaan stentin asentamiseen.
- Älä käytä INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitetta, jos pakkaus on avattu tai viottunut tai jos steriiliysaika on ylittynyt. Siinä tapauksessa tuotteen steriiliyttä ei voida taata.
- Älä poista stenttiä asennuspallosta, jotta stentti ei viotuisi ja/tai aiheuta stenttiemboliaa.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitetta tulee käsitellä varoen ja välttää laitteen joutumista kontaktiin metallisten tai naarmuttavien instrumenttien kanssa, jotka voivat

vaurioittaa huolellisesti kiillotettuja pintoja tai muuttaa laitetta mekaanisesti.

- Älä käytä INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitetta, jos asennuskatetrin proksimaaliseen osaan on syntynyt käsittelyyn tai sisäänviennin vastuksen aikana kiertymiä tai taipumia. Älä yritä suoristaa katetriä.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitteen saavat implantoida ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus pallolaajennuksen tekemiseen ja endovaskulaarisen stentin asentamiseen.
- Verisuonikirurgisen tiimin tulee olla valmiustilassa toimenpiteen aikana.
- Laitetta tulee ohjata fluoroskopian avulla ja seurata laadukkaita kuvia tuottavalla röntgenlaitteistolla.
- Arvioi hoidettavan vauriokohdan ominaisuudet ja kyseisen potilaan fysiopatologia huolellisesti ennen toimenpiteen valitsemista. Implantoinnin suoritettava lääkäri päättää, esilääjennetaanko stentti aluksi tapauksissa, joissa laajennus soveltuu hoidettaviin vauriokohtiin.
- Lääkärin tulee ottaa huomioon toimenpiteen monimutkaisuus ja potilaan fysiopatologia sekä tutustua eri toimenpiteiden riskeihin ja etuihin käsittelevään kirjallisuuteen ennen toimenpiteen valitsemista.
- Toimenpiteen onnistuminen periferian revaskularisaation suhteen riippuu laitteen tehokkuuden lisäksi myös hoidettavan verisuonisegmentin ominaisuuksista sekä vauriokohdan distaalipuolella olevan alueen perfuusiokapasiteetista.
- Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuskatetriä.
- Älä poista järjestelmää, ennen kuin stentti on hoidettavassa vauriokohdassa.
- Älä poista asennuskatetriä toimenpiteen lopussa, ennen kuin katetrin pallo on täysin tyhjä.
- Älä yritä asettaa osittain laajennettua stenttiä uudelleen. Uudelleen asettaminen saattaa aiheuttaa vakavan verisuonivaurion.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleen sterioida veren tai orgaanisen kudoksen kanssa kontaktissa olleita laitteita. Käytetyt laitteet tulee hävittää infektiotestin sisältävänä vaarallisena sairaalajätteenä.
- Noudata lisävarusteiden (sisäänvientiholkin, ohjauskatetrin, ohjauslangan ja hemostaattisen venttiilin) valmistajan ilmoittamia käyttöaiheita.
- Jos laitteen sisäänviennin aikana tuntuu epätavallista vastusta, älä jatka sisäänvientiä väkisin: vedä sisäänvientiholkit (tai ohjauskatetri), ohjauslanka ja INPERIA ADVANCE CARBOSTENT ulos yhtenä yksikkönä. Laajentamattoman stentin voi vetää ohjauskatetriin vain kerran. Sitä ei saa liikutella muulla tavoin ohjauskatetrin distaalipään sisä- tai ulkopuolella. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin irtoamisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.
- Jos potilaalla on useita vaurioikohtia samassa verisuonessa, aloita hoito distaalisimmasta vauriokohdasta ja etene proksimaalisempiin vauriokohtiin. Tätä järjestystä noudattamalla distaalista stenttiä ei tarvitse viedä proksimaalisen stentin läpi implantoinnin aikana, jolloin proksimaalisen stentin siirtymisriski vähenee.
- Harvinaisissa tapauksissa stentin implantoiminen saattaa aiheuttaa verisuonen dissekaation implantaatikohdan distaali- ja/tai proksimaalipuolella. Implantoiminen saattaa aiheuttaa myös verisuonen akilisen okklusion, jolloin tarvitaan lisätoimenpiteitä (kuten verisuonten kirurgista korjausta, lisälääjennusta tai laserstenttien asentamista).
- Jos stentti irtoaa verisuonesta, voidaan käyttää hakulaitteita. Nämä toimenpiteet voivat kuitenkin vaurioittaa verisuonia ja/tai stentin sisäänvientikohtaa.
- Laskettua puhkeamispainetta ei saa ylittää laitteen täyttämisen aikana.
- Pallon täyttämässä ei saa käyttää ilmaa tai muuta kaasua.

VAROTOIMET

- Älä käsittele pallon päällä olevaa stenttiä millään tavalla. Tämä on erityisen tärkeää stentin suojasta irrotettaessa, ohjauslankaa asennettaessa sekä hemostaattisen venttiilin läpi siirryttäessä.
- Painemittarilla varustetun täyttölaitteen käyttöä suositellaan.
- Kun verisuonen ovat erittäin mutkittelevia ja kun ateroomalapliki on suuri, katetrin liikututtaminen eteenpäin saattaa olla vaikeaa. Siinä tapauksessa virheellinen käsittely voi aiheuttaa verisuonen dissekaation, perforaation tai ruptuurin.
- Stentin viottumisen välttämiseksi noudata erityistä varovaisuutta viedessäsi ohjauslankaa tai pallokatetriä laajennetun stentin läpi.
- Käytettäessä useita stenttejä niiden materiaalin pitää olla samanlaista.
- Toimenpiteen onnistuminen edellyttää, että stentin koko on valittu oikein. Yleisohjeena on, että stentin koon tulee vastata kohdeverisuonen halkaisijaa ja vauriokohdan pituutta. Stentin tulee mieluimmin olla hieman liian suuri kuin hieman liian pieni.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

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

- Staatinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T).

- Suurin spatiaalinen kenttägradientti 2 890 G/cm (28,90 T/m)

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

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

Ei-kliniisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 1,0 cm CoCr-stenteistä, kun kuvaus on tehty gradienttiakkuipussisekvenssillä 3 T:n MRI-järjestelmällä.

LÄÄKITYS

Kliinisen kirjallisuuden mukaan antikoagulanttihoito on tarpeen toimenpiteen aikana ja verihituteisiin vaikuttava hoito toimenpiteen jälkeen.

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

KÄYTTÖOHJE

Stentin ja asennuskatetrin valmisteleminen

Anna potilaalle hepariinia ennen angioplastian aloittamista ja tarkista, että potilaan akti-

voitu hyyttymisaika (ACT-aika) on yli 300 sekuntia.

Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä asennuskatetriä.

- Tarkista, että pakkaus on ehjä, ja poista sitten INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laite pakkauksesta steriilillä alueella.
- Tarkista, ettei asennuskatetri ole kiertynyt, taittunut tai muutoin vioittunut.
- Liu'uta suojas varovasti pois stentin päältä. Tarkista, ettei stentti ole vioittunut ja että se on pallon keskikohdassa.

INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitteen vioittuminen saattaa heikentää laitteen toimintaa. Stenttiä ei saa käyttää, jos se on siirtynyt paikaltaan tai vioittunut.

- Huuhtele ohjauslangan lumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Poista seuraavasti ilma pallosta, jonka päälle stentti on asennettu:
 - Täytä täyttölaitteeseen noin neljä milliliittraa varjoainetta.
 - Liitä täyttölaitte asennuskatetrin luer-liittimeen ja osoita pallon distaalikärkeä alas-päin.
 - Käytä negatiivista painetta ja ime vähintään 30 sekunnin ajan. **Anna paineen nousta vähitellen normaalsiksi** järjestelmän täyttyessä varjoaineella.
 - Älä päästä järjestelmään ilmaa, vaan toista toimenpide ja ime 10–15 sekunnin ajan, kunnes kuplia ei enää näy.

Stentin asentaminen

INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitteen kanssa voi käyttää sisäänvientiholkkeja, joiden halkaisija on vähintään 4F (sisähalkaisija 1,35 mm).

INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitteen kanssa voi käyttää ohjauskatetreja, joiden halkaisija on vähintään 5F (sisähalkaisija 1,47 mm).

INPERIA ADVANCE CARBOSTENT -laitteen kanssa voi käyttää ohjauslankoja, joiden halkaisija on enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa). Ohjauslangan jähkyys ja kärsen malli valitaan lääkärin kliinisen kokemuksen perusteella.

- Pida asennuskatetri ja siihen esiasennettu stentti ympäristön paineessa asennuksen aikana.
- Huuhtele ohjauslangan näkyvissä oleva osa hepariinia sisältävällä fysiologisella liuoksella, jotta veri- ja varjoainejäämät poistuvat.
- Varmista ennen stentin ja asennuskatetrin sisäänviemistä, että hemostaattinen venttiili on täysin auki.
- Liikuta järjestelmää hitaasti ohjauslangan päällä eteenpäin, jolloin ohjauskatetri täytyy retrogradisesti verellä. Jatka järjestelmän eteenpäinvientiä, kunnes stentti on kohdealueella.
- Järjestelmän eteenpäinvienin aikana tulee käyttää fluoroskopiaa ja varmistaa röntgenpositiivisten merkkien avulla, että stentti ja pallo liikkuvat yhtenä yksikkönä.

HUOMIO: Jos jossakin vaiheessa asennusta tuntuu epätavallista vastusta, älä jatka järjestelmän liikuttamista väkisin: vedä sisäänvientiholkki (tai ohjauskatetri) ja stentti sekä asennuskatetri ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin irtoamisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

Stentin implantoiminen ja laajentaminen

- Aseta stentti vauriokohtaan.
- Laajenna stentti täyttämällä pallo hitaasti nimellishalkaisijaansa. Taulukossa 2 on lueteltu järjestelmän 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), 4,5 mm (sarake VIII). Tummalla taustalla olevat paineet ilmaisevat laskettua puhkeamispainetta* suurempaa painetta. Stentti laajenee, kun pallon täyttöpaine on vähintään 6 atm.

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

* HUOMAUTUS: Nämä arvot on saatu in-vitro-testauksella.

- Tyhjennä pallo ja varmista angiografian avulla, että stentti on täysin laajentunut. Täytä pallo tarvittaessa uudelleen optimaalisen halkaisijan saavuttamiseksi.
- Ennen asennuskatetrin vetämistä ulos säilytä negatiivinen paine vähintään 30 sekunnin ajan pallolaajennustoimenpiteiden yleisen käytännön mukaisesti.
- Mahdollisessa jälkilaaajennuksessa voi käyttää PTA-palloa. Noudata erityistä varovaisuutta:
 - älä laajenna 2,25 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 2,55 mm.
 - älä laajenna 2,50 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 3,05 mm.
 - älä laajenna 2,75 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 3,05 mm.
 - älä laajenna 3,00 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 3,85 mm.
 - älä laajenna 3,50 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 3,85 mm.
 - älä laajenna 4,00 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 5,05 mm.
 - älä laajenna 4,50 mm:n nimellishalkaisijaista stenttiä yli arvon 5,05 mm.

Stentin lopullisen halkaisijan tulee soveltua verisuonen halkaisijalle.

Varmista, että stentti on täysin laajennettu.

KOMPLIKAATIOIT

Stentin asennus voi aiheuttaa seuraavia komplikaatioita:

- Kuolema
- Infrapopliteaalisen valtimon dissekaatio, perforaatio, ruptuura ja/tai vioittuminen
- Distaalinen embolia ja/tai stenttiembolia
- Verisuonen akuutti okklusio (stentin tasolle paikallistunut akuutti tai subakuutti tromboosi)
- Verisuonen krooninen okklusio (vauriokohdan stenoituminen uudelleen stentin tasolla)
- Arteriaspasm
- Infektio
- Sisäänvientikohdan hematooma
- Sisäänvientikohdan verenvuoto
- Lääkitykseen liittyvät haittavaikutukset (antikoagulantti / verihiutaleisiin vaikuttava hoito)
- Varjoaineesta johtuvat haittavaikutukset
- Stentin tasolle paikallistunut akuutti tai subakuutti tromboosi
- Raajan osittainen tai täydellinen amputaatio
- Valtimo-laskimofisteli
- Femoraalinen pseudoaneurysma
- Magneettikuvauksartefaktit
- Systeeminen verenvuoto
- Allergian kehittyminen.

VASTUU JA TAKUU

Valmistaja takaa, että laitteen suunnittelussa, valmistuksessa ja pakkaamisessa on noudatettu huolellisuutta ja käytetty sovellettavimpia 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 tuotteen käyttämisestä käyttötarkoitukseensa.

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

Näiden tekijöiden vuoksi valmistaja on vastuussa ainoastaan laitteen vaihtamisesta siinä tapauksessa, että laitteessa havaitaan valmistusvirheitä. 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 mukana toimitetaan kirjallinen, yksityiskohtainen raportti, jossa kuvataan ilmoitetut viat. Jos kyseessä on asennettu laite, raportissa pitää mainita syy, jonka vuoksi laite poistettiin potilaasta.

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

Valmistaja ei ole vastuussa käyttömenetelmien ja tässä opasvihkossa mainittujen 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 jälleennyjyillä tai edustajilla ei ole valtuuksia muuttaa tämän takuun ehtoja, hyväksyä lisävelvoitteita tai tarjota tähän tuotteeseen liittyviä takuita edellä ilmoitettujen ehtojen lisäksi.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» είναι μία υπο-γγυακή ενδοαγγειακή πρόθεση (stent) που συγκρατείται σταθερά στο άνω άκρο ενός ημιεύκαμπτου καθετήρα με μπαλόνι. Το υπο-γγυακό **stent** είναι μία εύκαμπτη εμφύτευση συσκευή, που μπορεί να διαταθεί χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) με μπαλόνι. Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου με επικάλυψη iCarbofil™, δηλ. μία λεπτή στρώση άνθρακα στρωβιλοστρωματικής δομής υψηλής πυκνότητας, ουσιαστικά πανομοιότυπη με τη δομή του πυρρολυτικού άνθρακα που χρησιμοποιείται για να κατασκευαστούν οι γλωχίνες των προσθετικών μηχανικών βαλβίδων της καρδιάς.

Η επικάλυψη προσδίδει στο υπόστρωμα τα χαρακτηριστικά βιο- και αιματοσυμβατότητας του πυρρολυτικού άνθρακα, χωρίς να επηρεάζει τις εγγενείς φυσικές και δομικές του ιδιότητες. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες από λευκόχρυσο σε κάθε άκρο του stent επιτρέπουν τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής πάνω στη βλάβη προς αποκατάσταση.

Ο **καθετήρας με μπαλόνι** είναι τύπου ταχείας ανταλλαγής (rapid exchange) και επιτρέπει την ασφαλή τοποθέτηση του υπο-γγυακού stent στη βλάβη.

Το άνω τμήμα του καθετήρα αποτελείται από δύο αυλούς: έναν για τη διάταση και αποδιάταση του μπαλονιού, και έναν για την προώθηση και απόσυρση του οδηγού σύρματος. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, οι οποίοι βρίσκονται έξω από το κυλινδρικό τμήμα του μπαλονιού, επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση κατά μήκος της στένωσης.

Το εγγύς τμήμα του καθετήρα είναι ένας υποδόριος σωλήνας (hypotube) από ανοξείδωτο ατσάλι που περιλαμβάνει τον αυλό για τη διάταση και την αποδιάταση του μπαλονιού. Δύο δείκτες βάθους στα 90 και 100 cm από το άνω άκρο επισημαίνουν πότε το μπαλόνι εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα κατά τη βροχίον ή ημιαία προστέλαση, αντίστοιχα.

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

Ο κατασκευαστής παράγει ο ίδιος τη συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» και σχεδιάει όλους τους απαραίτητους ελέγχους ποιότητας τόσο κατά την παραγωγή όσο και στο τελικό προϊόν, σύμφωνα με τις κατάλληλες καλές κατασκευαστικές πρακτικές.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το stent προορίζεται για την αποκατάσταση της βατότητας περιφερικών αγγείων (ιδιαίτερα των υπο-ιννικών αγγείων, όπως είναι η πρόσθια κνημιαία αρτηρία, η οπίσθια κνημιαία αρτηρία, η περινιαία αρτηρία και το κνημοπερονιαίο στέλεχος) σε ασθενείς που πάσχουν από συμπτωματική χρόνια ισχαιμία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η χρήση του stent ενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Θεραπεία ασθενών που πάσχουν από συμπτωματική χρόνια ισχαιμία σε υπο-γγυακό επίπεδο, η οποία χαρακτηρίζεται από ισχαιμικό πόνο, χωλότητα, έλκος και/ή τροφικές αλλοιώσεις που ενέχουν κίνδυνο ακρωτηριασμού των κάτω άκρων, ώστε να βελιωθούν ή να θεραπευτούν τα ανώτερα προβλήματα.
- Θεραπεία αποφρακτικών βλαβών σε υπο-γγυακά 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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις.

- Έγκυες γυναίκες.
- Διαταραχές που περιορίζουν τη χρήση αντιαιμοπεταλιακής και/ή αντιπηκτικής θεραπείας.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση στη σκιαγραφική ουσία.
- Βλάβες που θεωρούνται μη αντιμετωπίσιμες με PTA ή άλλες επεμβατικές τεχνικές.
- Ανθεκτικές βλάβες που δεν επιδέχονται διαστολή.
- Βλάβες σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς < 2,25 mm.
- Βλάβες με σοβαρή αποπλάνωση, που αντιστέκονται στη διαστολή, με κίνδυνο να διαρραγεί το τοίχωμα του αγγείου.
- Ανεύρυσμα σε άμεσα παρακείμενη θέση από τη θέση εμφύτευσης του stent.

ΜΟΝΤΕΛΟ

Κάθε συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» διαθέτει έναν κωδικό μοντέλου και έναν αριθμό παρτίδας. Τα διαθέσιμα μοντέλα αναγράφονται στον πίνακα 1. Ο κωδικός του μοντέλου αποτελείται από το πρόθεμα IC, το οποίο ακολουθείται από δύο γράμματα που αντιστοιχούν στον τύπο της συσκευής, δύο ή τρία ψηφία που υποδεικνύουν την ονομαστική διάμετρο του stent μετά τη διάταση, και δύο ψηφία που δείχνουν το μήκος του stent.

Ο αριθμός παρτίδας επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα όλων των στοιχείων που σχετίζονται με τη διαδικασία παραγωγής και τον έλεγχο του συστήματος από τα αρχεία Διασφάλισης Ποιότητας του Κατασκευαστή.

Για να είναι ευκολότερη η ανάκτηση των στοιχείων που αφορούν τη συσκευή από τον τελικό χρήστη, τα στοιχεία ταυτοποίησης του stent αναγράφονται σε αυτοκόλλητες ετικέτες που περιλαμβάνονται σε κάθε κουτί συσκευασίας. Οι ετικέτες αυτές υπογράφονται στη συσκευασία (USE BEFORE) στο φάκελο του ασθενούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» παρέχεται στείρα και συσκευασμένη μεμονωμένα σε μία σκόουλα, η οποία **δεν πρέπει να τοποθετείται στο αέριο πεδίο**.

Ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί αποστείρωση με μίγμα οξειδίου του αιθυλενίου και διοξειδίου του άνθρακα.

Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν φέρει καμία ζημιά, και μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία (USE BEFORE).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επαντεξεργασία ή επαναποστείρωση. Κάτι τέτοιο μπορεί να ενέχει κίνδυνο για μόλυνση της συσκευής και/ή λοίμωξη του ασθενή, φλεγμονή και μετάδοση μολυσματικών ασθενειών μεταξύ ασθενών.
- Η συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» έχει σχεδιαστεί ως ενιαίο σύστημα. Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της ξεχωριστά.
- Η συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» ενδείκνυται επίσης για χρήση σε ενδοαγγειακές διαδικασίες. Ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι καθετήρας διαστολής περιφερικών αγγείων και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την τοποθέτηση του stent.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» αν η συσκευασία

της έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά, ή αν η διάρκεια στεριότητάς της έχει παρέλθει. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.

- Μην αφαιρείτε το stent από το μπαλόνι τοποθέτησης, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο stent και/ή εμβολή του stent.
- Ο χειρισμός της συσκευής «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός, ώστε να αποφευχθεί κάθε επαφή με μεταλλικά ή τραχιά εργαλεία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις εξωτερικά λείες επιφάνειες της συσκευής ή μηχανικές βλάβες.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» αν, κατά το χειρισμό της, λόγω συστροφής ή αντιστάσης κατά την εισαγωγή, το εγγύς τμήμα του καθετήρα τοποθετήθηκε τσακισί ή λυγισί. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον καθετήρα.
- Η συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από γιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε επεμβατικές διαδερμικές διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) και ενδοαγγειακής εμφύτευσης stent.
- Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη αγγειοχειρουργική ομάδα για ενδεχόμενη παρέμβαση.
- Η συσκευή πρέπει να καθοδηγείται υπό ακτινοσκόπηση και να παρακολουθείται με ακτινολογικό εξοπλισμό που παράγει εικόνας υψηλής ποιότητας.
- Εκτιμήστε τα χαρακτηριστικά της βλάβης προς αποκατάσταση και την ειδική φυσιολογία του ασθενή με μεγάλη προσοχή, πριν προχωρήσετε σε επεμβατικές επιλογές. Ο γιατρός που εκτελεί την εμφύτευση μπορεί να αποφασίσει αν θα πραγματοποιήσει εκ των προτέρων διαστολή για την τοποθέτηση του stent, εφόσον οι υπάρχουσες βλάβες επιτρέπουν αυτή την προσέγγιση.
- Ανάλογα με την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και τη φυσιολογία του εκάστοτε ασθενή, ο γιατρός μπορεί να ανατρέξει στην τρέχουσα βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα των διαφόρων τεχνικών, πριν επιλέξει ποια διαδικασία θα ακολουθήσει.
- Η επιτυχία της επέμβασης όσον αφορά την περιφερική επανααγγείωση μπορεί να εξαρτάται, εκτός από την αποτελεσματικότητα της συσκευής, και από τα χαρακτηριστικά του τμήματος του αγγείου προς αποκατάσταση και την ικανότητα αμείωσης της ανατομικής περιοχής περιφερικά της βλάβης.
- Το stent πρέπει να εμφυτεύεται στη βλάβη-στόχο χρησιμοποιώντας το ειδικό σύστημα του καθετήρα τοποθέτησης.
- Μην ασκείτε πίεση στο σύστημα μέχρι να τοποθετηθεί το stent κατά μήκος της βλάβης προς αποκατάσταση.
- Μην αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης στο τέλος της διαδικασίας αν δεν έχει ξεφορτωθεί πλήρως το μπαλόνι.
- Μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε το stent αν είναι μερικώς διατεταμένο. Η προσπάθεια να επανατοποθετήσετε το stent μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αγγειακή βλάβη.
- Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε ή να επαναποστείρωσετε συσκευές που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα ή οργανικό ιστό. Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να απορριπτούν ως επικίνδυνα και δυνητικά μολυσματικά ιατρικά απόβλητα.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων (θηκάρι εισαγωγής, οδηγός καθετήρα, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βαλβίδα).
- Αν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση, μην πιέζετε το σύστημα: αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής (ή τον οδηγό καθετήρα, αν υπάρχει), το οδηγό σύρμα και το stent «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» ως ενιαίο συγκρότημα. Εφόσον δεν έχει διασπεί, το stent μπορεί να αποσυρθεί μέσα από τον οδηγό καθετήρα, αλλά μόνο μία φορά. Καμία άλλη κίνηση δεν πρέπει να γίνεται μέσα ή έξω από το άνω άκρο του οδηγού καθετήρα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί χάσετε το stent ή να προκαλέσετε ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.
- Αν ο ασθενής έχει πολλές βλάβες στο ίδιο αγγείο, αποκαταστήστε πρώτα την απώτερη βλάβη και κατόπιν προχωρήστε στις εγγύς βλάβες. Με τον τρόπο αυτό, δεν χρειάζεται να περάσετε μέσα από το εγγύς stent για να τοποθετήσετε το άνω, οπότε μειώνονται οι πιθανότητες να μετατοπιστεί το εγγύς stent.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η εμφύτευση του stent μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αγγείου άνω και/ή εγγύς της θέσης εμφύτευσης, και μπορεί επίσης να προκαλέσει απινιδία απόφραξη του αγγείου, καθιστώντας αναγκαία δεύτερη επέμβαση (χειρουργική τοποθέτηση αγγειακού μοσχεύματος, επανασταστολή του αγγείου, τοποθέτηση συμπληρωματικών stent ή άλλες διαδικασίες).
- Αν το stent χαθεί μέσα στο αγγείο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν συσκευές ανάκτησης. Αυτές οι διαδικασίες, ωστόσο, μπορεί να τραυματίσουν τα αγγεία και/ή τη θέση αγγειακής πρόσβασης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ασφαλή πίεση διαστολής (rated burst pressure) του μπαλονιού.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλα αέρια για τη διάταση του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προσέχετε ιδιαίτερα να μην μετακινήσετε το stent πάνω στο μπαλόνι με κανέναν τρόπο. Συγκεκριμένα, δείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν αφαιρείτε το προτακτικό του stent, όταν εισάγετε το οδηγό σύρμα και όταν προωθείτε το σύστημα μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση συσκευής διαστολής με κουμπί ρύθμισης και παρακολούθησης της παροχής.
- Αν τα αγγεία είναι εξαιρετικά ελικοειδή και υπάρχει επίσης εκτεταμένη αθηρωματική πλάκα, μπορεί να είναι δύσκολο να προωθηθούν τον καθετήρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, κάθε λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό, διάτρηση ή ρήξη του αγγείου.
- Για να μην προκαλέσετε ζημιά στο stent, προσέχετε πάρα πολύ κάθε φορά που περνάτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα με το μπαλόνι κατά μήκος του διατεταμένου stent.
- Αν πρέπει να χρησιμοποιήσουν περισσότερα από ένα stent, τα υλικά αυτών των stent πρέπει να είναι παρόμοιος σύνθεσης.
- Για να διασφαλιστεί η επιτυχία της επέμβασης, είναι σημαντικό να επιλεγεί προσεκτικά το μέγεθος του stent. Ο γενικός κανόνας είναι ότι το μέγεθος του stent πρέπει να αντιστοιχεί στη διάμετρο του αγγείου-στόχου και στο μήκος της βλάβης. Είναι προτιμότερο να επιλέξετε ένα λίγο μεγαλύτερο μέγεθος παρά μικρότερο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T).

• Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 2890 G/cm (28,90 T/m)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παρακάτω, οι σειρές προϊόντων stent CoCr, σε διαμόρφωση μεμονωμένου stent, αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας κάτω από 2,4 °C σε σύστημα MRI 1,5 T και κάτω από 2,9 °C σε σύστημα MRI 3 T.

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

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΛΩΓΩΗ

Η κλινική βιβλιογραφία δείχνει ότι πρέπει να χορηγείται αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μετά την επέμβαση. Με δεδομένη, ωστόσο, την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και τους πολλούς παράγοντες που επηρεάζουν την κατάσταση του ασθενή, αυτός που θα πρέπει τελικά να καθορίσει την κατάλληλη αγωγή είναι ο γιατρός.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του stent + συστήματος καθεήτρα τοποθέτησης

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία αγγειοπλαστικής, χορηγήστε ηπαρίνη και ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι ο ενεργός χρόνος πήξης (ACT) του ασθενή είναι μεγαλύτερος από 300 δευτερόλεπτα.

Το stent πρέπει να εμφυτευθεί στη βλάβη-στόχο χρησιμοποιώντας το ειδικό σύστημα καθεήτρα τοποθέτησης.

- Αφού ελέγξετε τη συσκευασία για ζημιές, αφαιρέστε τη συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» μέσα σε στείρο πεδίο.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθεήτρας τοποθέτησης δεν είναι τσακισμένος, λυγισμένος ούτε φέρει καμία άλλη ζημία.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό από το stent. Ελέγξτε το stent για να βεβαιωθείτε ότι δεν φέρει ζημιές και βρίσκεται στο μέσον του μπαλονιού.

Αν η συσκευή «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» φέρει ζημιές, μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση. Μην χρησιμοποιείτε το stent αν έχει μεταποιηστεί ή φέρει ζημιές.

- Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Προετοιμάστε τη συσκευή διάταξης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι πάνω στο οποίο είναι τοποθετημένο το stent ως εξής:
 - Γεμίστε τη συσκευή διάταξης με περίπου 4 ml σκιαγραφικού.
 - Συνδέστε τη συσκευή διάταξης στο συνδετήρα Luer του καθεήτρα τοποθέτησης και κατόπιν γυρίστε το άνω άκρο του μπαλονιού προς τα κάτω.
 - Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. **Αφήστε την πίεση να ανέξει ξανά σταδιακά σε φυσιολογικά επίπεδα**, καθώς το σύστημα θα γεμίσει με σκιαγραφικό.
 - Χωρίς να αφήσετε να περάσει αέρας μέσα στον καθεήτρα, επαναλάβετε τη διαδικασία και αναρροφήστε για 10-15 δευτερόλεπτα μέχρι να πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες.

Εισαγωγή του stent

Με τις συσκευές «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» μπορούν να χρησιμοποιηθούν θηκάρια εισαγωγής με διάμετρο 4F (εσ. διάμ. 1,35 mm) ή μεγαλύτερη.

Με τις συσκευές «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» μπορούν να χρησιμοποιηθούν οδηγοί καθεήτρας με διάμετρο 5F (εσ. διάμ. 1,47 mm) ή μεγαλύτερη.

Με τις συσκευές «INPERIA ADVANCE CARBOSTENT» μπορούν να χρησιμοποιηθούν οδηγοί σύρματος με διάμετρο 0,014 ίντσες (0,356 mm) ή μικρότερη. Ο βαθμός ακαμψίας και η διαμόρφωση του άκρου του οδηγού σύρματος που θα επιλεγεί εξαρτώνται από την κλινική εμπειρία του γιατρού.

- Ο καθεήτρας τοποθέτησης πάνω στον οποίο είναι προσαρτημένο το stent πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά την εισαγωγή.
- Ξεπλύνετε το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος με διάλυμα φυσιολογικού ορού που περιέχει ηπαρίνη, για να απομακρύνετε υπολείμματα αίματος και σκιαγραφικού.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή πριν προχωρήσετε στην εισαγωγή του stent + συστήματος καθεήτρα τοποθέτησης.
- Προωθήστε αργά το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα ώστε να είναι δυνατή η ανάδραση πλήρωσης του οδηγού καθεήτρα με αίμα· συνεχίστε να προωθείτε το σύστημα μέχρι να φτάσει το stent στο σημείο-στόχο.
- Κατά την προώθηση του συστήματος, χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να είστε βέβαιοι ότι το stent και το μπαλόνι κινούνται ως ενιαία μονάδα, ελέγχοντας τη θέση των αντίστοιχων ακτινοσκοπικών δεικτών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν οποιοδήποτε στιγμή αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση, μην πιέζετε το σύστημα: αποσύρτε το θηκάρει εισαγωγής (ή τον οδηγό καθεήτρα) και το stent + σύστημα καθεήτρα τοποθέτησης ως ενιαία μονάδα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί χάσετε το stent ή να προκαλέσετε ζημία στον καθεήτρα τοποθέτησης.

Εμφύτευση και διάταση του stent

- Τοποθετήστε το stent κατά μήκος της βλάβης-στόχου.
- Διατείτε το stent μέχρι την ονομαστική του διάμετρο φυσικών συνθηκών αργά το μπαλόνι. Στον πίνακα 2 αναγράφεται η διάμετρος του συστήματος ανάλογα με την πίεση διαστολής του μπαλονιού (στήλη II), για τις επτά ομάδες stent διαφορετικής ονομαστικής διαμέτρου: 2,25 mm (στήλη II), 2,5 mm (στήλη III), 2,75 mm (στήλη IV), 3,0 mm (στήλη V), 3,5 mm (στήλη VI), 4,0 mm (στήλη VII), 4,5 mm (στήλη VIII). Οι τιμές που αναγράφονται σε μαύρο φόντο αντιστοιχούν σε πιέσεις πάνω από τη μέγιστη ασφαλή πίεση διαστολής του μπαλονιού (Rated Burst Pressure)*. Το stent διατείνεται με ελάχιστη πίεση διαστολής του μπαλονιού περίπου 6 atm.

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

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές αυτές ελήφθησαν σε δοκιμές in-vitro

- Ξεφυλάξτε το μπαλόνι και επιβεβαιώστε αγγειογραφικά ότι το stent έχει διαταθεί πλήρως. Αν χρειάζεται, διατείτετε ξανά το μπαλόνι για να επιτύχετε τη βέλτιστη διάμετρο.
- Πν αποσύρτε τον καθεήτρα τοποθέτησης, διατηρήστε αρνητική πίεση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία PTA.
- Αν απαιτηθεί περαιτέρω διάταση μετά την τοποθέτηση του stent, μπορείτε να χρησιμοποιή-

ήσετε μπαλόνι PTA. Προσέξτε ιδιαίτερα:

να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,25 mm πέραν των 2,55 mm.
να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,50 mm πέραν των 3,05 mm.
να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,75 mm πέραν των 3,05 mm.
να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 3,00 mm πέραν των 3,85 mm.
να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 3,50 mm πέραν των 3,85 mm.
να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 4,00 mm πέραν των 5,05 mm.
να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 4,50 mm πέραν των 5,05 mm.

Η τελική διάμετρος του stent πρέπει να είναι κατάλληλη για τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Βεβαιωθείτε ότι το stent είναι πλήρως διατεταμένο.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η τοποθέτηση stent μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Θάνατο
- Διαχωρισμό, διάτρηση, ρήξη και/ή βλάβη των υπο-ινυακών αγγείων
- Εμβολή άνω και/ή στο stent
- Οξεία απόφραξη αγγείου (οξεία ή υποξεία θρόμβωση εντοπισμένη στο επίπεδο του stent)
- Χρόνια απόφραξη αγγείου (επαναστένωση της βλάβης στο επίπεδο του stent)
- Αρτηριακό σπασμό
- Λοίμωξη
- Αιμάτωμα στη θέση αγγειακής πρόσβασης
- Αιμορραγία στη θέση αγγειακής πρόσβασης
- Παρενέργειες από τα χορηγούμενα φάρμακα (αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή αγωγή)
- Παρενέργειες από το σκιαγραφικό
- Οξεία ή υποξεία θρόμβωση εντοπισμένη στο επίπεδο του stent
- Ολικό ή μερικό ακρωτηριασμό του σκέλους
- Αρτηριοφλεβώδη επικοινωνία
- Ψευδοανεύρυσμα μηριαίας
- Τεχνήματα κατά τη μαγνητική τομογραφία
- Συστημική αιμορραγία
- Εμφάνιση αλλεργίας

ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την εποπτεία ειδικού γιατρού, λαμβάνοντας υπ' όψιν κάθε κίνδυνο ή παρενέργεια και επιπλοκή που μπορεί να προκύψει κατά την ενδεχόμενη χρήση του προϊόντος, όπως αναφέρεται σε άλλες ενότητες αυτού του φυλλαδίου οδηγιών.

Με δεδομένη την τεχνική πολυπλοκότητα, καθώς την κρίσιμη σημασία των επιλογών θεραπείας και των μεθόδων που μπορεί να χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση της συσκευής, ο Κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη, είτε άμεσα είτε έμμεσα, για την ποιότητα του τελικού αποτελέσματος μετά τη χρήση της συσκευής, ούτε για την αποτελεσματικότητα της συσκευής ως προς την αποκατάσταση της αναπηρίας του ασθενή. Το τελικό αποτέλεσμα, τόσο στον αφορά την κλινική κατάσταση του ασθενή όσο και τη λειτουργικότητα και τη διάρκεια ζωής της συσκευής, εξαρτάται από πολλούς παράγοντες πέρα από τον έλεγχο του κατασκευαστή, όπως είναι η κατάσταση του ασθενή, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης και τοποθέτησης, και ο χειρισμός της συσκευής αφού αφαιρεθεί από τη συσκευασία.

Συνεπώς, με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες, ο Κατασκευαστής είναι υπεύθυνος αποκλειστικά και μόνο για την αντικατάσταση κάθε συσκευής η οποία, μετά την παράδοσή της στον πλάστη, θα διαπιστωθεί ότι έχει κατασκευαστικά ελαττώματα. Σε αυτή την περίπτωση, ο πλάστης θα πρέπει να παραδώσει τη συσκευή στον Κατασκευαστή, ο οποίος διατηρεί το δικαίωμα να εξετάσει την υποτιθέμενη ελαττωματική συσκευή για να διαπιστώσει αν όντως φέρει κατασκευαστικά ελαττώματα. Η εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά την αντικατάσταση της ελαττωματικής συσκευής με άλλη συσκευή του Κατασκευαστή, ίδιου τύπου ή ισοδύναμου.

Η εγγύηση ισχύει μόνο αν η συσκευή επιστραφεί στον Κατασκευαστή ουσιαστικά αμετάβλητη, και εφόσον συνοδεύεται από γραπτή, λεπτομερή αναφορά όπου θα περιγράφονται τα υποτιθέμενα ελαττώματα, και, αν η συσκευή έχει εμφυτευθεί, οι λόγοι για τους οποίους αφαιρέθηκε από τον ασθενή.

Κατά την αντικατάσταση της συσκευής, ο Κατασκευαστής θα αποζημιώσει τον αγοραστή για τις δαπάνες με τις οποίες επιβαρύνθηκε για την αντικατάσταση της συσκευής που αποδείχθηκε ελαττωματική.

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 τις περιπτώσεις όπου η συσκευή χρησιμοποιήθηκε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Επιπλέον, ο Κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για συνέπειες που προέκυψαν λόγω επιλογών θεραπείας και μεθόδων χρήσης ή λόγω εφαρμογής της συσκευής. Ως εκ τούτου, ο Κατασκευαστής, δεν έχει την παραμικρή ευθύνη για κανέναν είδους ζημία, υλική, βιολογική ή ηθική, που αποτελεί συνέπεια της τοποθέτησης της συσκευής ή της τεχνικής εμφύτευσης που επιλέχθηκε από τον χρήστη.

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

TANIM

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazı, yarı esnek bir balon kateterinin distal ucunda sıkıca tutulan bir infrapopliteal stentten oluşur. Infrapopliteal stent bir PTA balon kateteri kullanılarak genişletilebilen esnek ve implante edilebilir bir cihazdır.

Stent kobalt krom alaşımından yapılmış ve prostetik mekanik kalp valflerinin kapakçıklarını üretmek için kullanılan pirolitik karbonla temel olarak aynı olan yüksek yoğunluklu turbostratik bir yapıya sahip esnek bir karbon tabakası olan iCarbofilim™ ile kaplanmıştır. Substratın kaplanması, substratın fiziksel ve yapısal özelliklerini etkilemeden pirolitik karbonun biyouyumluluğu ve hemouyumluluğu özelliklerini sağlar.

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

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

Kateterin distal kısmı iki lümeninden oluşur: biri balon şişirme ve indirme için ve öteki kilavuz tel iletme ve retraksiyon için.

Balonun silindirik kısmı dışında bulunan iki radyoopak işaret stenoz içinden doğru konumlandırmayı mümkün kılar.

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

Distal uçtan 90 ve 100 cm uzaktaki konumlandırılmış iki derinlik işareti sırasıyla brakial veya femoral yaklaşım için balonun kilavuz kateterden çıkmasına işaret eder.

Kateterin proksimal ucunda bir şişirme cihazına takmak için dışı Luer kilidi konnektörü bulunur.

Ürettiği "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazını doğrudan üretir ve iyi Üretim Uygulamalarına göre hem üretim sırasında hem bitmiş ürün üzerinde tüm kalite kontrollerini yapar.

KULLANIM AMACI

Stentin, semptomatik kronik iskemisi olan hastalarda periferik damarlarda (özellikle anterior tibial arter, posterior tibial arter, peroneal arter, tibial-peroneal trunkus gibi infrapopliteal damarlarda) açılmışı tekrar oluşturmak üzere kullanılması amaçlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Stent şu durumlarda endikedir:

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

KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Hamile kadınlar.
- Antitrombotik ve/veya antikoagulan tedavi kullanımı sınırlayan bozukluklar.
- Kontrast maddeye şiddetli alerji.
- PTA veya diğer operasyon teknikleriyle tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Dilate edilemeyen dirençli lezyonlar.
- Bir damar üzerinde referans çapı < 2,25 mm olan lezyonlar.
- Damar duvarı rüptürü riskiyle dilatasyona direnç gösteren şiddetli kalsifikasyonlu lezyonlar.
- Stent implantasyon bölgesinin hemen yanında anevrizmalar.

MODEL

Her "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazı bir Model Kodu ve Parti Numarasıyla tanımlanır; mevcut modeller tablo 1'de liste halinde verilmiştir. Model kodu IC ön harflerinden ve sonrasında cihazın tipini belirten iki harften, stentin nominal genişlemiş çapına işaret eden iki veya üç rakamdan ve stentin uzunluğuna işaret eden iki rakamdan oluşur. Parti numarası Üreticinin Kalite Güvence arşivlerinde üretim süreci ve sistem kontrolüyle ilgili tüm bilgilerin izlenebilirliğini sağlar.

Kullanıcı tarafından cihaz izlenebilirliğini daha kolay hale getirmek için stent tanımlama verileri her kutuya dahil edilmiş yapışkan etiketlerde basılmış; bu etiketler hastanın sağlık dosyasına kaydedilmelidir.

PAKETLEME

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazı steril sağlanır ve steril sahaya yerleştirilmesine gereken tek bir torbada ayrı olarak ambalajlanmıştır.

Üreticinin sterilizasyonu etilen oksit ve bir karbondioksit karışımı kullanılır.

Sterilite eğer paket ambalajda basılı son kullanma tarihinden önce açılmamış ve hasar görmemişse garanti edilir.

UYARILAR

Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazda kontaminasyon riskine ve/veya enfeksiyön, enflamasyon ve enfeksiyöz hastalıkların hastadan hastaya geçmesine neden olabilir.

- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazı entegre bir sistem olarak tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazı endovasküler işlemler sırasında kullanılmak için de endikedir. İletme kateteri bir periferik dilatasyon kateteri değildir; sadece stentin yerine yerleştirilmesi için kullanılmaktadır.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazını ambalaj açılmış veya hasarlıysa veya sterilite süresi geçmişse kullanmayın: Bu gibi durumlarda ürün sterilitesi garanti edilmez.
- Stenti iletme balonundan çıkarmayın çünkü stente zarar verilebilir ve/veya stent embolizasyonuna neden olabilir.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazı yüksek derecede cilalanmış yüzeylere zarar verebilecek veya mekanik değişikliklere yol açabilecek şekilde metalik veya abraziv aletlerle teması yükseklik için dikkatli kullanılmalıdır.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazını kullanımı sırasında torsiyon veya insersiyona direnç nedeniyle kateterin proksimal kısmında bükülme veya eğilmeler varsa kullanmayın; bu gibi durumlarda kateteri düzeltmeye kalkışmayın.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" sadece spesifik olarak perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) ve endovasküler stent implantasyonu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Olası girişim için bir vasküler cerrahi ekip hazır bulunmalıdır.
- Cihaz yüksek kalitede görüntüler üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeli

ve floroskopi yoluyla kilavuz bilgileri sağlanmalıdır.

- İşlemler ilgili kararlar vermeden önce tedavi edilecek lezyonun özelliklerini ve hastanın spesifik fizyopatolojisini büyük bir dikkatle değerlendirin. İmplantasyonu yapan doktor bu yaklaşıma izin veren lezyonların bulunduğu stenti yerine yerleştirmek için ön dilatasyon yapıp yapmama kararı verebilir.
- İşlemin karmaşıklığını ve hastanın spesifik fizyopatolojisini değerlendirdikten sonra doktor, hangisini kullanacağına karar vermeden önce çeşitli işlemlerin risk ve avantajları hakkındaki bilgi için en son tıbbi yayınlara başvurabilir.
- İşlemin periferik revaskülarizasyon açısından başarılı cihaz etkinliğiyle birlikte tedavi edilen damar segmentine ve akış aşağı bölgesinin perfüzyon kapasitesine bağlı olabilir.
- Stent hedef lezyona iletme kateteri sistemi kullanılarak implante edilmelidir.
- Stent, tedavi edilecek lezyon içinden konumlandırılmadan sisteme basıncı uygulamayın.
- İletme kateterini işlem sonunda balon tamamen söndürülmenden geri çekmeyin.
- Kısmen açılmış bir stenti tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Tekrar konumlandırmaya kalkışılması ciddi damar hasarına neden olabilir.
- Kan veya organik dokuya temas etmiş cihazları temizlemeye veya tekrar sterilize etmeye kalkışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Aksesuarların (introdüser kılıf, kilavuz kateter, kilavuz tel, hemostatik valf) kullanımı için üreticinin talimatlarını izleyin.
- İnsersiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda olağandışı dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın: introdüser kılıf (veya varsa kilavuz kateter) ve "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazını tek bir ünite olarak geri çekin. Açılmamış bir stent kilavuz kateterde ancak bir kez geri çekilebilir. Kilavuz kateter distal ucu içinde veya dışında başka bir hareket yapılmamalıdır. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin kaybedilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- Hastada bir damarda çok sayıda lezyon varsa önce distal lezyonu tedavi edin ve sonra proksimal lezyonlara geçin. Bu sırayla çalışarak distal stentin implantasyonu sırasında proksimal stenti geçme gereksinimini azaltır ve böylece proksimal stenti yerinden oynatma riskini azaltır.
- Nadir durumlarda bir stent implantasyonu, implantasyon bölgesine distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona neden olabilir ve damarda ani oklüzyona yol açıp ekin girişim gerektirebilir (cerrahi vasküler replasman ameliyatı, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya başka işlemler).
- Eğer stent damar içinde kaybolursa geri alma cihazları kullanılabilir. Ancak bu işlemler damarlara ve/veya damar erişim bölgesine zarar verebilir.
- Cihaz şişirme sırasında Anma Patlama Basıncını geçmeyin.
- Balonu şişirme için asla hava veya başka herhangi bir gaz kullanmayın.

ÖNEMLER

- Özellikle balon üzerinde stente herhangi bir şekilde dokunmamaya dikkat edin. Bu durum stent koruyucu çıkarılırken, kilavuz tel insersiyonu sırasında ve hemostatik valf içinden ilerletirken çok önemlidir.
- Ölçüm mekanizmalı bir şişirme cihazının kullanımı kuvvetle önerilir.
- Damarlar çok kıvrımlı olduğunda ve birlikte yaygın aterosklerotik plak bulunduğu kateterin ilerletilmesi zor olabilir. Böyle bir durumda hatalı kullanım damarda diseksiyon, perforasyon veya rüptüre yol açabilir.
- Stente zarar vermekten kaçınmak için kilavuz tel veya balon kateterini yeni genişletilmiş bir stent içinden geçirirken çok dikkatli olun.
- Çok sayıda stent gerektiğinde, stent materyalleri benzer yapıda olmalıdır.
- İşlemin başarısı için stent büyüklüğünün dikkatle seçilmesi önemlidir. Genel bir kural olarak stent büyüklüğü hedef damar çapına ve lezyon uzunluğuna karşılık gelmelidir. Biraz daha büyük bir boy daha küçük bir boy tercih edilir.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

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

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

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

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

İLAÇ REJİMİ

Klinik literatür, işlem sırasında antikoagulan tedavi ve işlem sonrasında antitrombotik tedavi uygulamak gerekliliğine işaret eder.

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

KULLANMA TALIMATI

Stent + iletme kateteri sistemi hazırlama

Anjiyoplasti işlemine başlamadan önce heparin uygulayın ve hastanın Aktive Pıhtılaşma Süresinin (ACT) 300 saniye üzerinde olduğunu kontrol edin.

Stent hedef lezyona iletme kateteri sistemi kullanılarak implante edilmelidir.

- a) Paketi herhangi bir hasar açısından inceledikten sonra "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazını steril bir alanda çıkarın.
 - b) İletme kateterinde herhangi bir bükülme, eğilme veya başka hasar bulunmadığını kontrol edin.
 - c) Koruyucu dikkatle stent dışına kaydırın. Stentin hasar görmediğini ve balonun ortasında olduğunu kontrol edin.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazının hasar görmesi performansını etkileyebilir. Stenti yerinden oynamışsa veya hasarlıysa kullanmayın.**
- a) Kilavuz tel lümeni içinden heparin salın karışımı geçirin.
 - b) Şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın.
 - c) Stentin üzerine monte edilmiş olduğu balondan varsa herhangi bir havayı şu şekilde çıkarın:
 - 1) Şişirme cihazını yaklaşık 4 ml kontrast maddeyle doldurun;
 - 2) Şişirme cihazını iletme kateteri Luer konnektörüne bağladıktan sonra balonun distal ucunu aşağıya doğru yönlendirin;
 - 3) En az 30 saniye negatif basınç uygulayın ve aspirasyon yapın. Sistem kontrast maddeyle dolarken **basıncın zamanla normale dömesine izin verin.**

- 4) Hava sokmadan bu işlemi tekrarlayın ve artık kabarcık belirmeyinceye kadar 10-15 saniye aspirasyon yapın.

Stent insersiyonu

Çapı 4F (iç Çap 1,35 mm) veya üstünde olan introduser kılıfır "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazlarıyla kullanılabilir.

Çapı 5F (iç Çap 1,47 mm) veya üstünde olan kılavuz kateterler "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazlarıyla kullanılabilir.

Çapı 0,014 inç (0,356 mm) veya altında olan kılavuz teller "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" cihazlarıyla kullanılabilir. Doktorlar kılavuz tel sertliği ve uç konfigürasyonunu klinik deneyimleri temelinde seçerler.

- a) Stentin önceden monte edilmiş olduğu iletme kateterini insersiyon sırasında çevre sıcaklığında tutun.
- b) Kılavuz telin maruz kalan kısmını kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin içeren fizyolojik solüsyonla yıkayın.
- c) Stent + iletme kateteri sistemini yerleştirmeden önce hemostatik valfin tamamen açık olduğundan emin olun.
- d) Sistemi kılavuz tel üzerinden kılavuz kateterin kanla retrograd dolmasına izin vermek üzere yavaşça ilerletin; sistemi stent hedef bölgeye erişinceye kadar ilerletmeye devam edin.
- e) Sistemi ilerletirken, stent ve balonun tek bir ünite olarak hareket ettiğinden ilgili radyopak işaretlerin konumunu kontrol ederek emin olmak için floroskopi kullanılmalıdır.

DIKKAT: Herhangi bir zamanda olağandışı dirençle karşılaşırsa sistemi zorlama- yı: introduser kılıf (veya kılavuz kateter) ve stent + iletme kateteri sistemini tek bir ünite gibi geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin kaybedilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

Stent implantasyonu ve genişletilmesi

- a) Stenti hedef lezyon içinden konumlandırın.
- b) Stenti, balonu yavaşça nominal çapa şişirerek genişletin. Tablo 2 balon şişirme basıncı değişikçe (sütun I) yedi nominal çap grubu için sistem 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 zemimli değerler Anma Pal-lama Basıncı* üzerindeki basınçlara işaret etmektedir. Stent yaklaşık 6 atm minimum balon şişirme basıncında genişler.

Stent elastik çekilmesi, stent modeline ve genişleme çapına bağlı olarak %2 ile 7* arasındaıdır.

- * NOT: Bu değerler in vitro testler yoluyla elde edilmiştir
- c) Balonu indirin ve anjiyografik olarak stentin tamamen genişlediğini kontrol edin. Ge-rekirse, optimum çapı elde etmek için balonu tekrar genişletin.
- d) iletme kateterini geri çekmeden önce rutin PTA işleminde olduğu gibi minimum 30 saniye negatif basıncı devam ettirin.
- e) Post-dilatasyon gereklyse bir PTA balonu kullanılabilir. Şunlar açısından çok dikkati alın:

2,25 mm nominal çaplı stenti 2,55 mm üstüne genişletmemek
2,50 mm nominal çaplı stenti 3,05 mm üstüne genişletmemek
2,75 mm nominal çaplı stenti 3,05 mm üstüne genişletmemek
3,00 mm nominal çaplı stenti 3,85 mm üstüne genişletmemek
3,50 mm nominal çaplı stenti 3,85 mm üstüne genişletmemek
4,00 mm nominal çaplı stenti 5,05 mm üstüne genişletmemek
4,50 mm nominal çaplı stenti 5,05 mm üstüne genişletmemek

Stentin son çapı referans damar çapıyla uyumlu olmalıdır.

Stentin tamamen genişlediğinden emin olun.

KOMPLİKASYONLAR

Stent implantasyonu şu komplikasyonlara yol açabilir:

- Ölüm
- İnfrapopliteal arter diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü ve/veya hasar görmesi
- Distal emboli ve/veya stent embolisi
- Akut damar oklüzyonu (stent bölgesinde bulunan akut veya subakut tromboz)
- Kronik damar oklüzyonu (lezyonun stent düzeyinde restenozu)
- Arteriyel spazm
- Enfeksiyon
- Erişim bölgesi hematoma
- Erişim bölgesi kanaması
- İlaç tarafından indüklenen yan etkiler (antikoagülan/antitrombosit)
- Kontrast maddenin indüklediği yan etkiler
- Stent bölgesinde bulunan akut veya subakut tromboz
- Total veya kısmi uzuv amputasyonu
- Arteriyovenöz fistül
- Femoral psödoanevrizma
- MRG artefaktları
- Sistemik hemoraji
- Alerji gelişmesi

YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

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

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

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 zımni 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 iletildiği 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 mün-hasır olarak hatalı cihazın 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 gönderilmiş durumda geçerli olacaktır.

Cihaz değiştirilirse, Üretici müşterinin hatalı bulunan cihazı değiştirmek için yaptığı mas-rafları geri ödeyecektir.

Üretici bu talimat el kitabında belirtilen kullanma talimatı veya önlemlere uyulmaması veya cihazın ambalajda belirtilen 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.

POPIS

Zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ se skládá z infrapropileálního stentu pevně přichyceného k distálnímu konci částečně poddajného balónkového katétru. Infrapropileální stent určený pro perkutánní transiluminální angioplastiku (PTA) je ohebné implantabilní zařízení, které lze rozvinout pomocí balónkového katétru. Stent je vyroben ze slitiny kobaltu a chromu a je potažen materiálem iCarbofil™, což je tenká vrstva uhlíku s vysokodržnou turbostratickou strukturou, která je v podstatě identická se strukturou pyrolytického uhlíku, který se používá k výrobě cipů mechanických protéz srdečních chlopní.

Potažení dodává substrátu biokompatibilní a hemokompatibilní vlastnosti pyrolytického uhlíku bez ovlivnění fyzikálních a strukturálních vlastností samotného substrátu. Dvě značky z rentgenkontrastní láteřiny na obou koncích stentu umožňují správné umístění zařízení do oblasti léčené léze.

Výměnný **balónkový katétr** slouží k bezpečnému zavedení infrapropileálního stentu do oblasti léčené léze.

Distální část katétru má dvě lumina: jedno lumen slouží k naplnění a vyprázdnění balónku, druhé k zasunutí a vytáhnutí vodícího drátu.

Dvě rentgenkontrastní značky, které se nalézají vně válcovité části balónku, umožňují přesné přemístění stenózy.

Proximální část katétru, což je rigidní trubice zhotovená z nerezové oceli, prochází lumenem pro naplnění a vyprázdnění balónku.

Dva ukazatele hloubky umístěné 90 a 100 cm od distálního konce signalizují výstup balónku z vodícího katétru při brachiální resp. femorální přístupu.

Na proximálním konci katétru se nalézá násvuvná část konektoru typu Luer, která slouží k připojení zařízení pro plnění balónku.

Výrobce vyrábí zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ přímo a má zavedeny všechny postupy řízení jakosti jak během výroby, tak u konečných výrobků v souladu s normami Správné výrobní praxe.

ÚČEL POUŽITÍ

Stent je určen pro použití při obnově průchodnosti periferních cév (zejména infrapropileálních cév, jako například přední holenní tepna, zadní holenní tepna, lýtková tepna, holenní-lytkový kmen) u pacientů trpících symptomatickou chronickou ischemií.

INDIKACE POUŽITÍ

Použití stentu je indikováno v následujících případech:

- Léčba pacientů trpících symptomatickou chronickou ischemií v infrapropileální oblasti, pro níž jsou charakteristické ischemická bolest, klaudikace, ulcerózní a/nebo trofické léze, kdy hrozí riziko amputace dolních končetin. Účelem léčby je zlepšení nebo odstranění výše uvedených problémů.
- Léčba okluzivních lézí v infrapropileálních cévách u pacientů vhodných k PTA.
- Primární angioplastika periferních cév s volitelnou implantací stentu, kdy průměr cévy je kompatibilní s modely uvedenými v katalogu.
- Neuspokojivé krátkodobé nebo dlouhodobé výsledky vyplývající z postupů PTA.

KONTRAINDIKACE

Použití tohoto stentu je kontraindikováno v následujících situacích.

- Těhotné ženy.
- Poruchy omezující použití protidestičkové a/nebo antikoagulační léčby.
- Závažná alergie na kontrastní látku.
- Léze, které jsou považovány za neléčitelné pomocí PTA nebo jiných operačních technik.
- Rezistentní léze, které nelze dilataovat.
- Léze na cévě, jejíž referenční průměr je < 2,25 mm
- Léze s těžkými kalcifikacemi, které jsou rezistentní vůči dilataci vzhledem k riziku ruptury cévní stěny.
- Aneurysma v bezprostřední blízkosti místa implantace stentu.

MODEL

Každé zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je identifikováno kódem modelu a číslem šarže; dostupné modely jsou uvedeny v tabulce 1. Kód modelu se skládá z předpony IC následované dvěma písmeny, které označují druh zařízení, dvou nebo tří číslic, které označují nominální průměr rozvinutého stentu, a dvou číslic, které označují délku stentu.

Číslo šarže umožňuje sledování všech informací o výrobě zařízení a kontrole systému v záznamech systému zajištění kvality vedených výrobcem.

Pro snadnější sledování zařízení na straně uživatele jsou identifikační údaje stentu vytištěny na nalepovacích štítkách, které jsou přiloženy ke každému balení; tyto štítky lze připojit ke zdravotní dokumentaci pacienta.

OBAL

Zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ se dodává ve sterilním balení po jednom kusu v jednom sáčku, který **nesmí být umístěn do sterilního pole**.

Výrobce použil ke sterilizaci směs etylenoxidu a oxidu uhlíkového. Sterilita je zaručena při neotevřeném a neporušeném obalu až do data použitelnosti uvedeného na balení (POUŽIJTE DO).

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravujte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by tak vzniknout riziko kontaminace zařízení a/nebo infekce pacienta, zánětu a přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je navrženo jako celistvý systém. Nepoužívejte jeho součásti samostatně.
- Zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je určeno pro použití při endovaskulárních postupech. Zaváděcí katétr není katétr určený k provádění periferní dilatace; smí se používat pouze k rozvinutí stentu.
- Nepoužívejte zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“, pokud bylo balení otevřeno či poškozeno nebo pokud vypršelo období sterility. V takovém případě není zaručena sterilita výrobku.
- Neodstraňujte stent ze zaváděcího balónku, neboť by mohlo dojít k poškození stentu a/nebo by stent mohl způsobit embolizaci pacienta.
- Se zařízením „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je nutno zacházet opatrně, aby se nedostal do kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které mohou poškodit povrchy s vysokým stupněm leštění nebo způsobit mechanické poškození.
- Nepoužívejte zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“, pokud při manipulaci vzhledem k torzi nebo odporu vůči zavádění došlo ke zkroutení nebo ohnutí proximální části katétru; v takovém případě se nepokoušejte katétr narovnat.
- Zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ smí být implantováno pouze lékaři specifičtí vyškoleni k provádění perkutánní transiluminální angioplastiky (PTA) a implantaci endovaskulárních stentů.

- Tým cévních chirurgů musí být k dispozici pro případ možného zákroku.
- Zařízení je nutno zavádět pod fluoroskopickou kontrolou a sledovat pomocí radiografického zařízení, které poskytuje snímky s vysokým rozlišením.
- Než zvolíte postup, velmi pečlivě vyhodnotte vlastnosti léčené léze a specifickou patofyziologii příslušného pacienta. Ošetřující lékař, který provádí implantaci se může rozhodnout, zda provede předběžnou dilataci pro umístění stentu u lézí, které umožňují použití této metody.
- Pro zvážení složitosti postupu a specifické patofyziologie příslušného pacienta je vhodné, aby před volbou postupu ošetřující lékař prostudoval aktuální literaturu a vyhledal informace o rizicích a výhodách různých postupů.
- Úspěch postupu, pokud se jedná o periferní revaskularizaci, může záviset, kromě účelnosti zařízení, také na vlastnostech léčeného cévního segmentu a na perúzní kapacitě spádového řečiště.
- Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zaváděcího katérového systému.
- Nezvyšujte tlak v systému před přemístěním léčené léze stentem.
- Nevytahujte zaváděcí katétr na konci zákroku, dokud nebude balonek zcela vyprázdněn.
- Nesnažte se přemístit částečně rozvinutý stent. Pokus o přemístění může způsobit těžké poškození cévy.
- Nepokoušejte se čistit ani reterilizovat zařízení, která byla v kontaktu s krví nebo organickou tkání. Použitá zařízení je nutno zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.
- Při používání příslušenství (zaváděcí pouzdro, zaváděcí katétr, vodící drát, hemostatické ventily) se řiďte pokyny výrobce.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s neobvyklým odporem, nevyvíjejte na systém sílu: vytáhněte zaváděcí pouzdro (nebo zaváděcí katétr, podle okolností), vodící drát a „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“, jako by byly trvale spojeny. Nerozvinutý stent lze vytáhnout z zaváděcího katétru pouze jednou. Uvnitř nebo vně distálního konce zaváděcího katétru se nesmí provádět žádné jiné pohyby. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít ke ztrátě stentu nebo se může poškodit zaváděcí katétr.
- Má-li pacient mnohočetné léze v jedné cévě, ošetřete nejprve vzdálenější léze a poté pokračujte k blíže umístěným lézím. Práce v tomto pořadí zmenšuje nutnost křížení s blíže umístěným stentem během implantace vzdálenějšího stentu a tím se snižuje riziko dislokace blíže umístěných stentů.
- V ojedinelých případech může implantace stentu způsobit disekci cílové distální a/nebo proximální od místa implantace a může rovněž způsobit náhlý uzavěr cévy, který si vyžadá další intervenci (chirurgická náhrada cévy, další dilatace, zavedení dalších stentů nebo jiné zákroky).
- Pokud dojde ke ztrátě stentu v cévě, lze použít zařízení k jeho znovuzískání. Tyto postupy však mohou vést k poranění cév a/nebo místa cévního přístupu.
- Při plnění katétru nepřekračujte hodnotu nominálního tlaku při protřetí (Rated Burst Pressure, RBP).
- Pro plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Buďte opatrní zejména při jakékoliv manipulaci se stentem na balónku. Uvedené je velmi důležité při odstraňování chrániče stentu, během zasouvání vodícího drátu a při zasouvání přes hemostatické ventily.
- Důrazně doporučujeme použití kalibrovaného inflačního zařízení.
- Při nadměrně vinutých cévách a rozsáhlém aterosklerotickém plátu může být posun katétru vříd obtížný. V takových případech může nesprávné zacházení způsobit disekci, perforaci nebo rupturu cévy.
- Při protahování vodícího drátu nebo balónkového katétru právě rozvinutým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.
- Je-li nutné použít více stentů musí mít materiál těchto stentů podobné složení.
- Pro úspěch postupu je důležité pečlivá volba velikosti stentu. Obecným pravidlem je, že velikost stentu musí odpovídat průměru cílové cévy a délce léze. Je lepší použít o něco větší velikost než naopak.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že výrobkové řady stentů ze slitiny CoCr jsou za stano-

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

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

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

REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKŮ

Lékařská literatura uvádí, že je třeba aplikovat antikoagulační léčbu během zákroku a protidestičkovou léčbu po zákroku.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava stentu a systému zaváděcího katétru

Před zahájením angioplastiky podávajte heparin a zkontrolujte, že pacientův aktivovaný čas srážení (Activated Clotting Time - ACT) je delší než 300 sekund.

Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zaváděcího katérového systému.

- a) Prohlédněte balení, zda není poškozeno, a vyjměte zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ z obalu do sterilního prostředí.
- b) Zkontrolujte, zda není zaváděcí katétr zkroutený, ohnutý či jinak poškozený.
- c) Opatrně stáhněte chránič ze stentu. Zkontrolujte, zda stent není poškozen a zda je ve středu balónku.

Poškození zařízení „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ může zhoršit jeho funkci. Nepoužívejte stent, je-li dislokovaný nebo poškozen.

- a) Prohlédněte lumen vodícího drátu heparinovaným fyziologickým roztokem.
- e) Připravte inflační zařízení pro balonek podle pokynů výrobce.

- f) Podle následujícího postupu odstraňte veškerý vzduch z balónku, na kterém se nalézá stent:
 - 1) Naplňte inflační zařízení přibližně 4 ml kontrastní látky.
 - 2) Po připojení inflačního zařízení ke konektoru typu Luer na zaváděcím katétru otočte distální hrot balónku směrem dolů.
 - 3) Vytořte podtlak a po dobu nejméně 30 sekund provádějte aspiraci. Při plnění systému kontrastní látkou **umožněte, aby se tlak pomalu zvýšil zpět na normální hodnotu.**
 - 4) Bez vniknutí vzduchu opakujte tento krok a provádějte aspiraci po dobu 10-15 sekund, dokud nezmišl bubliny.

Zavedení stentu

Se zařízeními „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ lze používat zaváděcí pouzdra o průměru 4F (ID 1,35 mm) nebo o větším průměru.

Se zařízeními „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ lze používat zaváděcí katétrů o průměru 5F (ID 1,47 mm) nebo o větším průměru.

Se zařízeními „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ lze používat vodící dráty o průměru 0,014 palců (0,356 mm) nebo o menším průměru. Výběr tuhosti vodícího drátu a konfigurace hrotu bude záviset na klinických zkušenostech lékaře.

- a) Během zavedení udržte v zaváděcím katétře, na němž je stent připraven, stejný tlak jako v okolním prostředí.
- b) Opláchněte obnaženou část vodícího drátu fyziologickým roztokem obsahujícím heparin, abyste odstranili stopy krve a kontrastní látky.
- c) Před zavedením stentu a systému zaváděcího katétře se ujistěte, že je hemostatický ventil zcela otevřen.
- d) Zasouvajte systém pomalu pomocí vodícího drátu, abyste umožnili zpětné plnění zaváděcího katétře krví; pokračujte se zasouváním systému, dokud se stent nedostane na cílové místo.
- e) Zasouvání systému je nutné provádět pod fluoroskopickou kontrolou, aby bylo zajištěno, že se stent a balónek pohybují jako celek, kontrolou polohy příslušných rentgenokontrastních značek.

POZOR: Pokud se kdykoli setkáte s neobvyklým odporem, nevyvíjejte na systém silu: vytahněte zaváděcí pouzdro (nebo zaváděcí katétr) a stent spolu se systémem zaváděcího katétře, jako by tyto součásti byly trvale spojeny. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít ke ztrátě stentu nebo se může poškodit zaváděcí katétr.

Implantace a rozvinutí stentu

- a) Přemístěte stentem cílovou lézi.
- b) Pomalým plněním balónku na nominální průměr pomalu rozvířte stent. Tabulka 2 (sloupec I) uvádí seznam průměrů systému při různých plnicích tlacích balónku 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), 4,5 mm (sloupec VIII). Hodnoty na tmavém pozadí jsou tlaky, které převyšují hodnotu nominálního tlaku při protžení (Rated Burst Pressure, RBP)*. Stent se rozvine při minimálním plnicím tlaku v balónku přibližně 6 atmosfér.

Elastický recoil (zpětný ráz) stentu je mezi 2 až 7%, v závislosti na modelu stentu a expanzním průměru.

* POZNÁMKA: Tyto hodnoty byly získány zkouškami in-vitro.

- c) Vyprázdněte balónek a angiograficky zkontrolujte, že je stent zcela rozvinut. V případě nutnosti znovu balónek naplňte, abyste dosáhli optimálního průměru.
- d) Před vytažením zaváděcího katétře udržte negativní tlak nejméně po dobu 30 sekund jako při běžné PTA.
- e) Pokud je nezbytná dodatečná dilatace, lze použít balónkový PTA katétr. Buďte krajně opatrní, abyste zabránili následujícím situacím:
 neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,25 mm na průměr větší než 2,55 mm.
 neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,50 mm na průměr větší než 3,05 mm.
 neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,75 mm na průměr větší než 3,05 mm.
 neroztahujte stent s nominálním průměrem 3,00 mm na průměr větší než 3,85 mm.
 neroztahujte stent s nominálním průměrem 3,50 mm na průměr větší než 3,85 mm.
 neroztahujte stent s nominálním průměrem 4,00 mm na průměr větší než 5,05 mm.
 neroztahujte stent s nominálním průměrem 4,50 mm na průměr větší než 5,05 mm.

Konečný průměr stentu musí být slučitelný s referenčním průměrem cévy.

Zkontrolujte, zda je stent zcela rozvinutý.

KOMPLIKACE

Implantace stentu může způsobit následující komplikace:

- Smrt
- Disekce, perforaci, rupturu a/nebo poškození intrapropileální tepny
- Distální embolizaci a/nebo embolizaci stentu
- Akutní uzávěr cévy (akutní nebo subakutní trombózu v místě stentu)
- Chronický uzávěr cévy (restenózu léze v místě stentu)
- Arteriální spazmus
- Infekce
- Hematom v místě přístupu
- Krvácení v místě přístupu
- Vedlejší účinky vyvolané léky (antikoagulacii/protidestičkovými léky)
- Vedlejší účinky vyvolané kontrastní látkou
- Akutní nebo subakutní trombózu v místě stentu
- Celkovou nebo částečnou amputaci
- Arteriovenózní píštěl
- Femorální pseudoaneuryzma
- Artefakty MRI
- Systémové krvácení
- Vznik alergií

ZÁKONNÁ ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že toto zařízení bylo zkonstruováno, vyrobeno a zabaleno s maximální péčí, za použití nejvhodnějších postupů, které umožňuje aktuální stav technologie. Bezpečnostní normy integrované do konstrukce a provedení výrobku jsou zárukou jeho bezpečného použití za výše uvedených podmínek, při zamýšleném účelu použití a při dodržení bezpečnostních opatření uvedených výše. 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 přihlédnutí k rizikům vedlejších účinků a komplikací léčby, které souvisejí s účelem jeho použití, jak je uvedeno na jiných místech této brožury s pokyny.

Vzhledem k technické složitosti 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 závisí 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 výlučně zahrnuje náhradu vadného zařízení jiným zařízením téhož druhu nebo ekvivalentním zařízením, které výrobce vyrábí.

Záruka platí pouze v případě, že je zařízení vráceno výrobci, správně zabaleno a je přiložena podrobná písemná zpráva o reklamovaných závadách a jsou-li, v případě implantovaných zařízení, uvedeny důvody vyjmutí z těla pacienta.

Při výměně zařízení výrobce uhradí kupujícímu náklady způsobené výměnou zařízení, jehož závadnost byla prokázána.

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

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, a 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.

KIRJELDUS

Seade „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” koosneb infrapoliteaalsest stendist, mis on jäigalt kinnitatud poolelaste balloonkateetri distaalsele otsale. Infrapoliteaalne **stent** on painduv implantaatseade, mida saab laiendada PTA balloonkateetri abil.

See on valmistatud koobalti ja krooni sulamist ning kaetud iCarbofilimiga™ — õhukeses süsinikukihiga, mille üldtundlik torbostaatiline struktuur on sisuliselt identne pürolüütilise süsiniku struktuuriga, mida kasutatakse sümmeetrilise südameklapipteetide valmistamiseks.

Alusmaterjali katmine annab sellele pürolüütilise süsiniku bio- ja hemoühilduvad omadused, mõjutamata alusmaterjali füüsikalisi ja struktuuriilisi omadusi.

Stendi mõlemas otsas on kaks kiirgust läbilaskmatut plaatinamarkeri, mille abil on võimalik seadet korrektselt ravitavale haiguskoldele paigutada.

Kiirestivahetatav **balloonkateeter** on turvaline viis infrapoliteaalse stendi viimisel ravitavasse haiguskeskusesse.

Kateetri distaalsel otsal on kaks luumenit: üks ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks, teine juhtetraadi edasiviimiseks ja tagasitõmbamiseks.

Kaks kiirgust läbilaskmatut markerit, mis asuvad väljaspool ballooni silindrilist osa, lubavad täpset positsioneerimist üle stenoosi.

Kateetri proksimaalne osa, kateetri roosteavast terasest jäik toru, sisaldab luumenit ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks.

Kaks distaalselt otsast 90 ja 100 cm kaugusel asuvat sügavusindikaatorit teavitavad ballooni väljumisest juhtkateetrist vastavalt brahialiaalse või femoraalse lähenemise puhul.

Kateetri proksimaalsel otsal on pumpamiseadme külge kinnitamiseks avaga Luer-tüüpi lukk.

Tootja toodab seadme „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” otse ja teeb nii tootmise ajal kui ka valmistoodetel kõik kvaliteedikontrollid heade tootmistavade normide kohaselt.

NÄIDUSTUSED

Stent on ette nähtud kasutamiseks perifeersetes veresoontes (spetsiaalselt infrapoliteaalses veresoontes, nagu eesmise sääreluuarteri, tagumise sääreluuarteri, pindluuarteri, sääre-pindluu tüvi) läbivuse taastamiseks kroonilise isheemia patsientidel.

KASUTUSJUHISED

Stent on näidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

- Sellel patsientidel raviks, kes kannatavad infrapoliteaalse tasandi sümptomaatilise kroonilise isheemia all, mille tunnusteks on isheemiline valu, lonkamine, haavand ja/või troofiline haiguskoht alumiste jäsemete amputeerimishooga, eesmärgiga kergendada või ravida ülanimetatud probleeme.
- Oklusivsete haiguskohtade raviks infrapoliteaalses veresoontes patsientidel, kes vastavad PTA-protseduuri nõuetele.
- Perifeersetes veresoontes primaarseks angioplastikaks valikulise stentimisega veresoontes, mille diameeter vastab käesoleva kataloogi mudelitele.
- PTA-protseduuride mitterahuldavad lühikese- ja pikaajalsed tulemused

VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

- Rasedad naised.
- Haigused, mis piiravad antitrombotsüütide kasutamist ja/või hüübimisvastast ravi.
- Tugev kontrastaine allergia.
- PTA- või muude operatsioonitehnike abil ravimatuks peetavad haiguskohad.
- Resistentsed haiguskohad, mida ei saa laiendada.
- Haiguskohad veresoontes võrdlusalämõõduga < 2,25 mm.
- Haiguskohad, mis on tugevalt lubjastunud, mille tõttu on laiendamine takistatud ja on oht rebestada veresooneseina.
- Aneurüsm stendi paigalduskoha vahetus läheduses.

MUDEL

Iga seade „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” on tuvastatav mudeli koodi ja partii-numbri alusel, saadolevad mudelid on loetletud tabelis 1. Mudeli kood koosneb eesli-tetähendest IC, mis tähistavad seadme tüüpi, kahest või kolmest numbrist, mis tähistavad laiendatud stendi nominaalselt läbimõõtu, ja kahest numbrist, mis tähistavad stendi pikkust.

Partii number võimaldab jälgida kogu teavet seadme tootmisprotsessi ja süsteemi kontrollimise kohta tootja kvaliteedikindlustuse dokumentides.

Lõppkasutajate jaoks seadme jälgitavuse hõlbustamiseks on igas karbis klepsitidele trükitud stendi tuvastamise andmed, neid silte saab lisada ka patsiendi meditsiinkaardile.

PAKENDAMINE

Seade „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” tarnitakse steriilsena ja pakendatakse eraldi kotti, mida ei tohi panna steriilsesse keskkonda.

Tootmisel kasutatakse steriliiserimiseks etüleenoksiidi ja süsinikdioksiidi segu. Steriilsus on tagatud, kui pakend on avamata ja kahjustamata ja kuni pakendile trükitud aegumiskuupäevani (KASUTA ENNE KUUPÄEVA).

HOIATUSED

- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti. See võib põhjustada seadme saastumisohtu ja/või patsiendi infektsiooniohtu, põletikku ja patsiendil patsiendile kanduvaid infektsioonihäigusi.
- Seade „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” on disainitud kasutamiseks integreeritud süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.
- Seade „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” on näidustatud ka kasutamiseks endovaskulaarsetes protseduurides. Paigalduskateeter ei ole perifeerne laienduskateeter, seda võib kasutada ainult stendi paigaldamiseks.
- Ärge kasutage neerustendi seadet „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui steriilsusperiood on läbi: sellistel juhtudel pole toote steriilsus garanteeritud.
- Ärge eemaldage stenti paigaldusballoonist, see võib stenti kahjustada ja/või põhjustada stenti embolisatsioonit.

- Seadet „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” tuleb käsitseda hoolikalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasivsete instrumentidega, mis võivad kahjustada kõrg-lihvitud pindu või põhjustada mehhaanilist halvenemist.
- Ärge kasutage seadet „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”, kui käsitlemise ajal on paigalduskateetri proksimaalne osa väanamise või takistuse tõttu sisestamisel keerundunud või paindunud; sellistel juhtudel ärge püüdke kateetrit sirgestada.
- Seadet „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” tohivad paigaldada ainult arstid, kes on läbinud perkutaanse transluminaalse angioplastia (PTA) ja endovaskulaarse stendi paigalduse erikoolituse.
- Võimalikuks sekkumiseks peab olema kättesaadav vaskulaarkirurgia tiim.
- Seadet tohib juhtida ainult fluorooskoobi all ja peab jälgima radiograafiaseadmete abil, mis toodavad kvaliteetseid pilte.
- Enne protseduurivalikute tegemist hinnake hoolega ravitava haiguskolde näitajaid ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat. Paigaldamist teostav arst võib otsustada, kas teha stendi kasutamiseks eellaiendus haiguskohtade puhul, kus selline lähenemine on võimalik.
- Arvestades protseduuri kompleksust ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat, peaks arst enne kasutatava protseduuri valimist uurima uisimast kirjandusest erinevate protseduuridega kaasnevaid riske ja võimalusi.
- Perifeerse revaskulariseerimise puhul võib protseduuri edu sõltuda lisaks seadme efektiivsusele ka ravitava veresoone segmendi omadustest ja allasuunduva ala perfusioonivõimest.
- Stent tuleb haiguskeskusesse paigaldada stendi paigaldussüsteemi abil.
- Ärge survestage süsteemi enne, kui stent on paigutatud ravitava haiguskolde kohale.
- Ärge eemaldage kateetrit protseduuri lõpus enne, kui balloon on täiesti tühjendatud.
- Ärge püüdke osaliselt laiendatud stenti ümber paigutada. Ümberpaigutamine võib veresoont tõsiselt kahjustada.
- Ärge püüdke puhastada ega uuesti steriliseerida seadmeid, mis on olnud kokkupuutes vere ja orgaanilise koega. Kasutatud seadmed tuleb likvideerida ohtlike infektsiooniohtuga meditsiinijäätmetena.
- Järgige tarvikute (sisestaja keel, juhtkateeter, juhtetraat, hemostaatiline klapp) kasutamisel tootja juhiseid.
- Kui sisestusprotseduuri ajal tekib ebaharilik takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake sisestaja keel (või juhtkateeter, kui olemas), juhtetraat ja „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” välja ühe üksusena. Laiendamata stenti saab juhtkateetris eemaldada ainult ühe korra. Ühtegi muud liigutust ei tohi juhtkateetri distaalses otsas teha või väljas teha. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitlemine võib põhjustada stendi kadumist või kahjustada paigalduskateetrit.
- Kui patsiendi on ühes veresoones mitu haiguskohtet, ravige esmalt distaalset haiguskohtet ja jätkake seejärel proksimaalse haiguskoldega. Selles järjekorras töötamine vähendab distaalse stendi paigaldamise käigus proksimaalse stendiga ristumise vajadust, vähendades seega proksimaalse stendi vale paigalduse ohtu.
- Harvadel juhtudel võib stendi paigaldamine põhjustada veresoone dissektsiooni paigalduskoha lähedal ja/või sellest eemal ja põhjustada ka veresoone äkilisi oklusioone, tekitades täiendava sekkumise vajaduse (kirurgiline veresoonte vahetamine, edasi laiendamine, lisastentide paigaldamine või muud protseduurid).
- Kui stent on veresoones kadunud, võib kasutada taastamis-seadmeid. Protseduurid võivad sellegipoolest kahjustada veresooni ja/või veresoone juurdepääsu kohta.
- Seadme täispumpamise ajal ärge ületage nominaalset lõhkemisrõhku.
- Mitte kunagi ärge kasutage ballooni täispumpamiseks õhku ega muud gaasi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Olge eriti hoolikas ja ärge käsitlege stenti ega ballooni mingil viisil. See on eriti oluline stendi kaitse eemaldamisel, juhtetraadi sisestamise käigus ja hemostaatilise klapi läbimisel.
- Katsutatud pumpamis-seadme kasutamine on rangelt soovitatav.
- Kui veresoone on liigselt keerduks ja esineb ka ülemäärane ateroskootne plaak, võib kateetri edasiviimine olla raskendatud. Sellistel juhtudel võib vae käsitlemine põhjustada veresoone dissektsiooni, perforerumist või rebemist.
- Stendi kahjustamise vältimiseks olge juhtetraadi või balloonkateetri viimisel üle äsja laiendatud stendi äärmiselt ettevaatlik.
- Kui osutub vajalikuks kasutada mitut stenti, peavad stentide materjalid olema sarnase koostisega.
- Protseduuri eduks on tähtis stendi suuruse hoolikas valimine. Üldine reegel on, et stendi suurus peab vastama sihtveresoone läbimõõdule ja haiguskohtade pikkusele. Veidi suurem suurus on eelistatud, võrreldes väiksemaga.

MRI OHUTUSTEAVE

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et CoCr stentide tooterühm on MR Conditional. Nende seadmetega patsienti saab ohutult MR süsteemis skannida, kui täidetud on järgmised tingimused.

- Staatile magnetväli 1,5 tesla (1,5 T) või 3 tesla (3 T).
- Maksimaalne ruumilise välja gradient 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Alpoolt määratletud skannimistingimuste puhul eeldatakse, et CoCr stentide tooterühm ühes püsivas stendikonfiguratsioonis toodab maksimaalse temperatuuritõusu alla 2,4 °C 1,5 T MRI süsteemis ja 2,9 °C 3 T MRI süsteemis.

	1,5 T	3 T
MR süsteemi teatatud kogu keha keskmine SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimeetria mõõdetud väärtused, kogu keha keskmine SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Temperatuuri suurim tõus	2,4 °C	2,9 °C

Mittekliinilises uuringus ulatub seadme põhjustatud kujutise artefakt umbes 1,0 cm kaugusele CoCr stendist, kui kujutis on kujutatud gradiendi-kaja impulsi järjestusega 3 T MRI-süsteemis.

RAVIMIREŽIIM

Ilmest kirjanud näitab protseduuriaegse antikoagulantravi ja protseduurijärgse antitrombotsütaarse ravi vajadust.

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

KASUTUSJUHISED

Stendi + paigalduskateetri ettevalmistamine

Enne angioplastikaprotseduuri alustamist manustage hepariini ja kontrollige, et patsiendi aktiveeritud hüübimisaeg (ACT) on suurem kui 300 sekundit.

Stent tuleb haiguskoldesse paigaldada paigalduskateetri süsteemi abil.

- Kontrollitud pakendil võimalikke kahjustusi, eemaldage seade „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ pakendist steriilses keskkonnas.
- Kontrollige, et paigalduskateeter pole keerduks, kokku pigistatud ega muul moel kahjustatud.
- Lühistage kaitsekate ettevaatlikult stendilt. Veenduge, et stent pole kahjustatud ja asetseb ballooni keskel.

Seadme „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ kahjustused võivad selle toimivust rikkuda. Ärge kasutage stenti, kui see on paigalt liikunud või kahjustatud.

- Loputage juhtetraadi luumenit hepariniseeritud soolalahusega.
- Valmistage pumpamisaseade ette vastavalt tootja juhisteile.
- Eemaldage ballooni, millele stent on pandud, olev õhk järgmiselt:
 - Täitke pumpamisaseade umbes 4 ml kontrastainega;
 - Pärast pumpamisaseadme ühendamist paigalduskateetri Luer-liitmikuga suunake ballooni distaalne ots allapoole.
 - Rakendage negatiivset survet ja aspireerige vähemalt 30 sekundit. **Laske survel järk-järgult tõusta normaalseni**, kuni süsteem täidab kateetrit kontrastainega.
 - Õhku sisse laskmata korra seda toimingut ja aspireerige 10–15 sekundit, kuni mulle enam ei ole.

Stendi sisestamine

Seadmega „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ võib kasutada 4F (ID 1,35 mm) või suurema diameetriga sisestaja kestad.

Seadmega „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ võib kasutada 5F (ID 1,47 mm) või suurema diameetriga juhtekateetreid.

Seadmega „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ võib kasutada 0,014-tolliseid (0,356 mm) või väiksema diameetriga juhtetraate. Juhtetraadi jäikuse ja tipu kuju valik sõltuvast arsti kliinilisest kogemusest.

- Hoidke paigalduskateetrit, millele stent on eelpaigaldatud, sisestamise ajal keskkonnas rõhu all.
- Vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks peske juhtetraadi väljajääv osa hepariini sisaldava füsioloogilise lahusega.
- Veenduge, et hemostaatiline klapp on enne stendi ja paigalduskateetri süsteemi sisestamist täielikult avatud.
- Lükake süsteemi aeglaselt üle juhtetraadi, lubades juhtekateetrit retrograadselt verega täituda; jätkake süsteemi edasi lükkamist, kuni stent jõuab sihtkohani.
- Süsteemi edasi lükkamise ajal tuleb stendi ja ballooni ühe üksusena liikumise tagamiseks kasutada fluoroskoopiat ja kontrollida vastavate kiirgust läbilaskmatute markerite positsiooni.

ETTEVAATUST! Kui ükskõik millal tekib ebaharilik takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake sisestaja kest (või juhtekateeter) ja stent + paigalduskateetrisüsteem ühtse seadmena välja. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitlemine võib põhjustada stendi kadumist või kahjustada paigalduskateetrit.

Stenti paigaldamine ja laiendamine

- Paigutage stent haiguskolde kohale.
- Laiendage stent, täites aeglaselt ballooni nominaalläbimõõduni. Tabelis 2 on loetletud süsteemi läbimõõdud vastavalt ballooni täitmise rühma muutumisele (I veerg) seitsmes nominaalläbimõõdu rühmas: 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), 4,5 mm (VIII veerg). Tumedal taustal olevad väärtused näitavad nominaalset lõhkemisrõhku* ületavaid rõhke. Stent suurendab ballooni täitmise rõhku minimaalselt umbes 6 atm.

Stendi elastne tagasilöökk jääb 2 ja 7%* vahele olenevalt stendi mudelist ja laienduse läbimõõdust.

* MÄRKUS. Need väärtused on saadud in-vitro testide käigus.

- Tühjendage balloon ja kontrollige angiograafiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Vajadusel täitke optimaalse diameetri saavutamiseks balloon uuesti.
- Enne paigalduskateetri väljatõmbamist säilitage negatiivne rõhk vähemalt 30 sekundiks nagu tavaliselt PTA-protseduuri.
- Kui vajalik on järellaiendamine, võib kasutada PTA-ballooni. Olge eriti hoolikas:
 - ärge laiendage 2,25 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 2,55 mm.
 - ärge laiendage 2,50 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 3,05 mm.
 - ärge laiendage 2,75 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 3,05 mm.
 - ärge laiendage 3,00 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 3,85 mm.
 - ärge laiendage 3,50 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 3,85 mm.
 - ärge laiendage 4,00 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 5,05 mm.
 - ärge laiendage 4,50 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 5,05 mm.

Stendi lõplik läbimõõt peab sobima veresoone võrdluslääbimõõduga.

Veenduge, et stent on täielikult laiendatud.

KOMPLIKATSIOONID

Stendi implantatsioon võib tekitada järgmisi komplikatsioone:

- surm
- infrapoplitealse arteri dissektsioon, perforatsioon ja/või rebenemine
- distaal- ja/või stendi emboolia
- akuutne veresoone oklusioon (stendi tasandil lokaliseeritud akuutne või subakuutne tromboos)
- krooniline veresoone oklusioon (haiguskolde restenoos stendi tasandil)
- arteri spasm
- infektsioon
- juurdepääsukoha hematoom
- juurdepääsukoha veritsus
- ravimist põhjustatud kõrvaltoimed (antikoagulant/antitrombotsüüt)
- kontrastaine kõrvaltoimed
- stendil lokaliseeritud akuutne või subakuutne tromboos
- kogu jäseme või osaline amputeerimine
- arterio-venoosne fistul
- reiearteri pseudoaneurüsm
- MRT artefaktid
- süsteemne verejooks
- allergia tekkinine

VASTUTUS JA GARANTII

Tootja garanteerib, et see seade on mõeldud, toodetud ja pakendatud ülimalt hoolikalt, kasutades kõige sobivamaid toiminguid, mida praegune tehnoloogia võimaldab. Toote kujundusel ja tootmisel kasutatud ohutusstandardid garanteerivad selle ohutuse eeltoodud tingimustel ja sihipärasel kasutamisel, järgides eelnimetatud ettevaatusabinõusid. Need ohutusstandardid on mõeldud vähendada toote kasutamise seotud riske nii kaua kui võimalik, kuigi neid ei pruugi saada täielikult välistada. Toodet tohib kasutada üksnes spetsialistist arsti hoole all, võttes arvesse kõrvalmõjude ja komplikatsioonide riske, mis võivad tekkida selle sihipärasel kasutamisel, nagu on mainitud selle juhiste teistes peatükkides. Arvestades tehnilist kompleksust, ravivalikute kriitilist loomust ja seadme rakendamiseks kasutatavaid meetodeid ei vastuta tootja otseselt ega kaudselt seadme kasutamise või selle efektiivsuse lõpptulemuste eest patsiendi tervistliku seisundi parandamisel. Lõpptulemused nii patsiendi kliinilise seisundi kui ka seadme funktsionaalsuse ja tööea mõttes sõltuvad paljudest tootja mõju alt väljas olevatest faktoritest, sealhulgas patsiendi seisundist, kirurgilisest sisestus- ja kohandusprotseduurist ning seadme käsitsemise viisist pärast pakendist eemaldamist. Nende faktorite valguses vastutab tootja üksnes mis tahes seadme vahetamise eest, kui sellel peaks kohalolevatel tingimustel olema tootmisdefekte. Sellistel asjaoludel peaks klient seadme saatma tootjale, kes võtab õiguse kontrollida väidetavalt vigast seadet ja tuvastada, kas sellel on tõepoolest tootmisdefektid. Garantiiatab üksnes defektseks osutunud seadme asendamise tootja toodetud teise samasuguse või samaväärset tüüpi seadmega. Garantii kehtib ainult juhul, kui seade tagastatakse tootjale korralikult pakituna ja sellega on kaasas üksikasjalik kirjalik aruanne ilmnenud defektide ja implanteeritud seadme puhul ka selle patsiendilt eemaldamise põhjustega. Seadme asendamisel hüvitab tootja ostjale defektseks osutunud toote asendusega seotud kulud. Tootja keeldub kogu vastutusest, kui seadme kasutamisel pole järgitud selle juhendi kasutusjuhiste või kirjeldatud ettevaatusabinõudest ja kui seadet on kasutatud pärast pakendile trükitud kehtivuskuupäeva. Tootja keeldub ka igasugusest vastutusest ravivalikutest ja seadme kasutamisest või rakendamise meetoditest tulenenud tagajärgede suhtes; tootja pole seetõttu mingil juhul vastutav kasutaja seadmekasutusest või kasutatavast implantaatsiooni tehnikast 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.

LEÍRÁS

Az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközt egy félmerev ballonkatéter disztális végére erősített infrapopiteális sztentből áll.

Az infrapopiteális sztent egy PTA ballonkatéter segítségével tágható hajlékony, beültethető eszköz.

A sztent kobalt-króm ötvözetből készült, és iCarbofil™ bevonnattal rendelkezik; ez a mechanikus műszívélentűk lemezéhez hasonlóan szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságai miatt rugalmas fel az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolása nélkül.

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

A gyorsan cserélhető típusú **ballonkatéter** az infrapopiteális sztent kezelendő elváltozás fölé történő biztonságos bevitelét teszi lehetővé.

A katéter proximális szakasza egy rozsdamentes acélból készült alsócső, amely a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez használható lument tartalmazza.

A disztális vég 90 és 100 cm-nél lévő két mélysegítője jelzi, amikor a ballon kilép a vezetőkatéterből a brachiális (90 cm) és femorális (100 cm) megközelítésnél.

A katéter proximális végén egy belső menetes luer-csatlakozó található, amelyhez a feltöltő eszköz csatlakoztatható.

A gyártó a Helyes gyártási gyakorlati irányelveinek közelítően megfelelvén gyártja az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközt, valamint a gyártás során és a kész termékkel kapcsolatos minőség-ellenőrzési eljárás vonatkozásában is azok szerint jár el.

RENDELTELÉS

A sztent a perifériás erek (különösen az infrapopiteális erek, mint az arteria tibialis anterior, arteria tibialis posterior, arteria peronea és a tibialis-peronea törzs) átjárhatóságának visszaállítására szolgál tüneteket okozó, krónikus iszkémiában szenvedő betegeknek.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A sztent alkalmazása az alábbi esetekben javasolt:

- Az infrapopiteális területet érintő, az alsó végtag amputációjának kockázatával járó iszkémias fájdalommal, klaudikációval, fekélyvel és/vagy trofikus lézióval kísért, tüneteket okozó krónikus iszkémiában szenvedő betegeknek a tünetek csökkentése vagy gyógyulása.
- A PTA eljárások kritériumainak megfelelő betegeknek az infrapopiteális erek elzáródással járó elváltozásainak kezelése.
- A forgalmazott termékeink valamelyik típusának átmérőjével kompatibilis perifériás erek primer angioplasztikája elektív sztenteléssel.
- Nem megfelelő rövid vagy hosszú távú eredménnyel járó PTA eljárások

ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Terhes nők.
- A tromboticaiellenes és/vagy az antikoaguláns kezelés használatát korlátozó betegségek.
- A kontrasztanyaggal szembeni súlyos allergia.
- A PTA-val vagy más műtét technikákkal nem kezelhetőnek minősülő elváltozások.
- Reizitens, nem tágható elváltozások.
- 2,25 mm-es referencia-átmérőnél kisebb erek elváltozása.
- Tágításnak ellenálló, érfali ruptura kockázatával járó súlyos kalcifikáció.
- A sztent beültetési helyének közvetlen közelében lévő aneurizma.

TÍPUS

Minden INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközt típuskód és gyári szám azonosít; az elérhető típusokat az 1. táblázat tartalmazza. A típuskód első tagja az I és a C betű, amelyek az eszköz típusát jelölő két betű, majd a kinyitott sztent névleges méretét jelölő két vagy három számjegy, végül pedig a sztent hosszát jelölő két számjegy követi.

A gyártási szám segítségével nyomon követhetőek az eszköz gyártására és a rendszer-ellenőrzésre vonatkozó adatok a gyártó minőségbiztosítási nyilvántartásában.

Az eszköz felhasználók általi nyomon követhetőség támogatása érdekében a sztent azonosítását elősegítő adatok öntapadók címkékben, minden dobozban megtalálhatók; e címkék a betegek körjárlajára ragaszthatók.

CSOMAGOLÁS

Az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközt egyesével csomagolva, sterilén szállítják, és a csomagokat **tilos steril területre helyezni**.

A gyártási sterilizáció során etilén-oxid és szén-dioxid gázkeveréget használnak.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újratisztítani vagy újra-sterilizálni! Az újrafelhasználás, újratisztítás vagy újra-sterilizálás az eszköz beszenyeződésének és/vagy a beteg fertőzésének, gyulladás kialakulásának, valamint fertőzések betegről betegre történő átvitelének kockázatával jár.

- Az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközt kivételése szerint integrált rendszer. Alkotórészeit tilos külön-külön használni.
- Az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszköz endovaskuláris eljárások során is használható. A bevezetőkatéter nem perifériás tágitókatéter; kizárólag sztent behelyezésére használható.
- Ne használja az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközt, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha a sterilitás határidő lejárt. Ilyen esetekben nem biztosított a termék sterilitása.
- Ne távolítsa el a sztentet a bevezetőballonról, mivel ez a sztent sérülésével járhat, és/vagy a sztent embolizációját okozhatja.
- Az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszköz kezelése óvatosan, a csiszolt felületek potenciálisan megsejtő vagy mechanikai eltéréseket okozó, fémből készült vagy karcoló eszközökkel való érintkezés kerülve történjen.
- Ne használja az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközt, ha a kezelés közben a bevezetésnek való ellenállásból vagy csavarodásból adódóan a bevezetőkatéter proximális része hurkolódott vagy meghajlott; ilyen esetekben ne kísérelje meg kiegyenesíteni a katétert.
- Az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközt kizárólag a perkután transluminális angioplasztika (PTA) és az endovaskuláris sztentbeültetés elvégzésére vonatkozó

szakudással rendelkező orvos ültetheti be.

- Az esetleges beavatkozás miatt egy érsebészeti teamnek kell rendelkezésre állnia.
- Az eszköz fluoroszkópia segítségével alkalmazandó, és nagy felbontású felvételek készítésére alkalmas radiográfias felszereléssel ellenőrizendő.
- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatala előtt körültekintően vizsgálja meg a kezelendő elváltozás jellemzőit, és mérje fel a beteg körületesi jellemzőit. A beültetés végző orvos a sztent bevitelét megelőzően végezhet előtágitást, amennyiben azt az elváltozás lehetővé teszi.
- Az eljárás összetettségére és a beteg körületesi jellemzőire való tekintettel az orvos nézze át a különféle eljárások kockázataira és előnyeire vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárás megválasztása előtt.
- A beavatkozás sikeressége a perifériás revaszkularizáció tekintetében az eszköz hatékonysága mellett a kezelendő érszakasz jellemzőitől és a disztális terület per-fúziós kapacitásától függ.
- A sztentet a célváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőkatéter-rendszerrel kell behelyezni.
- Ne helyezze nyomás alá a rendszert mindaddig, míg a sztentet nem helyezte el a kezelendő elváltozás felett.
- Ne húzza vissza a bevezetőkatétert az eljárás végén mindaddig, míg a ballont teljesen le nem eresztette.
- Nem szabad megkísérelni a részlegesen kinyitott sztentek áthelyezését. A helyzetváltoztatás megkísérlése súlyos érkárosodást okozhat.
- Ne kísérelje meg a vérral vagy szerves szövettel érintkezésbe lépett eszközök megtisztítását vagy újratisztítását. A használt eszközök potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A kiegészítő eszközök (bevezetőhüvely, vezetőkatéter, vezetődrót, hemosztatikus szelep) alkalmazására vonatkozóan lásd a gyártó utasításait.
- Amennyiben szokatlan ellenállást észlel bármikor a bevezetés során, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egy egységként húzza vissza a bevezetőhüvelyt (vagy a vezetőkatétert, ha van), a vezetődrótot és az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközt. Egy ki nem tágitott sztentet csak egyszer lehet visszahúzni a vezetőkatéterben. Tilos egyéb mozgást kivételezni a vezetőkatéter disztális végén belül vagy azon kívül. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent elvesztését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.
- Ha a betegnek egy éren belül több elváltozása van, először a disztális elváltozást kell kezelni, majd a proximálisabb elváltozásokat. A megfelelő sorrend betartásával elkerülhető, hogy a disztális sztent beültetése alatt áthaladjunk a proximális sztenten, így csökken a proximális sztent elmozdulásának kockázata.
- Ritka esetekben a sztent beültetése az ér beültetéshez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszán disszekciókat okozhat, és az ér hirtelen elzáródását is eredményezheti, amely események további beavatkozást (sebészeti érpótló műtét, további tágitás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások) igényelhetnek.
- Ha a sztent elvész az érből, helyreállított eszközök használhatók. Ezen eljárások mindazonáltal az erek és/vagy az érbehatolási terület sérülését okozhatják.
- Az eszköz feltöltése közben ne lépje túl a névleges szétrepedési nyomás értékét.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.

ÖVÉNYTEKEDÉSEK

- Különösen ügyeljen arra, hogy ne érjen a ballonon lévő sztenthez. Ez nagyon fontos a sztentvédő eltávolítása, a vezetődrót behelyezése és a hemosztatikus szelepen való keresztülhaladás során.
- Erősen javaslott mérővel ellátott feltöltő eszköz használatát.
- A nagyon káros erek esetében és nagy mennyiségű ateromatózus plakk jelenléte mellett a katéter bevezetése nehézkes lehet. Ilyen esetekben a nem megfelelő kezelés az ér disszekcióját, perforációját vagy rupturáját okozhatja.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrótot vagy a ballonkatétert egy újonnan kitágitott sztenten keresztül mozgatja.
- Ha több sztent alkalmazása szükséges, a sztentek anyagának hasonló összetételűnek kell lennie.
- Az eljárás sikerességéhez fontos a sztent méretének körültekintő megválasztása. Általános szabályként megállapítható, hogy a sztent méretének a célér átmérőjével és az elváltozás hosszával kell megegyeznie. A kissé nagyobb méret előnyösebb a kisebbnél.

MRI BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

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

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

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

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

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

GYÓGYSZERADAGOLÁS

A nem klinikai irodalom alapján a beavatkozás alatt antikoagulációs kezelés, a beavatkozás után pedig tromboticaiellenes kezelés alkalmazása szükséges.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A sztent + bevezetőkatéter-rendszer előkészítése

Az angioplasztika megkezdése előtt heparint kell adni a betegnek, és ellenőrizni kell, hogy esetében az aktivált átladási idő (ACT) 300 másodperc feletti.

A sztentet a célváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőkatéter-rendszerrel kell behelyezni.

a) Miután meggyőződött a csomagolás sértetlenségéről, steril területen távolítsa el az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközt a csomagolásból.

- b) Ellenőrizze, hogy a bevezetőkátéteren nincs-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés.
- c) Óvatosan csúszta le a védőt a sztentről. Ellenőrizze, hogy a sztent nem sérült-e, és hogy a ballon közepén helyezkedik-e el.
- Az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszköz sérülése ronthat annak teljesítményén. Ne alkalmazza a sztentet, ha elmozdult vagy sérült.**
- d) Öblítse át a vezetődrótot lumenét heparinos sóoldattal.
- e) Készítse elő a feltöltő eszközt a gyártó utasításainak megfelelően.
- f) Távolítsa el minden levegőt a sztentet tartalmazó ballonnál az alábbiak szerint:
- 1) Töltse fel a feltöltő eszközt kb. 4 ml kontrasztanyaggal;
 - 2) Miután csatlakoztatta a feltöltő eszközt a bevezetőkátéter luer-csatlakozójához, irányítsa a ballon distális végét lefelé.
 - 3) Alkalmazzon negatív nyomást, majd legalább 30 másodpercig szívóerőt. **Várja meg, míg a nyomás fokozatosan vissza nem csökken**, miközben a rendszer feltöltődik a kontrasztanyaggal.
 - 4) Levegő bevitelének elkerülése mellett ismételje meg ezt a lépést, és alkalmazzon szívóerőt 10-15 másodpercig, amíg nem tapasztal több buborékot.

A sztent bevitel

Az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközökkel 4F (belső átmérő: 1,35 mm) vagy annál nagyobb átmérőjű bevezetőhüvelyek alkalmazhatók.

Az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközökkel 5F (belső átmérő: 1,47 mm) vagy annál nagyobb átmérőjű vezetőkátéterek alkalmazhatók.

Az INPERIA ADVANCE CARBOSTENT eszközzel 0,014 inch (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű vezetődrótok alkalmazhatók. A vezetődrót merevségének és a helyi kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalata alapján történjen.

- a) Bevezetés közben azt a bevezetőkátétért, amelyre a sztentet előzetesen rögzítették, tartsa környezeti nyomáson.
- b) A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődrótot érintett részét heparintartalmú fiziológias oldattal.
- c) A sztent + bevezetőkátéter-rendszer bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitva van.
- d) Lassan csúszta előre a rendszert a vezetődróton, hogy a vezetőkátéter visszafelé vérrrel telődhessen; folytassa a rendszer előretolását addig, amíg a sztent el nem éri a célterületet.
- e) A rendszer előretolása során fluoroszkópiás megjelenítést kell alkalmazni, hogy meggyőződhessen a sztent és a ballon egy egységként történő mozgásáról az egyes sugárzó jelek figyelésének segítségével.

FIGYELEM! Amennyiben bármikor szokatlan ellenállást észlel, ne erőltesse a rendszer használatát: egy egységként húzza vissza a bevezetőhüvelyt (vagy a vezetőkátétért) és a sztentet + bevezetőkátéter-rendszert Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent elvesztését vagy a bevezetőkátéter sérülését okozhatja.

A sztent beültetése és tágitása

- a) Helyezze el a sztentet a célélváltózás felett.
- b) Tágitssa a sztentet a ballonn lassú, a névleges átmérőig történő tágitásával. A 2. táblázat a rendszer átmérőinek és a ballonnyomás változásának (I. oszlop) összefüggéseit mutatja 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), 4,5 mm (VIII. oszlop). A sötét háttérben megjelenített értékek a névleges szétrepedési nyomás* feletti értékek. A sztent legalább 6 atm ballontágulási nyomáson tágit ki.

A sztent rugalmas visszaugrása 2–7% közötti* a sztent típusától és a tágitási átmérőtől függően.

* MEGJEGYZÉS: Ezen értékek in vitro vizsgálatok eredményei

- c) Engedje le a ballont, és angiográfiával ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kitágult-e. A megfelelő átmérő eléréséhez szükség esetén töltse fel újra a ballont.
- d) A bevezetőkátéter kihúzása előtt, a PTA-eljárások gyakorlatának megfelelően, legalább 30 másodpercig tartsa fenn a negatív nyomást.
- e) Amennyiben utólagos tágitásra van szükség, PTA ballont használhat. Különösen ügyeljen rá, hogy:
 - ne tágitssa a 2,25 mm névleges átmérőjű sztentet 2,55 mm fölé.
 - ne tágitssa a 2,50 mm névleges átmérőjű sztentet 3,05 mm fölé.
 - ne tágitssa a 2,75 mm névleges átmérőjű sztentet 3,05 mm fölé.
 - ne tágitssa a 3,00 mm névleges átmérőjű sztentet 3,85 mm fölé.
 - ne tágitssa a 3,50 mm névleges átmérőjű sztentet 3,85 mm fölé.
 - ne tágitssa a 4,00 mm névleges átmérőjű sztentet 5,05 mm fölé.
 - ne tágitssa a 4,50 mm névleges átmérőjű sztentet 5,05 mm fölé.

A sztent végleges átmérőjének meg kell felelnie a referenciaier átmérőjének.

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

SZÖVŐDMÉNYEK

A sztent behelyezése az alábbi szövődmények kialakulásához vezethet:

- Halál
- Az infrapopliteális artéria disszekciója, perforációja, ruptúrája és/vagy sérülése
- Disztális és/vagy sztentembolizáció
- Akut érelzáródás (a sztent szintjében kialakuló akut vagy szubakut trombózis)
- Krónikus érelzáródás (a sztent szintjében az elváltozás resztenózis)
- Artériaspazmus
- Fertőzés
- Hematóma a behatolás helyén
- Vérzés a behatolás helyén
- Gyógyszer (antikoaguláns/trombocitaellenes készítmény) által okozott mellékhatások
- Kontrasztanyag által okozott mellékhatások
- A sztent szintjében kialakuló akut vagy szubakut trombózis
- Teljes vagy részleges végtagamputáció
- Arteriovenózus fistula
- Femorális pszeudoaneurizma
- MRI műtermékek
- Szisztémás vérzés
- Allergia kialakulása

FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

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

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

Az eszköz használatával kapcsolatos technikai 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 műtéti eljárást, valamint az eszköz kezelésének módját, miután azt eltávolították a csomagolásból.

Mindezen tényezőket figyelembe véve, a gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős. 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 hibásnak minősített eszköz a gyártó által gyártott azonos vagy azzal ekvivalens típusú eszközhöz való cseréjére terjed ki.

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

Az eszköz cseréje során a gyártó az ügyfélnek az igazoltan hibás eszköz cseréjével kapcsolatos költségeit visszatéríti.

A gyártó nem vállal felelősséget abban az esetben, ha a jelen használati utasításban foglalt utasítások vagy óvintézkedések terén mulasztás történik, vagy 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 termék vonatkozásban az itt kötfőtteken túl.

APRAŠAS

INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisas yra žemiau pakinklio terpiamas stentas, patikimai pritvirtintas prie iš dalies suderinamo balioninio kateterio distalinio galo. Žemiau pakinklio terpiamas **stentas** – tai lankstus implantuojamas įtaisas, kurį galima išplėsti, naudojant PTA balioninį kateterį. Jis pagamintas iš kobalto ir chromo lydinio ir padengtas „Carbofilm™“ – plonu tankios torbostratinės struktūros anglies, iš esmės tapachio pirulinė angiai, iš kurios gaminami mechaniniai širdies vožtuvo diskai, sluoksniai. Sluoksnis suteikia substratui pirulinė angiai būdingo biologinio ir hematologinio suderinamumo, o paties substrato fizinės ir struktūrinės savybės nepakinta. Pagal du rentgeno spinduliams nepalaidžius platininius žymeklius kiekviename stento gale galima nustatyti tikslią įtaiso padėtį gydymo pažeidimo srityje. Naudojant greitai pakeičiamą **balioninį kateterį** pakinklio arterijos stentą pavyks saugiai įvesti į gydytiną pažeidimo vietą. Distalinė kateterio dalis turi du spindžius: vienas skirtas balionėliui pripildyti ir išleisti, kitas – kreipiamajai vielai įkišti ir ištraukti. Du iš naudojamo balionėlio galo esantys rentgeno spinduliams nepalaidžius žymekliai leidžia nustatyti tikslią padėtį stenozės vietoje. Proksimalinėje kateterio dalyje – nerūdijančio plieno vamzdyje – yra spindis balionėliui pripildyti ir išleisti. Du per 90 ir 100 cm nuo tolimojo galo nutolę gylio indikatoriai nurodo, kada balionėlis išleidžiamas iš kreipiamojo kateterio, terpiant atitinkamai žasto arba šlaunine kraujagysle. Proksimaliniame kateterio gale yra lizdinė Luerio jungtis, prie kurios tvirtinamas pripildymo įtaisas. Gamintojas pats gamina INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisą ir atlieka visas kokybės patikras tiek per gamybos procesą, tiek po jo, atsižvelgdamas į atitinkamas geros gamybos praktikos nuostatas.

PASKIRTIS

Stentas skirtas periferinių kraujagyslių praeinamumui padidinti (ypač žemiau pakinklio esančių kraujagyslių, pvz., priešakinės blauzdos arterijos, užpakalinės blauzdos arterijos, šėvinės arterijos, blauzdos šėvinės arterijos) gydant simptomine lėtine išemija sergančius pacientus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Stentą galima naudoti toliau išvardytais atvejais:
- Kai gydant simptomine lėtine išemija sergančius pacientus, kuriems pakitimai nustatyti žemiau pakinklio esančioje srityje, pasireiškia išeminis skausmas, šlubumas, atsisveria opos ir (arba) atsiranda trofinių pažeidimų, sukeliančių apatinių galūnių amputacijos riziką, ir siekiant sumažinti arba išgydyti minėtus negalavimus.
 - Gydant okliuzinius žemiau pakinklio esančių kraujagyslių pažeidimus, nustačius, kad pacientams galima atlikti PTA procedūras.
 - Atliekant pirmine periferinių kraujagyslių angioplastiką ir papildomai terpiant stentus į kraujagysles, kurių skersmeniui galima pritaikyti kataloge nurodytus modelius.
 - Šalinant nepageidaujamus trumpalaikius arba ilgalaikius PTA procedūrų padarinius

KONTRAINDIKACIJOS

Stento nepatariama naudoti toliau išvardytais atvejais:

- Jei pacientė yra nėščioji.
- Jei nustatyta sutrikimų, dėl kurių negalima taikyti antitrombozinio ir (arba) antikoaguliantinio gydymo.
- Jei nustatyta stipri alergija kontrastinei medžiagai.
- Jei yra žaizdų, kurios laikomoms negydytinomis PTA arba kitu operaciniu metodu.
- Jei nustatyta išplėtimui atsparių pažeidimų.
- Jei pažeistos kraujagyslės, kurių skersmuo mažesnis nei 2,25 mm.
- Jei pažeistos vietos labai sukaikėjusios ir jas plečiant gali įtrūkti kraujagyslės sienelė.
- Jei greta stento įsodinimo vietos nustatyta aneurizma.

MODELIS

Visi INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisai turi modelio kodą ir partijos numerį; modelių sąrašas pateiktas 1 lentelėje. Modelio kodą sudaro pirmosios raidės IC, dvi įtaiso tipo rodančios raidės, du arba trys nominalių išplėsto stento skersmenį rodantys skaitmenys ir du stento ilgi rodantys skaitmenys.

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

Kad naudotojai būtų paprasčiau rasti informaciją apie įtaisą, stento identifikavimo duomenys išspausdinti ant klijuojamųjų dėžutės etikečių; šias etiketes galima klijuoti paciento ligos istorijoje.

PAKUOTĖ

INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisiai pristatomi sterilūs; kiekvienas supakuotas į atskirą maišelį, kurio **negalima dėti ant sterilios paviršiaus**. Gamykloje sterilizuojama etileno oksido ir anglies dioksido mišiniu. Sterilumas garantuojamas, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, taip pat jei naudojama iki datos, išspausdintos ant pakuotės (PANAUDOTI IKI).

ĮSPĖJIMAI

- Šis įtaisas yra vienkartinis. Kartotnai naudoti, atidirti arba sterilizuoti negalima. Tai gali sukelti įtaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijų, uždegimo ir paciento užkrečiamo kitių pacientų infekcinėmis ligomis pavojų.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisas yra vientisa sistema. Atskirai sudedamųjų dalių naudoti negalima.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisą taip pat galima naudoti atliekant endovaskulines procedūras. Įvedimo kateteris nėra periferinis plėtimo kateteris; jį galima naudoti tik stentui įvesti.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaiso nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, taip pat pasibaigus sterilumo laikotarpiui. Tokiais atvejais gaminio sterilumas negarantuojamas.
- Neišimkite stento iš įvedimo balionėlio, nes tada stentas gali sugesti ir (arba) užsikimšti.
- Su INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisu reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta bet kokių sąlyčio su metaliniais arba abrazybiniais instrumentais, kurie gali pažeisti gerai nupoliruotą paviršių arba dėl kurių gali atsirasti mechaninių pakitimų.

- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaiso nenaudokite, jei jį pasukus arba mėginant įterpti sulinksta arba užlinksta proksimalinė įterpimo kateterio dalis; tokiais atvejais nebandykite ištesinti kateterio.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisą gali terpti tik gydytojas, specialiai išmokytas atlikti perkutines transluminalines angioplastikos (PTA) ir endovaskulinio stentų implantavimo procedūras.
- Prieiksus pagalbą turi būti pasiruošusi suteikti kraujagyslių chirurgijos specialistų komanda.
- Įtaisą reikia įvesti kontroliuojant fluoroskopu ir stebint rentgenografinę įrangą, leidžiančią gauti itin kokybiškus vaizdus.
- Prieš pasirinkdami procedūrą, labai atidžiai įvertinkite pažeidimo ypatumus ir paciento fiziopatologijos specifiką. Implantuojantis gydytojas gali nuspręsti, ar prieš terpiant stentą reikia atlikti praplėtimo procedūrą, jei pažeidimo būklė leidžia tokią procedūrą atlikti.
- Atsižvelgiant į procedūros sudėtingumą ir paciento fiziopatologijos specifiką, gydymo, prieš pasirinkdamas taikytiną procedūrą, informacijos apie įvairių procedūrų taikymo pranašumus ir keliamą riziką gali rasti naujesioje literatūroje.
- Periferinės revaskularizacijos procedūros sėkmė priklauso ne tik nuo įtaiso efektyvumo, bet ir nuo gydymo kraujagyslių segmento ir žemesnės srities kraujagyslių perfuzijos.
- Stentą reikia implantuoti tikslinėje pažeistoje vietoje naudojant jam skirtą įvedimo kateterio sistemą.
- Nesudarykite sistemos slėgio, kol stentas neįterptas gydytinioje pažeistoje vietoje.
- Baigę procedūrą įvedimo kateterį ištraukite tik tada, kai balionelis bus visiškai išleistas.
- Nebandykite keisti iš dalies išplėsto stento padėties. Bandant pakeisti padėtį, galima sunkiai pažeisti kraujagysles.
- Nebandykite valyti arba kartotnai sterilizuoti įtaisų, turėjusių sąlytį su kraujais ar organiniais audiniais. Panaudotus įtaisus reikia išmesti kaip pavojingas infekcijos riziką keliančias medicinines atliekas.
- Vykdykite gamintojo nurodymus, kaip naudoti priedus (terpimo įmovą, kreipiamąjį kateterį, kreipiamąją vielą, hemostatinį vožtuvą).
- Jei terpdami sistemą pajuntate neįprastą pasipriešinimą, nesistenkite įterpti jos per jėgą: ištraukite terpimo įmovą (arba kreipiamąjį kateterį, jei jis yra), kreipiamąją vielą ir INPERIA ADVANCE CARBOSTENT kaip vientisą sistemą. Neišplėstą stentą į kreipiamąjį kateterį galima įtraukti tik kartą. Jokių kitų veiksmų šalia distalinės kreipiamojo kateterio dalies arba joje atlikti negalima. Terpiant per jėgą ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentas gali atitrūkti arba galima sugadinti įvedimo kateterį.
- Jei vienoje paciento kraujagyslėje nustatyti keli pažeidimai, pirmiausia gydykite tolimiausią pažeistą vietą, ir tęskite procedūrą perėjdami prie arčiau esančių pažeidimų. Šiuo eiliškumu implantuojant distalinį stentą jo nereikės terpti pro proksimalinį stentą, todėl sumažės proksimalinio stento pasislinkimo tikimybė.
- Kartais stento implantavimas gali sukelti distalų ir (arba) proksimalių nuo implanta-vimos vietos esančių kraujagyslių separaciją ir staigią jos okliuziją, todėl gali prireikti papildomos intervencijos (chirurginės kraujagyslių keitimo operacijos, tolesnio išplėtimo, įterpti papildomų stentų arba atlikti kitų procedūrų).
- Jei stentas atitrūksta kraujagyslėje, galima naudoti ištraukimo įtaisus. Tačiau atliekant šias procedūras galima pažeisti kraujagysles ir (arba) kraujagyslės pasiekimo vietą.
- Pildydami įtaisą neviršykite nominaliojo plyšimo slėgio.
- Balionėlio niekada nepildykite oru arba kitomis dujomis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudokite itin atsargiai, kad nepajudintumėte ant balionėlio esančio stento. Tai ypač svarbu nuimant stento apsauginį elementą, įterpiant kreipiamąją vielą ir stumiant hemostatiniu vožtuvu.
- Primygtinai rekomenduojama naudoti standartinį pripildymo įtaisą.
- Jei kraujagyslės labai vingiuotos ir yra didelė aterosklerotinė plokštelė, įterpti kateterį gali būti sunku. Tokiais atvejais netinkamai naudojant įtaisą galima prapjauti, pradurti arba išplėsti kraujagyslę.
- Kad nesugadintumėte stento, itin atsargiai kiškite kreipiamąją vielą arba balioninį kateterį pro ką tik išplėstą stentą.
- Jei reikia implantuoti kelis stentus, jie turi būti pagaminti iš panašios sudėties medžiagų.
- Siekiant užtikrinti procedūros sėkmę svarbu itin atidžiai parinkti tinkamo dydžio stentą. Paprastai stento dydis turi atitikti tikslines kraujagyslės skersmenį ir pažeisto segmento ilgį. Geriau rinktis šiek tiek didesnius, o ne mažesnius stentus.

MRĮ SAUGOS INFORMACIJA

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

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

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

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

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

VAISTŲ SKYRIMAS

Klinikinėje literatūroje nurodoma, kad per procedūrą turi būti skirta antikoaguliantinė terapija, o po jos – antitrombozinis gydymas.

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Stento ir įvedimo kateterio paruošimas

Prieš angioplastikos procedūrą skirkite heparino ir įsitikinkite, kad paciento aktyvuotas

krešėjimo laikas (AKL) yra ilgesnis nei 300 sekundžių.

Stentą reikia implantuoti tikslinėje pažaidimo vietoje naudojant jam skirtą įvedimo kateterio sistemą.

- a) Apžiūrėję, ar nepažeista pakuotė, sterilioje aplinkoje išimkite INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisą.
- b) Patikrinkite, ar įvedimo kateteris nesusiraužęs, nesulinkęs arba kitaip nepažeistas.
- c) Nuo stento atsargiai nustumkite apsauginę dalį. Patikrinkite, ar stentas nepažeistas ir ar yra balionėlio centre.

Dėl pažaidimų INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisais gali veikti netinkamai. Nenaudokite stento, jei jis pasislinkęs arba pažeistas.

- d) Kreipiamosios vielos spindį praplaukite heparinuotu fiziologiniu tirpalu.
- e) Vykdydami gamintojo nurodymus paruoškite pripildymo įtaisą.
- f) Atlikdami toliau nurodytus veiksmus, iš balionėlio, prie kurio pritvirtintas stentas, išleiskite visą orą.
 - 1) Į pripildymo įtaisą suleiskite maždaug 4 ml kontrastinės medžiagos.
 - 2) Prijungę pripildymo įtaisą prie įvedimo kateterio Luerio jungties, distalinį balionėlio galiuką nukreipkite žemyn.
 - 3) Sudarykite neigiamą slėgį ir siurbkite ne trumpiau kaip 30 sekundžių. Pripildydami sistemą kontrastine medžiaga, **laipsniškai didinkite slėgį iki normalaus.**
 - 4) Stengdamiesi nepriesti oro šią operaciją kartokite ir siurbkite 10–15 sekundžių, kol nebesimaty burbuliukų.

Stento įterpimas

Su INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisais galima naudoti 4F (ID 1,35 mm) skersmens (arba platesnės) įterpimo įmovas.

Su INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisais galima naudoti 5F (ID 1,47 mm) skersmens (arba platesnius) kreipiamuosius kateterius.

Su INPERIA ADVANCE CARBOSTENT įtaisais galima naudoti 0,014 colio (0,356 mm) skersmens (arba platesnės) kreipiamąsias vielas. Kreipiamosios vielos stantumą ir galiuko konfigūraciją gydytojas parenka pagal savo klinikinę patirtį.

- a) Terpdami įvedimo kateterį, ant kurio iš anksto pritvirtintas stentas, palaikykite aplinkos slėgį.
- b) Nuplaukite naudotas kreipiamosios vielos dalį fiziologiniu tirpalu su heparinu, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likučių.
- c) Prieš terpdami stentą į įvedimo kateterio sistemą įsitikinkite, kad hemostazės vožtuvas visiškai atidarytas.
- d) Lėtai stumkite sistemą kreipiamąja viela, kad kreipiamasis kateteris būtų užpildytas krauju; sistema stumkite tol, kol stentas pasieks tikslinę vietą.
- e) Terpiant sistemą fluoroskopu reikia stebėti, ar stentas ir balionėlis juda kartu; tai matyti iš atitinkamų rentgeno spinduliams nepralaidžių žymeklių padėties.

PERSPĖJIMAS: jei pajusite neįprastą pasipriešinimą, **nebandykite sistemos išterpti per jėgą: ištraukite terpimo įmovą (arba kreipiamąjį kateterį), taip pat stentą ir įvedimo kateterį kaip vientisą sistemą. Terpiant per jėgą ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentas gali atitrūkti arba galima sugadinti įvedimo kateterį.**

Stento implantavimas ir išplėtimas

- a) Įterpkite stentą tikslinėje pažaidimo vietoje.
- b) Išplėskite stentą lėtai pildydami balionėlį, kol jo skersmuo pasieks nominaliąją reikšmę. 2 lentelėje nurodytos sistemos skersmens reikšmės esant įvairioms balionėlio pripildymo slėgio reikšmėms (I stulpelis), išskiriant į 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), 4,5 mm (VIII stulpelis). Tamsiame fone pateiktos reikšmės atitinka slėgį, didesnį už nominalųjį plyšimo slėgį*. Esant minimaliam balionėlio pripildymo slėgiui stentas išplečiamas maždaug 6 atm.

Stento elastinis atsitraukimas yra 2–7 %*, atsižvelgiant į stento modelį ir išsiplečimo skersmenį.

* PASTABA: šios reikšmės atitinka in-vitro tyrimų rezultatus

- c) Išleiskite balionėlį ir angiografiškai patikrinkite, ar stentas visiškai išplėstas. Jei reikia, dar kartą pripildykite balionėlį, kad būtų pasiektas optimalus skersmuo.
- d) Prieš ištraukdami įvedimo kateterį, ne trumpiau kaip 30 sekundžių išlaikykite neigiamą slėgį, kaip per įprastą PTR procedūrą.
- e) Jei reikia išplėsti kartotinai, galima naudoti PTR balionėlį. Būkite itin atidūs:
 - stento, kurio nominalusis skersmuo 2,25 mm, neišplėskite daugiau kaip iki 2,55 mm.
 - stento, kurio nominalusis skersmuo 2,50 mm, neišplėskite daugiau kaip iki 3,05 mm.
 - stento, kurio nominalusis skersmuo 2,75 mm, neišplėskite daugiau kaip iki 3,05 mm.
 - stento, kurio nominalusis skersmuo 3,00 mm, neišplėskite daugiau kaip iki 3,85 mm.
 - stento, kurio nominalusis skersmuo 3,50 mm, neišplėskite daugiau kaip iki 3,85 mm.
 - stento, kurio nominalusis skersmuo 4,00 mm, neišplėskite daugiau kaip iki 5,05 mm.
 - stento, kurio nominalusis skersmuo 4,50 mm, neišplėskite daugiau kaip iki 5,05 mm.

Galutinis stento skersmuo turi atitikti tikslinės kraujagyslės skersmenį.

Įsitikinkite, kad stentas visiškai išplėstas.

KOMPLIKACIJOS

Implantavus stentą, galimos šios komplikacijos:

- mirtis
- žemiau pakinklio esančios srities arterijos prapjovimas, pradūrimas, įplėšimas ir (arba) pažaidimas
- distalinės kraujagyslės dalies ir (arba) stento užsikimšimas
- ūmi kraujagyslės okliuzija (ūmi arba pusiau ūmi trombozė stento lygyje)
- lėtinė kraujagyslės okliuzija (pažeistos vietos kartotinis susiaurėjimas stento lygyje)
- arteriniai spazmai
- infekcija
- hematoma pasiekimo vietoje
- kraujavimas pasiekimo vietoje
- vaistų sukeltas šaltinis poveikis (antikoagulantinis / antitrombozinis)
- kontrastinės medžiagos sukeltas šaltinis poveikis
- ūmi arba pusiau ūmi trombozė stento lygyje
- visos galūnės arba jos dalies amputacija
- arterinė-veninė fistulė
- šlauninės arterijos pseudoaneurizma
- MRI nulemti artefaktai
- sisteminė hemoragija
- alergija

ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gamintojas užtikrina, kad šis įtaisas sukurtas, pagamintas ir supakuotas itin atsargiai, taikant tinkamiausias procedūras pagal naujausią technologiją. Saugos standartais, taikytais kuriant ir gaminant gaminį, užtikrinama, kad gaminys minėtomis sąlygomis ir pagal paskirtį, taikant išvardytas atsargumo priemones, bus naudojamas saugiai. Šiais saugos standartais kiek įmanoma sumažinama, bet visiškai nepanaikinama su šio gamtinio naudojimu susijusi rizika. Šį gaminį galima naudoti tik prižiūrint gydytojų specialistui, atsižvelgiant į visą riziką arba šalutinį poveikį ir komplikacijas, galinčias kilti naudojant įtaisą pagal paskirtį, kaip minėta kituose šios instrukcijų brošiūros skyriuose. Atsižvelgiant į techninį sudėtingumą, pasirinktą ypatingą gydymą ir naudojamus įtaiso taikymo metodus, gamintojui netaikoma aiškiai išreikšta arba numanoma atsakomybė už galutinių rezultatų kokybę panaudojus įtaisą arba už jo veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutiniams paciento klinikinės būklės ir įtaiso funkcionalumo bei naudojimo trukmės rezultatams įtakos turi daugelis veiksnių, kurie nuo gamintojo nepriklauso, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo ir taikymo procedūrą ir tinkamą elgimąsi su įtaisu, kai jis išimtas iš pakuotės. Todėl, atsižvelgiant į šiuos veiksnus, gamintojas įsipareigoja pakeisti bet kokią įtaisą nustačius pristatyto įtaiso gamybos trūkumų. Tokiomis aplinkybėmis klientas turi pristatyti įtaisą gamintojui. Gamintojas pasilieka teisę ištrinti tariamai trūkumų turintį įtaisą ir nustatyti, ar jis iš tikrųjų turi gamybos trūkumų. Garantija apima išimtinį įtaiso su defektu pakeitimą kitu gamintojo pagamintu tokio pat tipo įtaisu arba jo atitikmeniu. Garantija taikoma tik tada, jei įtaisas grąžinamas gamintojui tinkamai supakuotas ir yra pridėtas išsamus rašytinis pranešimas apie nustatytus trūkumus ir, jei įtaisas buvo implantuotas, nurodytos įtaiso išėmimo iš paciento organizmo priežastys. Pakeisdamas įtaisą, gamintojas kompensuoja pirkėjui patirtas įtaiso su defektais pakeitimo išlaidas. Gamintojas neprisiima jokių atsakomybės už aplaidumo atvejus, kai nesiima šioje instrukcijų brošiūroje nurodytų naudojimo metodų ir atsargumo priemonių ir kai įtaisas naudojamas pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo laikui. Be to, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl padarinių, atsiradusių dėl pasirenkto gydymo ir įtaiso naudojimo arba taikymo metodų; todėl gamintojas neatsako už jokią bet kokio pobūdžio materialinę, biologinę arba moralinę žalą, patirtą dėl šio įtaiso taikymo arba naudotojo taikytos pasirinktos implantavimo metodikos. Gamintojo tarpininkai ar atstovai nėra įgaliojami keisti jokių šios garantijos sąlygų, prisiimti kitų įsipareigojimų arba siūlyti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, nenurodytų minėtoje sąlygose.

APRAKSTS

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīce ietver paceles un apakšstilba stentu, kas ir cieši nostiprināts daļēji elastīga balona katetrā distālajā galā. Paceles un apakšstilba **stents** ir lokana implantējama ierīce, kuru var izplest, izmantojot PTA balona katetru.

Stents ir veidots no kobalta un hroma sakausējuma, un tam ir iCarbofilm™ pārklājums — plāns oglekļa slānis, kura būvē turbostratiskā struktūra ir tāda pati kā pirolītiskajam ogleklim, kas tiek izmantots mehānisko sirds vārstuļu protēžu izgatavošanai. Uzklājot pārklājumu pamatmateriālam, tam tiek piešķirtas pirolītiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot pamatmateriāla fiziskās un strukturālās īpašības.

Katrā stenta galā ir divi starojuma neaurālidīgi platīna marķieri, kas nodrošina iespēju precīzi novietot stentu novēšanā bojājuma vietā.

Ātras apmaiņas tipa **balona katetrs** sniedz iespēju droši ievadīt paceles un apakšstilba stentu līdz novēšanā bojājuma vietai.

Katetra distālajā galā ir divi lūmeni: viens ir paredzēts balona uzplīdei un iztukšošanai, bet otrs - virzīšanas stieples ievadei un izvilksanai.

Divi starojuma neaurālidīgi marķieri, kas atrodas ārpus balona cilindriskās daļas, nodrošina iespēju precīzi novietot balonu saaurinājuma vietā.

Katetra proksimālais posms ir nerūsējošā tērauda injekcijas cauruliņā, kurā atrodas balona uzplīdei un iztukšošanai paredzētais lūmens.

Divi dziļuma indikatori, kas novietoti 90 un 100 cm attālumā no distālā gala brīdina, kad balons iziet attiecīgi no augšdelma vai augšstilba pieejai paredzētā virzīšanas katetra. Katetra proksimālajā galā atrodas aptverošais Luer lock savienotājs, kas ir paredzēts uzplīdes ierīces pievienošanai.

Ražotājs pats izgatavo "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīci un kā ražošanas laikā, tā arī gatavajam produktiem veic visas kvalitātes kontroles procedūras saskaņā ar labas ražošanas prakses standartiem.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Stents ir paredzēts lietošanai pacientiem ar simptomātisku hronisku išēmiju, lai atjaunotu plūsmu caur perifērajiem asinsvadiem (īpaši paceles un apakšstilba asinsvadiem, piemēram, priekšējai lielā apakšstilba kaula artērijai, mugurējai lielā apakšstilba kaula artērijai, mazā apakšstilba kaula artērijai, apakšstilba artēriju stumbram).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Stents ir piemērots lietošanai tālāk minētajos gadījumos.

- Pacientu, kas slimu ar simptomātisku hronisku išēmiju paceles un apakšstilba līmenī, ko raksturo išēmiskas sāpes, klibošana, cūlas un/vai trofiski bojājumi ar apakšējās ekstremitātes amputācijas risku, ārstēšanai, lai uzlabotu vai izārstētu iepriekš minētos simptomus.
- Paceles un apakšstilba asinsvadu nosprostojošu bojājumu ārstēšanai pacientiem, kas atbilst PTA (perkutāna translumināla angioplastija) procedūras prasībām.
- Perifēro asinsvadu primārā angioplastija ar stentēšanu asinsvados pēc izvēles, kam diametrs ir atbilstošs kataloģā esošajiem modeļiem.
- Neapmierinoši PTA procedūru īsterniņa un ilgtermiņa rezultāti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontraindicēta tālāk norādītajās situācijās.

- Sievietes grūtniecības laikā.
- Pastāv medicīniski traucējumi, kas ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas veikšanu.
- Smaga alerģija pret kontrastvielu.
- Bojājums nevar novērst, izmantojot PTA vai citas ķirurģiskas metodes.
- Rezistenti bojājumi, kurus nav iespējams paplašināt.
- Bojājumi asinsvadā, kam atsaucies diametrs ir <2,25 mm.
- Bojājumi ir smagi pārklājušies un ir grūti paplašināmi (paplašināšana var izraisīt asinsvada sieniju plīsumu).
- Cieši blakus stenta implantācijas vietai atrodas aneirisma.

MODELIS

Katrai "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīcei ir piešķirts modeļa kods un partijas numurs. Pieejamie modeļi ir norādīti 1. tabulā. Modeļa koda sākumā ir burti IC, aiz kuriem atrodami divi burti, kas norāda ierīces veidu; kods ietver arī divus vai trīs ciparus, kas norāda stenta nominālo diametru izplestā stāvoklī, un divus ciparus, kas norāda stenta garumu.

Partijas numurs nodrošina iespēju iegūt visu informāciju par ierīces ražošanas procesu un sistēmas vadību, kas ir pieejama ražotāja kvalitātes nodrošināšanas dokumentos. Lai lietotāji varētu iegūt informāciju par ierīci, katrā iepakojuma kārbā ir ievietotas uzlīmes ar stenta identifikācijas datiem. Šīs uzlīmes var ielīmēt pacienta slimības vēsturē.

IEPAKOJUMS

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīce piegādā brīdī un sterili un atsevišķi iepakota maisiņā, kurš **nedrīkst nonākt sterilajā vidē**.

Ražotājs ir sterilizējis ierīci, izmantojot etilēna oksīda un oglekļa dioksīda maisījumu. Ja iepakojums netiek atvērts vai bojāts, sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigū datumam (DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS), kas norādīts uz iepakojuma.

BRĪDINĀJUMI

- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, pārstrādāt vai sterilizēt. Šādi ierīce var tikt inficēta un/vai var tikt inficēts pacients, var rasties iekaisums un var tikt nodota infekciju slimība no viena pacienta otram.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīce ir veidota kā vienota sistēma. Tās sastāvdaļas nedrīkst izmantot atsevišķi.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīce ir paredzēta lietošanai endovaskulārās procedūrās. Ievades katetrs nav perifērās paplašināšanas katetrs, un to drīkst izmantot tikai stenta ievietošanai.
- Nelietojiet "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīci, ja ir ticis atvērts vai bojāts tās iepakojums vai ir beidzies tās sterilitātes periods. Šādos gadījumos netiek garantēta produkta sterilitāte.
- Neizmēģiniet stentu no ievades balona, jo tas var bojāt stentu un/vai izraisīt stenta embolizāciju.

- Ar "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīci ir jārikojas ļoti piesardzīgi, lai tā nesaskartos ar metāla priekšmetiem vai asiem instrumentiem, kas varētu bojāt tās īpaši nopulētās virsmas vai izraisīt mehāniskus bojājumus.
- Nelietojiet "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīci, ja izmantošanas laikā sistēmas pagriešanas vai ievades pretestības dēļ katetra proksimālā daļa ir savijusies vai saliekusies. Šādā gadījumā nemēģiniet izstiept katetru.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīci drīkst implantēt tikai ārsti, kas ir īpaši apmācīti, lai veiktu perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) un endovaskulārās stenta implantēšanas procedūras.
- Asinsvadu ķirurģijas komandai ir jābūt pieejamai gadījumam, ja nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Ierīces ievade ir jāveic ar fluoroskopijas palīdzību un jāuzrauga, izmantojot rentģenogrāfijas aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Pirms pieņemam ar procedūru saistītus lēmumus, rūpīgi novērtējiet novēšanā bojājuma īpašības un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju. Ārsts, kas veic implantāciju, var izlemēt, vai veikt dilatāciju pirms stenta ievades, ja bojājumu raksturs ļauj šādi rīkoties.
- Ņemot vērā procedūras sarežģītību un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju, ārstam pirms veicamās procedūras izvēles vajadzētu izskatīt jaunāko medicīnisko literatūru, lai iegūtu informāciju par dažādu procedūru iespējamajiem riskiem un sniegtajām priekšrocībām.
- Vērtējot perifēro revaskularizāciju, procedūras izdošanās ir atkarīga ne vien no ierīces efektivitātes, bet arī no ārstējamā asinsvada segmenta īpašībām un apasinojamas platības perfūzijas spējas.
- Novēšanā bojājuma vietā stents ir jāimplantē, izmantojot stenta ievades sistēmu.
- Nepakļaujiet sistēmu spiedienam, kamēr stents nav novietots visā novēšanā bojājuma garumā.
- Procedūras beigu posmā neizvelciet ievades katetru, kamēr tā balons nav pilnībā iztukšots.
- Nemēģiniet pārvietot daļēji izplestu stentu. Mēģinot pārvietot stentu, var tikt izraisīti nopietni asinsvada bojājumi.
- Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīces, kas ir nonākušas saskarē ar asinīm vai dzīvajiem audiem. Izmantotās ierīces ir jāiznīcina kā bīstami medicīniskie atkritumi, kas var radīt infekcijas risku.
- Ievērojiet ražotāja sniegtos piederumu (apvalku, virzīšanas katetra, virzīšanas stieples, hemostāzes vārsta) lietošanas norādījumus.
- Ja kādā ievades procedūras brīdī ir jūtama neparasta pretestība, nebūdiēt sistēmu tālāk ar spēku. Izvelciet ievades apvalku (vai virzīšanas katetru), virzīšanas stiepli un "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" tā, it kā tie būtu viendabīga ierīce. Tikai vienreiz drīkst pavilkt atpakaļ virzīšanas katetrā esošu neizplestu stentu. Nevajadzētu veikt nekādas citas kustības ne virzīšanas katetra distālā gala iekšpusē, ne ārpusē. Pārmerīga spēka lietošana un/vai sistēmas nepareizas izmantošanas rezultātā var tikt pazaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.
- Ja pacientam vienā asinsvadā ir vairāki bojājumi, vispirms novērsiet distālā esošo bojājumu, tad virzieties uz priekšu pie proksimālā esošajiem bojājumiem. Šāda darba kārtība samazina nepieciešamību šķērsot proksimālo stentu distālā stenta implantācijas laikā, tādā veidā samazinot proksimālā stenta pārvietošanas risku.
- Retos gadījumos stenta implantēšana var izraisīt asinsvada sienijas atslāņošanās pirms vai aiz implantēšanas vietas, kā arī var izraisīt pēkšņu asinsvada nosprostošanos. Šādā gadījumā ir jāveic papildu ķirurģiskā iejaukšanās (asinsvadu aizstāšanas ķirurģiskā operācija, turpmāka asinsvada paplašināšana, papildu stentu ievietošana vai citas procedūras).
- Ja stents asinsvadā neparedzēti atdalās no ievades sistēmas, var lietot ierīces tā atgūšanai. Taču šīs procedūras var izraisīt asinsvadu un/vai ievades vietas bojājumus.
- Ierīces uzplīdes laikā nedrīkst pārsniegt novērtēto pārsprāgšanas spiedienu.
- Balona uzplīdei nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu vai kādu citu gāzi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pievēršiet īpašu uzmanību, lai nekādā veidā nepaņemtu rokās ne stentu, ne balonu. Īpaši svarīgi tas ir noņemot stenta apvalku, virzīšanas stieples ievades brīdī un vadot sistēmu caur hemostāzes vārstu.
- Ir ļoti ieteicams izmantot ar mērinstrumentu aprīkoto uzplīdes ierīci.
- Ja asinsvadi ir īpaši tikumioti un ir radies plašs ateromas iekaisuma plankums, katetra ievade var būt apgrūtināta. Šādos gadījumos nepareiza rīcība var izraisīt asinsvada plīsumu vai caurduršanu.
- Lai nesabojātu stentu, ievērojiet īpašu piesardzību, ja virzīšanas stieple vai balona katetrs ir jāizvada caur tikko izplestu stentu.
- Ja nepieciešams lietot vairākus stentus, to materiāliem jābūt pēc sastāva līdzīgiem.
- Ir svarīgi rūpīgi izvēlēties stenta izmēru, lai procedūra izdotos veiksmīgi. Parasti stenta izmērs tiek izvēlēts atbilstoši mērķa asinsvada diametram un bojājuma garumam. Priekšroka tiek dota lielākam, nevis mazākam izmēram.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Ārpus klīniskās veiktais pārbaudēs ir pierādīts, ka CoCr stentu izstrādājumu līnijas atbilst prasībai MR Conditional. Pacients, kurš izmanto šādas ierīces, var droši veikt skenēšanu MR sistēmā, ja tiek ievēroti tālāk minētie nosacījumi.

- Statiskā magnētiskā lauka rādītājs ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3 teslas (3 T).
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 2890 G/cm (28,90 T/m).

Tālāk definētajos skenēšanas apstākļos CoCr stentu izstrādājumu līnijas vienā stenta konfigurācijā var radīt temperatūras pieaugumu, kas ir ne lielāks par 2,4 °C, izmantojot 1,5 T MRI sistēmu, un ne lielāks par 2,9 °C, izmantojot 3 T MRI sistēmu.

	1,5 T	3 T
MR sistēmā ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijā noteiktās vērtības - visa ķermeņa vidējais SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Lielākās temperatūras izmaiņas	2,4 °C	2,9 °C

Ārpus klīniskās veiktais pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts ir izvirzīts aptuveni 1,0 cm no CoCr stentiem, ja attēli tiek veidoti, izmantojot gradienta atbalsi secībā 3 T MRI sistēmā.

MEDIKAMENTU LIETOŠANA

Saskaņā ar medicīnisko literatūru procedūras laikā pacientam jāsaņem antikoagulantu terapija, bet pēc procedūras — antitrombotiskā terapija. Ņemot vērā procedūras sarežģītību un daudzos pacienta stāvokli ietekmējošos faktorus, ārstam pēc saviem ieskatiem ir jāizvēlas piemērotākā terapija.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Stenta un ievades sistēmas sagatavošana

Pirms angioplastijas procedūras veikšanas ievadiet heparīnu un pārbaudiet, vai pacienta aktivētais recēšanas laiks (Activated Clotting Time — ACT) ir ilgāks par 300 sekundēm.

Novērsamā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades sistēmu.

- Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, izņemiet no tā "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīci un pārvietojiet to sterilā zonā.
- Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savijies, saliekts vai citādi bojāts.
- Uzmanīgi novelciet no stenta aizsargapvalku. Pārliecinieties, vai stents nav bojāts un atrodas balona vidū.

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīces bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tās darbību. Nelietojiet stentu, ja tas ir nepareizi novietots vai bojāts.

- Izskalojiet virzīšanas stieples lūmenu ar heparīna un fizioloģiskā šķīduma maisījumu.
- Sagatavojiet uzpildes ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Veiciet tālāk norādītās darbības, lai izvadītu visu gaisu no balona, uz kura ir uzstādīts stents.

- Iepildiet uzpildes ierīcē 4 ml kontrastvielas maisījuma.
- Pievienojiet uzpildes ierīci ievades katetra Luer savienotājam un pavērsiet balona distālo galu uz leju.
- Vismaz 30 sekundes pielietojiet negatīvu spiedienu un veiciet izsūkšanu. **Laujiet spiedienam pakāpeniski paaugstināties līdz normālam līmenim**, sistēmā piepildoties ar kontrastvielu.
- Neievadot sistēmā gaisu, atkārtojiet šo darbību un 10–15 sekundes veiciet izsūkšanu, līdz vairs nav redzami burbūli.

Stenta ievade

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīces ievadei var izmantot 4F (ID 1,35 mm) vai lielākas ievades apvalkus.

Ar "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīci var izmantot 5F (ID 1,47 mm) vai lielākus virzīšanas katetrus.

Ar "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ierīci var 0,014 collu (0,356 mm) vai mazāka diametra virzīšanas stieples. Virzīšanas stieples cietības un uzgaļa konfigurācijas izvēle ir atkarīga no ārsta medicīniskās pieredzes.

- Saglabājiet vidēji ievades katetru, uz kura ir iepriekš uzstādīts stents.
- Nomazgājiet virzīšanas stieples atlikto daļu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai no tās notīrītu asins un kontrastvielas paliekas.
- Pirms stenta un ievades katetra sistēmas ievadīšanas pārliecinieties, vai ir pilnībā atvērts hemostāzes vārsts.
- Lēnām pa virzīšanas stiepli tuviniet sistēmu, ļaujiet virzīšanas katetram retrogrādi piepildīties ar asinīm. Turpiniet sistēmu virzīt uz priekšu, līdz stents sasniedz nepieciešamo vietu.
- Ievadot sistēmu, nepieciešams veikt fluoroskopiju, lai pēc attiecīgo starojuma neauro-laidīgo marķieru atrašanās vietas pārliecinātos, ka stents un balons pārvietojas kā viendabīga ierīce.

UZMANĪBU! Ja kādā brīdī ir jūtama neparasta pretestība, nebīdīt sistēmu tālāk ar spēku: izvelciet ievades apvalku (vai virzīšanas katetru), kā arī stenta un ievades katetra sistēmu tā, it kā tie būtu viendabīga ierīce. Pārmērīga spēka lietošanas un/vai sistēmas nepareizas izmantošanas rezultātā var tikt pazaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.

Stenta ievietošana un izplešana

- Novietojiet stentu visā novērsamā bojājuma garumā.
- Izpletiet stentu, lēnām uzpildot balonu līdz nominālajam diametram. 2. tabulā ir norādītas sistēmas diametra izmaiņas atbilstoši dažādām balona uzpildes spiediena vērtībām (I kolonna) septiņu nominālo diametru grupām: 2,25 mm (II kolonna), 2,5 mm (III kolonna), 2,75 mm (IV kolonna), 3,0 mm (V kolonna), 3,5 mm (VI kolonna), 4,0 mm (VII kolonna), 4,5 mm (VIII kolonna). Vērtības ar tumšu fonu attiecas uz spiedienu, kas pārsniedz novērtēto pārsprāgšanas spiedienu*. Stents tiek izplests, kad balona uzpildes spiediens ir aptuveni 6 atm.

Atkarībā no stenta modeļa un diametra izplestā stāvoklī stenta elastīgās sašaurināšanās koeficients ir aptuveni 2–7 %*.

* PIEZĪME. Šīs vērtības ir iegūtas, veicot pārbaudi in vitro.

- Iztukšojiet balonu un ar angiogrāfijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests. Ja nepieciešams, atkārtoti uzpildiet balonu, lai sasniegtu optimālu diametru.
- Pirms ievades katetra izvilšanas vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu, kā tas ir paredzēts standarta PTAR procedūrā.

- Ja ir nepieciešams veikt papildu paplašināšanu, var izmantot PTAR balonu. Ievērojiet īpašu piesardzību, lai:

- stentu ar 2,25 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 2,55 mm;
- stentu ar 2,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,05 mm;
- stentu ar 2,75 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,05 mm;
- stentu ar 3,00 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;
- stentu ar 3,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;
- stentu ar 4,00 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm;
- stentu ar 4,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm.

Stenta beigu diametram ir jāatbilst asinsvada atsauces diametram.

Pārliecinieties, vai stents ir pilnībā izplests.

KOMPLIKĀCIJAS

Stenta implantēšana var izraisīt šādas komplikācijas:

- nāvi;
- asinsvadu atslāņošanās, caurduršanu, plīsumu un/vai paceses artērijas bojājumu;
- distāla un/vai stenta embola veidošanos;
- akūtu asinsvada nosprostošanos (akūtu vai daļēji akūtu trombozi stenta līmenī);
- hronisku asinsvada nosprostošanos (atkārtotu bojājuma sašaurināšanos stenta līmenī);
- artēriju spazmas;
- infekciju;
- hematomu ievades vietā;
- asinošanu ievades vietā;
- medikamentu (antikoagulantu/antitrombotisko) izraisītās blakusparādības;
- kontrastvielas izraisītās blakusparādības;
- akūtu vai daļēji akūtu trombozi stenta līmenī;

- pilnīgu vai daļēju ekstremitātes amputāciju;
- arteriovenozas fistulas izveidi;
- ciskas pseidoaneirismu.
- artefaktus MRI izmeklēšanas laikā;
- sistēmisku asinsizplūdumu;
- alerģijas attīstīšanos.

SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot visatbilstošākās pašlaik pieejamo tehnoloģiju nodrošinātās metodes. Produkta izstrādes un ražošanas laikā ievērotie drošības standarti garantē drošu ierīces izmantošanu, ja tā tiek lietota saskaņā ar paredzēto mērķi, kā arī ievērojot iepriekš minētos nosacījumus un piesardzības pasākumus. Šie drošības standarti ir paredzēti ar produkta lietošanu saistīto risku samazināšanai iespēju robežās, taču ne pilnīgi šo risku novēršanai.

Produktu drīkst lietot tikai medicīnas speciālista uzraudzībā, ņemot vērā visus riskus vai blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties produkta paredzētās lietošanas laikā, kā tas ir minēts citās šī norādījumu bukleta sadaļās.

Ņemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstēšanu saistīto lēmumu svarīgumu un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nav tieši vai netieši atbildīgs par ierīces lietošanas rezultātu kvalitāti vai tās efektivitāti pacienta medicīnisko problēmu novēršanā. Sasniegtie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces funkcionalitāti un kalpošanas ilgumu ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar ietekmēt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas ķirurģiskās procedūras un lietošanas metodes, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izņemšanas no iepakojuma.

Ņemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaiņu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti. Šajā gadījumā klientam ir jānogādā ierīce ražotājam, kurš patur tiesības pārbaudīt par bojātu uzskaitīto ierīci un noteikt, vai tai patiešām ir ražošanas defekti. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaiņu pret citu ražotāja nodrošinātu identisku vai līdzvērtīgu ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājam ierīce tiek nogādāta pareizi iepakota un tai ir pievienots dokuments, kurā ir sniegta detalizēta defektu apraksts, kā arī ir norādīts iemesls ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir tikusi implantēta.

Ierīces nomaiņas gadījumā ražotājs atmaksā pircejam ar pierādīti bojātās ierīces nomaiņu saistītās izmaksas.

Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumā bukletā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma.

Turklāt ražotājs noraida jebkāda veida atbildību par sekām, kas izriet no ārstēšanas veida izvēles un ierīces lietošanas metodēm. Tāpēc ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkāda veida zaudējumiem (materiāliem, bioloģiskiem vai morāliem), kuru iemesls ir ierīces izmantošana vai lietotāja izvēlēta implantēšanas metode.

Ražotāja aģenti un pārstāvi nav pilnvaroti mainīt jebkurus šīs garantijas nosacījumus, ņemoties jebkāda veida papildu saistības vai piedāvāt jebkāda veida garantijas saistību ar šo produktu, ja tādas nav minētas iepriekš.

BESKRIVELSE

INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten består av en infrapoplitealstent som sitter godt på den distale enden av et delvis bøyelig ballongkateter.

Infrapoplitealstenten er en fleksibel implanterbar enhet som kan utvides ved hjelp av et PTA-ballongkateter.

Stenten er laget av en koboltkromlegering belagt med iCarbofil™, et tynt lag av karbon med en turbostratisk høytehetstruktur som i all hovedsak er identisk med pyrolytisk karbon som brukes for å lage blader til mekaniske hjerteclapprotoser.

Ved å legge belegg på underlaget får det pyrolytisk karbons bio- og hemokompatible egenskaper, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskaper til selve underlaget. To røntgenfaste platinamarkører i hver ende av stenten gjør det mulig å plassere enheten på korrekt sted over lesjonen som skal behandles.

Ballongkateteret med rask utveksling sørger for at infrapoplitealstenten trygt påføres lesjonen som skal behandles.

Den distale delen av kateteret består av to lumen:

To røntgenfaste markører, som ligger utenfor den sylinderteformede delen av ballongen, gjør det mulig å foreta nøyaktig posisjonering over stenosen.

Den proksimale delen av kateteret, en kateterspiss av rustfritt stål, inneholder et lumen for ballongopplasing og -tømming.

To dybdeindikatorer som er plassert 90 og 100 cm fra den distale enden, sender et signal når ballongen kommer ut av styrekateteret for henholdsvis brachialis- eller femoralprosedyren.

Den proksimale enden av kateteret er utstyrt med en hunnluerkopling for tilkobling til opplasingenheten.

Produsenten lager INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten selv og utfører alle kvalitetskontroller både under produksjon og på det ferdige produktet, i samsvar med gjeldende praksis for god produksjon.

BRUKSOMRÅDE

Stenten er beregnet for bruk ved gjenåpning av perifer kar (spesielt infrapopliteale kar som fremre tibialarterie, bakre tibialarterie, peronealarterien, tibialperonealstammen) hos pasienter som lider av kronisk symptomatisk iskemi.

INDIKASJONER FOR BRUK

Stenten er indikert i følgende tilfeller:

- Behandling av pasienter som lider av kronisk symptomatisk iskemi infrapoplitealt med iskemiske smerter, klaudikasjon, sår og/eller trofiske lesjoner med risiko for amputasjon av underkstremitetene, for å utbedre eller helbrede de nevnte problemene.
- Behandling av okklusive lesjoner i infrapopliteale kar hos pasienter som oppfyller kravene for PTA-prosedyre.
- Primær angioplastikk av perifer kar med valgfri stenting i kar som har en diameter som er kompatibel med katalogmodellene.
- Utilfredsstillende resultater på kort og lang sikt som stammer fra PTA-prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av stenten er kontraindisert i følgende situasjoner.

- Gravide kvinner.
- Lidelser som begrenser bruken av blodplatehemmende og/eller antikoagulerende behandling.
- Alvorlig allergi mot kontrastmiddel.
- Lesjoner som man mener ikke kan behandles med PTA eller andre operasjonsteknikker.
- Motstandsdyktige lesjoner som ikke kan utvides.
- Lesjoner på kar med referansediameter < 2,25 mm.
- Lesjoner med alvorlig forkalkning som motstår utvidelse med fære for karveggbrist.
- Aneurismer rett ved siden av stentimplantasjonsstedet.

MODELL

Alle INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheter har en modellkode og et partinummer. Tilgjengelige modeller er vist i tabell 1. Modellkoder består av prefiksbokstavene IC etterfulgt av to bokstaver som angir enhetstype, to eller tre sifre som angir stentens nominelle diameterutvidelse, og to sifre som angir lengden på stenten.

Partinummeret gir det mulig å spore all informasjon om produksjonsprosessen og systemkontroll i produsentens kvalitetssikringsarkiver.

Identifikasjonsdata for stenten er trykket på klebeetiketter som er inkludert i hver boks for å gjøre sporing av enheten lettere på brukersiden, og disse etikettene kan festes til pasientjournalen.

EMBALLASJE

INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten leveres steril og individuelt pakket i en enkeltpose som ikke må plasseres på det sterile feltet.

Det brukes en etylenoksid- og karbondioksidblanding i produsentens steriliseringsprosedyre.

Pakken er garantert steril dersom den er uåpnet og uskadet inntil utløpsdatoen som er trykt på emballasjen (BRUK FØR).

ADVARSLER

- Enheten er beregnet for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller steriliseres. Det kan føre til risiko for kontaminering av enheten og/eller infeksjoner i pasienten, betennelse og pasient-til-pasient-overføring av smittsomme sykdommer.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten er utformet som et integrert system. Ikke bruk komponentene separat.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten er også indisert for bruk ved endovaskulære prosedyrer. Leveringskateteret er ikke et perifert dilatasjonskateter. Det skal bare brukes til stentplassering.
- Ikke bruk INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten dersom emballasjen er åpnet eller skadet, eller dersom steriliseringsperioden er utløpt. I slike tilfeller er produktets sterilitet ikke garantert.
- Ikke fjern stenten fra leveringsballongen, da det kan skade stenten og/eller forårsake stentembolisering.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten bør håndteres forsiktig for å unngå enhver kontakt med instrumenter av metall eller skarpe gjenstander som kan skade de glattpolerte overflatene eller føre til mekaniske endringer.

- Ikke bruk INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten dersom den proksimale delen av leveringskateteret bøyes eller innsnævres på grunn av vridning eller motstand til innsetting under håndtering. I slike tilfeller må man ikke prøve å rette på kateteret.
- INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten skal kun implanteres av leger som er spesielt opplært til å utføre perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og endovaskulær stentimplantasjon.
- Det må være et vaskulærkirurgisk lag tilgjengelig hvis intervensjon skulle bli nødvendig.
- Enheten skal styres under fluoroskopi og overvåkes med radiografisk utstyr som produserer bilder av høy kvalitet.
- Særegenhetene til lesjonen som skal behandles og pasientens spesifikke fysiologi skal vurderes grundig før det treffes et prosedyrevalg. Legen som utfører implantasjonen kan bestemme om det skal utføres predilatasjon for stentplasseringen når det dreier seg om lesjoner som gjør det mulig å anvende denne fremgangsmåten.
- Legen kan ta i betraktning prosedyrens kompleksitet og pasientens fysiologi, og lese det siste innen medisinsk litteratur for å få informasjon om risikoene og fordelene som er knyttet til de ulike prosedyrene før det velges prosedyre.
- Når det gjelder perifer revaskularisering, kan prosedyrens resultat avhenge av særegenhetene til karsegmentet som behandles og perfusjonskapasiteten i nedstrømsområdet, samt enhetens effektivitet.
- Stenten bør implanteres i mållesjonen ved hjelp av det tilhørende leveringskatetersystemet.
- Ikke trykksatt systemet før stenten er plassert over lesjonen som skal behandles.
- Ikke trekk leveringskateteret tilbake ved slutten av prosedyren før ballongen er fullstendig tappet.
- Ikke prøv å flytte en delvis utvidet stent. Forsøk på flytting kan forårsake alvorlig karskade.
- Ikke forsøk å rengjøre eller gjensterilisere enheter som har vært i kontakt med blod eller organisk vev. Brukte enheter skal avhendes som farlig medisinsk avfall med risiko for infeksjon.
- Følg produsentens retningslinjer for bruk av tilbehør (innføringshylster, styrekateter, føretråd, hemostatisk ventil).
- Dersom det oppstår uvanlig motstand når som helst under innsettingsprosedyren, må systemet ikke tvinges. Trekk tilbake innføringshylsteret (eller styrekateteret, hvis det brukes), føretråden og INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten som en enkelt enhet. En uekspandert stent kan bare trekkes tilbake i styrekateteret én gang. Ingen andre bevegelser bør utføres innenfor eller utenfor den distale enden av styrekateteret. Bruk av for mye kraft og/eller feilaktig håndtering av systemet kan føre til tap av stenten eller skade på leveringskateteret.
- Dersom pasienten har flere lesjoner i ett kar, behandles den distale lesjonen først og deretter de proksimale lesjonene. Ved å arbeide i denne rekkefølgen reduseres behovet for å passere den proksimale stenten under implantasjon av den distale stenten, noe som reduserer risikoen for forskyvning av den proksimale stenten.
- I sjeldne tilfeller kan implantering av en stent forårsake disseksjon av kar som ligger distalt og/eller proksimalt i forhold til implantasjonsstedet, og også føre til plutselig okklusjon av karet, slik at det må utføres en ekstra intervensjon (kirurgisk kartransplantasjon, ytterligere dilatasjon, plassering av flere stenter, eller andre prosedyrer).
- Dersom stenten går tapt i karet, kan det anvendes oppfangingsenheter. Disse prosedyrene kan imidlertid forårsake skade på kar og/eller karadgangsstedet.
- Nominelt sprengetrykk må ikke overskrides under infasjon av enheten.
- Bruk aldri luft eller annen gass til å blåse opp ballongen.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Vær spesielt forsiktig med å ikke ta i stenten på ballongen på noen måte. Dette er svært viktig når du tar ut stentbeskytteren, under innsetting av føretråden og når den hemostatiske ventilen passerer.
- Bruk av infasjonsmåleehnet anbefales sterkt.
- Når karene er svært kronglete og det også er omfattende aterosklerotisk plakk, kan kateteret bli vanskelig å føre frem. I slike tilfeller kan feil bruk føre til disseksjon, perforasjon eller ruptur av karet.
- Vær ekstremt forsiktig når føretråden eller ballongkateteret føres over en stent som nettopp er blitt utvidet, slik at skade på stenten unngås.
- Der flere stenter er nødvendige, må stentmateriale være av lignende sammensetning.
- For at prosedyren skal lykkes er det viktig at stentstørrelse velges nøye. Som en generell regel, skal størrelsen på stenten tilsvare målkares diameter og lesjonslengden. En litt større størrelse er å foretrekke fremfor en mindre.

MR-SIKKERHETSFØRSLAG

Ikke-klinisk testing har demonstrert at CoCr-stentproduktlinjer er MR-betingede. En pasient med disse enhetene kan skannes sikkert i et MR-system som overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
- Maksimum spatiell gradient på 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Under skannebetingelsene definert nedenfor er CoCr-stentproduktlinjer i en enkelt stentkonfigurasjon forventet å gi en maksimal temperaturstigning på mindre enn 2,4 °C i et 1,5 T MR-system og 2,9 °C i et 3 T MR-system.

	1,5 T	3 T
MR-system rapportert, helkroppens gjennomsnittlig SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriske målte verdier, helkroppens gjennomsnittlig SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	2,4 °C	2,9 °C

Ved ikke-klinisk testing utvider bildefaktoren forårsaket av enheten ca. 1,0 cm fra CoCr-patenter når det avbildes med en gradient-ekko-pulsspekvens i et 3 T MR-system.

MEDISINERING

Den kliniske litteraturen indikerer behov for administrering av antikoagulerende behandling under prosedyren og platehemmende behandling etter inngrepet. På grunn av prosedyrens kompleksitet og de mange faktorer som påvirker pasientens tilstand, er definisjon av passende behandling overlatt legens skjønn.

BRUKERVEILEDNING

Klargjøring av stent + leveringskatetersystem

Før du starter angioplastikkprosedyren, må du administrere heparin og kontrollere at pasientens aktiverte koagulasjonstid (ACT) er over 300 sekunder.

Stenten må implanteres i mållesjonen ved hjelp av det tilhørende leveringskatersystemet.

- Etter å ha undersøkt pakningen for skader, fjernes INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten i et sterilt område.
- Kontroller at leveringskateret ikke har buktet, bøyninger eller annen skade.
- Skyv forsiktig beskyttelsen av stenten. Kontroller at stenten ikke er skadet og ligger i midten av ballongen.

Skade på INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheten kan svekke resultatene. Ikke bruk stenten dersom den er forskyvet eller skadet.

- Skyll føretrådsluken med heparinisert saltløsning.
- Klargjør infasjonsenheten i henhold til produsentens anvisninger.
- Fjern all luft fra ballongen stenten er montert på som følger:
 - Fyll infasjonsenheten med ca. 4 ml kontrastmiddel.
 - Etter å ha koplet infasjonsenheten til leveringskateretets luerkopling, skal den distale tuppen av ballongen vende nedover.
 - Påfør negativt trykk og aspirer i minst 30 sekunder. **La trykket stige gradvis tilbake til normalt nivå** etter hvert som systemet fylles med kontrastmiddel.
 - Gjenta denne handlingen uten å innføre luft, og aspirer i 10–15 sekunder til bobler ikke lenger vises.

Stentinnleggelse

Innføringshylstre med en diameter på 4F (ID 1,35 mm) eller større kan brukes med INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheter.

Styrekatetere med en diameter på 5F (ID 1,47 mm) eller større kan brukes med INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheter.

Føretråder med en diameter på 0,014 tommer (0,356 mm) eller mindre kan brukes med INPERIA ADVANCE CARBOSTENT-enheter. Valg av føretrådsstivhet og tupp-konfigurasjon vil avhenge av legens kliniske erfaring.

- Hold leveringskateret, der stenten er formontert, på omgivelsestrykk under innføring.
- Vask den utsatte delen av føretråden med en fysiologisk oppløsning som inneholder heparin for å fjerne spor av blod og kontrastmiddel.
- Kontroller at den hemostatiske ventilen er helt åpen før innføring av stent + leveringskatersystem.
- Før systemet sakte frem over føretråden for å tillate tilbakegående fylling av styrekateret med blod. Fortsett med å føre systemet frem inntil stenten når målområdet.
- Mens systemet føres frem bør det anvendes fluoroskopi for å sikre at stenten og ballongen beveger seg som en enkelt enhet ved å kontrollere plasseringen av de respektive røntgenfaste markørene.

FORSIKTIG: Dersom det oppstår uvanlig motstand når som helst, må systemet ikke tvinges. Trekk tilbake innføringshylstret (eller styrekateret) og stent + leveringskatersystemet som om det var en enkelt enhet. Bruk av for mye kraft og/eller feilaktig håndtering av systemet kan føre til tap av stenten eller skade på leveringskateret.

Implantering og utvidelse av stenten

- Posisjoner stenten over mållesjonen.
- Utvid stenten ved å blåse ballongen sakte opp til den nominelle diameteren. Tabell 2 viser systemdiametre etter som ballongens lufttrykk varierer (kolonne I) for de sju 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), 4,5 mm (kolonne VIII). Verdier på en mørk bakgrunn viser til trykk som er over nominelt sprengetrykk*. Stenten utvider seg ved det minste ballonginflasjonstrykket på ca. 6 atm.

Stentens elastiske rekyl ligger på mellom 2 og 7 %, avhengig av stentmodell og ekspansjonsdiameter.

* MERKNAD: Disse verdiene ble innhentet ved hjelp av in-vitro testing

- Tøm ballongen og sjekk angiografisk at stenten er fullt utvidet. Blås om nødvendig ballongen opp på nytt for å oppnå optimal diameter.
- Oppretthold negativt trykk i minst 30 sekunder før leveringskateret tas ut i henhold til rutinemessig PTA-prosedyre.
- Om etterdilatasjon er nødvendig, kan en PTA-ballong brukes. Vær ytterst forsiktig for å:

- ikke utvide stenter med 2,25 mm nominell diameter mer enn 2,55 mm.
- ikke utvide stenter med 2,50 mm nominell diameter mer enn 3,05 mm.
- ikke utvide stenter med 2,75 mm nominell diameter mer enn 3,05 mm.
- ikke utvide stenter med 3,00 mm nominell diameter mer enn 3,85 mm.
- ikke utvide stenter med 3,50 mm nominell diameter mer enn 3,85 mm.
- ikke utvide stenter med 4,00 mm nominell diameter mer enn 5,05 mm.
- ikke utvide stenter med 4,50 mm nominell diameter mer enn 5,05 mm.

Stentens endelige diameter skal stemme overens med diameteren på referansekartet.

Kontroller at stenten er fullt utvidet.

KOMPLIKASJONER

Stentimplantasjon kan føre til følgende komplikasjoner:

- Dødsfall
- Disseksjon, perforering, ruptur og/eller skade på infrapoplitealarterien
- Distal embolisisme og/eller stentembolisisme
- Akutt karokklusjon (akutt eller subakutt trombose ved stenten)
- Kronisk karokklusjon (restenose av lesjonen ved stenten)
- Arteriespasme
- Infeksjon
- Tilgangstedsheatom
- Tilgangstedsblødning
- Legemiddelutløste bivirkninger (antikoaguleringsmiddel/platehemmende middel)
- Kontrastmiddelinduserte bivirkninger
- Akutt eller subakutt trombose ved stenten
- Total eller delvis lemamputasjon
- Arterovenøs fistel
- Femoral pseudoaneurisme
- MRI-artifakter
- Systemisk blødning
- Allergutvikling

ERSTATNINGSANSVAR OG GARANTI

Produsenten garanterer at denne enheten er utviklet, produsert og pakket med den ytterste forsiktighet, ved bruk av de mest hensiktsmessige prosedyrer dagens teknologi tillater. Sikkerhetsstandardene som er integrert i utforming og produksjon av produktet garanterer sikker bruk under de nevnte forhold og for sin hensikt dersom forholdreglene som er nevnt ovenfor følges. Disse sikkerhetsstandardene skal så langt som mulig redusere, men ikke eliminere fullstendig, risikoen knyttet til bruken av produktet.

Produktet må bare brukes under oppsyn av en spesialistlege, samtidig som det tas hensyn til eventuelle risikoer eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved tiltenkt bruk, som nevnt i andre deler av denne bruksinstruksen.

Av hensyn til den tekniske kompleksiteten, behandlingsalternativenes kritiske natur og metodene som brukes til å anvende enheten, kan ikke produsenten holdes ansvarlig, enten eksplisitt eller implisitt, for kvaliteten på sluttresultatet etter bruk av enheten, eller enhetens effektivitet i forhold til å forbedre en pasients sykdomstilstand. Sluttresultatene avhenger både når det gjelder pasientens kliniske status og enhetens funksjonalitet og levetid av mange faktorer utenfor Produsentens kontroll, blant annet pasientens vilkår, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og anvendelse, og håndtering av enheten etter å ha blitt fjernet fra emballasjen.

I lys av disse faktorene er Produsenten derfor kun ansvarlig for utskifting av eventuelle enheter som ved levering viser seg å ha produksjonsfeil. Under slike omstendigheter skal kunden levere enheten til Produsenten, som forbeholder seg retten til å undersøke den angivelig defekte enheten og konstatere om den faktisk har produksjonsfeil. Garantien innebærer utelukkende utskifting av den defekte enheten med en annen enhet av samme type eller tilsvarende produsert av Produsenten.

Garantien gjelder bare dersom enheten returneres korrekt pakket til Produsenten, og at den er ledsaget av en skriftlig, detaljert rapport som beskriver de påståtte manglene, og begrunnelse for fjerning fra pasienten dersom enheten er blitt implantert.

Ved utskifting av enheten, skal Produsenten refundere kjøper utgifter kjøperen har pådratt seg ved utskifting av enheter som har vist seg å være defekt.

Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeller av manglende overholdelse av bruksmetodene og forholdreglene som er angitt i disse bruksinstruksene, og for tilfeller der enheten er brukt etter utløpsdatoen som er trykket på pakken.

Videre frasier Produsenten seg ethvert ansvar knyttet til konsekvenser som følge av behandlingsvalg og bruksmetoder, eller anvendelse av enheten. Produsenten skal derfor ikke være ansvarlig for eventuelle skader av noen art etter anvendelse av enheten, enten de er materielle, biologiske eller moralske, eller for valg av implantasjonsteknikk som er anvendt av operasjonslegen.

Agenter og representanter for Produsenten er ikke autorisert til å endre noen av betingelsene for denne garantien, eller å påta seg ytterligere forpliktelser eller gi noen garantier knyttet til dette produktet utover betingelsene som er nevnt ovenfor.

POPIS

Pomôcka „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ pozostáva z infrapopliteálneho stentu pevne prichyteného na distálnom konci polopododajného balónikového katétra. Infrapopliteálny **stent** je pružná implantovateľná pomôcka, ktorá sa dá roziahnuť pomocou balónikového katétra na perkutánnu transluminálnu angioplastiku. Je vyrobená z kobaltovo-chrómovej zliatiny s povlakom iCarbofil™, tenkej uhlíkovej vrstvy s turbostratickou štruktúrou vysokej hustoty, v podstate zhodnou so štruktúrou pyrolytického uhlíka používaného v konštrukcii krídleiek protetických mechanických srdcových chlopién.

Povlak substrátu dodáva bio- a hemokompatibilné charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štruktúrne vlastnosti samotného podkladu. Dva röntgenkontrastné markery z platiny na oboch koncoch stentu umožňujú presné polohovanie stentu na lézii, ktorá má byť liečená.

Rýchlo vymeniteľný **balónikový katéter** ponúka bezpečný spôsob zavedenia infrapopliteálneho stentu k liečenej lézii.

Distálna časť katétra sa skladá z dvoch lúmenov: jeden na nafukovanie a vypúšťanie balónika, druhý na posúvanie a vytahovanie vodiaceho drôtu.

Dva röntgenkontrastné markery nachádzajúce sa mimo kužeľovej časti balónika umožňujú presné umiestnenie na stenóze.

Proximálna časť katétra, hypotrubica z nehrdzavejúcej ocele, obsahuje lúmen na nafukovanie a vypúšťanie balónika.

Dva hĺbkomyer umiestnené 90 a 100 cm od distálneho konca signalizujú, keď sa balónik dostane z vodiaceho katétra jednotlivito pre brachiálny alebo femorálny prístup.

Na proximálnom konci katétra je samičí konektor Luer na uchytenie na nafukovaciu pomôcku.

Výrobca vyrába pomôcku „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ priamo a vykonáva všetky kontroly kvality počas výroby, ako aj hotového výrobku v súlade s príslušnými osvedčenými výrobnými postupmi.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Stent je určený na používanie pri obnove priechodnosti periférnych ciev (predovšetkým infrapopliteálnych ciev, ako je napríklad predná holenná tepna, zadná holenná tepna, lýtková tepna, pŕstálavá iliová tepna) u pacientov trpiacich na symptomatickú chronickú ischémiu.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Stent je indikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- liečba pacientov trpiacich na symptomatickú chronickú ischémiu na infrapopliteálnej úrovni, pre ktorých je typická ischemická bolesť, kriviny, vredové alebo trofické lézie s rizikom amputácie dolných končatín, s cieľom zlepšiť alebo vyliečiť vyššie uvedené problémy;
- liečba okluzívnych lézií v infrapopliteálnych cievach u pacientov, ktorí spĺňajú požiadavky na perkutánnu transluminálnu angioplastiku;
- primárna angioplastika periférnych ciev s voliteľným stentom v cievach s priemerom zlučiteľným s modelmi v katalógu;
- neuspokojivé krátkodobé aj dlhodobé výsledky vyplývajúce z perkutánnnej transluminálnej angioplastiky.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch.

- Tehotné ženy.
- Poruchy obmedzujúce použiteľnosť antitrombocytickej alebo antikoagulačnej terapie.
- Prudká alergia na kontrastnú látku.
- Lézie považované za neličiteľné pomocou perkutánnnej transluminálnej angioplastiky alebo iných operačných techník.
- Rezistentné lézie, ktoré nemožno rozšíriť.
- Lézie na cieve s menovitým priemerom < 2,25 mm.
- Lézie s ťažkou kalcifikáciou, ktorá odoláva dilatácii s rizikom ruptúry cievnej stený.
- Aneurizma bezprostredne susediaca s miestom implantácie stentu.

MODEL

Každá pomôcka „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je označené kódom modelu a číslom výrobné šarže; dodávané modely sú uvedené v tabuľke č. 1. Kód modelu sa skladá z písmen predpony IC, po ktorej nasledujú dve písmená označujúce typ pomôcky, dvoch alebo troch čísiel označujúcich menovitý priemer roziahnutého stentu a dvoch čísiel udávajúcich dĺžku stentu.

Číslo šarže umožňuje sledovať všetky informácie o procese výroby a systémovej kontrole podľa evidencie v systéme zabezpečenia kvality výrobcu.

Pre uľahčenie sledovateľnosti pomôcky na strane používateľa sú identifikačné údaje stentu vytlačené na samolepiacich nálepkách priložených v každej škatuli; uvedené nálepky možno prilepiť do zdravotného záznamu pacienta.

BALENIE

Pomôcka „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je dodávaná sterilná a individuálne balená v samostatnom vrecku, ktoré nesmie byť položené na sterilnom poli. Výrobca používa pri sterilizácii zmes etylénoxidu a oxidu uhličitého. Sterilita je zaručená, ak je balenie zatvorené a nepoškodené a pokiaľ na balení vytlačí dátum expirácie (SPOTREBUJTE DO).

VAROVANIA

- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakované, nešetrte ju znova ani opätovne nesterilizujte. Mohlo by to spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo infekciu pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorôb z pacienta na pacienta.
- Pomôcka „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je koncipovaná ako ucelený systém. Jeho komponenty nepoužívajte samostatne.
- Pomôcka „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je indikovaná aj na použitie počas endovaskulárnych postupov. Zavádzací katéter nie je periférny dilatačný katéter; musí sa používať iba na nasadzovanie stentu.
- Pomôcku „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ nepoužívajte, ak bolo otvorené alebo poškodené jej balenie, alebo ak expirovala doba sterility. V takýchto prípadoch sterilita výrobu nie je zaručená.

- Nevyberajte stent zo zavádzacieho balónika, mohli by ste ho poškodiť alebo spôsobiť jeho upchatie.
- Pomôcka „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ si vyžaduje opatrné zaobchádzanie, s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo drsnými (abrazívnymi) nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrchy alebo spôsobiť mechanické zmeny.
- Pomôcku „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ nepoužívajte, ak sa proximálna časť zavádzacieho katétra v dôsledku skrútenia alebo odporu pri zavádzaní zlomila alebo zohla. V takýchto prípadoch sa nesnažte katéter narovnať.
- Pomôcku „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ musia implantovať iba lekári špeciálne vyškolení na vykonávanie perkutánnnej transluminálnej angioplastiky (PTA) a implantovanie endovaskulárneho stentu.
- K dispozícii musí byť tím cievnej chirurgie, ktorý môže zasiahnuť.
- Pomôcka by mala byť zavádzaná a nasadzovaná podľa fluoroskopiekej orientácie a sledovaná pomocou rádiografického zariadenia, ktoré produkuje vysoko kvalitné zobrazenia.
- Veľmi starostlivo vyhodnoťte charakteristiky lézie, ktorá má byť ošetrená, a špecifickú fyziopatológiu pacienta pred prijatím procedurálnych rozhodnutí. Lekár vykonávajúci implantáciu sa môže rozhodnúť, či vykoná predilatáciu pri zavedení stentu v prípade lézií, ktoré umožňujú dodržanie takéhoto prístupu.
- Vzhľadom na zložitosť zároku a špecifickú fyziopatológiu pacienta si lekár pred rozhodnutím o postupe, ktorý použije, môže preštudovať najnovšiu medicínsku literatúru, aby získal informácie o rizikách a prínosoch jednotlivých postupov.
- Úspech daného postupu z hľadiska periférnej revaskularizácie môže závisieť od charakteristiky segmentu liečenej cievy spolu s efektívnosťou pomôcky a kapacity perfúzie v smere prúdenia.
- Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho systému zavádzacieho katétra.
- Neprievádzajte do systému tlak skôr, ako bude stent umiestnený naprieč liečenou léziou.
- Nezaťahujte zavádzací katéter na konci procedúry skôr, ako sa balónik úplne vypustí.
- Nepokúšajte sa premiesť čiastočne roziahnutý stent. Pokus o premiestnenie môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.
- Nepokúšajte sa čistiť ani opätovne sterilizovať pomôcky, ktoré sa dostali do kontaktu s krvou alebo organickým tkanivom. Použitie pomôcky musia byť likvidované ako nebezpečný lekársky odpad s rizikom infekcie.
- Postupujte podľa pokynov výrobcu na používanie príslušenstva (zavádzacieho puzdra, vodiaceho katétra, vodiaceho drôtu, hemostatického ventilu).
- Ak kedykoľvek pri zavádzacom postupe narazíte na nezvyčajný odpor, nepoužívajte silu; vytiahnite zavádzacie puzdro (alebo vodiaci katéter, ak je prítomný), vodiaci drôt a pomôcku „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ ako jeden celok. Neroztiahnuť stent môžete zatiahnuť do vodiaceho katétra iba raz. Vnútri alebo mimo distálneho konca vodiaceho katétra nerobte žiadne iné pohyby. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.
- Ak má pacient viacero lézií v jednej cievi, liečte najprv distálnu léziu, potom pokračujte smerom k proximálnym léziám. Pracovný postup v tomto poradí znižuje potrebu prekríženia proximálneho stentu počas implantácie distálneho stentu, čím sa znižuje riziko premiestnenia proximálneho stentu.
- V zriedkavých prípadoch môže implantácia stentu spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne vzhľadom na miesto implantácie a môže tiež spôsobiť náhlu oklúziu cievy, čo si vyžiada ďalšiu operáciu (chirurgickú alebo katérovú náhradu cievy, ďalšiu dilatáciu, nasadenie ďalších stentov alebo iné postupy).
- Ak sa stent v cieve stratí, možno použiť pomôcku na jeho vytrhnutie. Tieto postupy však môžu spôsobiť poškodenie cievy alebo cievneho prístupu.
- Počas nafukovania pomôcky neprekračujte menovitý tlak pri roztrhnutí.
- Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iný plyn.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Dávajte predovšetkým pozor, aby ste žiadnym spôsobom nemanipulovali so stentom na balóniku. Je to veľmi dôležité pri vyberaní ochranného zariadenia zo stentu počas zavádzania vodiaceho drôtu a pri postupovaní cez hemostatický ventil.
- Rozhodne odporúčame použiť ciachovanú nafukovaciu pomôcku.
- Ak sú cievy príliš vinuté a pri rozsiahlom aterosklerotickom plaku môže byť postup katétra sťažený. V týchto prípadoch by nesprávna manipulácia mohla spôsobiť disekciu, perforáciu alebo prasknutie cievy.
- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, postupujte s mimoriadnou opatrnosťou pri prechádzaní vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom cez stent, ktorý bol práve roziahnutý.
- Ak sú potrebné viaceré stenty, musí mať materiál stentov rovnaké zloženie.
- Aby bol proces úspešný, je dôležité dôsledne vybrať správnu veľkosť stentu. Platí všeobecné pravidlo, že veľkosť stentu musí zodpovedať priemeru cieľovej cievy a dĺžke lézie. Uprednostňuje sa trochu väčšia veľkosť pred menšou.

INFORMÁCIE O VARNOSTI MRI

Neklinická preskúšania so pokazala, da so vrste stentov iz CoCr pogojno primerne za uporabo z MRI (MR Conditional). Pacienta s temi pripomočki je mogoc̃e varno pregledati z magnetorezonančnim sistemom (MR), ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3 tesla (3 T).
- Največji prostorski gradient polja 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Pod pogoji slikanja, opredeljenimi spodaj, je pričakovano, da se temperatura vrst stentov iz CoCr pri konfiguraciji z inim stentom poveča za manj kot 2,4 °C v sistemu MRI 1,5 T in 2,9 °C v sistemu MRI 3 T

	1,5 T	3 T
S sistemom MR sporočena povprečna SAR za celo telo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
S kalorimetrij izmerjena povprečna SAR za celo telo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najvišja sprememba temperature	2,4 °C	2,9 °C

Pri nekliničnih preskúšanih se artefakt na sliki, ki ga povzroči pripomoček, razteza približno 1,0 cm od stentov iz CoCr pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva s sistemom MRI 3 T.

LIEKOVÝ REŽIM

Klinická literatúra naznačuje, že počas zákroku je potrebná antikoagulačná terapia a po zákroku antitrombotická terapia. Vzhľadom na náročnosť postupu a množstva faktorov ovplyvňujúcich stav pacienta sa určenie vhodnej terapie ponecháva na uváženie lekára.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Príprava systému stentu a zavádzacieho katétra

Pred začiatkom angioplastiky podajte heparín a skontrolujte, či je aktivovaný koagulačný čas (ACT) pacienta viac ako 300 sekúnd.

Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho systému zavádzacieho katétra.

- Po skontrolovaní, či balenie nie je poškodené, vyberte pomôcku „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ na sterilnom mieste.
- Skontrolujte, či na zavádzacom katétri nie sú zlomy, ohyby ani iné poškodenia.
- Opatrne vysuňte stent z ochranného zariadenia. Skontrolujte, či stent nie je poškodený a či je v strede balónika.

Poškodenie pomôcky „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ môže zhoršiť jej výkon. Stent nepoužívajte, ak je premiestnený alebo poškodený.

- Opláchnite lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Prípravte nafukovaciu pomôcku podľa pokynov výrobcu.
- Výfuknite vzduch z balónika, na ktorom je stent namontovaný, nasledovným spôsobom:
 - nafukovaciu pomôcku naplňte približne 4 ml kontrastnej látky;
 - po pripojení nafukovacej pomôcky ku konektoru Luer zavádzacieho katétra obráťte distálny hrot balónika nadol;
 - pripojte podtlak a odsávajte najmenej 30 sekúnd. **Nechajte tlak postupne zvyšovať späť na normálnu hladinu, kým sa systém plní kontrastnou látkou;**
 - zopakujte tento krok bez zavedenia vzduchu a odsávajte 10 – 15 sekúnd, kým sa neprestanú objavovať bubliny.

Zavedenie stentu

S pomôckami „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ sa môžu používať zavádzacie puzdrá s priemerom 4F (ID 1,35 mm) alebo väčšie.

S pomôckami „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ sa môžu používať vodiace katétre s priemerom 5F (ID 1,47 mm) alebo väčšie.

S pomôckami „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ sa môžu používať zavádzacie drôty s priemerom 0,014 palca (0,356 mm) alebo väčšie. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie hrotu bude závisieť od klinických skúseností lekára.

- Zavádzací katéter, na ktorom je stent nasadený, udržiajte pri zavádzaní pri okolitom tlaku.
- Premyte exponovanú časť vodiaceho drôtu fyziologickým roztokom s obsahom heparínu, aby ste odstránili stopy krvi a kontrastnú látku.
- Uistite sa, že hemostázový ventil je úplne otvorený pred zavedením stentu a systému zavádzacieho katétra.
- Pomaly posúvajte systém ponad vodiaci drôt, aby ste umožnili spätné naplnenie vodiaceho katétra krvou; systém posúvajte, kým sa stent nedostane na cieľové miesto.
- Počas posúvania systému je potrebné použiť fluoroskopiu s cieľom zabezpečiť, aby sa stent a balónik posúvali ako jeden celok prostredníctvom kontroly pozície jednotlivých röntgenokontrastných markerov.

UPOZORNENIE: Ak kedykoľvek pri zavádzacom postupe narazíte na nezvyčajný odpor, nepoužívajte silu: vytiahnite zavádzacie puzdro (alebo vodiaci katéter) a systém stentu a zavádzacieho katétra, akoby to bol jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.

Implantovanie a rozťahnutie stentu

- Stent umiestnite po celej dĺžke cieľovej lézie.
- Stent rozťahnite pomalým nafukovaním balónika na menovitý priemer. V tabuľke 2 sú uvedené priemery systému pri zmenách tlaku nafúknutia balónika (stĺpec I), pre 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), 4,5 mm (stĺpec VIII). Hodnoty na tmavom pozadí označujú tlaky nad menovitým tlakom prasknutia*. Stent sa rozťahuje pri minimálnom tlaku nafukovania balónika približne 6 atm.

Pružné spätné zmenšenie stentu sa pohybuje medzi 2 až 7 % v závislosti od modelu stentu a od priemeru rozťahnutia.

* POZNÁMKA: Tieto hodnoty boli získané prostredníctvom skúšok in-vitro.

- Balónik vypustite a angiograficky skontrolujte, či je stent úplne rozťahnutý. Ak je to potrebné, balónik dofúknite, aby ste získali optimálny priemer.
- Pred vytiahnutím zavádzacieho katétra udržiavajte najmenej 30 sekúnd podtlak, ako pri bežnom postupe perkutánnej transluminálnej angioplastiky.
- Ak je požadovaná 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 mm viac ako na 3,05 mm
nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,75 mm viac ako na 3,05 mm
nerozťahujte stent s menovitým priemerom 3,00 mm viac ako na 3,85 mm
nerozťahujte stent s menovitým priemerom 3,50 mm viac ako na 3,85 mm
nerozťahujte stent s menovitým priemerom 4,00 mm viac ako na 5,05 mm
nerozťahujte stent s menovitým priemerom 4,50 mm viac ako na 5,05 mm

Konečný priemer stentu musí byť vhodný pre referenčný priemer cievy.

Uistite sa, že stent je úplne rozťahnutý.

KOMPLIKÁCIE

Implantácia stentu môže viesť k nasledujúcim komplikáciám:

- smrť
- disekcia, perforácia, prasknutie alebo poškodenie infrapopliteálnej tepny
- distálna alebo stentová embólia
- akútna oklúzia cievy (akútna alebo subakútna trombóza lokalizovaná na úrovni stentu)
- chronická oklúzia stentu (restenóza lézie na úrovni stentu)
- krč tepny
- infekcia

- hematóm v mieste prístupu
- krvácanie v mieste prístupu
- vedľajšie účinky spôsobené liekmi (antikoagulanciá/antitrombotiká)
- vedľajšie účinky spôsobené kontrastnou látkou
- akútna alebo subakútna trombóza lokalizovaná na úrovni stentu
- úplná alebo čiastočná amputácia končatiny
- artério-venózna fistula
- pseudoaneurizma femorálnej tepny
- MRI artefakty
- systémové krvácanie
- vyvinutie alergie

ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že tento prístroj bol navrhnutý, vyrobený a zabalený s maximálnou starostlivosťou, s použitím najvhodnejších postupov, ktoré umožňuje súčasný stav technológie. Bezpečnostné normy uplatňované pri návrhu a výrobe tohto výrobku zaručujú jeho bezpečné používanie za vyššie uvedených podmienok a na jeho určené účely pri dodržaní preventívnych opatrení uvedených vyššie. Tieto bezpečnostné normy sú určené na maximálne možné zníženie, nie však na úplné eliminovanie rizík spojených s používaním tohto výrobku.

Tento výrobok musí byť použitý iba pod dohľadom odborného lekára, a to pri zohľadnení všetkých rizík alebo vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jeho zamýšľanom použití, ako je uvedené v ďalších častiach tohto návodu.

Vzhľadom na technickú zložitosť, kritický charakter alternatív liečby a používaných metód aplikácie tejto pomôcky výrobca nemôže prevziať zodpovednosť, či už výslovnú alebo implicitnú, za kvalitu konečných výsledkov po použití pomôcky alebo za jej efektívnosť pri riešení stavu ochorenia pacienta. Konečné výsledky, z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomôcky, závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, medzi nimi od stavu pacienta, chirurgického postupu implantácie a aplikácie, a od zaochádzania s pomôckou po jej vybratí z obalu.

Na základe týchto faktorov teda výrobca zodpovedá výhradne za výmenu ktorejkoľvek pomôcky, ktorá bude mať po dodaní uznané výrobné chyby. 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 chybnej pomôcky za inú pomôcku rovnakého typu alebo za jej ekvivalent vyrobený výrobcom.

Záruka platí, iba ak bude pomôcka výrobcovi vrátená riadne zabalená, a bude k nej priložená písomná podrobná správa popisujúca reklamovane chyby. Ak bola pomôcka implantovaná, uvedú sa dôvody na jej vybratie z pacienta.

Pri výmene pomôcky výrobca uhradí kupujúcemu náklady vynaložené na výmenu pomôcky, ktorá sa ukáže ako chybna.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady, keď nie sú dodržané metódy používania a preventívne opatrenia uvedené 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 prevádzkovateľom.

Zástupcovia a 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.

OPIS IZDELKA

„INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je naprava, sestavljena iz infrapropilealne oporice (stenta), ki je trdno pritrjena na distalni konec delno podajnega balonskega katetra. Infrapropilealni stent je prožna vsadljiva naprava, ki se lahko razpre s balonskim kate- trom za PTA.

Izdelan je iz zlitine kobalta in kroma ter prevlečen s tanko ogljikovo plastjo iCarbofilm™, katere visoko zgoščena turbostratna zgradba je skoraj popolnoma enaka zgradbi pirolit- skega ogljika, ki se uporablja za izdelavo lističev protektičnih mehanskih srčnih zaklop- kov. Prevlaka zagotavlja podlagi lastnosti biološke in krvne združljivosti pirolitskega ogljika, pri čemer ne spreminja njenih fizikalnih in strukturnih značilnosti.

Radioopacna platinasta označevalca na obeh koncih stenta omogočata pravilno name- stitev naprave na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Balonski kateter za hitro zamenjavo zagotavlja varno namestitev infrapropilealnega stenta na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Distalni del katetra ima dve svetlini: eno za napihovanje in praznjenje balona ter drugo za vodenje po vodilni žici.

Radioopacna označevalca, ki sta zunaj cilindričnega dela balona, omogočata natančno namestitev na mesto zožitve.

Na proksimalnem delu katetra v obliki hipocevke iz nerjavnega jekla je svetlina za napi- hovanje in praznjenje balona.

Globinska indikatorja, ki sta postavljena 90 in 100 cm od distalnega konca, označujeta, kdaj balon izstopi iz vodilnega katetra za brahialni in femoralni pristop.

Na proksimalnem koncu katetra je ženski spojnik luer lock za pritrditev na napravo za napihovanje.

Proizvajalec neposredno izdeluje napravo „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ ter iz- vaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in na končnem izdelku v skladu s standardi dobre proizvodne prakse.

NAMEN UPORABE

Stent je namenjen za uporabo pri obnovitvi odprtosti perifernih žil (posebej infrapropileal- nih žil, kot so anteriorna tibialna arterija, posteriorna tibialna arterija, peronealna arterija, tibialno-peronealno deblo) pri bolnikih, ki trpijo za simptomatično kronično ishemijo. Indikacije za uporabo

STENT JE INDICIRAN V NASLEDNJIH PRIMERIH:

- zdravljenje bolnikov, ki trpijo za simptomatično kronično ishemijo na infrapropilealni ravni, ki jo karakterizira ishemična bolečina, klavdikacija, razjede in/ali trofične lezije s tveganjem amputacije spodnjih okončin, da se izboljša ali ozdravi zgoraj omenjene težave;
- zdravljenje okluzivnih lezij v infrapropilealnih žilah pri bolnikih, ki dosegajo zahteve za postopek PTA;
- primarna angioplastija perifernih žil z elektivnim vstavljanjem stentov v žile, ki imajo premer, združljiv z modeli v katalogu;
- Nezadovoljivi kratko- in dolgoročni rezultati, ki izvirajo iz postopkov PTA.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- ženske med nosečnostjo;
- motnje, ki omejujejo uporabo protitrombotične in/ali antikoagulacijske terapije;
- resna alergija na kontrastni medij;
- lezije, ki se ne dajo ozdraviti s postopkom PTA ali drugimi intervencijskimi tehnikami;
- rezistentne lezije, ki jih ni mogoče dilatirati;
- lezije v žili z referenčnim premerom < 2,25 mm;
- močno poapnele lezije, ki so odporne proti dilataciji in bi dilatacija lahko povzročila rupturo žilne stene;
- anevrizme na mestu vstavitve stenta.

MODEL

Vsaka naprava „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je označena z oznako modela in serijsko številko; modeli, ki so na voljo, so navedeni v preglednici št. 1. Oznaka modela je sestavljena iz predponskih črk IC, ki označujeta tip naprave, dveh ali treh števk, ki označujejo nazivni premer razprtega stenta, in dveh števk, ki označujeta dolžino stenta. Serijska številka omogoča sledljivost vseh informacij o izdelavi naprave in sistemskem nadzoru, ki se hranijo v proizvajalčevem oddelku za zagotavljanje kakovosti.

Za lažje sledenje naprave pri uporabi se na identifikacijski podatki stenta natisnjeni na nalepkah, ki so dodane v vsako škatlo. Te nalepke so namenjene lepljenju na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika.

OVOJNINA

Naprava „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je dobavljena sterilna in posamezno pa- kirana v enojni vrečki, ki **ne sme biti postavljena v sterilno polje**.

Med izdelavo se za sterilizacijo naprave uporablja mešana etilenoksida in ogljikovega dioksida.

Sterilnost je zagotovljena, če je ovojnina zaprta in nepoškodovana ter če se uporabi pred rokom, natisnjenim na ovojnini (ROK UPORABNOSTI).

OPOZORILO

Naprava je namenjena za enkratno uporabo. Ne čistite, uporabljajte ali sterilizirajte ponovno. Tako početje lahko povzroči tveganje za kontaminacijo naprave in/ali okuž- bo bolnika, vnetje in prenos kužnih bolezni med bolniki.

- Naprava „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je zasnovana kot enoten sistem. Nje- nih sestavnih delov nikoli ne smete uporabljati ločeno.
- Naprava „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je poleg tega indicirana tudi za upora- bo med endovaskularnimi postopki. Kateter za vstavitve stenta ni periferni dilatacijski kateter in se lahko uporablja le za vstavitve stenta.
- Ne uporabljajte naprave „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“, če je bila ovojnina odprta, če je ovojnina poškodovana ali če je rok sterilnosti potekel. V takih primerih sterilnost izdelka ni zagotovljena.
- Ne odstranite stenta iz balona za vstavljanje, saj bi to lahko poškodovalo stent in/ali povzročilo embolizacijo stenta.
- Z napravo „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ je treba ravnati previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki bi lahko poškodo- vali visoko polirane površine ali povzročili mehanske spremembe.

- Ne uporabljajte naprave „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“, če se na proksimal- nem koncu katetra za vstavljanje med njegovo uporabo zaradi sukanja ali nezmožno- sti vstavitve pojavijo vozilci ali pregibi; v takem primeru katetra ne poskušajte izravnati.
- Napravo „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ lahko vstavljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) in vsaditev endovaskularnih stentov.
- Na voljo mora biti ekipa za vaskularno kirurgijo za morebitno intervencijo.
- Napravo je treba uvajati s fluoroskopijo in spremljati z radiografsko opremo, ki zago- tavlja visokokakovostne slike.
- Skrbno ovrednotite značilnosti lezije, ki jo želite zdraviti, in bolnikovo patofiziologijo pred odločitvami v zvezi s postopkom zdravljenja. Zdravnik, ki opravlja vstavljanje, se lahko odloči, ali izvede vnaprejšnjo dilatacijo za namestitev stenta, če obstajajo lezije, ki dopuščajo ta pristop.
- Glede na zahtevnost postopka in bolnikovo patofiziologijo naj si zdravnik, preden se odloči o postopku zdravljenja, pogleda najnovejšo literaturo v zvezi z informacijami o tveganjih in prednostih različnih postopkov.
- Uspeh postopka v smislu periferne revaskularizacije je odvisen od učinkovitosti na- prave, poleg tega pa še od značilnosti segmenta žile, ki se zdravi, in perifuzijske kapacitete območja, ki sledi obdelovanemu območju.
- Stent je treba vsaditi v ciljno lezijo s kate- trom za njegovo vstavitve.
- Sistem naprinite šele, ko ste stent namestili na lezijo, ki jo želite zdraviti.
- Kateter za vstavljanje izvelite ob koncu postopka šele, ko je balon popolnoma prazen.
- Ne poskušajte spreminjati položaja delno razprtega stenta. Spreminjanje položaja lahko povzroči hude poškodbe žile.
- Ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati naprav, ki so bile v stiku s krvjo in organ- skim tkivom. Uporabljene naprave je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpad- ke, ki lahko povzročijo okužbo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (vstavljalni plašč, vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).
- Če se med postopkom vstavitve sistem nenavadno zatika, ga ne uvajajte na silo: izvelite vstavljalni plašč (ali vodilni kateter, če je prisoten), vodilno žico in napravo „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ kot eno enoto. Nerazširjeni stent lahko samo enkrat uvlečete v vodilni kateter. Znotraj ali zunaj distalnega konca vodilnega katetra ne smete izvesti drugih premikov. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzroči izgubo stenta ali poškoduje kateter za vstavitve stenta.
- Če ima bolnik več lezij v eni žili, 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 premikanja proksimalnega stenta.
- V redkih primerih lahko vsaditev stenta povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksi- malno od mesta vsaditve ter nenadno zaporo žile, ki zahteva dodaten poseg (kirurško zamenjavo žil, nadaljnjo dilatacijo, namestitev dodatnih stentov ali druge postopke).
- Če se stent izgubi v žili, se lahko uporabi naprave za izvelenje. Taki postopki pa lahko poškodujejo žile in/ali mesto dostopa do žil.
- Ne presegajte nazivnega razpnega tlaka med napihovanjem naprave.
- Za napihovanje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zlasti bodite previdni, da s stentom ne ravnate na balonu. To je zelo pomembno pri odstranjevanju ščitnika stenta, med vstavljanjem vodilne žice in pri napredovanju skozi hemostatsko zaklopko.
- Priporočamo vam, da uporabljate umerjeno napravo za napihovanje.
- Pri izjemno vijugastih žilah z velikimi ateromskimi lehami se lahko pojavijo težave z uvajanjem katetra. V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo, perforacijo ali rupturo žile.
- Bodite izjemno previdni pri vodenju vodilne žice ali balonskega katetra mimo pred kratkim razprtega stenta, da tako preprečite morebitne poškodbe stenta.
- Če je potrebnih več stentov, morajo biti materiali stentov podobne sestave.
- Za uspeh postopka je pomembno, da se previdno izbere velikost stenta. Na splošno mora velikost stenta ustrezati premeru ciljne žile in dolžini lezije. Če ni popolnoma ustrezne velikosti, je boljša nekoliko večja kot manjša.

INFORMÁCIA O BEZPEČNOSTI PRI MRI

Pri nekliničnem skušanju sa zistilo, že výrobky série stentov zo zliatiny CoCr sú podmi- enečne bezpečné, teda „MR Conditional“. Pacient s uvedenými pomôčkami sa môže bezpečne snímať v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3 Tesla (3 T).
- Maximálny priestorový gradient poľa 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Za nižšie definovaných podmienok snímania sa predpokladá, že výrobky série stentov zo zliatiny CoCr v konfigurácii samostatného stentu spôsobia maximálne zvýšenie teploty menej ako 2,4 °C v 1,5 T MRI systéme a 2,9 °C v 3 T MRI systéme.

	1,5 T	3 T
V závislosti od uvedeného systému MR priemerná SAR celého tela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky merané hodnoty, priemerná SAR celého tela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najväčšia zmena teploty	2,4 °C	2,9 °C

Pri neklinickom skúšaní boli artefakty na obrazoch, spôsobené pomôčkou, rozšírené na približne 1,0 cm od CoCr stentov, pokiaľ sa zobrazovanie robilo sekvenciou impulzov gradient-echo v 3 T MRI systéme.

UPORABA ZDRAVIL

Klinická literatúra kaže potrebu po antikoagulačnom zdravljenju med postopkom in zdravljenju proti trombotom po postopku.

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

NAVODILA ZA UPORABO

Priprava sistema stenta in katetra za njegovo vstavitve

Pred izvedbo angioplastike dajte bolniku heparin in preverite bolnikov aktivirani čas str- jevanja krvi (ACT), ki mora biti daljši od 300 sekund.

Stent je treba vsaditi v ciljno lezijo s katetrom za vstavitev.

- a) Ko pregledate embalažo za poškodbe, odstranite napravo „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ v sterilnem okolju.
- b) Preverite, ali so na katetru vozlički, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe.
- c) Previdno odstranite ščitnik s stenta. Preverite, da stent ni poškodovan in da je v središču balona.

Poškodbe stenta „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ lahko poslabšajo njegovo delovanje. Stenta ne uporabljajte, če je premaknjen ali poškodovan.

- d) Izperite svetilno vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino.
- e) Pripravite napravo za naphipovanje v skladu s proizvajalčevimi navodili.
- f) Odstranite zrak iz balona, na katerem je nameščen stent, na naslednji način:
 1. Napolnite napravo za naphipovanje s 4 ml kontrastnega medija.
 2. Potem ko ste priključili napravo za naphipovanje na priključek luer na katetru za vstavitev stenta, usmerite distalno konico balona navzdol.
 3. Vzpostavite negativen tlak in aspirirajte balon vsaj 30 sekund. **Pustite, da se tlak postopoma vrne na normalno vrednost**, medtem ko se sistem polni s kontrastnim sredstvom.
 4. Ponovite tretji korak (brez vpihovanja zraka v balon); ob tem aspirirajte balon 10–15 sekund, dokler mehurčki ne izginejo.

Vstavitev stenta

Uvajalni plašč premera 4F (notranji premer 1,35 mm) ali večji se lahko uporabljajo z napravami „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“.

Vodilni katetri premera 5F (notranji premer 1,47 mm) ali večji se lahko uporabljajo z napravami „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“.

Vodilne žice premera 0,014 palca (0,356 mm) ali manj se lahko uporabljajo z napravo „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“. Izбира trdnosti vodilne žice in konfiguracije konice je odvisna od kliničnih izkušenj zdravnika.

- a) Med vstavitvijo mora biti kateter za vstavitev, na katerem je prednameščen stent, pod atmosferskim tlakom.
- b) Izperite izpostavljeni del vodilne žice s fiziološko raztopino, ki vsebuje heparin, da odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.
- c) Poskrbite, da je hemostatska zaklopka popolnoma odprta pred uvedbo stenta skupaj s katetrom za njegovo vstavitev.
- d) Počasi pomikajte sistem po vodilni žici, da omogočite retrogradno polnjenje vodilnega katetra s krvjo. Nadaljujte s premikanjem sistema, dokler stent ne doseže ciljnega mesta.
- e) Med premikanjem sistema naj se uporablja fluoroskopija, da se zagotovi, da se stent in balon premikata kot ena enota, kar preverjate s položaji radioopasnih označevalnikov.

OPOMBURO: Če se med postopkom vstavitve sistem nenavadno zatika, ga ne uvajajte na silo: izvelite uvajalni plašč (ali vodilni kateter) in sistem stenta + katetra za vstavljanje, kot da je ena sama enota. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzroči izgubo stenta ali poškoduje kateter za vstavitev stenta.

Vsajanje in razširjanje stenta

- a) Namestite stent na ciljno lezijo.
- b) Stent razširite tako, da počasi naphipnete balon, dokler ne doseže nazivnega premera. V preglednici št. 2 so prikazani premeri sistema glede na različne tlake naphipovanja balona (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), 4,5 mm (stolpec VIII). Vrednosti na temni podlagi pomenijo tlake, ki presegajo nazivni razpočni tlak*. Stent se bo razpri, ko bo tlak naphipovanja balona dosegel približno 6 atmosfer.

Elastična odbojnost stenta znaša med 2 in 7 %*, odvisno od modela in premera razprtega stenta.

* OPOMBA: Te vrednosti so bile pridobljene pri testiranju in vitro.

- d) Izpraznite balon in angiografsko preverite, ali je stent popolnoma razprt. Po potrebi ponovno napolnite balon, da dobite optimalni premer.
- c) Preden izvelčete kateter za vstavitev stenta, vzpostavite negativen tlak in počakajte najmanj 30 sekund kot pri rutinskem postopku PTA.
- e) 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 mm razpreti na več kot 3,05 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 2,75 mm razpreti na več kot 3,05 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 3,00 mm razpreti na več kot 3,85 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 3,50 mm razpreti na več kot 3,85 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 4,00 mm razpreti na več kot 5,05 mm;
ne smete stenta z nazivnim premerom 4,50 mm razpreti na več kot 5,05 mm.

Končni premer stenta mora ustrezati premeru referenčne žile.

Poskrbite, da je stent popolnoma razprt.

ZAPLETI

Vsaditev stenta lahko povzroči naslednje zaplete:

- smrt;
- disekcija, perforacija, ruptura in/ali poškodba infrapoplitalne arterije;
- distalna embolija in/ali embolija na stentu;
- akutna okluzija žile (akutna ali subakutna tromboza, lokalizirano na ravni stenta);
- kronična okluzija žile (restenoza lezije na ravni stenta);
- arterijski spazem;
- okužba;
- hematoma na mestu dostopa;
- krvavitev na mestu dostopa;
- stranski učinki, ki jih sprožajo antikoagulacijska/protirobocitna zdravila;
- stranski učinki zaradi kontrastnega sredstva;
- akutna ali subakutna tromboza, lokalizirana na ravni stenta;
- celotna ali delna amputacija uda;
- arterio-venozna fistula;
- femoralna psevdanevrizma;
- artefakti pri slikanju z MRI;
- sistemska krvavitev;
- razvoj alergije.

ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bila ta naprava zasnovana, izdelana in zapakirana z največjo skrbnostjo ter z uporabo najustreznejših postopkov, ki jih dopušča trenutna tehnologija. Varnostni standardi, ki so bili uporabljeni pri snovanju in izdelavi izdelka, zagotavljajo njegovo varno uporabo pod prej omenjenimi pogoji v predvidene namene ob upoštevanju prej navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni temu, da se v največji možni 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 naprave proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi eksplicitno ali implicitno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe naprave, ali za njeno učinkovitost glede odprave slabega zdravstvenega stanja bolnika. Končni rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe naprave so odvisni od številnih dejavnikov, kot so bolnikovo zdravstveno stanje, kirurški postopek vsaditve in aplikacije ter ravnanje z napravo po odstranitvi iz ovojnine, ki so zunaj proizvajalčevega nadzora. V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo katere koli naprave, pri kateri so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi. V takem primeru je kupec dolžan vrniti napravo proizvajalcu, ki si pridruži pravico, da pregleda vrnjeno napravo z domnevnimi napakami in ugotovi, ali gre pri napravi dejansko za napake v izdelavi. Garancija vključuje izključno zamenjavo okvarjene naprave z drugo napravo istega ali ustreznega tipa, ki jo proizvaja proizvajalec.

Garancija velja samo pod pogojem, da se naprava vrne proizvajalcu pravilno zapakirana. Napravi mora biti priloženo podrobno pisno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bila naprava vsajena, navedbo razlogov za njeno odstranitev iz bolnika.

Ob zamenjavi naprave bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi zamenjave naprave, za katero se je izkazalo, da ima napako.

Proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost za primere neupoštevanja metod uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za primere uporabe naprave po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojninu.

Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije naprave; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije naprave ali izbire tehnike vsaditve, ki jo uporabi operater.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblašteni za spreminjanje katerega koli pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom zunaj prej navedenih pogojev.

ОПИС

Уредот „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ се состои од инфрапопликтеален стент цврсто зафатен на дисталниот крај на полурастеглив балон-катетер. Инфрапопликтеалниот стент е флексибилен уред кој може да се имплантира и може да се рашири користејќи ПТА балон-катетер. Направен е од легура од кобалт и хром и обложен е со iCarbofilm™, тенок слој јаглерод со турбостратска структура со висока густина, во суштина идентична со онаа на пиролискиот јаглерод кој се користи за правење на листовите на протетичките механички срцеви клапи.

Со обложувањето на супстратот, тој се здобива со био и хемотокомпатибилни карактеристики на пиролискиот јаглерод, без притоа да се влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат.

Два радио-нетранспарентни индикатори од платина на секој крај на стентот овозможуваат точно позиционирање над лезијата која треба да се третира.

Балон-катетерот од типот Брза промена овозможува безбеден начин за доставување на инфрапопликтеалниот стент до лезијата која треба да се лекува.

Дисталниот дел на катетерот се состои од два лумена: еден за полнење и празнење на балонот, а другиот за придвижување и извлекување на водечката жица.

Два радио-нетранспарентни маркери лоцирано надвор од цилиндричниот дел на балонот овозможуваат точно поставување при стенозата.

Проксималниот дел на катетерот, хипотуба од неѓосовачки челик, го содржи луменот за полнење и празнење на балонот.

Два индикатори поставени на длабочина од 90 и 100 см од дисталниот крај го сигнализираат излегувањето на балонот од водечкиот катетер, при брахијалниот или феморалниот пристап, соодветно.

Проксималниот крај на катетерот има женски Луер spoj за прикачување со уред за полнење.

Производителот директно ги произведува „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ уредот и ги применува сите процедури за контрола на квалитетот како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со директивите за Добра производна пракса.

НАМЕНА

Стентот е наменет за воспоставување на протокот на периферни садови (специјално на инфрапопликтеални садови како на пример предна тибјална артерија, перонеална артерија, тибео-перонеално стебло) кај пациенти кои страдаат од симптоматска хронична исхемија.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Стентот е индициран во следниве случаи:

- Третман на пациенти кои страдаат од симптоматична хронична исхемија на инфрапопликтеално ниво, која се одликува со исхемична болка, поткуцување, чир и/или трофични лезии со ризик од ампутација на долните крајници, со цел да се подобрат или излекуваат гореспоменатите проблеми.
- Третман на оклузивни лезии во инфрапопликтеални садови кај пациенти кои догвараат на барањата на ПТА процедура.
- Примарна ангиопластика на периферни садови со изборно поставување стент во садови кои имаат дијаметар компатибилен со моделите во каталогот.
- Незадоволителни резултати на краток и долг период како последица на ПТА процедури

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следните ситуации:

- Бремени жени.
- Клинички состојби кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегантна и/или антикоагулантна терапија.
- Остра алергија на контрастна материја.
- Лезии кои се сметаат невозможни за третман со ПТА или други оперативни техники.
- Резистентни лезии кои не може да бидат раширени.
- Лезии на сад со референтен дијаметар < 2,25 мм.
- Лезии со тешки калцификации кои се отпорни на дилатација со ризик за прскање на сидот на садот.
- Аневризми веднаш до местото на имплантација на стентот.

МОДЕЛ

Секој „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ уред е идентификуван со код на моделот и број на серијата; достапните модели се подредени во табела 1. Кодот на моделот е составен од почетните букви IC, проследени од две букви кои го покажуваат типот на уредот, две или три цифри кои го покажуваат номиналниот проширен дијаметар на стентот, и две цифри кои ја покажуваат должината на стентот. Бројот на серијата овозможува да се проследат сите информации за производството на уредот и системската контрола, кои се наоѓаат во записите за Потврда на квалитетот на Производителот.

Со цел да се олесни проследувањето на уредот од страна на корисниците, кодот на производот е испечатен на налепници кои ги има во секоја кутија; овие налепници може да бидат прикачени во медицинското досие на пациентот.

ПАКУВАЊЕ

Уредот INPERIA ADVANCE CARBOSTENT е доставен стерилен и спакуван одделно во единечна кеса која не треба да биде оставена на стерилната површина.

Производителот за стерилизација користи смеса од етилен оксид и јаглероден диоксид.

Стерилноста е загарантирана доколку пакувањето е неотворено и нештетено, како и до датумот на истекот на рокот на употреба испечатен на пакувањето (УПОТРЕБИ ПРЕД).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот е наменет за еднакратна употреба. Немојте повторно да го користите, процесирате или стерилизирате. Ова може да предизвика ризик од контаминација од уредот и/или инфекции на пациентот, воспаление и пренесување на заразни болести од пациент на пациент.
- „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ уредот е дизајниран како интегрален систем. Не ги користете неговите делови одделно.
- „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ уредот исто така е индициран за употреба

за време на ендоваскуларни процедури. Катетерот за доставување не е катетер за периферна дилатација; треба да се користи исклучиво за поставување на стентот.

- Не го користете уредот „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ доколку пакувањето било претходно отворено или оштетено, или доколку рокот на стерилност помини. Во таков случај стерилноста не е загарантирана.
- Немојте да го отстранувате стентот од балонот за доставување бидејќи тоа може да го оштети стентот и да предизвика емболизација на стентот.
- Со INPERIA ADVANCE CARBOSTENT уредот мора да се ракува внимателно, со цел да се избегне допир со метални или абразивни инструменти кои би можеле да ги оштетат високополираните површини или пак да причинат механички промени.
- Не го користете „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ доколку при ракувањето, поради ускување или отпор при вметнувањето, на проксималниот крај на катетерот се појават јазли или свиткувања; во такви случаи не се обидувајте да го исправите катетерот.
- Уредот „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ треба да биде имплантиран само од страна на лекари специјално обучени да извршуваат перкутана транслуминална ангиопластика (ПТА) и имплантација на ендоваскуларен стент.
- Тим за васкуларна хирургија мора да биде достапен во случај да е потребна интервенција.
- Уредот треба да биде воден под флуороскопија и да биде набљудуван со употреба на радиографска опрема која дава висококвалитетни слики.
- Пред да земете процедурални одлуки, многу внимателно оценете ги карактеристиките на лезијата која ќе биде третирана како и специфичната физиопатологија на пациентот. Лекарот кој ќе го извршува вградувањето може да одлучи дали да изврши претходна дилатација за поставувањето на стентот доколку има лезии кои дозволуваат да се следи овој пристап.
- Имајќи ја предвид комплексноста на процедурата и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот може да се информира од најновата медицинска литература за ризиците и предностите на различните процедури пред да реши која да ја примени.
- Успехот на процедурата, во смисла на периферна реваскуларизација, заедно со ефективноста на уредот, може да зависи од особините на сегментот на садот кој е третиран и капацитетот на перфузија на областа надолу.
- Стентот треба да биде имплантиран во целната лезија користејќи го неговиот систем од катетер за доставување.
- Не го ставајте системот под притисок се додека стентот не е позициониран над лезијата која треба да биде третирана.
- Не го извлекувајте катетерот на крајот од процедурата се додека неговиот балон не биде целосно испразнет.
- Не се обидувајте да репозиционирате стент кој е делумно раширен. Обидот за репозиционирање може да предизвика сериозна штета врз крвосносниот сад.
- Не се обидувајте да чистите или повторно да стерилизирате уреди кои биле во контакт со крв или органично тиво. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.
- Следете ги индикациите на производителите за употребата на додаточите (навлака за воведување, катетер за водење, водечка жица, хемостатски вентил).
- Доколку се појави невообичаен отпор во било кое време од процедурата на вметнување, не го присилувајте системот. Извлеците ја навлаката за воведување (или водечкиот катетер, доколку го има), водечката жица и „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ како една целина. Нераширен стент може да биде повлечен во водечкиот катетер само еднаш. Не треба да се прават никакви други движења во или надвор од дисталниот крај на водечкиот катетер. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до губење на стентот или оштетување на катетерот за доставување.
- Доколку пациентот има повеќе лезии на еден сад, третирајте ги прво дисталните лезии и потоа продолжете со проксималните. Работејќи по овој редослед се намалува потребата од преминување низ проксималниот стент за време на вградувањето на дисталниот стент и на тој начин се намалува ризикот од изместување на проксималниот стент.
- Во ретки случаи, вградувањето на стент може да предизвика дисекција на садот дистално и/или проксимално од местото на стриктурата и исто така може да предизвика остра блокада на садот, доведувајќи до потреба од дополнителна операција (операција за хируршко преместување на садови, понатамошна дилатација, поставување на дополнителни стентови или други процедури).
- Доколку стентот се загуби во садот, може да се користат уреди за извлекување. Овие процедури сепак може да ги повредат садовите и/или влезното место во садот.
- За време на полнењето на садот не го надминувајте Познатиот притисок на прскање.
- Никогаш да не се користи воздух или друг гас за да се надуе балонот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Бидете особено внимателни на никаков начин да не го поставите стентот на балонот. Ова е особено важно при отстранување на заштитата на стентот, за време на вметнување на водечката жица и при придвижувањето низ хемостатскиот вентил.

- Силно се препорачува употребата на уред за полнење со мерач.
- Онаму каде што садовите се премногу искривени и исто така има широка атероматозна плака, катетерот можеби тешко ќе се придвижува. Во вакви ситуации, правилното ракување може да предизвика дисекции, перфорации или прскање на садот.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја проврате жицата-водич или балон-катетерот низ стент кој шотутку бил раширен.
- Доколку се потребни повеќе стентови, нивниот материјал мора да биде со спичен состав.
- За успешна процедура, важно е големината на стентот да биде внимателно избрана. Како општо правило, големината на стентот мора да одговара на дијаметарот на целиот сад и на должината на лезијата. Малку поголем стент има предност пред помал.

ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА MRI

Неклиничките тестирања покажаа дека линиите производи на CoCr-стентови се MR Conditional. Пациент што ги има овие уреди може безбедно да се скенира со

MR-систем доколку се исполнети следниве услови:

- Статично магнетно поле од 1,5 Tesla (1,5 T) или 3 Tesla (3 T).
 - Максимален просторен градиент на поле од 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- Под условите за скенирање дефинирани подолу, се очекува дека линиите произведени на CoCr-стендови во конфигурација на единичен стент ќе произведат максимално зголемување на температурата помалку од 2,4 °C во MRI-систем со 1,5 T и 2,9 °C во MRI-систем со 3 T.

	1,5 T	3 T
Пријавени од MR-систем, просечна SAR-вредност на цело тело	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Вредности измерени со калориметрија, просечна SAR-вредност на цело тело	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Највисок опсег на температура	2,4 °C	2,9 °C

Во неклиничките тестирања, шумот на сликата што го предизвикува уредот се издолжува приближно 1,0 cm од CoCr стендовите кога се снима со пулсна секвенца на градиент-ехо во MRI-систем од 3 T.

РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВА

Клиничката литература ја индицира потребата од прилагодување антикоагулантска терапија за време на процедурата и антиагрегантна терапија после процедурата. Поради сложеноста на процедурата и многуте фактори кои влијаат на состојбата на пациентот, изборот на точната терапија е оставен на изборот на лекарот.

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Подготвување на стентот + катетерот за доставување

Пред да се почне процедурата на ангиопластика, дајте хепарин и проверете дали Активираното време на засирување (Activated Clotting Time, ACT) е подолго од 300 секунди.

Стентот треба да биде имплантиран во целната лезија користејќи го неговиот систем од катетер за доставување.

- Откако ќе го испитате пакувањето за било какво оштетување, отстранете го „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ уредот во стерилна област.
- Проверете дали катетерот за доставување е извиткан, притиснат или оштетен на некој друг начин.
- Внимателно отстранете ја заштитата од стентот. Проверете дали стентот е оштетен и дали е во центарот на балонот.

Оштетување на „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“ уредот може да ги намали неговите перформанси. Не користете го стентот доколку е изместен или оштетен.

- Измийте го луменот на водечката жица со хепаринизиран физиолошки раствор. Подгответе го уредот за полнење според упатствата на производителот.
- Истергајте го целиот воздух од балонот на кој стентот се монтира, на следниот начин:
 - Наполнете го уредот за полнење со околу 4 мл контрастна смес;
 - Откако ќе го повратите уредот за наддување со Луер спојката на катетерот за доставување, насочете го надолу дисталниот врв на катетерот.
 - Приложете негативен притисок и аспирирајте најмалку 30 секунди. **Оставете притисокот постепено да се качи до нормалниот додека системот се наполни со контрастната материја.**
 - Без да внесете воздух, повторете ја оваа операција и аспирирајте 10-15 секунди се додека нема повеќе меурчиња.

Вметнување на стентот

Навлаци за вметнување со дијаметар 4F (ID 1,35 мм) или поголем може да се користат со уредите „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“.

Водечки катетри со дијаметар 5F (ID 1,47 мм) или поголем може да се користат со уредите „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“.

Водечки жици со дијаметар 0,014 цола (0,356 мм) или помал може да се користат со уредите „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT“. Врз основа на своето клиничко искуство, лекарите ќе ги избераат крутоста на водечката жица и обликот на вратот.

- Чувајте го катетерот за доставување на кој стентот е претходно монтиран на собен притисок за време на вметнувањето.
- Измийте го изложениот дел од водечката жица со физиолошки раствор со хепарин со цел да ги отстраните трагите од крв и контрастна материја.
- Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го вметнете системот од стентот + катетерот за доставување.
- Бавно придвижете го системот преку водечката жица за да овозможите ретроградно полнење на водечкиот катетер со крв; продолжете да го придвижувате системот се додека стентот не стигне до целта.
- За време на придвижувањето на системот, треба да се користи флуороскопија со цел да се осигури дека стентот и балонот се движат како една целина на тој начин што ќе се проверува позицијата на соодветните радио-нетранспарентни маркири.

ВИМНАНИЕ: Доколку се појави невообичаен отпор во било кое време од процедурата на вметнување, не го форсирајте системот: извлечете ја навлаката за воведување (или водечкиот катетер) и стентот + системот од катетерот за доставување како тие да се една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до губење на стентот или оштетување на катетерот за доставување.

Вградување и ширење на стентот

- Позиционирајте го стентот преку целната лезија.
- Раширете го стентот со бавно полнење на балонот до номиналниот дијаметар. Табелата 2 (притисок/дијаметар) ги покажува дијаметрите на системот при варијација на притисокот на полнење на балонот (колона 1), за седумте групи на номинални дијаметри: 2,25 мм (колона 2), 2,5 мм (колона 3), 2,75 мм (колона 4), 3,0 мм (колона 5), 3,5 мм (колона 6), 4,0 мм (колона 7), 4,5 мм (колона 8). Вредностите кои се на темна основа се однесуваат на притисоци повисоки од Познатиот притисок на прскање. Стентот се шири при минимален притисок на полнење на балонот од околу 6 атмосфери.

Еластичното одбивање на стентот е помеѓу 2 и 7%* во зависност од оделот на стентот и дијаметарот на ширење.

*ЗАБЕЛЕШКА: Овие вредности беа добиени при ин-витро тестирање

- Испразнете го балонот и проверете ангиографски дали стентот целосно се ра-

ширил. Ако е потребно, наполнете го повторно балонот со цел да го достигнете оптималниот дијаметар.

- Пред да го извлечете катетерот за доставување, одржувајте негативен притисок најмалку 30 секунди, како при рутинска ПТА процедура.
- Доколку е потребна пост-дилатација, може да се користи ПТА балон. Бидете исклучително внимателни:

стент со номинален дијаметар од 2,25 мм да не раширувате над 2,55 мм.
стент со номинален дијаметар од 2,50 мм да не раширувате над 3,05 мм.
стент со номинален дијаметар од 2,75 мм да не раширувате над 3,05 мм.
стент со номинален дијаметар од 3,00 мм да не раширувате над 3,85 мм.
стент со номинален дијаметар од 3,50 мм да не раширувате над 3,85 мм.
стент со номинален дијаметар од 4,00 мм да не раширувате над 3,85 мм.
стент со номинален дијаметар од 4,50 мм да не раширувате над 5,05 мм.

Конечниот дијаметар на стентот мора да биде компатибилен со дијаметарот на односниот сад.

Осигурете се дека стентот е целосно раширен.

КОМПЛИКАЦИИ

Имплантирањата на стент може да доведат до следниве компликации:

- Смрт
- Дисекција, перфорација, прскање и/или оштетување на инфрапоплициталната артерија
- Дистална и/или стент емболија
- Остро запушување на садот (остра или подостра тромбоза локализирана на ниво на стентот)
- Хронично запушување на садот (повторна стеноза на лезијата на ниво на стентот)
- Артеријална спазма
- Инфекција
- Хематом на влезното место
- Крварење на влезното место
- Странични ефекти предизвикани од лекарства (антикоагуланти/антиагреганти)
- Странични ефекти предизвикани од контрастната материја
- Остра или подостра тромбоза локализирана на стентот
- Целосна или делумна ампутација на крајникот
- Артеро-венозна фистула
- Феморална псевдоаневризма
- МРИ артефакти
- Системска хеморагија
- Развој на алергија

ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со најголемо внимание, избирајќи ги процедурите кои се најсоодветни меѓу дозволените од страна на моменталната технологија. Вградените сигурносни стандарди во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба под наведените услови и за неговата наведена намена, набљудувајќи ги мерките на претпазливост посочени претходно. Таквите сигурносни карактеристики се наменети да ги намалат колу што е можно ризиците од употреба на овој производ, но не можат целосно да ги отстранат. Производот мора да се употребува само од лекар - специјалист, истовремено земајќи ги во предвид сите ризици или странични ефекти и компликации кои може да се појават од неговата намена употреба, како што е посочено во други делови од оваа брошура.

Поради техничката сложеност, критичноста при изборот на терапија и методите користени за примена на уредот, Производителот не може да биде одговорен, било тоа директно или индиректно, за квалитетот на крајните резултати добиени од употребата на уредот или пак за неговата ефективност при лекување на болеста на пациентот. Крајните резултати, во поглед на клиничкиот статус на пациентот како и во поглед на функционалноста и животниот век на уредот, зависат од многу фактори кои се надвор од контролата на производителот, меѓу кои се вбројуваат состојбата на пациентот, хируршката процедура на имплантација и применување, како и ракувањето со уредот по неговото вадење од пакувањето.

Земајќи го во предвид овие фактори, Производителот е единствено одговорен за замена на уред за кој, при доставката, е најдено дека има производствени дефекти. Во такви услови, клиентот ќе го достави уредот до Производителот, кој го задржува правото да го разгледа наводно расипаниот уред и да установи дали всушност покажува производни дефекти. Гаранцијата се состои исклучиво во замената на дефектниот уред со уред од ист или соодветен тип произведен од Производителот.

Гаранцијата се применува во услови кога уредот е вратен до Производителот коректно спакуван и е придружен со писмен детален извештај кој го опишува наведениот дефект, и кој, доколку уредот бил вграден, ги посочува причините за негово отстранување од пациентот.

При замена на уредот, Производителот на купувачот ќе му ги исплати сите трошоци кои тој ги направил за замена на дефектниот уред.

Производителот ја отфрла секоја одговорност при случаи на невнимание при непочитување на методите на користење и мерките на претпазливост изнесени во оваа брошура и за случаите на користење на уредот после рокот на употреба испечатен на пакувањето.

Понатаму, Производителот отфрла секаква одговорност поврзана со последиците кои настанале од изборот на терапија и методите на користење или нанаување на уредот; Производителот нема, според тоа, да биде одговорен за никаква штета од било каква природа, материјална, биолошка или морална настаната од примената на уредот или техниката на имплантација применета од операторот.

Агентите и претставниците на Производителот не се ниту овластени да променуваат ниеден од условите на оваа гаранција, ниту пак се ополномоштени да даваат дополнителни ветувања или да нудат било каква гаранција во врска со овој производ, освен оние кои се назначени погоре.

OPIS

Uređaj "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" se sastoji od infrapropilealnog stenta koji čvrsto stoji na distalnom kraju polupopustljivog balon katetera. Infrapropilealni **stent** je fleksibilni implantibilni uređaj koji može da se proširi pomoću PTA balon katetera.

Napravljen je od legure kobalta i hroma i obložen iCarbofilm-om™, tankim slojem ugljenika sa turbostratičnom strukturom visoke gustine, koja je suštinski ista kao i pirolitički ugljenik koji se koristi za pravljenje listića mehaničkih proteza srčanih ventila. Oblaganje supstrata obezbeđuje mu karakteristike bio- i hemokompatibilnosti pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizičke i strukturne osobine samog supstrata. Dva radioneprozirna markera od platine na oba kraja stenta omogućuju tačno pozicioniranje preko lezije koja će se tretirati.

Balon kateter, tip za brzu izmenu, obezbeđuje siguran način za dostavljanje infrapropilealnog stenta na leziju koja će se tretirati. Distalni deo katetera sastoji se od dva lumena: jedan za naduvavanje i izduvavanje balona, drugi za ubacivanje i izvlačenje žičanog vodiča.

Dva radioneprozirna markera, lokalizovana van cilindričnog dela balona, omogućuju tačno postavljanje preko stenozе.

Proksimalni deo katetera, cev za uvođenje tečnosti za naduvavanje balona od nerđajućeg čelika, sadrži lumen za naduvavanje i izduvavanje balona. Indikatori dubine, postavljeni 90 i 100 cm od distalnog kraja, označavaju kada balon izlazi iz katetera vodiča kod batrijalnog ili femoralnog pristupa, respektivno.

Proksimalni deo katetera ima ženski Luer lock spoj za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

Proizvođač proizvodi uređaj "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" direktno i sprovodi sve kontrole kvaliteta, kako tokom proizvodnje, tako i na završenom proizvodu, u skladu s odgovarajućom Dobrom proizvođačkom praksom.

NAMENA

Stent je namenjen za korišćenje radi ponovnog uspostavljanja prohodnosti perifernih krvnih sudova (pogotovo infrapropilealnih krvnih sudova kao što su prednja tibijalna arterija, zadnja tibijalna arterija, peronealna arterija, tibio-peronealno stablo) kod pacijenata koji pate od simptomatske hronične ishemije.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Upotreba stenta je indikovana u sledećim slučajevima:

- Lečenje pacijenata koji pate od simptomatske hronične ishemije na infrapropilealnom nivou, koja se odlikuje ishemijim bolom, klaudikacijama, ulkusom i/ili trofičnim lezijama s rizikom od amputacije donjeg ekstremiteta, a u cilju poboljšanja ili izlečenja gore navedenih problema.
- Lečenje okluzivnih lezija infrapropilealnih krvnih sudova kod pacijenata koji zadovoljavaju zahteve za proceduru PTA.
- Primarna angioplastika perifernih krvnih sudova s elektivnim postavljanjem stenta na krvnim sudovima koji imaju prečnik koji je kompatibilan s modelima u katalogu.
- Nezadovoljavajući kratkoročni i dugoročni rezultati koji su posledica procedura PTA

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama:

- Trudnoća.
- Poremećaji koji ograničavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije.
- Teška alergija na kontrastno sredstvo.
- Lezije za koje se smatra da se ne mogu lečiti PTA ili drugim operativnim tehnikama.
- Rezistentne lezije koje nije moguće dilatirati.
- Lezije na krvnim sudovima referentnog prečnika <2,25 mm.
- Lezije sa teškim kalcifikacijama koje pružaju otpor dilataciji sa rizikom od rupture zida krvnog suda.
- Aneurizme neposredno pored mesta implantacije stenta.

MODEL

Stavki uređaj "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" se identifikuje pomoću šifre modela i serijskog broja; dostupni modeli nabrojani su u tabeli 1. Šifra modela se sastoji iz slova prefiksa IC, što ukazuje na tip uređaja, dve ili tri cifre koje ukazuju na nominalni prečnik proširenog stenta i dve cifre koje ukazuju na dužinu stenta.

Serijski broj omogućuje da se prate sve informacije koje se odnose na proizvodnju uređaja i kontrole sistema u proizvođačevim arhivama o garanciji kvaliteta.

Kako bi se olakšalo praćenje uređaja na korisničkom kraju, podaci za identifikaciju stenta su oštampani na samolepljivim oznakama koje se nalaze u svakoj kutiji. Ove oznake se mogu zalepiti na bolesnički karton pacijenta.

PAKOVANJE

Uređaj "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" se isporučuje sterilan i pojedinačno upakovan u sterilnu kesu koja se ne sme stavljati u sterilno polje.

Proizvođač za sterilizaciju koristi mešavinu etilena oksida i ugljen dioksida. Sterilnost je zagarantovana ukoliko pakovanje nije otvoreno niti oštećeno i sve do isteka datuma oštampiranog na pakovanju (UPOTREBITI PRE).

UPOZORENJA

- Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati, niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da uzrokuju kontaminaciju uređaja i/ili da izazovu nastanak infekcije i zapaljenja kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- Uređaj "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" je osmišljen kao integralni sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.
- Uređaj "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" je takođe indikovao za upotrebu tokom endovaskularnih procedura. Kateter za plasiranje nije kateter za perifernu dilataciju, treba da se koristi samo za razvijanje stenta.
- Ne koristite uređaj "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako je period sterilnosti istekao. u tim slučajevima ne garantuje se sterilnost proizvoda.
- Ne uklanjajte stent iz balona za plasiranje zato što ovo može oštetiti stent i/ili dovesti do embolizacije stentom.
- Uređajem "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" treba pažljivo da se ruke kako bi

se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da oštete veoma ugačane površine ili mogu da uzrokuju mehaničke izmene.

- Ne koristite uređaj "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ako se tokom rukovanja, zbog torzije ili otpora tokom uvođenja, proksimalni deo katetera za plasiranje savije ili uvije. U takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.
- Uređaj "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" treba da ugrađuju samo lekari koji su obučeni za obavljanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i endovaskularne implantacije stenta.
- Tim vaskularnih hirurga mora biti na raspolaganju radi moguće intervencije.
- Uređaj treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoću radiografske opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Pre donošenja odluke o izboru procedure pažljivo procenite karakteristike lezije koja će se tretirati i specifičnu patofiziologiju pacijenta. Lekar koji obavlja ugradnju može da odluči da li će obaviti prethodnu dilataciju radi postavljanja stenta kada su u pitanju lezije koje omogućavaju praćenje ovog pristupa.
- Imajući u vidu kompleksnost procedure i specifičnu patofiziologiju pacijenta, lekar može da pogleda ažuriranu literaturu radi informacija koje se odnose na rizike i prednosti različitih procedura, pre nego što izabere proceduru koju će usvojiti.
- Uspeh procedure, u smislu periferne revascularizacije, može da zavisi od karakteristika segmenta krvnog suda koji se tretira i perfuzionog kapaciteta područja nishodno, zajedno s efikasnošću uređaja.
- Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću sistema katetera za plasiranje.
- Ne primenjujte pritisak na sistem dok ne postavite stent preko lezije koja se tretira.
- Na kraju procedure ne izvlačite kateter za plasiranje sve dok njegov balon nije u potpunosti izduvan.
- Ne pokušavajte da repozicionirate delimično raširen stent. Pokušaj repozicije može da izazove ozbiljno oštećenje krvnog suda.
- Ne pokušavajte da očistite ili da ponovo sterilizujete uređaje koji su bili u kontaktu sa krvlju ili organskim tkivom. Korišćene uređaje treba baciti kao izričan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
- Pratite indikacije proizvođača za upotrebu dodatka (uvodnika, vodiča katetera, žičanog vodiča, ventila za hemostazu).
- Ako nađete na neočekivani otpor bilo kada tokom procedure insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uvodnik (ili kateter vodič, ukoliko je prisutan), žičani vodič i "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" kao jednu jedinicu. Neprošireni stent se može izvuci u kateteru vodiču samo jedanput. Nikakve druge pokrete ne treba praviti unutar ili izvan distalnog kraja katetera vodiča. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do gubitka stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.
- Ukoliko pacijent ima višestruke lezije na krvnom sudu, najpre tretirajte distalne lezije a potom pređite na proksimalne lezije. Postupanje ovim redosledom smanjuje potrebu za prolaskom kroz proksimalni stent tokom ugradnje distalnog stenta i na ovaj način smanjuje rizik od izmeštanja proksimalnog stenta.
- U retkim slučajevima, implantacija stenta može da uzrokuje disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od mesta implantacije i može da uzrokuje naglu okluziju krvnog suda tako da je potrebna dodatna intervencija (operacija hiruške zamene krvnog suda, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnog stenta ili druge procedure).
- Ako se stent izgubi u krvnom sudu, mogu se upotrebiti uređaji za pronalaženje. Ipak, ove procedure mogu da izazovu oštećenje krvnog suda i/ili mesta odakle se pristupa krvnom sudu.
- Nemojte prevazilaziti Procenjeni pritisak pucanja tokom naduvavanja uređaja.
- Nikada ne koristite vazduh ili neki drugi gas da naduvate balon.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Budite posebno pažljivi da ne rukujete stentom na balonu na bilo koji način. Ovo je veoma važno prilikom uklanjanja štitnika stenta, tokom uvođenja u žičani vodič i prilikom pomeranja kroz hemostatski ventil.
- Izričito se preporučuje korišćenje uređaja za naduvavanje sa meračem.
- Kada su krvni sudovi veoma tortuozni i gde takođe postoje ekstenzivni aterosklotični plakovi možda će biti teško da se napreduje sa kateterom. U takvim slučajevima nepravilno rukovanje može da izazove disekciju, perforaciju ili rupturu krvnog suda.
- Kako bi izbegli oštećenje stenta, budite pažljivi uvek kada prolazite žičanim vodičem ili balonom preko stenta koji je tek raširen.
- Kada je potrebno više stentova, materijali od kojih su napravljeni stentovi moraju biti sličnog sastava.
- Radi uspeha procedure, važno je da se veličina stenta pažljivo odabere. Kao opšte pravilo, veličina stenta mora da odgovara prečniku ciljnog krvnog suda i dužini lezije. Neznatno veća veličina ima prednost nad manjom.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O MRI SNIMANJU

Neklinička testiranja su pokazala da je linija proizvoda CoCr stentova uslovno bezbedna za snimanje MR-om (MR Conditional). Pacijent koji ima ta medicinska sredstva može bezbedno da se skenira u sistemu MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3 Tesla (3 T).
- Maksimalni prostorni gradijenti polja od 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Pod uslovima definisanim u nastavku, očekuje se da će linija proizvoda CoCr stentova u jednostrukoj konfiguraciji stentova proizvesti maksimalni prast temperature manji od 2,4 °C u MRI sistemu od 1,5 T i 2,9 °C u MRI sistemu od 3 T MRI.

	1,5 T	3 T
Prosečni SAR za celo telo, prijavljen za sistem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijski izmerene vrednosti, prosečni SAR za celo telo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najveća promena temperature	2,4 °C	2,9 °C

U okviru nekliničkih testiranja, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom doseže približno 1,0 cm od CoCr stentova pri snimanju sa nizom gradijenti-ho impulsa na MRI sistemu od 3 T.

REŽIM LEKOVA

Klinička literatura ukazuje na potrebu primene antikoagulantne terapije tokom procedure i antiagregacione terapije nakon procedure.

Imajući u vidu kompleksnost procedure i mnoge faktore koji utiču na stanje pacijenata, definicija odgovarajuće terapije ostavlja se na diskreciju lekaru.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Priprema sistema stenta i katetera za plasiranje

Pre započinjanja procedure angioplastike, dajte heparin i proverite da li je pacijentovo vreme koagulacije duže od 300 sekundi.

Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću sistema katetera za plasiranje.
a) Nakon što ste pregledali da li pakovanje ima oštećenja, izvadite uređaj "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" u sterilnom polju.

b) Proverite da li je kateter za plasiranje negde savijen, uvijen ili na neki drugi način oštećen.

c) Pažljivo svucite štitnik sa stenta. Proverite da stent nije oštećen i da se nalazi u centru balona.

Oštećenje uređaja "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" može narušiti njegov rad. Nemojte koristiti stent ukoliko je izmešten ili oštećen.

d) Isperite lumen žičanog vodiča hepariniziranim slanim rastvorom.

e) Pripremite uređaj za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača.

f) Pročistite vazduh iz balona na koji je montiran stent na sledeći način:

1) Ispunite uređaj za naduvavanje sa približno 4 ml kontrastnog sredstva.

2) Nakon povezivanja uređaja za naduvavanje na Luer spoj katetera za plasiranje usmerite distalni vrh balona nadole.

3) Primenite negativni pritisak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Dozvolite da se pritisak postepeno podiže natrag na normalu** kako se sistem ispunjava sa kontrastnim sredstvom.

4) Bez uvođenja vazduha, ponovite ovaj postupak i aspirirajte 10-15 sekundi sve dok mehurik ne prestanu da se pojavljuju.

Insercija stenta

Za uređaje "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" mogu se koristiti uvodnici prečnika 4F (tj. 1,35 mm) ili veći.

Za uređaje "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" mogu se koristiti kateteri vodiči prečnika 5F (tj. 1,47 mm) ili veći.

Za uređaje "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" mogu se koristiti žičani vodiči prečnika 0,014 inča (0,356 mm) ili manji. Izbor čvrstine žičanog vodiča i konfiguracije vrha zavisiće od kliničkog iskustva lekara.

a) Držite kateter za plasiranje na koji je ranije montiran stent, na ambijentalnom pritisku tokom insercije.

b) Isperite izloženi deo žičanog vodiča fiziološkim rastvorom koji sadrži heparin, kako bi uklonili tragove krvi i kontrasta.

c) Uverite se da je ventil za hemostazu potpuno otvorena pre nego što uvedete stent + kateterski sistem za plasiranje.

d) Polako pomerajte sistem preko žičanog vodiča kako biste omogućili retrogradno punjenje katetera vodiča krvlju; nastavite s pomeranjem sistema unapred sve dok stent ne dođe do ciljnog mesta.

e) Prilikom pomeranja sistema unapred, treba koristiti fluoroskopiju kako bi se obezbedilo da se stent i balon pomeraju kao jedna jedinica proveravajući poziciju odgovarajućih radionepropusnih markera.

OPREZ: Ako nađete na neočekivani otpor bilo kada, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uvodnik (ili kateter vodič) i sistem stenta i katetera za dopremanje kao da su jedna jedinica. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do gubitka stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.

Ugradnja i proširivanje stenta

a) Pozicionirate stent preko ciljne lezije.

b) Raširite stent lagano naduvavajući balon do nominalnog prečnika. Tabela 2 nabrāja prečnike sistema 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), 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 inflaciju balona od oko 6 atm.

Elastični trzaj stenta je između 2 i 7% u zavisnosti od modela stenta i prečnika širenja.

*NAPOMENA: Vrednosti su dobijene putem in vitro testiranja

c) Izdvojite balon i angiografski proverite da je stent u potpunosti raširen. Ukoliko je neophodno, ponovo naduvajte balon kako biste dobili optimalni prečnik.

jd) Pre izvlačenja katetera za plasiranje, održavajte negativni pritisak minimum 30 sekundi, kao za rutinske PTA procedure.

e) Ako je neophodna 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 mm preko 3,05 mm.

da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,75 mm preko 3,05 mm.

da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,00 mm preko 3,85 mm.

da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,50 mm preko 3,85 mm.

da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,00 mm preko 5,05 mm.

da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,50 mm preko 5,05 mm.

Završni prečnik stenta mora odgovarati prečniku referentnog krvnog suda.

Pobrinite se da je stent u potpunosti raširen.

KOMPLIKACIJE

Zbog ugradnje stenta mogu nastati sledeće komplikacije:

- Smrt
- Disekcija, perforacije, ruptura i/ili oštećenje infrapoplitalne arterije
- Distalna embolija i/ili embolija stentom
- Akutna okluzija krvnog suda (akutna ili subakutna tromboza lokalizovana na nivou stenta)
- Hronična okluzija krvnog suda (restenoza lezije na nivou stenta)
- Arterijski spazam
- Infekcija
- Hematom na mestu pristupa
- Krvarenje na mestu pristupa
- Sporedni efekti izazvani lekovima (antikoagulantnim/antiagregacionim)
- Sporedni efekti izazvani kontrastnim sredstvom
- Akutna ili subakutna tromboza lokalizovana u nivou stenta

- Totalna ili delimična amputacija ekstremiteta
- Arterijsko-venska fistula
- Femoralna pseudoaneurizma
- MR artefakti
- Sistemsko krvarenje
- Razvoj alergije

ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovaj uređaj dizajniran, proizveden i pakovan sa najvećom pažnjom pomoću odgovarajućih procedura koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrisani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njihovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za nameravanu namenu uz uzimanje u obzir mera opreza koje su navedene iznad. Ovi standardi sigurnosti namenjeni su da smanje što je moguće više, ali ne i da u potpunosti eliminišu rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijaliste uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je navedeno u drugim delovima ove brošure sa uputstvima. Imajući u vidu tehničku kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u praksi ovog uređaja, Proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog uređaja ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja uređaja zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja uređajem nakon što je izvađen iz pakovanja. Stoga, u svetlu ovih faktora, Proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog uređaja na kome su, nakon dostave, nađene proizvođačke greške. Pod tim uslovima, kupac će dostaviti uređaj Proizvođaču, koja neželjena pravo da pregleda navodno neispravan uređaj i da utvrdi da li zaista postoje proizvodni defekti. Garancija ekskluzivno obuhvata zamenu defektnog uređaja drugim uređajem istog ili ekvivalentnog tipa kojeg proizvodi Proizvođač. Garancija važi samo pod uslovom da je pravilno upakovan uređaj vraćen Proizvođaču i da ga prati pisan, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti koji se navode i, ako je uređaj bio implantiran, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjen iz pacijenta. Prilikom zamene uređaja Proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove nastale zbog zamene uređaja za koji se dokaže da je bio defektan. Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajev kada se ne pogledaju metode upotrebe i mere predostrožnosti koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju da se ovaj uređaj koristi nakon što je istekao datum roka upotrebe oštampam 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.

Agenti 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.

OPIS

Uređaj INPERIA ADVANCE CARBOSTENT sastoji se od infrapoplitealnog stenta koji je čvrsto položen na distalni kraj poluarastezljivog katetera s balonom. Infrapoplitealni stent fleksibilni je ugrađeni uređaj koji se može proširiti uporabom katetera PTA s balonom.

Stent je izrađen od silicne kobalta i kroma i obložen je tankom ugljikovom prevlakom iCarbofil™ s turbostratičkom strukturom visoke gustoće koja je uvelike identična onoj od piloričnog ugljika koji se upotrebljava za prostetičke mehaničke srčane zaliske. Oblaganje supstrata obogaćuje ga biološkim i hemokompatibilnim svojstvima piloričnog ugljika bez utjecaja na fizikalna i strukturalna svojstva samog supstrata. Dva radionepropusna markera od platine na svakom kraju stenta omogućuju točno postavljanje uređaja preko lezije koja će se liječiti.

Kateter s balonom, tip za brzu izmjenu, osigurava sigurne načine dostave infrapoplitealnog stenta na leziju za liječenje. Distalni dio katetera sastoji se od dva lumena: jednog za napuhavanje i ispuhavanje balona, a drugog za napredovanje žice vodilice i retrakciju.

Dva radionepropusna markera smještena izvan cilindričnog dijela balona omogućuju točno postavljanje stenta preko stenozе. Proksimalni dio katetera, s cijevi za napuhavanje od nehrđajućeg čelika sadrži lumen za napuhavanje i ispuhavanje balona.

Dva pokazivača dubine smještena 90 i 100 cm od distalnog kraja signaliziraju izlazak balona iz katetera vodilice u slučaju brahijalnog odnosno femoralnog pristupa, respektivno. Proksimalni kraj katetera ima žensku Luer spojnicu za pričvršćivanje na uređaj za napuhavanje.

Proizvođač proizvodi INPERIA ADVANCE CARBOSTENT izravno te provodi sve testove kontrole kvalitete tijekom proizvodnje te na gotovom proizvodu, a u skladu s dobrom proizvođačkom praksom.

NAMJENA

Stent je namijenjen za povrat prohodnosti perifernih krvnih žila (posebice infrapoplitealnih krvnih žila kao što su prednja tibijalna arterija, stražnja tibijalna arterija, peronealna arterija, tibijalno-peronealno deblo) u bolesnika koji pate od simptomatske kronične ishemije.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Stent je indiciran u sljedećim slučajevima:

- Liječenje bolesnika koji boluju od simptomatske kronične ishemije na infrapoplitealnoj razini, a koju karakterizira ishemijska bol, klaudikacija, ulkus i/ili trofičke lezije s rizikom od amputacije donjih ekstremiteta da bi se poboljšali ili izliječili gore navedeni problemi.
- Liječenje okluzivnih lezija na infrapoplitealnim krvnim žilama u bolesnika koji ispunjavaju uvjete za PTA postupak.
- Primarna angioplastika perifernih krvnih žila s neobaveznim stentiranjem krvnih žila čiji je promjer kompatibilan s kataloškim modelima.
- Nezadovoljavajući kratkoročni i dugoročni rezultati PTA postupaka

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- u slučaju da je bolesnica trudna.
- poremećaji koji ograničavaju uporabu lijekova protiv zgrušavanja krvi i/ili agregacije trombocita.
- jaka alergija na kontrastna sredstva.
- lezije koje se smatraju neliječivim s PTA ili drugim intervencijskim tehnikama.
- rezistentne lezije koje se ne mogu dilatirati.
- lezije na krvnim žilama s referentnim promjerom < 2,25 mm.
- lezije s jakim kalcifikacijama koje pružaju otpor dilataciji s rizikom od proboja stijenke krvne žile.
- aneurizme koje se nalaze tik do mjesta ugradnje stenta.

MODEL

Svaki uređaj INPERIA ADVANCE CARBOSTENT identificira se šifrom modela i serijskim brojem; dostupni modeli prikazani su u tablici 1. Šifra modela sastoji se od predmetnih slova IC nakon kojih slijede dva slova, koja ukazuju na tip proizvoda, a dvije ili tri znamenke ukazuju na nazivni prošireni promjer stenta, dok dvije znamenke označavaju duljinu stenta.

Broj serije omogućuje slijedljivost svih informacija glede proizvodnje uređaja i sustava kontrole u arhivama proizvođačevog Odjela osiguranja kvalitete.

Da biste olakšali praćenje uređaja od strane korisnika, identifikacijski podaci za stent otisnuti su na odvojim naljepnicama koje se nalaze na svakoj kutiji; te naljepnice mogu se naljepiti u bolesnikov zdravstveni karton.

PAKIRANJE

Uređaj INPERIA ADVANCE CARBOSTENT isporučuje se sterilan i pojedinačno pakiran u jednu vrećicu koja se ne smije unositi u sterilno područje.

Proizvođač za sterilizaciju upotrebljava smjesu etilen oksida i ugljikovog dioksida. Sterilnost je zajamčena ako pakiranje nije otvoreno i oštećeno te sve do datuma koji je otisnut na pakiranju (UPOTRIJEBITI PRIJE).

UPOZORENJA

- Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, preradivati ili sterilizirati uređaj. Nemojte ponovno upotrebljavati, preradivati niti sterilizirati uređaj. To može prouzročiti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili infekcija i upale u bolesnika te prijenosa zaraznih bolesti između bolesnika.
- Uređaj INPERIA ADVANCE CARBOSTENT osmišljen je kao jedinstveni sustav. Ne upotrebljavajte dijelove uređaja zasebno.
- Uređaj INPERIA ADVANCE CARBOSTENT također je indiciran za uporabu tijekom endovaskularnih postupaka. Dopremni kateter nije periferni dilatacijski kateter; treba ga upotrebljavati samo za razvijanje stenta.
- Ne upotrebljavajte INPERIA ADVANCE CARBOSTENT ako je njegovo pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je isteklo razdoblje sterilnosti. U takvim slučajevima sterilnost proizvoda nije zajamčena.
- Ne uklanjajte stent iz dopremnog balona jer to može oštetiti stent i/ili prouzročiti embolizaciju stentom.

- Sustavom INPERIA ADVANCE CARBOSTENT treba pažljivo rukovati tako da se izbjegne dodir s metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu oštetiti visoko polirane površine ili prouzročiti mehaničke preinake na uređaju.
- Ne upotrebljavajte uređaj INPERIA ADVANCE CARBOSTENT ako je tijekom rukovanja proksimalni dio dopremnog katetera uvrmu ili izvijen uslijed torzije ili otpora umetanju; u tim slučajevima ne pokušavajte izravnati kateter.
- Uređaj INPERIA ADVANCE CARBOSTENT trebaju ugrađivati liječnici koji su posebno obučeni za provođenje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i ugradnje endovaskularnog stenta.
- Tim vaskularnih kirurga mora biti dostupan za moguće intervencije.
- Uređaj treba uvoditi pod fluoroskopom i pratiti uporabom radiografske opreme koja daje snimke visoke kakvoće.
- Pomno procijenite svojstva lezije koja će se liječiti i specifičnu patofiziologiju bolesnika prije odabira samog postupka. Liječnik koji ugrađuje stent može odlučiti hoće li provesti prethodnu dilataciju za razvijanje stenta u slučaju da postoje lezije koje omogućavaju taj pristup.
- Uzimajući u obzir složenost postupka i specifičnu patofiziologiju bolesnika, liječnik treba pogledati ažuriranu literaturu i potražiti informacije o rizicima i prednostima različitih postupaka prije odabira postupka koji će se primjenjivati.
- Uspjeh postupka, u smislu periferne revascularizacije može ovisiti o svojstvima segmenta krvne žile koja se operira te kapacitetu prokrvljenosti područja donjeg krvotoka, skupa s učinkovitosti uređaja.
- Stent treba ugraditi u ciljnu leziju uporabom njegovog sustava dopremnog katetera.
- Nemojte pritiskati sustav dok se stent ne namjesti preko lezije koja će se liječiti.
- Ne odvajajte kateter na kraju postupka sve dok njegov balon nije potpuno ispuhan.
- Ne pokušavajte premjestiti djelomično rašireni stent. Pokušaj promjene položaja može prouzročiti teško oštećenje krvnih žila.
- Ne pokušavajte očistiti ili restenilizirati uređaje koji su bili u doticaju s krvlju ili tkivom organa. Iskorištene uređaje treba odložiti kao opasni medicinski otpad koji predstavlja rizik od infekcije.
- Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu pomoćnog pribora (uvodnica, katetera vodilica, žica vodilica i hemostatskih ventila).
- Ako tijekom umetanja bilo kada naiđete na otpor, nemojte forsirati sustav: izvucite uvodnicu (ili kateter vodilicu ako je prisutan), žicu vodilicu i uređaj INPERIA ADVANCE CARBOSTENT kao jedinstvenu cjelinu. Neprošireni stent može se retrahirati u kateteru vodilici samo jednom. Nisu potrebni nikakvi drugi pokreti unutar ili izvan distalnog kraja katetera vodilice. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopremnog katetera.
- Ako bolesnik ima višestruke lezije na jednoj žili, liječite prvo distalne lezije, a potom produljite na proksimalne lezije. Na taj način smanjit ćete potrebu za premoštenjem proksimalnog dijela stenta tijekom ugradnje distalnog stenta i jednoj smanjiti rizik od promjene položaja proksimalnog stenta.
- Ugradnja stenta u rijetkim slučajevima može prouzročiti disekciju žile distalno i/ili proksimalno od mjesta ugradnje i također uzrokovati iznenadnu okluziju žile, što može zahtijevati dodatnu intervenciju (kirurški zahvat zamjene krvne žile, daljnju dilataciju, postavljanje dodatnih stentova ili druge postupke).
- Ako je stent izgubljen u krvnoj žili, mogu se koristiti uređaji za povrat stenta. No, postupak može izazvati ozljedu krvnih žila i/ili pristupnog mjesta krvnoj žili.
- Nemojte premašiti nazivni tlak pucanja tijekom napuhavanja uređaja.
- Nikada ne upotrebljavajte zrak ni bilo koji drugi plin za napuhavanje balona.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Budite posebice oprezni da ni na koji način ne dodirujete balon. To je vrlo važno prilikom uklanjanja štitnika stenta, tijekom umetanja žice vodilice i prilikom napredovanja kroz hemostatski ventil.
- Izričito se preporučuje uporaba standardiziranog uređaja za napuhavanje.
- Kateter će teško napredovati tamo gdje su krvne žile jako iskrivljene i tamo gdje postoji veliki aterosklotični plak. U tim slučajevima nepravilno rukovanje može uzrokovati disekciju, perforaciju ili rupturu krvne žile.
- Da biste izbjegli oštećenje stenta, budite iznimno oprezni tijekom prolaska žice vodilice ili balonskog katetera preko stenta koji se upravo raširio.
- Ako je potrebno ugraditi više stentova, materijali od kojih su izgrađeni moraju biti sličnog sastava.
- Za uspjeh postupka važan je pravilan odabir veličine stenta. Kao opće pravilo, veličina stenta mora odgovarati promjeru ciljne krvne žile i duljini lezije. Blago veći stent ima prednost nad manjim.

MR SIGURNOSNE INFORMACIJE

Neklinička ispitivanja pokazala su da su proizvodne linije stentova od CoCr (kobalt-krom) MR uvjetovane. Pacijent s ovim uređajima može se sigurno skenirati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (1,5 T) ili 3 tesla (3 T).
- Maksimalni gradijent magnetskog polja od 2,890 G/cm (28,90 T/m)

Pod uvjetima skeniranja definiranim u nastavku, proizvodne linije stentova od CoCr u jednoj će konfiguraciji stenta proizvesti najveći porast temperature manji od 2,4 °C u MR sustavu jačine polja od 1,5 T i 2,9 °C u MR sustavu jačine polja od 3 T.

	1,5 T	3 T
MR od strane sustava, SAR cijelog tijela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijski izmjerene vrijednosti, SAR cijelog tijela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najveća promjena temperature	2,4 °C	2,9 °C

U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike uzrokovan uređajem proteže se približno 1,0 cm od CoCr stentova kada se snima pulsni slijedom odjeka u MR sustavu jačine polja od 3 T.

LIJEČENJE LIJEKOVIMA

Klinička literatura ukazuje na potrebu primjene antikoagulantne terapije tijekom postupka te lijekova koji inhibiraju agregaciju trombocita nakon postupka.

S obzirom na složenost postupka i mnoge čimbenike koji utječu na stanje bolesnika, propisivanje određene terapije lijekovima ovisi o odluci liječnika.

UPUTE ZA UPORABU

Priprema stenta + dopremnog katetera

Prije početka angioplastike dajte heparin i provjerite je li bolesnikovo aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) veće od 300 sekundi.

Stent treba ugraditi u ciljnu leziju uporabom sustava dopremnog katetera.

a) Nakon pregleda pakiranja na oštećenje izvadite uređaj INPERIA ADVANCE CARBO-STENT iz pakiranja u sterilnom području.

b) Provjerite je li dopremni kateter uvnut ili možda oštećen na drugi način.

c) Pažljivo uklonite štitičnik sa stenta. Provjerite je li stent oštećen te da se nalazi u središtu balona.

Oštećenje uređaja INPERIA ADVANCE CARBOSTENT može utjecati na njegovu funkcionalnost. Ne upotrebljavajte stent ako je promijenio položaj ili je oštećen.

d) Isperite lumen žice vodilice s hepariniziranim fiziološkom otopinom.

e) Pripremite uređaj za napuhavanje prema proizvođačevim uputama.

f) Istjerajte sav zrak iz balona na kojem se nalazi stent na sljedeći način:

1) Napunite uređaj za napuhavanje s 4 ml kontrastnog sredstva.

2) Nakon spajanja uređaja za napuhavanje na dopremni kateter Luer spojnicom usmjerite distalni vrh balona prema dolje.

3) Primjenite negativan tlak i usisavajte tijekom najmanje 30 sekundi. **Omogućite postupni porast tlaka na normalnu razinu** dok se sustav puni kontrastnim sredstvom.

4) Bez uvođenja zraka ponovite taj korak i usisavajte 10 do 15 sekundi sve dok mjeururci ne nestanu.

Umetanje stenta

Uvodnice promjera 4F (unutarnjeg promjera 1,35 mm) ili veće mogu se koristiti s uređajima INPERIA ADVANCE CARBOSTENT.

Kateteri vodilice promjera 5F (unutarnjeg promjera 1,47 mm) ili veće mogu se koristiti s uređajima INPERIA ADVANCE CARBOSTENT.

Žice vodilice promjera 0,014 inča (0,356 mm) ili veće mogu se koristiti s uređajem INPERIA ADVANCE CARBOSTENT. Odabir čvrstoće žice vodilice i konfiguracija vrha ovisit će o liječnikovom kliničkom iskustvu.

a) Čuvajte dopremni kateter na kojem je stent prethodno montiran na sobnom tlaku tijekom umetanja.

b) Isperite izloženi dio žice vodilice smjesom heparina/fiziološke otopine da biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.

c) Pobrinite se da je hemostatski ventil potpuno otvoren prije umetanja sustava stenta i dopremnog katetera.

d) Polako gurajte sustav preko žice vodilice da biste omogućili retrogradno punjenje katetera vodilice krvlju; nastavite gurati sustav sve dok stent ne dosegne ciljno mjesto.

e) Dok gurate sustav, koristite fluoroskop da biste osigurali da se stent i balon pomiču kao jedna cjelina provjeravajući položaj odgovarajućih radiopropusnih markera.

OPREZ: Ako tijekom umetanja naidete na otpor, nemojte forsirati sustav: izvedite uvodnicu (ili kateter vodilicu) i stent s dopremlnim kateterom kao da su jedna cjelina. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopremnog katetera.

Ugradnja i širenje stenta

a) Položite stent preko ciljne lezije.

b) Širite stent polaganim napuhavanjem balona do nazivnog promjera. Tablica 2 navodi promjere sustava kako tlak napuhavanja balona varira (stupac I) za tri nazivne skupine 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), 4,5 mm (stupac VIII). Vrijednosti na tamnoj pozadini ukazuju na tlakove iznad nazivnog tlaka pucanja.* Stent se širi pri minimalnom tlaku napuhavanja balona od otprilike 6 atmosfera.

Elastični trzaj stenta iznosi između 2 i 7%* ovisno o modelu stenta i promjeru širenja.

* NAPOMENA: Te su vrijednosti dobivene iz in-vitro testiranja

c) Ispuštite balon i angiografski provjerite je li stent potpuno raširen. Prema potrebi ponovno napuštite balon da biste postigli optimalni promjer.

d) Prije uvlačenja dopremnog katetera, zadržite negativan tlak tijekom najmanje 30 sekundi, prema rutinskom PTA postupku.

e) Ako je potrebna naknadna dilatacija, može se upotrijebiti PTA balon. Budite iznimno oprezni:

da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,25 mm iznad 2,55 mm.

da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,50 mm iznad 3,05 mm.

da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,75 mm iznad 3,05 mm.

da ne proširite stent nazivnog promjera od 3,00 mm iznad 3,85 mm.

da ne proširite stent nazivnog promjera od 3,50 mm iznad 3,85 mm.

da ne proširite stent nazivnog promjera od 4,00 mm iznad 5,05 mm.

da ne proširite stent nazivnog promjera od 4,50 mm iznad 5,05 mm.

Konačni promjer stenta mora biti prikladan za promjer referentne žile.

Pobrinite se da je stent potpuno raširen.

KOMPLIKACIJE

Ugradnja stenta može prouzročiti nekoliko komplikacija:

- smrt
- disekciju, perforaciju, proboj i/ili oštećenje infracoroplitalne arterije
- distalni embolizam i/ili embolizam uzrokovan stentom
- akutnu okluziju krvne žile (akutnu ili subakutnu trombozu lokaliziranu na razini stenta)
- kroničnu okluziju krvnih žila (restenoza lezije na razini stenta)
- spazam arterija
- infekciju
- hematoma na mjestu pristupa
- krvarenje na mjestu pristupa
- nuspojave uzrokovane lijekovima (antikoagulansi/sredstva za inhibiciju agregacije trombocita)
- nuspojave uzrokovane kontrastnim sredstvom
- akutnu i subakutnu trombozu lokaliziranu na razini stenta
- totalnu ili djelomičnu amputaciju uda
- arterio-vensku fistulu
- bedrenu pseudoaneurizmu
- artefakte na MRI snimkama
- sustavno krvarenje
- razvoj alergije

ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj uređaj osmišljen, proizveden i pakiran s najvećom pažnjom i uz primjenu najmodernijih odgovarajućih tehnologija. Sigurnosni standardi ugrađeni u dizajn i proizvodnju uređaja jamče njegovu sigurnu uporabu u gore navedenim uvjetima te u odobrene svrhe, pridržavajući se gore navedenih mjera predostrožnosti. Ti sigurnosni standardi namijenjeni su najvećem mogućem smanjenju, ali ne i potpunom uklanjanju rizika povezanih s uporabom proizvoda. Proizvod se mora koristiti samo pod posebnim liječničkim nadzorom, uzimajući u obzir svaki rizik ili nuspojava te komplikacije koje mogu nastati iz njegove odobrene uporabe kao što je to opisano u drugim dijelovima ove brošure s uputama. Uzimajući u obzir tehničku složenost, kritičnu prirodu izbora liječenja i metode koje se koriste za primjenu uređaja, proizvođač neće biti odgovoran bilo eksplicitno bilo implicitno za kvalitetu krajnjih rezultata s obzirom na uporabu uređaja ili njegovu učinkovitost u liječenju bolesnikove slabosti. Konačni rezultat u smislu kliničkog statusa bolesnika te funkcionalnosti i roka trajanja uređaja ovisi o mnogim čimbenicima koji nisu pod kontrolom proizvođača, među kojima su stanje bolesnika, kirurški postupak ugradnje i primjena te rukovanje uređajem nakon vađenja iz pakiranja. Uzimajući u obzir te čimbenike, proizvođač je odgovoran isključivo za zamjenu bilo kojeg uređaja za kojeg je nakon isporuke utvrđeno da ima nedostatke. Pod takvim okolnostima kupac će dostaviti uređaj Proizvođaču koji zadržava pravo pregledati uređaj s navodnom greškom te utvrditi da li se uistinu radi o proizvodnom nedostatku. Jamstvo isključivo uključuje zamjenu oštećenog uređaja s drugim uređajem istog tipa ili njegovim ekvivalentom kojeg proizvodi Proizvođač. Jamstvo vrijedi pod uvjetom da je uređaj vraćen Proizvođaču uredno zapakiran i da je popraćen pisanim detaljnim izvješćem s opisom nedostataka proizvoda, a u kojem se u slučaju ugradnje uređaja navode razlozi za njegovu uklanjanje iz bolesnika.

Prilikom zamjene uređaja Proizvođač će kupcu nadoknaditi troškove nastale tijekom zamjene neispravnog uređaja. Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost u slučaju nemara u vezi pridržavanja metoda uporabe i mjera predostrožnosti navedenih u ovoj brošuri s uputama te za slučajevne uporabe uređaja nakon datuma otisnutog na pakiranju. Nadalje, Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost vezanu uz posljedice koje proizlaze iz odabira liječenja i metoda uporabe uređaja; Proizvođač stoga neće biti odgovoran ni za koju štetu materijalne, biološke ili moralne prirode koja nastaje kao posljedica uporabe uređaja ili kirurгова izbora tehnike ugradnje implantata. Zastupnik i predstavnici Proizvođača nisu ovlašteni mijenjati nijedan od uvjeta ovog jamstva niti pretpostavljati daljnje obaveze kao niti pružati bilo kakva jamstva vezana uz ovaj proizvod izvan gore navedenih uvjeta.

DESCRIERE

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" constă dintr-un stent infra-popliteu fixat cu fermite la capătul distal al unui cateter cu balon semicompliant.

Stentul infra-popliteu este un dispozitiv implantabil flexibil care poate fi expandat prin utilizarea unui cateter cu balon PTA.

Stentul este realizat dintr-un aliaj cobalt-crom îmbrăcat în iCarbofilm™, un strat subțire de carbon cu o structură turbostratică cu densitate înaltă, identică în mare parte cu cea a carbonului pirolitic utilizat în fabricarea foilor pentru protezele valvulare cardiace mecanice.

Procesul de îmbrăcare a substratului îi oferă acestuia caracteristicile bio- și hemocompatibile ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietățile fizice și structurale ale substratului în sine.

Doi markeri radioopaci de platină poziționați la fiecare din capetele stentului permit poziționarea corectă a dispozitivului deasupra leziunii ce urmează să fie tratată.

Cateterul cu balon cu schimbare rapidă asigură o metodă sigură de livrare a stentului infra-popliteu la locul leziunii ce urmează să fie tratată.

Porțiunea distală a cateterului este alcătuită din două lumene: unul pentru umflarea și dezumflarea balonului, celălalt pentru avansarea și retragerea firului de ghidaj.

Doi markeri radioopaci, amplași în afara părții cilindrice a balonului, oferă posibilitatea unei poziționări exacte de-a lungul stenozei.

Porțiunea proximală a cateterului, constând dintr-un hipotub din oțel inoxidabil, conține lumenul pentru umflarea și dezumflarea balonului.

Două indicatoare de adâncime poziționate la 90 și la 100 cm de capătul distal semnalizează ieșirea balonului din cateterul de ghidaj pentru abordarea brahială, respectiv femurală.

Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un conector Luer mamă pentru fixarea la dispozitivul de umflare.

Producătorul fabrică dispozitivul "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 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.

SCOPUL PRECONIZAT

Stentul este destinat utilizării în restaurarea permeabilității vaselor periferice (în special a vaselor infrapoplitee precum artera tibială anterioară, artera tibială posterioară, artera peroneală, trunchiul tibio-fibular) la pacienți care suferă de ischemie cronică simptomatică.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Stentul este indicat în următoarele cazuri:

- Tratatamentul pacienților care suferă de ischemie cronică simptomatică la nivel infra-popliteu, caracterizată de durere ischemică, claudicație, ulcer și/sau leziuni trofice cu risc de amputare a membrilor inferioare, pentru a ameliora sau vindeca problemele menționate mai sus.
- Tratatamentul leziunilor ocluzive din vasele infrapoplitee la pacienți care îndeplinesc cerințele pentru o procedură PTA.
- Angioplastia primară a vaselor periferice cu montarea electivă de stenturi în vase cu un diametru compatibil cu modelele din catalog.
- Rezultate nesatisfăcătoare pe termen scurt și pe termen lung în urma unor proceduri PTA

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații.

- La femei însărcinate.
- Tulburări care limitează utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulante.
- Alergie gravă la mediul de contrast.
- Leziuni considerate imposibile de tratat prin PTA sau prin alte tehnici de operare.
- Leziuni rezistente ce nu pot fi dilatare.
- Leziuni pe un vas cu un diametru de referință < 2,25 mm.
- Leziuni cu o calcifiere severă care opun rezistență dilatării, cu riscul de rupere a peretelui vasului.
- Anevrisme aflate în imediata apropiere a locului de implantare a stentului.

MODEL

Fiecare dispozitiv "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" este identificat printr-un Cod de model și un Număr de lot; modelele disponibile sunt enumerate în tabelul 1. Codul de model este alcătuit din literele prefix IC urmate de două litere care indică tipul dispozitivului, două sau trei cifre care indică diametrul nominal expandat al stentului și două cifre care indică lungimea stentului.

Numărul de lot permite trasabilitatea tuturor informațiilor referitoare la procesul de fabricație și la controlul sistemului în arhivele de Asigurare a calității ale Producătorului.

Pentru a înlesni urmărirea dispozitivului la utilizatorul final, datele de identificare pentru stent sunt tipărite pe etichetele adezive incluse în fiecare cutie; aceste etichete pot fi atașate la fișa cu informații privind sănătatea pacientului.

AMBALAJUL

Dispozitivul "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" este furnizat steril și ambalat individual într-o singură pungă care nu trebuie amplasată pe câmpul steril.

Producătorul utilizează pentru sterilizare un amestec de oxid de etilenă și de dioxid de carbon.

Sterilitatea este garantată dacă ambalajul este nedeschis și intact și până la data de expirare tipărită pe ambalaj (A SE UTILIZA PÂNĂ LA).

AVERTISMENTE

- Dispozitivul este de unică folosință. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Această ar putea provoca riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau de infecții pentru pacient, inflamare și transmitere de boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Dispozitivul "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" este conceput ca un sistem integral. A nu se utiliza componentele separat.
- Dispozitivul "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" este de asemenea indicat pentru utilizarea în timpul procedurilor endovasculare. Cateterul de livrare nu este un cateter periferic de dilatare; se recomandă utilizarea exclusivă pentru dispunerea stentului.
- Nu utilizați dispozitivul "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat sau dacă a expirat perioada de menținere a caracterului steril. În astfel de situații, nu este garantat caracterul steril al produsului.

- Nu scoateți stentul din balonul de livrare deoarece aceasta ar putea deteriora stentul și/sau provoca embolizarea stentului.
- Dispozitivul "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" trebuie manevrat cu atenție pentru a evita orice contact cu instrumentele metalice sau abrazive care ar putea deteriora suprafețele extrem de lucioase sau care ar putea produce modificări mecanice.
- Nu utilizați dispozitivul "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" dacă, în timpul manevrării, ca urmare a torsiunii sau a rezistenței la introducerea, porțiunea proximală a cateterului de livrare prezintă răsurci sau îndoiri; în astfel de cazuri, nu încercați să îndreptați cateterul.
- Dispozitivul "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" trebuie implantat numai de către medici instruiți special pentru a efectua angioplastie percutană transluminală (PTA) și implantare endovasculară de stent.
- O echipă de specialiști în chirurgie vasculară trebuie să fie disponibilă pentru o intervenție posibilă.
- Dispozitivul trebuie ghidat prin fluoroscopie și monitorizat cu ajutorul echipamentului radiologic care produce imagini de calitate înaltă.
- Înainte de luarea deciziilor privind procedura, se vor evalua cu mare atenție caracteristicile leziunii ce urmează să fie tratată și fiziopatologia specifică a pacientului. Medicul care efectuează implantarea poate decide dacă efectuează sau nu pre-dilatarea pentru dispunerea stentului atunci când există leziuni care permit urmarea acestei abordări.
- Având în vedere complexitatea procedurii și fiziopatologia specifică a pacientului, înainte de a alege procedura adoptată, medicul poate consulta literatura actualizată pentru a obține informații referitoare la riscurile și avantajele presupuse de diferite proceduri.
- Din punct de vedere al revascularizării periferice, succesul procedurii poate depinde, pe lângă eficiența dispozitivului, de caracteristicile segmentului de vas care este tratat și de capacitatea de perfuzie a zonei situate la un nivel inferior față de intervenție.
- Stentul va fi implantat în leziunea țintă cu ajutorul sistemului său cateter de livrare.
- Nu se va presuriza sistemul înainte ca stentul să fie poziționat de-a lungul leziunii ce urmează să fie tratată.
- Nu se va retrage cateterul de livrare la finalizarea procedurii înainte ca balonul să fie complet dezumflat.
- Nu încercați să re-poziționați un stent parțial expandat. Încercarea de re-poziționare poate provoca leziuni severe ale vaselor.
- Nu se va încerca resterilizarea sau curățarea dispozitivelor care au intrat în contact cu sânge sau țesut organic. Dispozitivele utilizate vor fi eliminate ca deșeurile medicale periculoase cu risc de infecție.
- Se vor respecta indicațiile producătorului cu privire la utilizarea accesoriilor (teacă de introducere, cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică).
- În cazul întâlnirii unei rezistențe neobișnuite pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: Retrageți teaca de introducere (sau cateterul de ghidaj dacă este prezent), firul de ghidaj și "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" ca o singură unitate. Un stent neexpandat poate fi retras din cateterul de ghidaj o poziționare dată. Nu trebuie efectuată nicio altă mișcare în interiorul sau în exteriorul capătului distal al cateterului de ghidaj. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot duce la pierderea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.
- Dacă pacientul prezintă leziuni multiple într-un vas, tratați mai întâi leziunea distală și apoi treceți la 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.
- În cazuri rare, implantarea unui stent poate duce la disecția vasului distal și/sau proximal la locul implantării și ar putea provoca de asemenea ocluzia bruscă a vasului, conducând astfel la necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare (operație de înlocuire vasculară chirurgicală, dilatație suplimentară, poziționarea stenturilor suplimentare sau alte proceduri).
- În cazul în care s-a pierdut stentul în vas, se pot utiliza dispozitive de recuperare. Aceste proceduri pot provoca însă leziuni ale vaselor și/sau ale locului de acces către vase.
- Nu depășiți Presiunea nominală de rupere în timpul umflării dispozitivului.
- Nu se va utiliza aer sau alt gaz pentru umflarea balonului.

PRECAUȚII

- Fiți deosebit de atenți pentru a nu manevra stentul pe balon în niciun fel. Acest aspect este foarte important atunci când îndepărtați protecția stentului în timpul introducerii firului de ghidaj și atunci când avansați prin valva hemostatică.
- Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv de umflare calibrat.
- Atunci când vasele sunt răscuite excesiv și prezintă de asemenea placă ateromatoasă extinsă, poate fi dificilă avansarea cateterului. În astfel de cazuri, manevrarea incorectă poate provoca disecția, perforarea sau ruperea vasului.
- Pentru a evita deteriorarea stentului, se va acorda o atenție deosebită la fiecare trecere a firului de ghidaj sau a cateterului cu balon de-a lungul stentului de-abia expandat.
- În situațiile în care sunt necesare mai multe stenturi, materialele stenturilor trebuie să aibă compoziții asemănătoare.
- Pentru ca procedura să fie reușită, este importantă alegerea cu atenție a dimensiunii stentului. Ca regulă generală, dimensiunea stentului trebuie să corespundă diametrului vasului țintă și lungimii leziunii. Este de preferat o dimensiune ușor mai mare față de una ușor mai mică.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testele non-clinice au demonstrat că produsele stent din seria CoCr prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static 1,5-Tesla (1,5 T) sau 3-Tesla (3 T).
 - Gradient maxim spațial al câmpului 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- În condițiile de scaneare definite mai jos, se anticipează că produsele stent din seria CoCr dintr-o configurație cu un singur stent vor produce o creștere maximă de temperatură sub 2,4°C într-un sistem IRM de 1,5 T și sub 2,9°C într-un sistem IRM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Sistem RM raportat, indice SAR mediu pentru întregul corp	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori calorimetrice măsurate, indice SAR mediu pentru întregul corp	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variație maximă de temperatură	2,4°C	2,9°C

În cadrul testelor non-clinice, artefactele de imagine determinate de dispozitiv se extind la o distanță de aproximativ 1,0 cm de stenturile CoCr când se preiau imagini cu o secvență de impulsuri de tip ecou de gradient într-un sistem IRM de 3 T. Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona vizată se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția stentului.

SCHEMA DE TRATAMENT

Literatura clinică indică necesitatea de a administra terapie anticoagulantă în timpul procedurii și tratament antitrombotic după procedură. Având în vedere complexitatea procedurii și factorii principali care influențează starea pacientului, stabilirea terapiei adecvate rămâne la latitudinea medicului.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea stentului și a sistemului de cateter de livrare

Înainte de a iniția procedura de angioplastie, administrați heparină și verificați dacă timpul de coagulare activat (TCA) al pacientului depășește 300 secunde.

Stentul va fi implantat în leziunea țintă cu ajutorul sistemului de cateter de livrare. a) După ce ați examinat ambalajul să nu fie deteriorat, scoateți dispozitivul "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" într-o zonă sterilă.

b) Verificați dacă există îndoiri, curbări sau alte deteriorări ale cateterului de livrare.

c) Îndepărtați cu atenție protecția de pe stent prin glisare. Verificați ca stentul să nu fie deteriorat și să se afle în centrul balonului.

Este posibil ca deteriorarea dispozitivului "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" să-i afecteze performanța. Nu utilizați stentul dacă este dislocat sau deteriorat.

d) Spălați lumenul firului de ghidaj cu soluție salină heparinizată.

e) Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.

f) Eliminați aerul din balonul pe care va fi montat stentul după cum urmează:

1) Umpleți dispozitivul de umflare cu aproximativ 4 ml de mediu de contrast;

2) După conectarea dispozitivului de umflare la conectorul Luer al cateterului de livrare, îndreptați în jos vârful distal al balonului.

3) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de cel puțin 30 secunde. **Permiteți presiunii să revină treptat la normal** pe măsură ce sistemul se umple cu mediu de contrast.

4) Fără să introduceți aer, repetați această operațiune și aspirați timp de 10-15 secunde până când nu mai apar bule.

Introducerea stentului

Teci de introducere cu diametru de 4F (ID 1,35 mm) sau mai mare pot fi utilizate cu dispozitivele "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

Catetere de ghidaj cu diametru de 5F (ID 1,47 mm) sau mai mare pot fi utilizate cu dispozitive "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

Fire de ghidaj având un diametru de 0,014 inch (0,356 mm) sau mai mic pot fi utilizate cu dispozitivul "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT". 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.

b) Pentru a îndepărta urmele de sânge și de mediu de contrast, spălați partea expusă a firului de ghidaj cu o soluție fiziologică ce conține heparină.

c) Înainte de introducerea stentului și a sistemului de cateter de livrare, asigurați-vă că valva de hemostază este complet deschisă.

d) Avansați încet cu sistemul de-a lungul firului de ghidaj pentru a permite umplerea retrogradă a cateterului de ghidare cu sânge; avansați în continuare cu sistemul până când stentul ajunge la locul vizat.

e) Atunci când se avansează cu sistemul, trebuie utilizată fluoroscopia pentru a asigura deplasarea stentului și a balonului ca o singură unitate verificând poziția markerilor radio-opaci respectivi.

ATENȚIE: În cazul întâlnirii unei rezistențe neobișnuite, nu forțați sistemul: retrageți teaca de introducere (sau cateterul de ghidare) și stentul + sistemul de cateter de livrare ca și cum ar alcătui o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot duce la pierderea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.

Implantarea și expandarea stentului

a) Poziționați stentul de-a lungul leziunii țintă.

b) Expandați stentul prin umflarea ușoară a balonului la diametrul nominal. În Tabelul 2 sunt prezentate diametrele sistemului în funcție de variația presiunii de umflare a balonului (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), 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 6 atm.

Recul elastic al stentului se încadrează între 2 și 7%, în funcție de modelul stentului și de diametrul de expandare.

* OBSERVAȚIE: Aceste valori au fost obținute prin testarea in-vitro

c) Dezumflați balonul și verificați prin angiografie dacă stentul s-a expandat complet. Dacă este necesar, umflați din nou balonul pentru a obține diametrul optim.

d) Înainte de retragerea cateterului de livrare, mențineți presiunea negativă timp de cel puțin 30 secunde, conform procedurii PTA de rutină.

e) Dacă este necesară post-dilatarea, se poate utiliza un balon PTA. Se va acorda o atenție deosebită:

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,25 mm peste 2,55 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,50 mm peste 3,05 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,75 mm peste 3,05 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 3,00 mm peste 3,85 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 3,50 mm peste 3,85 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 4,00 mm peste 5,05 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 4,50 mm peste 5,05 mm.

Diametrul final al stentului trebuie să fie adecvat diametrului de referință al vasului.

Asigurați-vă că stentul este complet expandat.

COMPLICAȚII

Implantarea stentului poate da naștere următoarelor complicații:

- Deces
- Disecția, perforarea, ruperea și/sau deteriorarea arterei infrapoplitee
- Embolism distal și/sau al stentului
- Ocluzie acută a vaselor (tromboză acută sau subacută situată la nivelul stentului)
- Ocluzie cronică a vaselor (restenoză a leziunii la nivelul stentului)
- Spasm arterial
- Infecție
- Hematom la locul de acces
- Sângerare la locul de acces
- Efecte secundare induse de medicamente (anticoagulante/antitrombotice)
- Efecte secundare induse de mediu de contrast
- Tromboză acută sau subacută situată la nivelul stentului
- Amputarea totală sau parțială a membrului
- Fistulă artero-venoasă
- Pseudoanevrism femural
- Artefacte RMN
- Hemoragie sistemică
- Apariția alergiilor

RĂSPUNDERE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, fabricat și ambalat cu cea mai mare grijă, utilizând procedurile corespunzătoare puse la dispoziție de stadiul curent al tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în conceptul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia, în condițiile mai sus menționate și în scopul preconizat, cu respectarea precauțiilor enumerate mai sus. Aceste standarde de siguranță sunt menite să reducă pe cât posibil, însă nu să elimine complet, riscurile aferente utilizării produsului.

Produsul trebuie utilizat exclusiv sub supravegherea unui profesionist din domeniul medical, luând în considerare riscurile sau efectele adverse și complicațiile care pot rezulta din utilizarea în scopul preconizat, așa cum se menționează în alte secțiuni ale acestei broșuri cu instrucțiuni.

Având în vedere complexitatea tehnică, natura critică a opțiunilor de tratament și metodele utilizate în aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, explicit sau implicit, pentru calitatea rezultatelor finale ulterioare utilizării dispozitivului sau pentru eficacitatea produsului în soluționarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, din punct de vedere al stării clinice a pacientului precum și al funcționalității și duratei de viață a dispozitivului, depind de numeroși factori care depășesc capacitatea de control a producătorului, printre care se numără afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manevrarea dispozitivului după scoaterea din ambalaj.

În lumina acestor factori, Producătorul este așadar exclusiv responsabil pentru înlocuirea dispozitivelor la a căror livrare se constată defecte de fabricație. În astfel de circumstanțe, clientul va trimite dispozitivul Producătorului, care își rezervă dreptul de a examina dispozitivul care se presupune a fi defect și de a examina dacă prezintă efectiv defecte de fabricație. Garanția implică exclusiv înlocuirea dispozitivului defect cu un alt dispozitiv de același tip sau echivalent fabricat de către Producător.

Garanția se aplică numai dacă dispozitivul este returnat ambalat corect Producătorului și este însoțit de un raport scris detaliat care să descrie defectele reclamate iar în cazul în care dispozitivul a fost implantat, să menționeze motivele pentru care a fost îndepărtat de la pacient.

La înlocuirea dispozitivului, Producătorul va rambursa cumpărătorului cheltuielile suportate cu înlocuirea dispozitivului care s-a dovedit a fi defect.

Producătorul respinge orice responsabilitate pentru cazurile de nerespectare a metodelor de utilizare și a precauțiilor indicate în această broșură de instrucțiuni și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de expirare tipărită pe ambalaj.

Mai mult, Producătorul își declină răspunderea cu privire la consecințele rezultate din opțiunile de tratament și metodele de utilizare sau aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu va răspunde pentru nici un fel de daune, de natură materială, biologică sau morală, rezultate din aplicarea dispozitivului sau tehnica de implantare adoptată de către utilizator.

Agenții și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice condițiile prezentei garanții și nici să își asume obligații suplimentare sau să ofere garanții de orice fel cu privire la acest produs, în afara celor specificate mai sus.

OPIS

Urządzenie „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” składa się ze stentu przeznaczonego do naczyń podudzia poniżej tętnicy podkolanowej, zamocowanego stabilnie na końcu dystalnym półpodatnego cewnika balonowego.

Stent do naczyń podudzia to elastyczne urządzenie wszczepialne, rozprężane za pomocą cewnika balonowego do przeszłokrotnej śródnaczyniowej plastyki naczyń obwodowych (ang. PTA, percutaneous transluminal angioplasty).

Jest on wykonany z ze stopu kobaltowo-chromowego i pokryty cienką warstwą węgla iCarbofilm™ o dużej gęstości i budowie turbostratycznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego stosowanego do wyrobu płatków protez mechanicznych zastawek serca.

Pokrycie substratu nadaje mu własności bio- i hemokompatybilne węgla pirolitycznego bez wpływu na fizyczne i strukturalne własności samego substratu.

Dwa radiocieniujące znaczniki platynowe na każdym z końców stentu umożliwiają dokładne umieszczenie stentu w obrębie leczonej zmiany.

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 składa się z dwóch światła: jednego służącego do napełniania i opróżniania balonu, i drugiego do wprowadzania i wycofywania przewodnika.

Dwa znaczniki radiocieniujące, umieszczone poza częścią cylindryczną balonu, umożliwiają dokładne umieszczenie stentu wzdłuż zwichnięcia.

Część proksymalna cewnika, stanowiąca rurkę ze stali nierdzewnej, posiada światło służące do napełniania i opróżniania balonu.

Dwa wskaźniki głębokości, umieszczone w odległości 90 i 100 cm od końca dystalnego, wskazują, kiedy balon wysunie się z cewnika prowadzącego odpowiednio do poziomu ramiennej i udowej.

Koniec proksymalny cewnika posiada gniazdo typu Luer do podłączenia urządzenia do napełniania balonu.

Producent wytwarza urządzenie „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” bezpośrednio i przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania.

PRZEZNACZENIE

Niniejszy stent jest przeznaczony do udrażniania naczyń obwodowych (szczególnie naczyń podudzia, jak tętnica piszczelowa przednia, tętnica piszczelowa tylna, tętnica strzałkowa, pień piszczelowo-strzałkowy) u pacjentów z objawowym przewlekłym niedokrwieniem.

WSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest wskazane w następujących sytuacjach:

- Leczenie pacjentów z przewlekłym objawowym niedokrwieniem na poziomie poniżej tętnicy podkolanowej, z obecnością bólu niedokrwiennego, chromania przestankowego, owrzodzenia 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 stentowaniem naczyń o średnicy porównywalnej z wartościami katalogowymi modeli urządzenia.
- Niezadowalające krótko- i długoterminowe wyniki zabiegów PTA

PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Cięża.
- Choroby ograniczające zastosowanie leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego.
- Silna alergia na środek cieniujący.
- Zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTA lub innych technik chirurgicznych.
- Zmiany oporne, niepoddające się poszerzaniu.
- Zmiany w naczyń o średnicy referencyjnej < 2,25 mm.
- Zmiany z rozległym zwężeniem niepodatnym na poszerzanie, grożące przerwanieniem ściany naczyń.
- Tętniaki przylegające bezpośrednio do miejsca implantowania stentu.

MODEL

Każde urządzenie „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” jest identyfikowane za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego, dostępne modele znajdują się w Tabeli 1. Kod modelu składa się z liter IC, oznaczających typ urządzenia, dwóch lub trzech cyfr wskazujących na nominalną średnicę rozprężonego stentu oraz dwóch cyfr oznaczających długość stentu.

Numer seryjny umożliwia dostęp do wszelkich informacji dotyczących produkcji urządzenia i kontroli systemu w dokumentacji Producenta dotyczącej zapewnienia jakości (The Manufacturer Quality Assurance).

Aby ułatwić użytkownikowi identyfikację urządzenia, na etykietach znajdujących się w każdym opakowaniu umieszczono kod produktu; niektóre części tych etykiet można przykleić do karty informacyjnej pacjenta.

OPAKOWANIE

Urządzenie „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” jest dostarczane w stanie jałowym i zapakowane w jałowy worek, którego nie wolno wykladać na pole jałowe.

Producent stosuje do celów sterylizacji mieszaninę tlenu i CO₂.

Sterylności jest gwarantowana pod warunkiem nienaruszenia opakowania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (ang. USE BEFORE).

OSTRZEŻENIA

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani resterylizować. Grozi to zanieczyszczeniem urządzenia i/lub zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.

Urządzenie „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” jest stworzone jako system integralny. Nie stosować jego składników oddzielnie.

- Urządzenie „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” jest również przeznaczone do zabiegów endowaskularnych. Cewnik wprowadzający urządzenia nie jest obwodowym cewnikiem dylatacyjnym; należy go stosować wyłącznie w celu wprowadzenia stentu.
- Nie stosować systemu „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub upłynął termin sterylności. W takich przypadkach nie gwarantuje się sterylności produktu.
- Nie należy zdejmować stentu z balonu do wprowadzania, gdyż można w ten sposób uszkodzić stent i/lub spowodować zatwardość w stencie.
- Urządzenie „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” należy obsługiwać ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi mogącymi uszkodzić precyzyjnie polerowane powierzchnie lub spowodować pogorszenie funkcjonowania układu mechanicznego.
- Nie stosować urządzenia „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”, jeżeli podczas obsługi, na skutek skręcenia lub oporu przy wprowadzaniu, część proksymalna cewnika posiada załamania lub zagięcia; nie podejmować prób wyprostowania cewnika w takiej sytuacji.
- Urządzeniem „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” powinni się posługiwać wyłącznie lekarze przeszkoleni konkretnie w wykonywaniu zabiegów przeszłokrotnej angioplastyki obwodowej (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) oraz wszczepianiu stentów śródnaczyniowych.
- Powinien być dostępny zespół chirurgiczny na wypadek konieczności interwencji.
- Urządzenie „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” należy umieścić we właściwym miejscu pod kontrolą fluoroskopową za pomocą sprzętu radiograficznego dającego obraz wysokiej jakości.
- Należy dokładnie ocenić charakterystykę zmiany podlegającej leczeniu i specyficzną fizjopatologię pacjenta przed podjęciem decyzji o zabiegu. W przypadku zmian wymagających predylatacji lekarz przeprowadzający implantację może zdecydować, czy przed rozprężeniem stentu wykonać taką czynność.
- 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.
- Powodzenie zabiegu w znaczeniu rewaskularyzacji obwodowej oprócz skuteczności urządzenia może zależeć od stanu leczonego odcinka naczyń i stopnia perfuzji obszaru przez nie zaopatrywanego.
- Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą systemu wprowadzającego.
- Nie napełniać systemu do momentu umieszczenia stentu wzdłuż zmiany, która ma być leczona.
- Nie wycofywać cewnika wprowadzającego na końcu zabiegu przy niecałkowicie opróżnionym balonie.
- Nie należy podejmować prób przemieszczenia częściowo rozprężonego stentu. Próba zmiany pozycji może spowodować ciężkie uszkodzenie naczyń.
- Nie należy czyścić ani sterylizować urządzeń, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte urządzenia należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.
- Należy przestrzegać wskazań Producenta dotyczących stosowania akcesoriów (kosulki wprowadzającej, cewnika prowadzącego, przewodnika, zastawki hemostatycznej).
- W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania urządzenia nie używać siły, wycofać jednocześnie kosulkę wprowadzającą (lub cewnik prowadzący, jeżeli jest używany), przewodnik oraz urządzenie „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”. Stent nierozprężony można wycofać do cewnika prowadzącego wyłącznie jeden raz. Nie należy wykonywać żadnych innych ruchów do wnętrza lub na zewnątrz cewnika prowadzącego. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.
- Jeżeli u pacjenta występuje wiele zmian w obrębie jednego naczyń, należy najpierw zaopatrzyć zmianę dystalną, a następnie – zmiany proksymalne. Praca w tej kolejności nie powoduje konieczności przechodzenia stentem dystalnym przez stent umieszczony proksymalnie, co zmniejsza ryzyko jego dyslokacji.
- W rzadkich przypadkach implantacja stentu może spowodować rozwarstwienie naczyń dystalnie i/lub proksymalnie do zwichnięcia oraz spowodować nagłą niedrożność naczyń, wymagającą dodatkowego zabiegu (chirurgiczna wymiana fragmentu naczyń, dalsze poszerzanie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).
- W przypadku odłączenia się stentu w naczyniu należy wykonać zabieg mający na celu jego wydobycie. Zabieg taki może jednak spowodować uraz naczyń i/lub miejsca dostępu do naczyń.
- Podczas napełniania cewnika nie przekraczać znamionowego ciśnienia maksymalnego (ang. Rated Burst Pressure).
- Nigdy nie stosować powietrza ani innego gazu do napełnienia balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zwrócić szczególną uwagę, aby w żaden sposób nie przesuwać stentu na balonie. Jest to szczególnie ważne przy zdejmowaniu osłony stentu, podczas wprowadzania przewodnika lub przy przechodzeniu przez zastawkę hemostatyczną.
- Zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania z manometrem.
- W przypadku nadmiernej krętego przebiegu naczyń oraz obfitej blaszki miażdżycowej przesuwanie cewnika w głąb naczyń może być utrudnione. Niewłaściwa obsługa urządzenia może wtedy wywołać przecięcie, perforację lub pęknięcie naczyń.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu przewodnika lub cewnika balonowego poprzez świeżo rozprężony stent.
- Jeżeli konieczne jest zastosowanie kilku stentów, powinny one być wykonane z podobnych materiałów.
- Dla powodzenia zabiegu należy uważnie dobrać rozmiar stentu. Zasadą ogólną jest, aby rozmiar stentu odpowiadał średnicy naczyń docelowej i długości zmiany. Rozmiar nieco większy jest korzystniejszy od mniejszego.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stenty z linii CoCr są warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Pacjent z wszczepionymi takimi przyrządami może bezpiecznie być poddawany badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne rzędu 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesle (3 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 2,890 G/cm (28,90 T/m)

W warunkach badania rezonansem magnetycznym stenty linii CoCr w konfiguracji jed-

nostentowej powinny powodować maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 2,4°C w układzie MRI 1,5 T oraz 2,9°C w układzie MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Zgłoszony system MR, SAR uśrednione dla całego ciała	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Zmierzone wartości kalorymetryczne, SAR uśrednione dla całego ciała	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najwyższa zmiana temperatury	2,4°C	2,9°C

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wytworzony przez przyrząd rozciąga się na ok. 1,0 cm od stentów CoCr, w przypadku obrazowania sekwencją impulsowej gradient-echo w systemie MRI 3 T.

STOSOWANIE LEKÓW

Literatura kliniczna wskazuje na konieczność leczenia przeciwkrzepiowego przed zabiegiem oraz leczenia przeciwpłytkowego po nim. Biorąc pod uwagę złożoność zabiegu i wiele czynników wpływających na stan pacjenta, wybór odpowiedniego leczenia pozostaje w gestii lekarza.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przygotowanie stentu i cewnika wprowadzającego

Przed rozpoczęciem zabiegu angioplastyki należy podać pacjentowi heparynę i sprawdzić, czy jego aktywowany czas krzepnięcia jest dłuższy niż 300 sekund.

Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą systemu wprowadzającego.

- Po ocenie opakowania pod względem ewentualnych uszkodzeń należy wyjąć urządzenie „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” z opakowania i umieścić je w polu jałowym.
- Sprawdzić, czy cewnik wprowadzający nie jest skrócony, ściśnięty lub uszkodzony.
- Delikatnie zsunąć osłonę ze stentu. Sprawdzić, czy stent nie uległ uszkodzeniu i czy znajduje się pośrodku balonu.

Uszkodzenia urządzenia „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” mogą pogorszyć jego funkcję. W razie przemieszczenia lub uszkodzenia stentu nie wolno go używać.

- Przepłukać światło na przewodnik roztworem soli z heparyną.
- Przygotować urządzenie napielniające według instrukcji Producenta.
- Usunąć całkowicie powietrze z balonu na którym zamocowany jest stent w następujący sposób:
 - Napęścić inflator 4 ml środka cieniującego;
 - Po podłączeniu inflatora do złącza Luer cewnika wprowadzającego skierować końcówkę dystalną cewnika w dół.
 - Wywołać podciśnienie i aspirować przez co najmniej 30 sekund. **Pozwolić na stopniowy wzrost ciśnienia do prawidłowego** podczas wypełniania systemu środkiem kontrastowym.
 - Bez wprowadzania powietrza powtórzyć tę czynność i aspirować przez 10 – 15 sekund do momentu eliminacji pęcherzyków powietrza.

Wprowadzanie stentu

Z urządzeniem „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” można stosować koszulki wprowadzające o średnicy 4F (śr. wewn. 1,35 mm) lub większej.

Z urządzeniem „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” można stosować cewniki prowadzące o średnicy 5F (śr. wewn. 1,47 mm) lub większej.

Z urządzeniem „INPERIA ADVANCE CARBOSTENT” Przewodniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) Szybywność i konfiguracja końcówki przewodnika jest dobierana przez lekarza na podstawie doświadczenia klinicznego.

- Podczas wprowadzania cewnika wprowadzającego ze wstępnie umocowanym stentem należy utrzymywać w nim ciśnienie otoczenia.
- Należy przemyć odsłoniętą część przewodnika roztworem fizjologicznym zawierającym heparynę w celu usunięcia śladów krwi i środka cieniującego.
- Upewnić się, że zastawka hemostatyczna jest całkowicie otwarta przed wprowadzeniem stentu i systemu cewnika wprowadzającego.
- Powoli wprowadzać system na przewodniku tak, aby cewnik prowadzący wypełnił się wstęcznie krwią; kontynuować wprowadzanie do momentu osiągnięcia miejsca docelowego przez stent.
- Podczas wprowadzania należy kontrolować przebieg zabiegu za pomocą fluoroskopii; stent i balon należy wprowadzać jako jedno urządzenie, sprawdzając położenie odpowiednich znaczników radiocieniujących.

PRZESTROGA: W przypadku nietypowego oporu, nie należy używać siły: należy wycofać koszulkę wprowadzającą (lub cewnik prowadzący) wraz ze stentem i cewnikiem wprowadzającym jako jedno urządzenie. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.

Implantacja i rozprężanie stentu

- Umieścić stent w obrębie zmiany docelowej.
- Rozprężyć stent poprzez powolne napielnianie balonu do średnicy nominalnej. Tabela 2 (ciśnienie/średnica) przedstawia średnice systemu podczas zmian ciśnienia przy napielnianiu balonu (kolumna I), dla siedmiu grup 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), 4,5 mm (kolumna VIII). Wartości na ciemnym tle odnoszą się do ciśnień większych niż znamionowe ciśnienie maksymalne*. Stent rozpręży się przy minimalnym ciśnieniu napielniania balonu wynoszącym około 6 atm. **Odkształcenie sprężyste stentu wynosi od 2 do 7%* zależnie od modelu i średnicy rozprężenia.**

* UWAGA: Wartości te określono na podstawie testów in vitro

- Opróżnić balon i sprawdzić za pomocą angiografii, czy stent jest całkowicie rozprężony. W razie konieczności ponownie napęczyć balon w celu uzyskania optymalnej średnicy.
- Przed wycofaniem cewnika wprowadzającego utrzymać podciśnienie przez przynajmniej 30 sekund, zgodnie z rutynowymi procedurami zabiegu PTA.
- W razie konieczności doprężenia można wykorzystać balon do PTA. Należy zachować szczególną ostrożność:
 - nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,25 mm powyżej 2,55 mm.**
 - nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,50 mm powyżej 3,05 mm.**

nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,75 mm powyżej 3,05 mm.
nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 3,00 mm powyżej 3,85 mm.
nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 3,50 mm powyżej 3,85 mm.
nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 4,00 mm powyżej 5,05 mm.
nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 4,50 mm powyżej 5,05 mm.
Końcowa średnica stentu musi być zgodna ze średnicą referencyjną naczynia. **Upewnić się, czy stent jest całkowicie rozprężony.**

POWIKLANIA

Implantacja stentu może spowodować następujące powikłania:

- Zgon
- Rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie i/lub uszkodzenie naczynia podudzia
- Zatorowość dystalna i/lub w stencie
- Ostre zamknięcie naczynia (ostra i podostra zakrzepica na poziomie stentu)
- Przewlekłe zamknięcie naczynia (restenoza naczynia na poziomie stentu),
- Skurcz tętnicy
- Zakażenie
- Krwak w miejscu dostępu
- Krwawienie w miejscu dostępu
- Efekty polekowe (leczenia przeciwkrzepiowego/przeciwpłytkowego)
- Efekty uboczne środka cieniującego
- Ostra i podostra zakrzepica na poziomie stentu
- Całkowita lub częściowa amputacja kończyny
- Przetoka tętniczko-żylna
- Tętniak rzekomy tętnicy udowej
- Artefakty obrazu MRI
- Krwawienie układowe
- Reakcje alergiczne

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że urządzenie zostało zaprojektowane, wyprodukowane oraz zapakowane z należytą starannością zgodnie z procedurami uważanymi za najskuteczniejsze przy obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyposażono urządzenie w cechy gwarantujące jego bezpieczne użytkowanie w warunkach stosownych do jego przeznaczenia a także przy zachowaniu środków ostrożności wskazanych w poprzednich punktach. Cechy zapewniające bezpieczeństwo produktu zaprojektowano, aby możliwie ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować. Urządzenie należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka i możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczone i postępując zgodnie z niniejszą instrukcją. Biorąc pod uwagę złożoność techniczną i naturę związanych z urządzeniem decyzji lekarskich i metod zastosowania urządzenia, Producent nie może udzielić wyraźnej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania urządzenia ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości urządzenia, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie urządzenia, a także sposób obchodzenia się z urządzeniem po jego otwarciu. Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność Producenta jest ściśle ograniczona do wymiany urządzenia w razie stwierdzenia w nim wady po dostawie. W takiej sytuacji klient dostarczy urządzenie Producentowi zastrzegającemu sobie prawo inspekcji urządzenia określonego jako wadliwe i ustalenia, czy posiada ono wady produkcyjne. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego urządzenia na inne tego samego typu lub na odpowiednik wytworzony przez Producenta. Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego urządzenia Producentowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzanych wad, a w przypadku urządzenia implantowanego, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta. W razie stwierdzenia wad urządzenia i jego wymiany, Producent zwróci koszty poniesione przez klienta w związku z wymianą wadliwego urządzenia. Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania urządzenia do upływu terminu ważności określonego na opakowaniu. Ponadto, Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu i metod leczenia oraz metod zastosowania urządzenia i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiegokolwiek szkody dowolnej natury, materialnej, biologicznej lub moralnej, wynikające z zastosowania urządzenia lub techniki implantacji wybranej przez użytkownika. Przedstawiciele Producenta nie są upoważnieni do zmiany żadnych warunków określonych powyżej, ani do proponowania dodatkowych warunków lub gwarancji związanych z niniejszym produktem poza opisanymi powyżej.

ОПИСАНИЕ

Изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" се състои от инфрапоплитеален стент, здраво закрепен на дисталния край на полиуретиден балонен катетър. Инфрапоплитеалният стент представлява гъвкаво имплантируемо изделие, което може да се разгъне с помощта на балонен катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

Стента е изработено от сплав от кобалт и хром и е покрит с iCarbofilm™ - тънък въглероден слой с турботатична структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на пиролиитичните въглерод, използвани за изработването на платната на механичните сърдечни протезни клапи.

Покриването на субстрата му осигурява био- и хемосъвместимите характеристики на пиролиитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат.

Два рентгеноконтрастни платинени маркери на всеки един от краищата на стента дават възможност на изделието да бъде правилно разположено върху третията лезия.

Балонният катетър тип бърза смяна осигурява безопасно средство за доставяне на инфрапоплитеалния стент до лезията, която трябва да се третира.

Дисталната част на катетъра се състои от два лумена: един за раздуване и свиване на балона и един за придвижване напред и изтегляне назад на водача.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени извън цилиндричната част на балона, дават възможност за прецизно разполагане на стента в областта на стенозата.

Проксималната част на катетъра - трябва hurotube от неръждаема стомана, съдържа лумена за раздуване и свиване на балона.

Два индикатора за дълбочина, разположени на 90 и 100 cm от дисталния край, сигнализируют кога балонът напуска водещия катетър съответно за брахиален или феморален достъп.

Проксималният край на катетъра има конектор за женски луер заключващ механизъм за закрепване към устройството за раздуване.

Производителят произвежда пряко изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" и провежда всички процедури за контрол на качеството както по време на производство, така и по отношение на готовите продукти, в съответствие с подходящата Добра производствена практика.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стентът е предназначен за употреба при възстановяване на проходимостта на периферни кръвоносни съдове (особено инфрапоплитеални кръвоносни съдове, като предна тибиялна артерия, задна тибиялна артерия, перонеална артерия, тибно-перонеален ствол) при пациенти, страдащи от симптоматична хронична исхемия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Стентът е подходящ за използване в следните случаи:

- Лечение на пациенти, страдащи от симптоматична хронична исхемия на инфрапоплитеално ниво, характеризизираща се с исхемична болка, клаудикация, язвени и/или трофични лезии с риск от ампутация на долните крайници, за подобряване или излекуване на упоменатите по-горе проблеми.
- Лечение на оклузивни лезии в инфрапоплитеални кръвоносни съдове при пациенти, които отговарят на изискванията за извършване на PTA процедура.
- Първична ангиопластика на периферни кръвоносни съдове с избирателно стентирване в кръвоносни съдове, имащи диаметър, съвместим с моделите в каталога.
- Незадоволителни краткосрочни и дългосрочни резултати, произтичащи от PTA процедури

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации.

- Бременни жени.
- Заболявания, ограничаващи употребата на анти-агрегантна и/или анти-тромбоцитна терапия.
- Тежка алергия към контрастно вещество.
- Лезии, считани за нелечими с PTA процедура или други оперативни техники.
- Резистентни лезии, които не могат да се дилатират.
- Лезии на кръвоносен съд с референтен диаметър < 2,25 mm.
- Лезии с тежка калцификация, която води до съпротивление при дилатация с риск от разкъсване на стена на кръвоносния съд.
- Аневризми, намиращи се в непосредствена близост до мястото на имплантиране на стента.

МОДЕЛ

Всяко изделие "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" се идентифицира чрез код на модела и партиден номер; наличните модели са изброени в таблица 1. Кодът на модела е съставен от буквите за префикс IC, след тях две букви, показващи вида на изделието, две или три цифри, показващи номиналния диаметър в разгънато състояние на стента, и две цифри, показващи дължината на стента.

Партидният номер прави възможно проследяването на цялата информация, касаеща производствения процес на изделието и контрола на системата в архивите на производителя за осигуряване на качеството.

За да се направи проследяването на изделието по-лесно от потребителите, данните за идентифициране на стента са напечатани върху залепващите се етикети, включени във всяка кутия; тези етикети могат да се закрепят към медицинската документация на пациента.

ОПАКОВКА

Изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" се предоставя стерилно и индивидуално опаковано в единична торбичка, която не трябва да се поставя в стерилното поле. Производствената стерилизация използва смес от етиленов оксид и въглероден диоксид.

Стерилността е гарантирана, ако опаковката не е отворена и повредена и до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката (СРОК НА ГОДНОСТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Това може да причини рискове от замърсяване на изделието и/или инфекции на пациента, възпаление и пренасяне на инфекциозни болести от пациент към пациент.

- Изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" е проектирано като цялостна система. Не използвайте компонентите й поотделно.
- Изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" е проектирано и за употреба по време на ендоваскуларни процедури. Катетърът за доставяне не е катетър за периферна дилатация; той трябва да се използва само за разгъване на стента.
- Не използвайте изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT", ако опаковката е била отворена или повредена, или ако периодът на стерилност е изтекъл. В такива случаи стерилността на продукта не е гарантирана.
- Не отделяйте стента от балона за доставяне, тъй като това може да повреди стента и/или да причини емболизация на стента.
- С изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всякакъв контакт с метални или абразивни инструменти, които биха могли да повредят силно полираните повърхности или да причинят механични изменения.
- Не използвайте изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT", ако по време на работа, поради усукване или съпротивление при въвеждането, проксималната част на катетъра за доставяне получи пречупвания или извивки; в такива случаи не опитвайте да изправите катетъра.
- Изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" трябва да се имплантира само от лекари, които са специално обучени да извършват перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) и ендоваскуларна имплантация на стентове.
- Екип от съдови хирурзи трябва да бъде на разположение за евентуална интервенция.
- Изделието трябва да бъде направлявано под флуороскопски контрол и наблюдавано с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения.
- Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиопатология на пациента преди да вземате решения за процедурата. Лекарят, извършващ имплантацията, може да реши дали да направи предварителната дилатация за разгръщането на стента, когато има лезии, които позволяват използването на този подход.
- След като е оценен сложността на процедурата и специфичната физиопатология на пациента, лекарят може да направи справка в най-актуалната медицинска литература за информация относно рисковете и предимствата на различните процедури, преди да реши коя ще използва.
- Успехът на процедурата по отношение на периферна реваскуларизация, може да зависи, наред с ефективността на изделието, от характеристиките на съдовия сегмент, който се третира и перфузионния капацитет на областта след него.
- Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговата катетърна система за доставяне.
- Не херметизирайте системата докато стентът не бъде разположен в лезията, която ще бъде третирана.
- Не изтегляйте назад катетъра за доставяне в края на процедурата, докато балонът му не бъде напълно свит.
- Не правете опити да промените разположението на частично разгънат стент. Опитите за промяна на разположението могат да причинят тежко увреждане на кръвоносния съд.
- Не правете опити да почистите или стерилизирате повторно изделията, които са били в контакт с кръв или органичен тъкан. Употребяваните изделия трябва да се изхвърлят като опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.
- Следвайте указанията на производителя за употребата на принадлежностите (въвеждащо дезиле, водещ катетър, телен водач, хемостатична клапа).
- Ако се срещне необичайно съпротивление в който и да било момент на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете въвеждащото дезиле (или водещия катетър, ако има такъв), теления водач и изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" като едно цяло. Неразгънат стент може да се изтегли във водещия катетър само веднъж. Никакви други движения не трябва да се правят вътре в или извън дисталния край на водещия катетър. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до загуба на стента или до повреда на катетъра за доставяне.
- Ако пациентът има множество лезии в един съд, първо третирайте дисталната лезия, а след това продължете към проксималната лезия. Проектирането в този ред 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.
- В редки случаи имплантирането на стент може да причини дисекция на съда дистално и/или проксимално от мястото на имплантация и също така може да причини внезапно запушване на кръвоносния съд, налагащо допълнителна интервенция (хирургична намеса за подмяна на кръвоносния съд, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или други процедури).
- Ако стентът бъде загубен в съда, могат да се използват приспособления за изваждане му. Тези процедури могат обаче, да причинят нараняване на кръвоносните съдове и/или на мястото на достъп в съда.
- По време на раздуване на изделието не превишавайте номиналното налягане на пръсване.
- Никога не използвайте въздух или какъвто и да било друг газ за раздуване на балона.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Бъдете особено внимателни да не работите със стента върху балона по какъвто и да било начин. Това е много важно при отстраняване на предпазителя на стента, по време на въвеждане на теления водач и при придвижване напред през хемостатичната клапа.
- Употребата на изделие за раздуване с манометър е силно препоръчителна.
- Когато съдовете са прекомерно извити и има обширни атероматозни плаки, катетърът може да срещне трудности в придвижването. В такива случаи неправилното боравене с катетъра би могло да причини дисекция, перфорация или разкъсване на кръвоносния съд.
- За да избегнете повреждане на стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекарвате водача или балонния катетър през стент, който току-що е бил разгънат.
- Когато има необходимост от множество стентове, материалите на стентовете трябва да бъдат от подобен състав.

- За да бъде процедурата успешна, важно е размерът на стента да бъде избран внимателно. Като общо правило, размерът на стента трябва да отговаря на диаметъра на прицелния съд и на дължината на лезията. Малко по-голям размер е за предпочитане пред по-малък размер.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ MRI

Неклиничните изпитвания показваха, че пациентите със стентове CoCr са MR Conditional. Пациентите с тези устройства могат да бъдат безопасно сканирани в MR система при спазване на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5-Тесла (1,5 T) или 3-Тесла (3 T).
 - Максимален пространствен повелен градиент от 2,890 G/cm (28,90 T/m)
- При посочените по-долу условия на сканиране се очаква стентовете CoCr с конфигурация от единичен стент да водят до максимално повишаване на температурата от по-малко от 2,4 °C в 1,5 T MRI система и 2,9 °C в 3 T MRI система.

	1,5 T	3 T
Отчетена MR система, средно SAR за цялото тяло	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Измерени calorиметрични стойности, средно SAR за цялото тяло	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Най-висока промяна в температурата	2,4 °C	2,9 °C

При неклиничните изпитвания артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира на около 1,0 cm от стентовете CoCr при използване на импулсната последователност градиент-ехо в 3 T MRI система.

ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Клиничната литература показва нуждата от прилагане на анти-коагулантна терапия по време на процедурата и анти-тромбоцитна терапия след процедурата. Вземайки под внимание сложността на процедурата и многото фактори, влияещи върху състоянието на пациента, определянето на подходящата терапия е оставено на преценката на лекаря.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на системата от стент и катетър за доставяне

Преди започване на процедурата на ангиопластика приложете хепарин и проверете дали активираното време на съсиряване (ACT) на пациента е над 300 секунди.

Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва катетърната система за доставяне.

- След като сте проверили опаковката за повреди, извадете изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" в стерилна среда.
- Проверете дали катетърът за доставяне няма гънки, извивки или други повреди.
- Внимателно измийте предпазителя от стента. Уверете се, че стентът не е повреден и е в центъра на балона.

Повреда на изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" може да влоши неговото функционалиране. Не използвайте стента, ако е разсечен или повреден.

- Проверете дали катетърът за доставяне няма гънки, извивки или други повреди.
 - Внимателно измийте предпазителя от стента. Уверете се, че стентът не е повреден и е в центъра на балона.
- Повреда на изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" може да влоши неговото функционалиране. Не използвайте стента, ако е разсечен или повреден.**
- Проверете дали катетърът за доставяне няма гънки, извивки или други повреди.
 - Внимателно измийте предпазителя от стента. Уверете се, че стентът не е повреден и е в центъра на балона.

Повреда на изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" може да влоши неговото функционалиране. Не използвайте стента, ако е разсечен или повреден.

- Проверете дали катетърът за доставяне няма гънки, извивки или други повреди.
- Внимателно измийте предпазителя от стента. Уверете се, че стентът не е повреден и е в центъра на балона.

Повреда на изделието "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" може да влоши неговото функционалиране. Не използвайте стента, ако е разсечен или повреден.

- Проверете дали катетърът за доставяне няма гънки, извивки или други повреди.
- Внимателно измийте предпазителя от стента. Уверете се, че стентът не е повреден и е в центъра на балона.

ВНИМАНИЕ: Ако срещнете необичаен съпротивление в който и да било момент, не прилагайте сила върху системата: изтеглете въвеждащото дежиле (или водещия катетър) и системата от стент и катетър за доставяне, със едно цяло. Прилагането на прекомерна сила или/и неправилното боравене със системата могат да доведат до загуба на стента или до повреда на катетъра за доставяне.

Имплантиране и разширяване на стента

- Разположете стента в прицелната лезия.
- Разширете стента чрез бавно раздуване на балона до номиналния диаметър. Таблицата 2 изброява диаметрите на системата 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), 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 6 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 изследване ин-витро

- Свийте балона и проверете с помощта на ангиография дали стентът се е разширил напълно. Ако е необходимо, раздуйте отново балона, за да получите оптималния диаметър.
- Преди да изтеглите катетъра за доставяне, поддържайте отрицателно налягане за най-малко 30 секунди, според рутинната PTA процедура.
- Ако се налага пост-дилатация, може да се използва балон за PTA. Внимавайте специално за следните неща:

- стент с номинален диаметър 2,25 mm не бива да се разширява над 2,55 mm.
- стент с номинален диаметър 2,50 mm не бива да се разширява над 3,05 mm.
- стент с номинален диаметър 2,75 mm не бива да се разширява над 3,05 mm.
- стент с номинален диаметър 3,00 mm не бива да се разширява над 3,85 mm.
- стент с номинален диаметър 3,50 mm не бива да се разширява над 3,85 mm.
- стент с номинален диаметър 4,00 mm не бива да се разширява над 5,05 mm.
- стент с номинален диаметър 4,50 mm не бива да се разширява над 5,05 mm.

Окончателният диаметър на стента трябва да бъде подходящ за диаметъра на референцията съд.

Уверете се, че стентът се е разширил напълно.

УСЛОЖНЕНИЯ

Имплантирането на стент може да предизвика следните усложнения:

- Смърт
- Дисекция, перфорация, разкъсване и/или увреждане на инфраопилитеалната артерия
- Дистална и/или стентова емболия
- Остра съдова оклузия (остра или подостра тромбоза, локализирана на нивото на стента)
- Хронична съдова оклузия (повторна стеноза на лезията на нивото на стента)
- Артериален спазъм
- Инфекция
- Хематом на мястото на достъп
- Кървене на мястото на достъп
- Странични ефекти, предизвикани от лекарства (анти-коагуланти/анти-тромбоцитни)
- Странични ефекти, предизвикани от контрастно вещество
- Остра или подостра тромбоза, локализирана на нивото на стента
- Тотална или частична ампутация на крайник
- Артерио-венозна фистула
- Феморална псевдоаневризма
- Артефакти в ЯМР изображението
- Системна хеморагия
- Развитие на алергия

ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямото възможно внимание, като са използвани най-подходящите процедури, които позволяват настоящото ниво на технологиите. Стандартите за безопасност, интегрирани в дизайна и производството на продукта, гарантират безопасната му употреба при гореспоменатите условия и за неговото показано целево използване при съблюдаване на предпазните мерки, изброени по-горе. Тези стандарти за безопасност са предназначени да намалят, доколкото е възможно, но без да отстранят напълно, рисковете, свързани с употребата на продукта. Продуктът трябва да се използва само под наблюдението на лекар-специалист, като в същото време се вземат под внимание всички рискове или странични ефекти и усложнения, които могат да възникнат вследствие на употребата му по предназначение, в съответствие със споменатото в други раздели на тази брошура с указания. Като се имат предвид техническата сложност, критичният характер на избора на лечение и методите, използвани за прилагане на изделието, производителят не може да бъде държан отговорен както пряко, така и косвено, за качеството на крайните резултати, последващи от употребата на изделието или неговата ефективност при лечението на заболяването на пациента. Крайните резултати както по отношение на клиничното състояние на пациента, така и по отношение на функционалността и времето на полезно действие на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са заболяванията на пациента, хирургичната процедура на имплантиране и боравенето с изделието след изваждането му от опаковката. С оглед на тези фактори, производителят е отговорен единствено за подмяната на всяко изделие, което се е оказало с производствени дефекти при доставката. 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 включва изключително подмяната на дефектното изделие с друго изделие от същия тип, или еквивалентен, изработено от производителя. Гаранцията се прилага само, ако изделието се връща правилно опаковано на производителя и че то е придружено от писмен подробен доклад, описващ изтъкнатите дефекти, и ако изделието е било имплантирано - посочващ причините за изваждането му от пациента. При подмяна на изделието производителят ще възстанови разходите на култура, направени за подмяната на изделието, за което е доказано, че е дефектно. Производителят не поема никаква отговорност за случаи на неспазване на методите на употреба и предпазните мерки, посочени в тази брошура с указания, и за случаи на употреба на изделието след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката. Освен това производителят не поема никаква отговорност, свързана с последствията, произтичащи от изборите за лечение и методите на употреба на изделието; поради това, производителят няма да бъде отговорен за никаква щета, от какъвто и да било характер, материална, биологична или морална, произтичаща от приложението на изделието, или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора. Агентите и представителите на производителя не са упълномощени да променят никое от условията на тази гаранция или да поемат допълнителни задължения, или да предлагат каквито и да било обещания, свързани с този продукт, извън условията, посочени по-горе.

ОПИСАНИЕ

Устройство INPERIA ADVANCE CARBOSTENT состоит из стента для подколенной артерии, надежно закрепленного на дистальном конце полуподатливой баллонной катетера.

Стент для подколенной артерии представляет собой гибкое имплантируемое устройство, которое можно расширить при помощи катетера для ЧТА.

Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава с покрытием Carbofil™, которое представляет собой тонкий слой углерода с турбостратной структурой высокой плотности, по существу идентичной структуре пиролитического углерода, используемого для производства лепестков механических клапанов сердца.

Покровитель субстрата обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата.

Два рентгеноконтрастных платиновых маркера с обоих концов стента обеспечивают правильное позиционирование на участке поражения, подлежащем лечению.

Баллонный катетер быстрой замены обеспечивает безопасный способ подвода стента для подколенной артерии к участку поражения, подлежащему лечению.

Дистальная часть катетера состоит из двух просветов: один для надувания и сдувания баллона, другой для перемещения и отвода проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные за пределами цилиндрической части баллона, позволяют выполнить точное позиционирование черз стеноз. Проксимальная часть катетера, гилотрубка из нержавеющей стали, содержит просвет для надувания и сдувания баллона.

Два указателя глубины, которые расположены на расстоянии 90 и 100 см от дистального конца, сигнализируют о выходе баллона из проводникового катетера при плечевом и бедренном доступе соответственно.

Проксимальный конец катетера имеет охватывающий разъем Люэра для подключения устройства для надувания.

Производителю непосредственно изготавливает устройство INPERIA ADVANCE CARBOSTENT с выполнением всех проверок контроля качества как в процессе производства, так и для готового изделия в соответствии с применимыми стандартами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices).

НАЗНАЧЕНИЕ

Стент предназначен для восстановления проходимости периферических сосудов (особенно подколенных сосудов, таких как передняя большеберцовая артерия, задняя большеберцовая артерия, малоберцовая артерия, берцовый ствол) у пациентов с симптомами хронической ишемии.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Стент предназначен для использования в следующих случаях:

- для лечения пациентов, страдающих симптоматической хронической ишемией на подколенном уровне, что характеризуется ишемической болью, хромотой, язвенными и/или трофическими поражениями с риском ампутации нижних конечностей, в целях улучшения или решения вышеперечисленных проблем;
- для лечения окклюзионных поражений подколенных сосудов у больных, отвечающих требованиям процедуры ЧТА;
- для первичной ангиопластики периферических сосудов с элективным стентированием сосудов, диаметр которых совместим с моделями в каталоге;
- при неудовлетворительных кратко- и долгосрочных результатах процедур ЧТА.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- у беременных;
- при расстройствах, ограничивающих использование антиагрегантной и/или антикоагулянтной терапии;
- при тяжелых аллергических реакциях на контрастное вещество;
- при поражениях, которые считаются неустраняемыми при использовании ЧТА или других хирургических методов;
- при устойчивых поражениях, которые невозможно расширить;
- при поражениях сосудов с нормальным диаметром < 2,25 мм;
- при поражениях с тяжелой сосудистой кальцификацией, что препятствует расширению сосудов и вызывает риск разрыва стенок сосуда;
- при аневризмах, непосредственно примыкающих к месту имплантации стента.

МОДЕЛЬ

Каждое устройство INPERIA ADVANCE CARBOSTENT идентифицируется по коду модели и номеру партии; доступные модели, перечисленные в таблице 1. Код состоит из префиксных букв «IC», за которыми следуют две буквы, обозначающие тип устройства, две или три цифры, характеризующие номинальный диаметр стента при расширении, и две цифры, обозначающие его длину.

Номер партии позволяет отслеживать всю информацию по процессу изготовления и контролю системы в архивах производителя по контролю качества.

Для облегчения отслеживания со стороны пользователя идентификационные данные стента напечатаны на наклейках, включенных в каждую коробку; эти наклейки можно прикрепить к медицинским записям пациента.

УПАКОВКА

Каждое устройство INPERIA ADVANCE CARBOSTENT поставляется стерильным и упаковано в индивидуальный пакет, **катетер не должен переноситься в стерильное поле.**

Производитель использует для стерилизации смесь этиленоксида и двуокиси углерода.

Стерильность устройства гарантируется при отсутствии повреждений или вскрытия упаковки и до даты окончания срока годности, указанной на упаковке (USE BEFORE) (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для однократового использования. Запрещается использовать, обрабатывать либо стерилизовать его повторно. Это может создать риск контаминации устройства и/или инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.
- Устройство INPERIA ADVANCE CARBOSTENT предназначено для использования в качестве единой системы. Не используйте его компоненты отдельно.
- Устройство INPERIA ADVANCE CARBOSTENT также предназначено для использования вместе с эндоваскулярными процедурами. Катетер для размещения не является катетером для расширения периферических артерий; его необ-

ходимо применять только для размещения стента.

- Не используйте устройство INPERIA ADVANCE CARBOSTENT, если его упаковка открыта или повреждена, а также после окончания периода стерильности. В таких случаях стерильность устройства не гарантируется.
- Не снимайте стент с баллона для доставки, поскольку это может привести к повреждению стента и/или его эмболизации.
- С устройством INPERIA ADVANCE CARBOSTENT необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить тщательно отполированные поверхности или привести к механическим нарушениям.
- Не используйте устройство INPERIA ADVANCE CARBOSTENT, если во время манипулирования из-за вращения или введения с усилием проксимальная часть катетера была пережата или согнута; не пытайтесь выпрямить катетер в таких случаях.
- Устройство INPERIA ADVANCE CARBOSTENT должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и имплантации эндоваскулярного стента.
- Команда сосудистых хирургов должна быть готова к возможному хирургическому вмешательству.
- Проведение устройства должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования, обладающего высокой разрешающей способностью.
- Тщательно оцените характеристики поражения, подлежащего лечению, и конкретные патофизиологические особенности пациента перед принятием решения, касающихся выбора процедур. Врач, выполняющий имплантацию, может принять решение о необходимости предварительной дилатации для размещения стента, если характер поражения допускает использование этой методики.
- Учитывая сложность процедуры и конкретную патофизиологию больного, врач может обратиться к специальной литературе для получения информации о рисках и преимуществах различных процедур перед утверждением выбранной процедуры.
- Успех процедуры, 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.
- Стент должен быть имплантирован в место поражения с помощью своей системы катетера для размещения.
- Не нагнетайте давление в систему, пока стент не будет проведен через участок поражения, подлежащий лечению.
- Не вынимайте катетер для размещения в конце процедуры до полного сдувания баллона.
- Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- Следуйте указаниям производителя при использовании принадлежностей (канюли интродьюсера, проводникового катетера, проводника, гемостатического клапана).
- Если в процессе процедуры проведения стента ощущается необычное сопротивление, запрещается прикладывать к системе усилие: извлеките канюлю интродьюсера (или проводниковый катетер, при наличии), проводник и устройство INPERIA ADVANCE CARBOSTENT как единое целое. Нерасширенный стент можно втянуть в проводниковый катетер только один раз. Недопустимы никакие другие движения внутри дистального конца проводникового катетера и наружу из него. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.
- Если у пациента имеются множественные поражения в одном сосуде, следует в первую очередь лечить дистальные, а затем проксимальные поражения. Такая последовательность уменьшает необходимость пересечения проксимального стента при имплантации дистального стента и, следовательно, снижает риск вытеснения проксимального стента.
- В редких случаях имплантация стента может вызвать внезапное расширение дистального и/или проксимального по отношению к месту имплантации участка сосуда, а также внезапную окклюзию сосуда, что приведет к необходимости выполнения дополнительного вмешательства (хирургической операции замещения сосуда, дальнейшего расширения, размещения дополнительных стентов или других процедур).
- Если стент теряется в сосуде, можно использовать устройства для извлечения. Однако эти процедуры могут привести к травме сосудов и/или места сосудистого доступа.
- Не превышайте номинального давления разрыва при надувании устройства.
- Никогда не используйте воздух или любой другой газ, чтобы надуть баллон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не допускать воздействия на стент, размещенный на баллоне. Это очень важно при снятии защиты стента, введении проводника и при проведении стента через гемостатический клапан.
- Настоятельно рекомендуется использовать откалиброванное устройство для надувания.
- Чрезмерная извитость сосудов и наличие больших атероматозных бляшек могут затруднять продвижение катетера. В таких случаях неверное манипулирование может привести к расслоению, перфорации или разрыву сосуда.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны каждый раз, когда проводите проводник или баллонный катетер через стент, который только что был расширен.
- В случае необходимости использования нескольких стентов материал, из которого они изготовлены, должен иметь одинаковый состав.
- Для успеха процедуры важно тщательно подобрать размер стента. Как правило, размер стента должен соответствовать диаметру пораженного сосуда и длине участка поражения. Предпочтителен немного больший размер, чем меньший.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ MRI-СКАНИРОВАНИЯ

Неклинические исследования продемонстрировали, что линейки стентов CoCr являются MR-совместимыми (MR Conditional). Пациенты с указанными устройствами могут безопасно проходить сканирование в MR-системах, если соблю-

даются следующие условия:

- Постоянное магнитное поле с индукцией 1,5 или 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля составляет 2890 Гс/см (28,90 Тл/м).

При соблюдении описанных ниже условий сканирования максимальное повышение температуры для изделия из линейки стентов CoCr в конфигурации с одним стентом составляет менее 2,4° C (MRI-система с индукцией 1,5 Тл) и менее 2,9° C (MRI-система с индукцией 3 Тл).

	1,5 Т	3 Т
Данные по MR-системе, средняя величина SAR для всего тела	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Измеренные значения калориметрии, средняя величина SAR для всего тела	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	2,4° C	2,9° C

В ходе неклинического исследования артефакт на снимке, обусловленный устройством, выступал прилб. на 1,0 см за границы стентов CoCr во время сканирования с последовательностью импульсов градиентного эхо в MRI-системе с индукцией 3 Тл.

СХЕМА ПРИЕМА ПРЕПАРАТОВ

Клиническая литература указывает на необходимость назначения антикоагулянтной терапии во время процедуры и антитромботического лечения после нее.

Учитывая сложность процедуры и многочисленные факторы, влияющие на состояние пациента, определение необходимой терапии остается на усмотрение врача.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка стента и системы катетера для размещения

Перед процедурой ангиопластики назначьте гепарин и убедитесь, что активированное время свертывания крови (АВСК) пациента превышает 300 секунд.

Стент должен быть имплантирован в место поражения с помощью системы катетера для размещения.

- После осмотра упаковки на наличие каких-либо повреждений извлеките устройство INFERIA ADVANCE CARBOSTENT в стерильной среде.
- Убедитесь, что катетер для размещения не имеет пережатий, сгибов или других повреждений.
- Осторожно сместите защитное покрытие со стента. Убедитесь в том, что стент не поврежден и находится в центре баллона.

Повреждение устройства INFERIA ADVANCE CARBOSTENT может негативно повлиять на его функционирование. Не используйте стент, если он смещен или поврежден.

- Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором.
- Подготовьте устройство для надувания в соответствии с инструкциями производителя.
- Удалите воздух из баллона, на котором установлен стент, следующим образом:
 - заполните устройство для надувания приблизительно 4 мл контрастного вещества;
 - после подключения устройства для надувания к катетеру для размещения через разъем Люэра, направьте дистальный конец баллона вниз;
 - создайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд; **Разрешите давлению постепенно прийти в норму по мере заполнения системы контрастными веществами;**
 - не впуская воздух, повторите эту операцию и аспирируйте в течение 10-15 секунд, пока пузырьки воздуха не исчезнут полностью.

Введение стента

С устройствами INFERIA ADVANCE CARBOSTENT могут использоваться канюли интродьюсера диаметром 4F (внутренний диаметр 1,35 мм) или более. С устройствами INFERIA ADVANCE CARBOSTENT могут использоваться проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или более. С устройством INFERIA ADVANCE CARBOSTENT могут использоваться проводники диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) или менее. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

- Во время введения катетера для размещения с предварительно установленным стентом необходимо поддерживать давление окружающей среды.
- Промойте открытую часть проводника физиологическим раствором, содержащим гепарин, чтобы удалить с нее следы крови и контрастного вещества.
- Перед введением системы стента и катетера для размещения убедитесь в том, что гемостатический клапан полностью открыт.
- Медленно продвигайте систему по проводнику, чтобы обеспечить ретроградное заполнение проводникового катетера кровью; продолжайте продвигать систему до тех пор, пока стент не достигнет пораженного участка.
- При проведении системы контролируйте с помощью рентгеноскопии, что стент и баллон движутся как единое целое, проверяя положение соответствующих рентгеноконтрастных маркеров.

ВНИМАНИЕ! Если в любой момент ощущается необычное сопротивление, запрещается прикладывать к системе усилие: извлеките канюлю интродьюсера (или проводниковый катетер, при наличии) и всю систему стента и катетера для размещения как единое целое. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.

Установка и расширение стента

- Разместите стент вдоль целевого участка поражения.
- Расширьте стент, медленно надувая баллон до номинального диаметра. В таблице 2 перечислены диаметры системы в зависимости от изменения давления раздувания баллона (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), 4,5 мм (столбец VIII). Значения на темном фоне относятся к давлению выше номинального давления разрыва*. Стент расширяется при давлении надувания баллона примерно в 6 атм.

Упругая отдача стента составляет 2-7 % в зависимости от модели стента и диаметра расширения.

* ПРИМЕЧАНИЕ. эти значения получены в результате тестирования в лабораторных условиях

- Сдуйте баллон и проверьте, что стент полностью расширен, с помощью ангиографии. При необходимости повторно надуйте баллон, чтобы обеспечить оптимальный диаметр стента.

- Перед извлечением катетера для размещения удерживайте отрицательное давление минимум 30 секунд, как в обычной процедуре ЧТА.

- Если требуется пост-дилатация, можно использовать баллон ЧТА. Соблюдайте особую осторожность:

не расширяйте стент номинальным диаметром 2,25 мм более чем до 2,55 мм; не расширяйте стент номинальным диаметром 2,50 мм более чем до 3,05 мм; не расширяйте стент номинальным диаметром 2,75 мм более чем до 3,05 мм; не расширяйте стент номинальным диаметром 3,00 мм более чем до 3,85 мм; не расширяйте стент номинальным диаметром 3,50 мм более чем до 3,85 мм; не расширяйте стент номинальным диаметром 4,00 мм более чем до 5,05 мм; не расширяйте стент номинальным диаметром 4,50 мм более чем до 5,05 мм;

Окончательный диаметр стента должен соответствовать диаметру неповрежденного сосуда.

Убедитесь, что стент полностью расширен.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Имплантация стента может вызвать следующие осложнения:

- смерть;
- рассечение, перфорация, разрыв и/или повреждение подколенной артерии;
- эмболия дистального конца и/или стента;
- острая окклюзия сосуда (острый или подострый тромбоз на уровне стента);
- хроническая окклюзия сосуда (рестеноз поражения на уровне стента);
- артериальный спазм;
- инфекция;
- гематома в месте вхождения в сосуд;
- кровотечение в месте вхождения в сосуд;
- лекарственные побочные эффекты (антикоагулянтная/антитромботическая терапия);
- побочные эффекты, вызванные контрастным веществом;
- острый или подострый тромбоз на уровне стента;
- тотальная или частичная ампутация конечности;
- артериовенозная фистула;
- бедренная псевдоаневризма;
- артефакты МРТ;
- системное кровотечение;
- развитие аллергии.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что данное устройство было разработано, изготовлено и упаковано с максимальным вниманием и с использованием наиболее подходящих процедур, которые обеспечивают текущий уровень развития технологий. Стандарты безопасности, применяемые в процессе разработки и производства данного изделия, гарантируют его безопасное использование в соответствии с указанными условиями и показаниями к применению при соблюдении мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны по возможности уменьшить, но не исключить полностью риски, связанные с использованием данного изделия.

Данное изделие должно использоваться исключительно под руководством квалифицированного врача, принимаая во внимание все риски, побочные эффекты и осложнения, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах настоящей инструкции.

Учитывая техническую сложность, критический характер вариантов лечения и методов применения данного устройства, производитель не может нести ответственность, прямую или косвенную, за качество окончательных результатов использования устройства или его 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 предположительно неисправный прибор и установить, имеет ли он на самом деле производственные дефекты. Гарантия предполагает исключительно замену неисправного устройства на другое такого же типа или эквивалентное, изготовленное производителем.

Гарантия применяется только при условии, что устройство будет возвращено производителю правильно упакованным, с приложением подробного письменного отчета с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возмещит покупателю расходы, понесенные в связи с заменой устройства, которое признано бракованным.

Производитель не несет ответственности в случаях несоблюдения методов использования и мер предосторожности, указанных в настоящей инструкции, а также в случае использования устройства после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Кроме того, производитель не принимает на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства; поэтому производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, причиненный в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители производителя не имеют права вносить поправки в какие-либо условия настоящей гарантии, брать на себя какие-либо другие обязательства или предлагать иные гарантии на данный продукт, которые выходят за рамки условий, указанных выше.

ОПИС

Пристрій INPERIA ADVANCE CARBOSTENT складається зі стента для підколінної артерії, який міцно закріплений на дистальному кінці напівгнучкого балонного катетера.

Стент для підколінної артерії є гнучким пристроєм, придатним для імплантації, який можна розширити за допомогою балонного катетера для черешчирної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА).

Стент виготовлено зі сплаву кобальт-хром та вкрито покриттям iCarbofil™, тонким шаром вуглецю з турбостратною кристалічною структурою високої щільності, практично ідентичною до структури піролітичного вуглецю, який використовується для виготовлення плівок дисків механічних штучних клапанів серця.

Покриття надає субстрату біо- та гемосумісності характеристики піролітичного вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості власне субстрату.

Два рентгеноконтрастних платинових маркери з обох кінців стента дозволяють точно розміщувати пристрій у ділянці ураження, що підлягає лікуванню.

Балонний катетер швидкої заміни являє собою безпечний спосіб доставки стента для підколінної артерії до ділянки ураження, що підлягає лікуванню.

Дистальна частина катетера складається з двох просвітів: один використовується для роздування та здування балона, а інший — для просування та витягування дровотого провідника.

Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами циліндричної частини балона, дозволяють виконати точне позиціонування крізь стеноз.

Проксимальна частина катетера, що виготовлена з нейржавної сталі за технологією Нурітубе, являє собою просвіт для роздування та здування балону.

Два покотки глибини, які розміщені на відстані 90 та 100 см від дистального кінця, сигналізують про вихід балона з провідникового катетера при плечовому та стегновому доступі відповідно.

Проксимальний кінець катетера має роз'єм Люера для під'єднання пристрою для роздування.

Виробник безпосередньо виготовляє пристрій INPERIA ADVANCE CARBOSTENT та виконує всі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Стент призначений для відновлення прохідності периферичних судин (особливо підколінних судин, таких як передня великогомілова артерія, задня великогомілова артерія, малоомілова артерія, гомілковий стовбур) у пацієнтів з симптомами хронічної ішемії.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Стент призначений для використання в таких випадках:

- для лікування пацієнтів, що страждають симптоматичною хронічною ішемією на підколінному рівні, що характеризується ішемічним болем, кульгавістю, виразковими та/або трофічними ураженнями з ризиком ампутації нижніх кінцівок, в цілях покращення або вирішення перерахованих вище проблем;
- для лікування оклюзійних уражень підколінних судин у хворих, які відповідають вимогам процедури ЧТА;
- для початкової ангіопластики периферичних судин з елективним стентуванням судин, діаметр яких сумісний з моделями в каталозі;
- при незадовільних коротко- та довгострокових результатах процедур ЧТА.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в наступних ситуаціях:

- вагітні жінки;
- розлади, що обмежують використання антитромботичної та/або антикоагуляційної терапії;
- важка алергія на контрастну речовину;
- ураження вважаються невилковними за допомогою ЧТА або інших хірургічних методик;
- стійкі ураження, які неможливо розширити;
- ураження судин з нормальним діаметром < 2,25 мм;
- у разі уражень із важкою судинною кальцифікацією, що перешкоджає розширенню судин і викликає ризик розриву стінок судин;
- у разі якщо анеризми безпосередньо примикають до місця імплантації стента.

МОДЕЛЬ

Кожен пристрій INPERIA ADVANCE CARBOSTENT ідентифікується за кодом моделі та номером партії; доступні моделі перелічені в таблиці 1. Код моделі складається з префіксних літер «IC», за якими слідує дві літери, що вказують на тип пристрою, дві або три цифри, що вказують на номінальний діаметр розширення стента, та дві цифри, що вказують довжину стента.

Номер партії дозволяє відстежувати всю інформацію стосовно процесу виготовлення пристрою та контролю системи в архівах виробника щодо контролю якості.

Для полегшення відстеження з боку користувача ідентифікаційні дані стента надруковані на наліпках, включених до кожної коробки; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта.

ПАКУВАННЯ

Пристрій INPERIA ADVANCE CARBOSTENT поставляється в стерильному вигляді, індивідуально запакований в пакет, який не можна розміщувати в стерильному полі. Виробник для стерилізації використовує суміш етиленоксиду та CO₂.

Стерильність пристрою гарантується, якщо відсутні ушкодження або відкриття упаковки та до дати закінчення строку придатності, вказаний на упаковці (USE BEFORE) (ВИКОРИСТАТИ ДО).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій призначено лише для одноразового використання. Не використовуйте його вдруге, не надавайте повторної обробки або стерилізації. Це призводить до ризику забруднення пристрою та/або інфікування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- Пристрій INPERIA ADVANCE CARBOSTENT призначений для використання в якості єдиної системи. Не використовуйте його компоненти окремо.

- Пристрій INPERIA ADVANCE CARBOSTENT також призначений для використання під час процедур з ендосвакуляції. Катетер для доставки не є катетером для розширення периферичних артерій; його необхідно застосовувати лише під час встановлення стенту.
- Не використовуйте пристрій INPERIA ADVANCE CARBOSTENT, якщо його упаковку відкрито або пошкоджено, а також після закінчення періоду стерильності. У таких випадках стерильність продукту не гарантується.
- Не витягуйте стент із балона для вивільнення, оскільки це може призвести до пошкодження стента та/або його емболізації.
- З пристроєм INPERIA ADVANCE CARBOSTENT необхідно поводитись обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполіровані поверхні або механічно вивести пристрій з ладу.
- Не використовуйте пристрій INPERIA ADVANCE CARBOSTENT, якщо під час маніпулювання через обернення або введення з зусиллям проксимальна частина катетера перекурена або зігнута; в таких випадках не намагайтесь випрямити катетер.
- Пристрій INPERIA ADVANCE CARBOSTENT повинен використовуватись тільки лікарями, спеціально навченими для виконання черешчирної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) та імплантації ендосвакулярного стента.
- Напоготові повинна бути хірургічна бригада для можливого проведення операції.
- Пристрій необхідно вводити під рентгенологічним контролем за допомогою рентгенологічного обладнання, що створює зображення високої якості.
- Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та конкретну патологічну фізіологію пацієнта. Лікар, що виконує імплантацію, може прийняти рішення про необхідність попередньої дилатації для розміщення стента, якщо характер ураження допускає використання цієї методики.
- Беручи до уваги складність процедури та конкретні патофізіологічні показники пацієнта, лікар може звернутись до оновленої літератури за інформацією стосовно ризиків та переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.
- Успіх процедури, з точки зору відновлення периферичної васкуляризації, може залежати не тільки від ефективності пристрою, але також від характеристик сегмента судини, що обробляється, та потужності спадної перфузії ділянки.
- Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням системи катетера для введення.
- Не нагнітайте тиск до системи, доки стент не буде проведений крізь ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Не витягуйте катетер для введення в кінці процедури до повного здування балона.
- Не намагайтесь повторно розмістити частково розширений стент. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрій, які були в контакт з кров'ю або біологічними тканинами. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи із ризиком інфікування.
- Виконуйте інструкції виробника з використання приладдя (канюлі інтрод'юсера та/або провідникового катетера, дровотий провідник, гемостатичний клапан).
- Якщо під час процедури проведення стента відчувається надмірний опір, забороняється прикладати до системи зусилля: витягніть канюлі інтрод'юсера (провідникового катетера, якщо він є) дровотий катетер і INPERIA ADVANCE CARBOSTENT у вигляді єдиного блоку. Нерозширений стент можна витягнути до провідникового катетера лише один раз. Недопустимі ніякі інші рухи всередину дистального кінця провідникового катетера та з нього назовні. Докладання надмірних зусиль та/або неправильне маніпулювання системою може призвести до втрати стента або спричинити пошкодження катетера доставки.
- Якщо пацієнт має багато уражень в одній судині, необхідно в першу чергу лікувати дистальні, а потім проксимальні ураження. Таким чином зменшується необхідність перетинати проксимальний стент під час імплантації дистального стента, що знижує ризик зміщення проксимального стента.
- Зрідка імплантація стента може викликати розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини по відношенню до стента, також гостру раптову оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткового втручання (хірургічної операції заміщення судини, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- У випадку втрати стента в судині можна використати пристрій повернення. Однак ці процедури можуть спричинити травмування судин та/або місця доступу до судини.
- Під час роздування пристроєм не перевищуйте номінального тиску розриву.
- Ніколи не використовуйте повітря або будь-які інші гази для роздування балона.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Будьте особливо обережні та жодним чином не маніпулюйте стентом на балоні. Це дуже важливо під час зняття захисту стента, введення провідника та при проведенні стента через гемостатичний клапан.
- Настійно рекомендується використовувати пристрій для роздування із датчиком.
- У випадку надмірної зовнішності судин та наявності значної атеросклеротичної бляшки введення катетера може викликати труднощі. У таких випадках неправильне маніпулювання може призвести до розшарування, перфорації або розриву судини.
- Щоб запобігти ушкодженню стента, будьте дуже обережні кожного разу, коли проводите дровотий провідник або балонний катетер крізь стент, який щойно було розширено.
- За необхідності використання декількох стентів матеріал стентів повинен мати однаковий склад.
- Для успіху процедури важливо уважно підібрати розмір стента. Взагалі розмір стента повинен відповідати діаметру цільової судини та довжині ділянки ураження. Перевага віддається трохи більшому розміру перед меншим.

ІНФОРМАЦІЯ СТОСОВНО БЕЗПЕКИ MRI-СКАНУВАННЯ

Неклінічні дослідження продемонстрували, що лінійки стентів CoCr є МР-сумісними (MR Conditional). Пацієнти з зазначеними пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системах, якщо виконуються такі умови:

- Постійне магнітне поле з індукцією 1,5 або 3 Тл.
 - Максимальний просторовий градієнт поля складає 2890 Г/с/см (28,90 Тл/м).
- У разі дотримання описаних нижче умов сканування максимальне очікуване підвищення температури для виробу з лінійки CoCr у конфігурації з одним стентом

складає менше 2,4° C (MRI-система з індукцією 1,5 Тл) і менше 2,9° C (MRI-система з індукцією 3 Тл).

	1,5 Тл	3 Тл
НДані для MR-системи, середня величина SAR для всього тіла	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Виміряні значення калориметрії, середня величина SAR для всього тіла	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Найвища зміна температури	2,4° C	2,9° C

У процесі неклінічного дослідження артефакт на знімку, обумовлений пристроєм, виступав приблизно на 1,0 см за межі стентів CoCr під час сканування з послідовністю імпульсів градієнтного відлуння в MRI-системі з індукцією 3 Тл

РЕЖИМ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТІВ

У клінічній літературі вказано на необхідність проведення антикоагуляційної терапії під час процедури та антиагрегаційного лікування після процедури. Беручи до уваги складність процедури та численні фактори, що впливають на стан пацієнта, визначення необхідної терапії залишається на розсуд лікаря.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготовка стента та системи катетера для введення

Перед процедурою ангіопластики призначте гепарин та переконайтесь, що активований час згортання крові (АЧЗК) пацієнта перевищує 300 секунд.

Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням системи катетера для введення.

- Після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень витягніть пристрій INPERIA ADVANCE CARBOSTENT у стерильному середовищі.
- Переконайтесь, що катетер для введення не має перекрутів, згинів або інших ушкоджень.
- Обережно змістіть захисне покриття зі стента. Переконайтесь, що стент не ушкоджений і знаходиться в центрі балона.

Будь-яке пошкодження пристрою INPERIA ADVANCE CARBOSTENT може негативно вплинути на його функціонування. Не використовуйте стент, якщо він змістився або пошкоджений.

- Промийте просвіт провідника гепаринізованим фізіологічним розчином.
- Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника.
- Випустіть повітря з балона, на якому встановлено стент, наступним чином:
 - Заповніть пристрій для роздування приблизно 4 мл контрастної речовини.
 - Після під'єднання пристрою для роздування до роз'єму Люера катетера для введення спрямуйте дистальний кінчик балону донизу;
 - Подайте негативний тиск та аспіруйте протягом щонайменше 30 секунд. **Дайте тиску поступово повернутися до нормального значення, щоб контрастна рідина заповнила систему.**
 - Не впускаючи повітря, повторіть цю операцію та аспіруйте на протязі 10-15 секунд, доки бульбашки не зникнуть повністю.

Введення стента

- 3 пристроями INPERIA ADVANCE CARBOSTENT можуть використовуватися канюлі інтродьюсера діаметром 4F (внутрішній діаметр 1,35 мм) або більше.
- 3 пристроями INPERIA ADVANCE CARBOSTENT можуть використовуватися провідникові катетери діаметром 5F (внутрішній діаметр 1,47 мм) або більше.
- 3 пристроями INPERIA ADVANCE CARBOSTENT можуть використовуватися дратові провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дратового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

- Під час проведення зберігайте атмосферний тиск у катетері для введення, на якому попередньо закріплено стент.
- Промийте відкрити частину дратового провідника фізіологічним розчином, що містить гепарин, для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.
- Перед введенням стента та катетера для введення переконайтесь, що гемостатичний клапан повністю відкритий.
- Повільно введіть систему по дратовому провіднику, щоб кров ретроградно заповнила провідниковий катетер; продовжуйте вводити систему до досягнення стентом цільової ділянки ураження.
- Під час проведення системи контролюйте за допомогою рентгенокопії, що стент та балон рухаються як одне ціле та перевіряють положення відповідних рентгеноконтрастних маркерів.

УВАГА: Якщо в будь-який момент виникне незвичний опір, не прикладайте до системи зусиль: витягніть канюлі інтродьюсера (або провідниковий катетер), стент та систему катетера для введення, оскільки вони є єдиним цілим. Докладання надмірних зусиль та/або неправильне маніпулювання системою може призвести до втрати стента або спричинити пошкодження катетера доставки.

Установка та розширення стента

- Проведіть стент крізь цільове ураження.
- Розширте стент, повільно роздуваючи балон до номінального діаметра. У Таблиці 2 перелічені діаметри системи, оскільки тиск надування балона є різним (стовпчик I) для семи груп за номінальним діаметром: 2,25 мм (стовпчик II), 2,50 мм (стовпчик III), 2,75 мм (стовпчик IV), 3,00 мм (стовпчик V), 3,50 мм (стовпчик VI), 4,00 мм (стовпчик VII) та 4,50 мм (стовпчик VIII). Значення на темному фоні стосуються тиску вище за номінальний тиск розриву*. Стент розширюється за мінімального тиску роздування балона приблизно в 6 атм.

Пружна віддача стента складає 2-7%* в залежності від моделі стента та діаметра розширення.

* ПРИМІТКА: Ці значення отримані в результаті тестування в лабораторних умовах

- Здуйте балон та за допомогою ангіографії перевірте, чи повністю розширений стент. За необхідності повторно роздуйте балон, щоб досягти оптимального діаметра.

- Перед витягуванням катетера для введення підтримуйте негативний тиск протягом щонайменше 30 секунд, як при стандартній процедурі ЧТА.

- Якщо необхідно розширення згодом, можна використати балон ЧТА. Будьте надзвичайно обережні, щоб:

не розширювати стент номінальним діаметром 2,25 мм більш ніж до 2,55 мм.

**не розширювати стент номінальним діаметром 2,50 мм більш ніж до 3,05 мм.
не розширювати стент номінальним діаметром 2,75 мм більш ніж до 3,05 мм.
не розширювати стент номінальним діаметром 3,00 мм більш ніж до 3,85 мм.
не розширювати стент номінальним діаметром 3,50 мм більш ніж до 3,85 мм.
не розширювати стент номінальним діаметром 4,00 мм більш ніж до 5,05 мм.
не розширювати стент номінальним діаметром 4,50 мм більш ніж до 5,05 мм.**

Кінцевий діаметр стента повинен відповідати належному діаметру судини.

Переконайтесь, що стент повністю розширений.

УСКЛАДНЕННЯ

Імплантація стента може призвести до таких ускладнень:

- смерть;
- розшарування, перфорація, розрив та/або пошкодження нижче підколінної артерії;
- емболія дистального кінця та/або стента;
- гостра оклюзія судини (гострий або підгострий тромбоз стента);
- хронічна оклюзія судини (рестеноз ураження);
- артеріальний спазм;
- інфекція;
- гематома на місці доступу;
- кровотеча на місці доступу;
- побічні ефекти від ліків (антикоагулянтна/антитромбоцитарна терапія);
- побічні ефекти, які викликає контрастна речовина;
- гострий або підгострий тромбоз стента;
- тотальна чи часткова ампутація кінцівки;
- артеріовенозна фістула;
- стенозна псевдоаневризма;
- артефакти МРТ;
- системна кровотеча;
- розвиток алергії.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ І ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проектування та виготовлення продукту, гарантують його безпечне використання за вичерканих умов та в указаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу.

Вибір необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його за призначенням, як описано в інших розділах цього буклету-інструкції.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта та функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки.

Тому у 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 включає виключно заміну несправного пристрою на інший такого ж типу або еквівалентний від одного і того ж виробника.

Ця гарантія застосовується лише за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначенням причин його видалення з організму пацієнта.

Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку із заміною пристрою, який визнано бракованим.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених в цій 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, в 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 продукту, що виходить за межі умов, зазначених вище.



Уповноважений представник в Україні
ТОВ ЄВРОМЕДТЕХНІКА
04050 Київ вул. Юрія Іллєнка, 12

器械说明

“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械由一个膝下动脉支架和一个半顺应性球囊导管组成，其中支架牢牢固定在导管的远端。

膝下动脉支架是一种柔性可植入器械，可通过 PTA 球囊导管扩张。

它由钴铬合金制成，并涂有 iCarbofil™ 涂层，这是一种高密度乱层结构的碳薄膜，相当于用于构建人工机械心脏瓣膜的热解碳薄层。

该涂层既能为基体提供热解碳的生物和血液相容特性，又不会影响基体本身的物理和结构特性。

支架两端各有一个不透射线的铂标记，使器械能够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。

球囊的圆柱形部分以外有两个不透射线标记，可帮助穿过狭窄部位，实现精确定位。

导管的近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 cm 和 100 cm 处有两个深度标记，分别用于指示当采用肱动脉或股动脉入路时，球囊何时退出引导导管。

导管近端有一个用于连接扩张器械的母式 Luer 锁紧接头。

生产厂商直接生产“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”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。

预期用途

本支架适用于治疗有慢性缺血症状的患者，可使其外周血管（尤其是膝前动脉、膝后动脉、腓动脉、腓腓动脉干等膝下动脉血管）恢复通畅。

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/或营养不良病变并有下肢截肢风险，目的是改善或解决上述问题。
- 对符合 PTA 手术要求患者的膝下动脉血管闭塞性疾病进行治疗。
- 主要外周血管成形术和选择性膝下动脉支架植入术，前提是血管直径与产品目录中的型号匹配。
- PTA 手术的短期和长期效果不理想。

禁忌症

本支架禁用以下情形。

- 孕妇。
- 禁止使用抗血小板和/或抗凝血治疗的疾病。
- 对造影剂严重过敏。
- 被认为 PTA 或其他手术无法治疗的病灶。
- 不能扩张的病灶。
- 参考直径 < 2.25 mm 的血管上的病灶。
- 病灶部位严重钙化，导致很难扩张，存在血管壁破裂的风险。
- 动脉瘤紧邻支架植入部位。

型号

每个“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械都有一个型号代码和批号进行标识；可用的型号列于表 1 中。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流程和系统控制的所有信息。为方便用户对器械进行追溯，每个包装盒上都贴有印着支架标识数据的不干胶标签，可以将这些标签贴在患者的健康档案上。

包装

“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械采用无菌独立包装，无需存放于无菌区。

生产厂商使用环氧乙烷和二氧化碳混合物进行灭菌。

在包装上印刷的有效期 (USE BEFORE) 之前，只要包装保持密封且完好无损，则保证无菌。

警告

- 本器械仅限一次性使用。请勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌。否则可能使器械受到污染和/或给患者带来感染、炎症以及导致患者之间传播感染性疾病。
- “INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械是一个完整的系统。请勿单独使用其组件。
- “INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械也可在血管内手术中使用。递送导管不是外周扩张导管；应仅用于支架置入。
- 如果“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械的包装已打开或破损，或已过无菌期，请不要使用。因为在这些情况下，不能保证产品无菌。
- 不要从递送球囊中取出支架，因为这可能会损坏支架和/或导致支架栓塞。
- 操作“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械时应小心谨慎，避免接触任何金属或研磨工具，否则可能会损伤高度抛光的表面或造成机械改变。
- 如果在操作过程中，由于扭转或强行插入，导致递送导管近端部分发生扭结或弯曲，则不要使用“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械；在这种情况下，不要试图拉直导管。
- “INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械仅限受过经皮腔内血管成形术 (PTA) 和血管内支架植入术专门培训的医生操作。
- 必须有一个血管手术团队待命，以应对可能需要介入的情况。
- 本器械应采用荧光透视引导，并使用能提供高质量影像的射线照相设备进行监测。
- 做出手术选择前，请慎重评估待治疗病灶的特征和患者的具体病理生理状况。如果病灶条件允许预扩张，负责植入手术的医生可决定是否在置入支架前进行预扩张。
- 医生可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。
- 从外周血管的重建上来说，手术的成功除了取决于器械的有效性以外，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。
- 应使用与支架配套的递送导管系统将支架植入到目标病灶。
- 在将支架置入待治疗病灶进行定位之前不要给系统加压。
- 手术结束时，在球囊没有完全收缩之前，不要撤回递送导管。
- 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。
- 切勿尝试对接触过血液或器官组织的器械进行清洁或重新灭菌。使用过的器械应作为带有传染风险的危险医疗废物予以处置。
- 使用附件（导引器鞘管、引导导管、导丝、止血阀）时，请遵循生产厂商的说明。

- 在插入过程中的任何时候遇到异常阻力时都不要强行插入系统：请将导引器鞘管（或引导导管，如有）、导丝和“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”作为一个整体撤回。未扩张的支架仅可在引导导管中撤回一次。除此之外，不得对引导导管远端的内部或外部执行任何动作。用力过度 and/或操作不当可能导致支架意外脱离或损坏递送导管。
- 如果患者在单个血管中有多个病灶，请先处理远端病灶，再处理近端病灶。如果按这一顺序操作，那么在植入远端病灶的过程中就不必穿过近端支架，从而降低了近端支架移位的风险。
- 在极少数情况下，支架的植入可能会导致植入部位远端和/或近端形成血管夹层，也可能导致血管急性闭塞，需要额外的介入（外科血管置换手术、进一步扩张、置入额外的支架或其他手术）。
- 如果支架在血管中脱离，可对器械进行回收。但是这些程序可能会对血管和/或血管入路部位造成损伤。
- 在器械扩张过程中，不要超过额定破裂压力。
- 切勿使用空气或者任何其他气体来扩张球囊。

注意事项

- 要特别小心，不要以任何方式在球囊中操作支架。这一点在移除支架保护套、插入导丝和沿止血阀推送时都极其重要。
- 强烈建议使用标准扩张器械。
- 当血管过度扭曲且具有大量动脉粥样硬化斑块时，可能难以推送导管。在这种情况下，操作不当可能会导致血管夹层、穿孔或破裂。
- 为了避免损坏支架，在将导丝或球囊导管穿过刚刚扩张的支架时，一定要非常谨慎。
- 若需使用多副支架，支架的材料成分应相近。
- 为确保手术成功，请务必谨慎选择支架的尺寸。一般来说，支架尺寸必须对应目标血管的直径和病灶的长度。稍大的尺寸优于较小的尺寸。

MRI 安全信息

非临床试验证明 CoCr 支架产品线是 MR Conditional。佩戴这些设备的患者可以在满足以下条件的 MR 系统中安全地扫描：

- 1.5-Tesla (1.5 T) 或 3-Tesla (3 T) 的静态磁场。
- 最大空间场梯度 2.890 G/cm (28.90 T/m)

在下面定义的扫描条件下，单支架配置中的 CoCr 支架产品线预期在 1.5 T MRI 系统中产生的最大温升小于 2.4 °C，在 3 T MRI 系统中的最大温升小于 2.9 °C。

	1.5 T	3 T
MR 系统报告的整个身体的平均 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
单支架测得的整个身体的平均 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
最高温度变化	2.4 °C	2.9 °C

在非临床测试中，当在 3 T MRI 系统中用梯度回波脉冲序列成像时，由该装置引起的图像伪影从 CoCr 支架延伸大约 1.0 cm。

使用说明

支架 + 递送导管系统的准备工作

开始血管成形术之前，应对患者使用肝素，并检查患者的活化凝血时间 (ACT) 是否超过 300 秒。

应使用递送导管系统将支架植入到目标病灶。

- 检查确认包装没有任何损坏之后，在无菌区域取出“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械。
 - 检查确认递送导管没有扭结、弯曲或其他损坏。
 - 小心将支架上的保护套滑下，检查确认支架没有损坏且位于球囊的中心。
- “INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械的损坏可能会降低其性能。如果支架移位或损坏，请勿使用。
- 使用含肝素的生理盐水冲洗导丝腔。
 - 按照生产厂商的说明，准备扩张器械。
 - 按如下步骤完全排除预装支架的球囊中的空气：
 - 在扩张器械中注入约 4 ml 造影剂；
 - 将扩张器械连接到递送导管的 Luer 接头后，将球囊远端尖端朝下放置。
 - 施加负压，并至少抽气 30 秒钟。由于系统注有造影剂，让压力逐渐回升至正常水平。
 - 不要让空气进入，重复这一操作并抽吸 10-15 秒，直到不再出现气泡。

支架插入

直径为 4F (ID 1.35 mm) 或更大的导引器鞘管可与“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械配合使用。

直径为 5F (ID 1.47 mm) 或更大的引导导管可与“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械配合使用。

直径为 0.014 in (0.356 mm) 或更小的导丝可与“INPERIA ADVANCE CARBOSTENT”器械配合使用。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。

- 插入过程中，请在预安装有支架的递送导管上保持环境压力。
- 用含肝素的生理盐水清洗导丝的露出部分，以清除上面的血迹和造影剂。
- 引入支架和递送导管系统之前，请确保止血阀完全打开。
- 沿导丝缓慢推送系统，以使血液逆行充填引导导管；继续推送系统，直至支架抵达目标部位。
- 在推送系统时，通过荧光透视检查各个不透射线标记的位置，确保支架和球囊作为一个整体移动。

注意：不管在什么时候遇到异常阻力，都不要强行插入系统：请将导引器鞘管（或引导导管）和支架 + 递送导管系统作为一个整体撤回。用力过度 and/或操作不当可能导致支架意外脱离或损坏递送导管。

支架的植入和扩张

- 穿过目标病灶定位支架。
- 将球囊缓慢扩张至标称直径以扩张支架。表 2 针对以下七个标称直径，列出了随球囊扩张压力（列 I）变化的系统直径：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）。
浅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 6 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：这些值均通过体外测试获得

- 收缩球囊并通过血管造影确认支架已完全扩张。如有必要，重新扩张球囊以达到最佳直径。

- d) 撤出递送导管之前，根据常规 PTA 手术，维持负压至少 30 秒。
- e) 如果有必要进行后扩张，可以使用 PTA 球囊。请特别注意：
- 不要将额定直径为 2.25 mm 的支架扩张超过 2.55 mm。
 - 不要将额定直径为 2.50 mm 的支架扩张超过 3.05 mm。
 - 不要将额定直径为 2.75 mm 的支架扩张超过 3.05 mm。
 - 不要将额定直径为 3.00 mm 的支架扩张超过 3.85 mm。
 - 不要将额定直径为 3.50 mm 的支架扩张超过 3.85 mm。
 - 不要将额定直径为 4.00 mm 的支架扩张超过 5.05 mm。
 - 不要将额定直径为 4.50 mm 的支架扩张超过 5.05 mm。

支架的最终直径必须适合参考血管的直径。

确保支架完全扩张。

并发症

植入本支架可能会引起以下并发症：

- 死亡
- 膝下动脉夹层、穿孔、破裂和/或损伤
- 远端和/或支架栓塞
- 急性血管闭塞（急性和亚急性支架内血栓形成）
- 慢性血管闭塞（支架处病灶再狭窄）
- 动脉痉挛
- 感染
- 入路部位血肿
- 入路部位出血
- 药物引起的副作用（抗凝血剂/抗血小板剂）
- 造影剂引起的副作用
- 急性和亚急性支架内血栓形成
- 全部或部分截肢
- 动静脉瘘
- 股动脉假动脉瘤
- MRI 伪影
- 全身出血
- 过敏症状

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、外科植入和应用程序、将器械取出包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货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。保修范围仅包括用生产厂商的另一同型号器械或等效器械来更换缺陷器械。

保修仅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确有缺陷的器械而产生的费用。

对不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商不承担任何责任。

此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商亦不承担任何责任；因此，对于应用本器械之后造成的任何自然、材料、生物或道德方面的损害，生产厂商概不负责。

代理商和生产厂商的代表均无权修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

DESKRIPSI

Perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" terdiri dari stent infra-popliteal yang terpasang kuat di ujung distal kateter balon semikompatibel.

Stent infra-popliteal adalah perangkat implan fleksibel yang dapat dikembangkan menggunakan kateter balon PTA.

Stent ini terbuat dari paduan kromium kobalt dan dilapisi dengan Carbofilm™, yaitu lapisan karbon tipis dengan struktur turbostratik densitas tinggi yang secara substansial sama dengan karbon pirolitik yang digunakan untuk membuat sebaran katup jantung mekanis buatan. Pelapisan ini memberikan karakteristik biokompatibilitas dan hemokompatibilitas yang sama dengan karbon pirolitik, tanpa memengaruhi sifat fisik dan struktural dari substratnya.

Dua penanda platinum radio-opak pada kedua ujung stent memungkinkan pemosisian yang benar pada lesi yang akan diobati.

Kateter balon jenis rapid-exchange menyediakan cara yang aman untuk mengantarkan stent infra-popliteal ke lesi yang akan diobati.

Bagian distal kateter terdiri dari dua lumen: satu untuk mengembangkan dan mengempiskan balon, yang lainnya untuk memajukan dan menarik kawat pemandu.

Dua penanda radio-opak, yang terletak di luar bagian silinder, memungkinkan pemosisian yang akurat di seluruh stenosis.

Bagian proksimal kateter, berupa hipotube baja tahan karat, berisi lumen untuk mengembangkan dan mengempiskan balon.

Dua indikator kedalaman yang diposisikan 90 dan 100 cm dari ujung distal, memberi sinyal ketika balon keluar dari kateter pemandu untuk pendekatan brakialis atau femoralis.

Ujung proksimal kateter memiliki konektor kunci Luer betina untuk dipasang ke alat infusi. Produsen memproduksi perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" secara langsung dan melakukan semua kontrol kualitas baik selama produksi maupun pada produk jadi, sesuai dengan Praktik Produksi yang Baik yang sesuai.

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Stent dimaksudkan untuk digunakan dalam memulihkan patensi pembuluh darah perifer (terutama pembuluh darah infrapoplitea seperti arteri tibialis anterior, arteri tibialis posterior, arteri peroneal, batang tibialis-peroneal) pada pasien yang menderita iskemia kronis bergejala.

INDIKASI UNTUK DIGUNAKAN

Stent diindikasikan pada kasus-kasus berikut:

- Pengobatan pasien yang menderita iskemia kronis bergejala pada tingkat infrapopliteal, yang ditandai dengan nyeri iskemik, klaudikasio, ulkus dan/atau lesi trofik dengan risiko amputasi pada tungkai bawah, untuk memperbaiki atau menyembuhkan masalah-masalah yang disebutkan di atas.
- Pengobatan lesi oklusif pada pembuluh darah infrapopliteal pada pasien yang memenuhi persyaratan untuk prosedur PTA.
- Angioplasti primer pembuluh darah perifer dengan stenting efektif pada pembuluh darah yang memiliki diameter yang sesuai dengan model yang ada dalam katalog.
- Hasil jangka pendek dan jangka panjang yang tidak memuaskan yang berasal dari prosedur PTA

KONTRAINDIKASI

Penggunaan stent merupakan kontraindikasi pada situasi berikut ini:

- Wanita hamil.
- Gangguan yang membatasi penggunaan terapi antiplatelet dan/atau antikoagulan.
- Alergi parah terhadap media kontras.
- Lesi yang dianggap tidak dapat diobati dengan PTA atau teknik operasi lainnya.
- Lesi resisten yang tidak dapat melebar.
- Lesi pada pembuluh darah dengan diameter referensi <2,25 mm.
- Lesi dengan kalsifikasi berat yang resisten terhadap dilatasi dan berisiko menyebabkan pecahnya dinding pembuluh darah.
- Aneurisma yang berdekatan dengan lokasi implan stent.

MODEL

Setiap perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" diidentifikasi dengan Kode Model dan Nomor Lot; model yang tersedia tercantum dalam tabel 1. Kode model terdiri dari huruf awalan IC diikuti dengan dua huruf yang menunjukkan jenis perangkat, dua atau tiga digit yang menunjukkan diameter nominal yang diperluas dari stent, dan dua digit yang menunjukkan panjang stent.

Nomor lot memungkinkan penelusuran semua informasi mengenai proses produksi dan kontrol sistem dalam arsip Jaminan Kualitas Produsen.

Untuk memudahkan pelacakan perangkat di sisi pengguna, data identifikasi stent dicetak pada label perekat yang disertakan di setiap kotak; label ini dapat dilampirkan pada catatan kesehatan pasien.

KEMASAN

Perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" disediakan dalam keadaan steril dan dikemas tersendiri dalam satu kantong yang tidak boleh diletakkan di atas bidang steril. Sterilisasi dilakukan dengan menggunakan campuran etilen oksida dan karbondioksida. Sterilitas dijamin jika kemasan belum dibuka dan tidak rusak dan sampai tanggal penggunaan sebelum tanggal yang tertera pada kemasan (USE BEFORE).

PERINGATAN

- Perangkat ini hanya ditujukan untuk sekali pakai. Jangan digunakan kembali, diproses ulang, atau disterilisasi ulang.
Hal ini dapat menyebabkan risiko kontaminasi pada perangkat dan/atau infeksi pada pasien, peradangan, serta penularan penyakit menular dari pasien ke pasien.
- Perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" dirancang sebagai sistem yang tidak terpisahkan.
Jangan gunakan komponennya secara terpisah.
- Perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" juga diindikasikan untuk digunakan selama prosedur endovaskular. Kateter penghantaran bukanlah kateter dilatasi perifer; kateter ini hanya boleh digunakan untuk penghantaran stent.
- Jangan gunakan perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" jikaemasannya telah dibuka atau rusak, atau jika masa sterilitasnya telah kedaluwarsa. karena sterilitas produk tidak lagi terjamin.

- Jangan melepaskan stent dari balon pengantar karena dapat merusak stent dan/atau menyebabkan embolisasi stent.
- Perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" harus ditangani dengan hati-hati untuk menghindari kontak dengan instrumen logam atau abrasif yang dapat merusak permukaan yang sangat halus atau menghasilkan perubahan mekanis.
- Jangan gunakan perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" jika, selama penanganan, akabot torsi atau hambatan saat pemasangan, bagian proksimal kateter penghantaran tertekuk atau bengkok; dalam hal ini, jangan coba-coba meluruskan kateter.
- Perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" hanya boleh diimplan oleh dokter yang terlatih secara khusus untuk melakukan angioplasti transluminal perkutan (PTA) dan implantasi stent endovaskular.
- Tim bedah vaskular harus tersedia untuk intervensi yang mungkin dilakukan.
- Perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" harus dipandu di bawah fluoroskopi dan dipantau dengan menggunakan peralatan radiografi yang menghasilkan citra berkualitas tinggi.
- Evaluasi karakteristik lesi yang akan ditangani dan fisiopatologi spesifik pasien dengan sangat hati-hati sebelum menentukan prosedur yang akan digunakan. Dokter yang melakukan implantasi dapat memutuskan apakah akan melakukan pra-dilatasi untuk pemasangan stent ketika ada lesi yang memungkinkan pendekatan ini dilakukan.
- Mengingat kompleksitas prosedur dan fisiopatologi spesifik pasien, dokter dapat merujuk pada literatur terbaru untuk mendapatkan informasi mengenai risiko dan keuntungan dari berbagai prosedur sebelum memilih prosedur yang akan digunakan.
- Keberhasilan prosedur, dalam hal revaskularisasi perifer, dapat bergantung pada, bersama dengan keefektifan perangkat, karakteristik segmen pembuluh darah yang dirawat dan kapasitas perfusi area hilir.
- Stent harus diimplantasi pada lesi target dengan menggunakan sistem kateter penghantarannya.
- Jangan memberikan tekanan pada sistem sebelum stent diposisikan di atas lesi yang akan ditangani.
- Jangan menarik kateter penghantaran pada akhir prosedur sebelum balon benar-benar mengempis.
- Jangan mencoba memosisikan ulang stent yang dikembangkan sebagian, karena dapat menyebabkan kerusakan serius pada pembuluh darah.
- Jangan mencoba membersihkan atau mensterilkan ulang perangkat yang telah bersentuhan dengan darah atau jaringan organik. Perangkat yang telah digunakan harus dibuang sebagai limbah medis berbahaya dengan risiko infeksi.
- Ikuti instruksi produsen dalam penggunaan aksesoris (selubung introducer, kateter pemandu, kawat pemandu, katup hemostatik).
- Jika terjadi resistensi yang tidak biasa selama prosedur penyisipan, jangan memaksa: tarik selubung pengantar (atau kateter pemandu, jika ada), kawat pemandu dan "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" sebagai satu kesatuan. Stent yang tidak dikembangkan dapat ditarik ke dalam kateter pemandu hanya satu kali. Tidak ada gerakan lain yang boleh dilakukan di dalam atau di luar ujung distal kateter pemandu. Pemberian tekanan berlebihan atau penanganan yang salah dapat menyebabkan hilangnya stent atau kerusakan pada kateter penghantaran.
- Jika pasien memiliki beberapa lesi dalam satu pembuluh darah, obati lesi distal terlebih dahulu, lalu lanjutkan ke lesi proksimal. Bekerja dengan urutan ini mengurangi kebutuhan untuk menyeberang stent proksimal selama implantasi stent distal, sehingga menurunkan risiko penggantian stent proksimal.
- Dalam kasus yang jarang terjadi, implantasi stent dapat menyebabkan diseksi pembuluh darah distal dan/atau proksimal dari lokasi implantasi, serta dapat menyebabkan oklusi pembuluh darah secara tiba-tiba, sehingga diperlukan intervensi tambahan (operasi penggantian pembuluh darah, dilatasi lebih lanjut, pemasangan stent tambahan, atau prosedur lainnya).
- Jika stent hilang di dalam pembuluh darah, perangkat pemulihan dapat digunakan. Namun, prosedur ini dapat menyebabkan cedera pada pembuluh darah dan/atau lokasi akses vaskular.
- Saat mengembangkan balon, jangan melebihi Tekanan Pecah Terukur.
- Jangan pernah menggunakan udara atau gas lainnya untuk mengembangkan balon.

TINDAKAN Pencegahan

- Berhati-hatilah untuk tidak memegang stent pada balon dengan cara apa pun. Hal ini sangat penting saat melepas pelindung stent, selama pemasangan kawat pemandu dan saat memajukan katup hemostatik.
- Disarankan untuk menggunakan perangkat inflasi terukur.
- Ketika pembuluh darah terlalu berliku-liku dan juga terdapat plak ateromatosa yang luas, kateter mungkin sulit untuk maju. Dalam kondisi seperti ini, penanganan yang tidak tepat dapat menyebabkan diseksi, perforasi, atau pecahnya pembuluh darah.
- Untuk menghindari kerusakan pada stent, berhati-hatilah saat melewati kawat pemandu atau kateter balon melalui stent yang baru saja dikembangkan.
- Jika diperlukan beberapa stent, bahan stent harus memiliki komposisi yang sama.
- Untuk keberhasilan prosedur, ukuran stent harus dipilih dengan hati-hati. Sebagai aturan umum, ukuran stent harus sesuai dengan diameter pembuluh darah target dan panjang lesi. Ukuran yang sedikit lebih besar lebih disukai daripada ukuran yang lebih kecil.

INFORMASI KEAMANAN MRI

Pengujian nonklinis telah menunjukkan bahwa produk stent CoCr bersifat MR Bersyarat. Pasien dengan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi persyaratan berikut:

- Medan magnet statis 1,5-Tesla (1,5 T) atau 3-Tesla (3 T).
 - Gradien medan spasial maksimum 2.890 G/cm (28,90 T/m)
- Dalam kondisi pemindaian yang dijelaskan di bawah ini, produk stent CoCr dalam konfigurasi stent tunggal diharapkan dapat menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 2,4°C dalam sistem MRI 1,5 T dan 2,9 °C dalam sistem MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Sistem MR melaporkan, SAR rata-rata seluruh tubuh	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Nilai yang diukur dengan kalorimetri, SAR rata-rata seluruh tubuh	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Perubahan suhu tertinggi	2,4 °C	2,9 °C

Dalam pengujian nonklinis, artefak citra yang disebabkan oleh perangkat memanjang sekitar 1,0 cm dari stent CoCr ketika dicitrakan dengan urutan pulsa gradien-gema dalam sistem MRI 3 T.

REGIMEN OBAT

Literatur klinis menunjukkan perlunya pemberian terapi antikoagulan selama prosedur dan pengobatan antiplatelet setelah prosedur.

Mengingat kompleksitas prosedur dan banyaknya faktor yang memengaruhi kondisi pasien, penentuan terapi yang tepat diserahkan kepada kebijakan dokter.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Persiapan stent + sistem kateter penghantaran

Sebelum memulai prosedur angioplasti, berikan heparin dan periksa apakah Waktu Pembekuan Teraktivasi (Activated Clotting Time/ACT) pasien lebih dari 300 detik.

Stent harus diimplantasi pada lesi target dengan menggunakan sistem kateter penghantaran.

- Setelah memeriksa kemasan untuk mengetahui adanya kerusakan, lepaskan perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" di area steril.
- Periksa apakah kateter penghantaran tidak tertekuk, bengkok, atau kerusakan lainnya.
- Geser pelindung dari stent dengan hati-hati. Pastikan stent tidak rusak dan masih berada di tengah balon.

Kerusakan pada perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" dapat mengganggu kinerjanya. Jangan gunakan stent jika stent bergeser atau rusak.

- Siram lumen kawat pemandu dengan larutan garam heparin.
- Siapkan perangkat inflasi sesuai dengan petunjuk dari produsen.
- Buang udara dari balon tempat stent terpasang, dengan langkah-langkah berikut:
 - Isi perangkat inflasi dengan kira-kira 4 ml media kontras;
 - Setelah menghubungkan perangkat inflasi ke konektor Luer kateter penghantaran, posisikan ujung distal balon menghadap ke bawah;
 - Berikan tekanan negatif dan lakukan aspirasi selama setidaknya 30 detik. Biarkan tekanan naik secara bertahap kembali ke normal saat sistem terisi dengan media kontras.
 - Ulangi operasi ini tanpa memasukkan udara, dan lakukan aspirasi selama 10-15 detik hingga gelembung udara tidak lagi muncul.

Pemasangan stent

Selubung pengantar berdiameter 4F (ID 1,35 mm) atau lebih besar dapat digunakan dengan perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

Kateter pemandu berdiameter 5F (ID 1,47 mm) atau lebih besar dapat digunakan dengan perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT".

Kabel pemandu yang memiliki diameter 0,014 inci (0,356 mm) atau kurang dapat digunakan dengan perangkat "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT". Pemilihan kekakuan kawat pemandu dan konfigurasi ujungnya bergantung pada pengalaman klinis dokter.

- Jaga tekanan kateter penghantaran pada tekanan lingkungan selama proses pemasangan.
- Cuci bagian kawat pemandu yang terbuka dengan larutan fisiologis yang mengandung heparin untuk menghilangkan jejak darah dan media kontras.
- Pastikan katup hemostatis terbuka sepenuhnya sebelum memasukkan sistem stent + kateter penghantaran.
- Perlahan-lahan majukan sistem di atas kawat pemandu untuk memungkinkan pengisian retrograde kateter pemandu dengan darah; lanjutkan memajukan sistem hingga stent mencapai lokasi target.
- Saat memajukan sistem, fluoroskopi harus digunakan untuk memastikan bahwa stent dan balon bergerak sebagai satu kesatuan dengan memeriksa posisi penanda radio-opak masing-masing.

PERHATIAN: Jika terjadi resistensi yang tidak biasa, jangan memaksa: tarik selubung pengantar (atau kateter pemandu) dan sistem stent + kateter pengantar seolah-olah merupakan satu kesatuan. Pemberian tekanan berlebihan atau penanganan yang salah dapat menyebabkan hilangnya stent atau kerusakan pada kateter penghantaran.

Penanaman dan perluasan stent

- Posisikan stent di sepanjang lesi target.
- Kembangkan stent dengan mengembangkan balon secara perlahan hingga mencapai diameter nominal. Tabel 2 menunjukkan variasi diameter sistem berdasarkan tekanan inflasi balon (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), 4,5 mm (kolom VIII). Nilai pada tabel kembang gelap mengacu pada tekanan yang melebihi Tekanan Pecah Terukur*. Stent mulai mengembangkan pada tekanan inflasi balon minimum sekitar 6 atm.

Recoil elastis stent berkisar antara 2% hingga 7%, tergantung model stent dan diameter ekspansi.

* CATATAN: Nilai-nilai ini diperoleh melalui pengujian in-vitro

- Kempiskan balon dan periksa secara angiografi apakah stent telah mengembangkan sepenuhnya. Jika perlu, kembangkan kembali balon untuk mendapatkan diameter yang optimal.
- Sebelum menarik kateter penghantaran, pertahankan tekanan negatif selama minimal 30 detik, sesuai prosedur PTA standar.
- Jika diperlukan pascadilatasi, balon PTA dapat digunakan. Berhati-hatilah untuk:
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 2,25 mm lebih dari 2,5 mm.
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 2,50 mm lebih dari 3,05 mm.
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 2,75 mm lebih dari 3,05 mm.
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 3,00 mm lebih dari 3,85 mm.
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 3,50 mm lebih dari 3,85 mm.
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 4,00 mm lebih dari 5,05 mm.
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 4,50 mm lebih dari 5,05 mm.

Diameter akhir stent harus sesuai dengan diameter pembuluh darah referensi.

Pastikan stent telah mengembang sepenuhnya.

KOMPLIKASI

Pemasangan stent dapat menimbulkan komplikasi berikut ini:

- Kematian
- Diseksi, perforasi, pecah dan/atau kerusakan arteri infrapoplitea
- Emboli distal dan/atau stent
- Oklusi pembuluh darah akut (trombosis akut atau subakut yang terlokalisasi pada tingkat stent)
- Oklusi pembuluh darah kronis (restenosis lesi pada tingkat stent)
- Kejang arteri
- Infeksi
- Hematoma di lokasi akses
- Mengakses pendarahan di lokasi
- Efek samping yang disebabkan oleh obat (anti-koagulan/anti-trombosit)
- Efek samping yang disebabkan oleh media kontras
- Trombosis akut atau subakut di lokasi stent
- Amputasi total atau sebagian anggota tubuh
- Fistula artero-vena
- Pseudoaneurisma femoralis
- Artefak MRI
- Perdarahan sistemik
- Perkembangan alergi

TANGGUNG JAWAB DAN GARANSI

Produsen menjamin bahwa perangkat ini telah dirancang, diproduksi, dan dikemas dengan sangat hati-hati, menggunakan prosedur yang paling tepat sesuai dengan kondisi teknologi saat ini. Standar keamanan yang diintegrasikan ke dalam desain dan pembuatan produk menjamin penggunaan yang aman dalam kondisi yang disebutkan di atas dan untuk tujuan yang dimaksudkan dengan memperhatikan tindakan pencegahan yang tercantum di atas. Standar keselamatan ini bertujuan untuk mengurangi sejauh mungkin, tetapi tidak sepenuhnya menghilangkan, risiko yang terkait dengan penggunaan produk.

Produk ini hanya boleh digunakan di bawah pengawasan dokter spesialis, dengan mempertimbangkan segala risiko atau efek samping dan komplikasi yang mungkin timbul dari penggunaan yang dimaksudkan, seperti yang disebutkan di bagian lain dari buklet petunjuk ini.

Mengingat kompleksitas teknis, sifat kritis dari pilihan pengobatan dan metode yang digunakan untuk menerapkan perangkat. Produsen tidak dapat diminta pertanggungjawaban, baik secara eksplisit maupun implisit, atas kualitas hasil akhir setelah penggunaan perangkat atau keefektifannya dalam mengatasi kondisi kelemahan pasien. Hasil akhir, baik dari segi status klinis pasien maupun fungsionalitas dan masa pakai perangkat, bergantung pada banyak faktor di luar kendali produsen, di antaranya adalah kondisi pasien, prosedur pembedahan implantasi dan aplikasi, serta penanganan perangkat setelah dikeluarkan dari kemasaannya.

Oleh karena itu, dengan mempertimbangkan faktor-faktor ini, Produsen bertanggung jawab penuh atas penggantian perangkat apa pun yang, pada saat pengiriman, ditemukan memiliki cacat produksi. Dalam keadaan seperti itu, pelanggan harus menyerahkan perangkat kepada Produsen, yang berhak untuk memeriksa perangkat yang diduga rusak dan menentukan apakah perangkat tersebut benar-benar mengalami cacat produksi. Garansi ini secara eksklusif mencakup penggantian perangkat yang rusak dengan perangkat lain dengan tipe yang sama atau setara yang diproduksi oleh Produsen.

Garansi hanya berlaku jika perangkat dikembalikan dalam keadaan terkemas dengan benar kepada Produsen, dan disertai dengan laporan tertulis dan terperinci yang menjelaskan cacat yang diklaim, dan, jika perangkat telah diimplan, menyatakan alasan pengangkatan dari pasien.

Pada penggantian perangkat, Produsen akan mengganti biaya yang dikeluarkan pembeli untuk penggantian perangkat yang terbukti rusak.

Produsen menolak bertanggung jawab atas kasus kelalaian dalam mematuhi metode penggunaan dan tindakan pencegahan yang dinyatakan dalam buklet petunjuk ini dan untuk kasus penggunaan perangkat setelah tanggal penggunaan sebelum tanggal yang tercetak pada kemasan.

Selain itu, Produsen menolak tanggung jawab apa pun yang terkait dengan konsekuensi yang timbul dari pilihan perawatan dan metode penggunaan atau penerapan perangkat; Oleh karena itu, Produsen tidak bertanggung jawab atas kerusakan apa pun, baik fisik, biologis, maupun moral, yang terjadi setelah penggunaan perangkat, atau pilihan teknik implantasi yang digunakan oleh operator.

Agan dan perwakilan Produsen tidak berwenang untuk mengubah ketentuan apa pun dari garansi ini atau untuk memikul kewajiban lebih lanjut atau menawarkan jaminan apa pun yang terkait dengan produk ini di luar ketentuan yang disebutkan di atas.

설명

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치는 반순응도(semi-compliant) 풍선 카테터의 원위부에 단단한 고정형 슬와하 스텐트가 구성됩니다. 이 슬와하 스텐트는 PTA 풍선 카테터를 사용하여 확장할 수 있는 유연한 이식형 장치입니다.

이 스텐트는 CarbofilmTM으로 코팅된 코발트-크롬 합금으로 만들어졌으며, 이 필름은 인공 기계적 심장 판막의 판막엽을 구성하는 데 사용되는 열분해 탄소와 실질적으로 동일한 고밀도 테보스트레틱 구조를 가진 얇은 탄소 층입니다. 기질을 코팅하면, 기질 자체의 물리적 및 구조적 특성에 영향을 주지 않으면서 열분해 탄소의 생체 적합성과 혈액학적 적합성 특성을 부여합니다.

스텐트의 양쪽 끝에 있는 두 개의 방사선 비투과 백금 마커를 통해 치료할 병변 위에 정확하게 장치를 위치시킬 수 있습니다.

신속 교환형 풍선 카테터는 치료할 병변까지 슬와하 스텐트를 전달하는 안전한 수단을 제공합니다.

카테터의 원위 부분은 두 개의 루멘으로 구성됩니다. 하나는 풍선을 팽창시키고 수축시키는 데 사용되고, 다른 하나는 가이드와이어를 진행시키고 수축시키는 데 사용됩니다.

풍선의 원통형 부분 바깥쪽에 위치한 두 개의 방사선 비투과 마커를 통해 협착 부위 전체에 걸쳐 정확한 위치를 지칭할 수 있습니다.

스테인리스 스틸 하이드로부트빈 카테터의 근위부는 풍선을 팽창시키고 수축시키는 루멘이 있습니다.

두 개의 길이 표시기는 원위부 끝으로부터 90cm와 100cm 떨어진 곳에 배치되어 있으며, 각각 상한 또는 대퇴 접근을 위한 가이드 카테터에서 풍선이 나올 때를 알려줍니다. 카테터의 근위부 끝에는 팽창 장치에 부착하기 위한 알맞은 루어 잠금 장치 커넥터가 있습니다.

제조업체는 "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치를 직접 생산하고 적절한 우수 제조 기준(GMP)에 따라 제조 중에 그리고 완제품에 대해 모든 품질 관리를 수행합니다.

의도된 사용

이 스텐트는 증상이 있는 만성 허혈을 앓는 환자의 말초 혈관(특히 전경골동맥, 후경골동맥, 비골 동맥, 정장중아리동맥과 같은 슬와하 혈관의) 개통성을 회복하는 데 사용되도록 고안되었습니다.

사용 지침

이 스텐트는 다음의 경우에 사용됩니다:

- 허혈성 통증, 파행, 괴양 및/또는 영양성 병변을 특징으로 하며 하지 절단 위험이 있는 슬와하 수준의 증상성 만성 허혈을 고통받는 환자를 치료하여 위에서 언급한 문제를 개선 또는 치유하기 위함.
- PTA 시술 요건을 충족하는 환자의 슬와하 혈관 폐쇄 병변의 치료.
- 카탈로그에 나와 있는 모델과 호환되는 직경을 가진 혈관에 선택적 스텐트를 삽입하여 말초 혈관을 1차적으로 혈관형성술하는 방법.
- PTA 시술로 인한 만족스럽지 못한 단계 및 장기 결과

금기사항

다음과 같은 상황에서는 스텐트 사용이 금기입니다.

- 임신부.
- 항혈소판제 및/또는 항응고제 요법의 사용을 제한하는 장애.
- 조영제에 대한 심각한 알레르기가 있음.
- PTA 또는 기타 수술 기법으로 치료할 수 없는 것으로 간주되는 병변.
- 확장할 수 없는 저항성 병변.
- 기존 직경이 < 2.25 mm인 혈관의 병변.
- 혈관벽 파열의 위험이 있고 확장에 저항하는 심각한 석회화를 동반한 병변.
- 스텐트 이식 부위 바로 옆에 동맥류가 생김.

모델

각 "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치는 모델 코드와 로트 번호로 식별됩니다. 사용 가능한 모델은 표 1에 나와 있습니다. 모델 코드는 첫 문자인 IC로 구성되며, 그 뒤에 장치 유형을 나타내는 두 글자, 스텐트의 공칭 확장 직경을 나타내는 두 자리 또는 세 자리 숫자, 스텐트의 길이를 나타내는 두 자리 숫자가 옵니다.

로트 번호를 통해 제조업체의 품질 보증 기록보관소에서 제조 공정 및 시스템 관리에 대한 모든 정보를 추적할 수 있습니다.

사용자가 장치를 더 쉽게 추적할 수 있도록, 스텐트 식별 데이터가 각 삽자에 포함된 적착 라벨에 인쇄되어 있습니다. 이 라벨을 환자 건강 기록에 부착할 수 있습니다.

포장

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치는 멸균 상태로 제공되며 멸균 영역에 놓아서는 안 되는 단일 백에 개별 포장되어 제공됩니다.

제조업체 살균에는 에틸렌 옥사이드와 CO₂ 혼합물이 사용됩니다. 포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았으며 포장에 인쇄된 사용 기한(유효 기간)까지 사용된다면 무균 상태가 보장됩니다.

경고

본 장치는 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 이로 인해 장치 오염 위험 및/또는 환자 감염, 염증 그리고 환자 간 감염성 질병 전파가 발생할 수 있습니다.

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치는 하나의 통합 시스템으로 설계되었습니다.

- 해당 구성품을 개별적으로 사용하지 마십시오.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치는 혈관 내 시술 중에도 사용하도록 되어 있습니다. 전달용 카테터는 말초 확장 카테터가 아니며, 스텐트 배치에만 사용해야 합니다.
- 포장이 개봉되었거나 손상되었거나 무균 기간이 만료된 경우 "INPERIA

ADVANCE CARBOSTENT" 장치를 사용하지 마십시오. 이러한 경우 제품 무균성이 보장되지 않습니다.

- 스텐트를 전달 풍선에서 제거하지 마십시오. 제거하면 스텐트가 손상되거나 스텐트 색전증이 발생할 수 있습니다.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치는 고도로 광택이 나는 표면을 손상시키거나 기계적 변형을 일으킬 수 있는 금속성 또는 거친 도구와의 접촉을 피하기 위해 주의해서 취급해야 합니다.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치를 취급하는 동안 비틀림이나 삼입 저항으로 인해 전달 카테터의 근위부에 뒤물림이나 구부러짐이 있는 경우 사용하지 마십시오. 이러한 경우 카테터를 곧게 펴려고 하지 마십시오.
- "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치는 경피적 관상동맥 확장술(PTA) 및 혈관내 스텐트 이식술을 시행하도록 특별히 훈련받은 의사만 이식에 사용해야 합니다.
- 혈관 수술팀이 가능한 개입에 대비해 준비되어 있어야 합니다.
- 이 장치는 형광투시 검사를 통해 유도되어야 하며, 고품질 이미지를 생성하는 방사선 장비를 사용하여 모니터링되어야 합니다.
- 시술 방법을 선택하기 전에 치료할 병변의 특성과 환자의 특정한 생리병리학적 특징을 세심히 평가하십시오. 이식술을 실시하는 의사는 이 접근법 사용을 허용하는 병변이 있는 경우 스텐트 배치를 위한 사전 확장을 수행할지 여부를 결정할 수 있습니다.
- 시술의 복잡성과 환자의 특정한 생리병리학적 특성을 고려하여, 의사는 시술을 선택하기 전에 다양한 시술의 위험과 이점에 대한 정보를 담은 최신 문헌을 참조할 수 있습니다.
- 말초 혈관재건 측면에서 시술의 성공 여부는 장치의 효과 외에도 치료할 혈관 부분의 특성과 하류 영역의 관류 용량에 따라 달라질 수 있습니다.
- 스텐트가 전달 카테터 시스템을 사용하여 표적 병변에 이식되어야 합니다.
- 스텐트가 치료할 병변에 위치할 때까지 시스템에 압력을 가하지 마십시오.
- 시술이 끝난 후 풍선이 완전히 수축될 때까지 전달 카테터를 빼지 마세요.
- 부분적으로 확장된 스텐트의 위치를 바꾸려고 시도하지 마십시오. 위치를 변경하려고 하면 혈관이 심각하게 손상될 수 있습니다.
- 혈액이나 유기 조직과 접촉한 장치를 세척하거나 재살균하려고 하지 마십시오. 사용된 장치는 감염 위험이 있는 위험한 의료 폐기물로 폐기해야 합니다.
- 액세서리(삽입기 시스템(sheath), 가이드 카테터, 가이드와이어, 지혈 밸브) 사용에 대해서는 제조업체의 지침을 따르십시오.
- 삽입 과정 중 언제든지 비정상적인 저항이 발생하면 시스템에 무리한 힘을 가하지 마십시오. 삽입기 시스템(또는 있는 경우 가이드 카테터)와 가이드와이어, "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT"를 하나의 단위로 빼내십시오. 확장되지 않은 스텐트는 가이드 카테터 속으로 한 번만 넣을 수 있습니다. 가이드 카테터의 원위부 끝의 내부나 외부에서는 다른 움직임을해서는 안 됩니다. 과도한 힘을 가하거나 이 시스템을 잘못 취급하면 스텐트가 상실되거나 전달 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 환자의 한 혈관에 여러 병변이 있는 경우, 먼저 원위 병변을 치료한 다음 근위 병변으로 진행합니다. 이 순서로 진행하면 원위 스텐트 이식 시 근위 스텐트를 교차해야 하는 필요성을 줄여, 근위 스텐트가 위치 이동될 위험을 줄입니다.
- 드문 경우에, 스텐트 이식은 이식 부위의 원위부 및/또는 근위부 혈관의 박리를 일으킬 수 있으며 혈관의 갑작스러운 폐쇄를 일으켜 추가 개입(외과적 혈관 교제 수술, 추가 확장, 추가 스텐트 삽입 또는 기타 시술)이 필요할 수 있습니다.
- 혈관에서 스텐트가 상실된 경우, 회수 장치를 사용할 수 있습니다. 그러나 이러한 시술은 혈관 및/또는 혈관 접근 부위에 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 장치 팽창 중 정적 파열 압력을 초과하지 마십시오.
- 풍선을 부풀리기 위해 공기나 기타 가스를 사용하지 마십시오.

주의사항

- 특히 풍선에 있는 스텐트를 어떤 식으로든 만지지 않도록 주의하십시오. 스텐트 보호대를 제거할 때, 가이드와이어를 삽입할 때, 지혈 밸브를 통과할 때 이것은 매우 중요합니다.
- 측정식 팽창 장치를 사용하는 것이 좋습니다.
- 혈관이 지나치게 구불구불하고 동맥경화성 플라크가 광범위한 경우, 카테터를 넣기 어려울 수 있습니다. 이런 경우, 잘못된 취급으로 인해 혈관이 절단, 천공 또는 파열될 수 있습니다.
- 스텐트가 손상되는 것을 방지하려면, 방금 확장된 스텐트에 가이드와이어나 풍선 카테터를 통과시킬 때마다 극히 조심하십시오.
- 여러 개의 스텐트가 필요한 경우 스텐트 재료는 유사한 구성이어야 합니다.
- 시술의 성공을 위해서는 스텐트 크기를 신중하게 선택하는 것이 중요합니다. 일반적으로 스텐트의 크기는 표적 혈관의 직경과 병변의 길이에 부합해야 합니다. 작은 크기보다 조금 더 큰 크기가 선호됩니다.

MRI 안전 정보

비임상 시험을 통해 CoCr 스텐트 제품군이 MR 안전성을 지니고 있음이 입증되었습니다. 이러한 장치가 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 검사를 받을 수 있습니다.

- 1.5테슬라(1.5T) 또는 3테슬라(3T)의 정적 자기장.
 - 최대 공간 장 기울기 2,890 G/cm(28.90 T/m)
- 아래 정의된 스캔 조건에서, 단일 스텐트 구성의 CoCr 스텐트 제품군은 1.5T MRI 시스템에서는 최대 2.4°C 미만, 3T MRI 시스템에서는 2.9°C 미만의 온도 상승을 생성할 것으로 예상됩니다.

	1.5T	3T
MR 시스템 보고, 전신 평균 SAR	2.9W/kg	2.9W/kg
열량 측정값, 전신평균 SAR	2.1W/kg	2.7W/kg
가장 높은 온도 변화	2.4 °C	2.9 °C

비임상 시험에서, 이 장치로 인해 발생한 이미지 허상은 3T MRI 시스템에서 그라디언트 에코 펄스 시퀀스로 영상화할 때 CoCr 스텐트에서 약 1.0cm 확장시킵니다.

약물 요법

임상 문헌에 따르면 시술 중 항응고제 요법, 시술 후 항혈소판제 치료에 필요함이 나타났습니다.

시술의 복잡성, 그리고 환자 상태에 영향을 미치는 많은 요소를 고려할 때 적절한 치료법을 정의하는 것은 의사의 재량에 달려 있습니다.

사용 설명서

스텐트 + 전달 카테터 시스템 준비
혈관성형술을 시작하기 전에 헤파린을 투여하고 환자의 활성화 응고 시간(ACT)이 300초 초과인지 확인합니다.

스텐트가 전달 카테터 시스템을 사용하여 표적 병변에 이식되어야 합니다.

- 패키지에 손상 없이 검사한 후 "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치를 멸균 구역에서 꺼냅니다.
- 전달 카테터에 뒤틀림이나 구부러짐 또는 기타 손상이 없는지 확인하십시오.
- 보호대를 스텐트에서 조심스럽게 밀어냅니다. 스텐트가 손상되지 않았고 풍선 중앙에 위치해 있는지 확인하십시오.

"INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치가 손상되면 성능이 저하될 수 있습니다. 스텐트가 위치를 벗어났거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- 가이드와이어 루멘을 헤파린 식염수로 씻어냅니다.
- 제조업체의 지침에 따라 팽창 장치를 준비합니다.
- 다음과 같이 스텐트가 장착된 풍선에서 공기를 제거합니다.

- 1) 팽창 장치에 약 4ml의 조영제를 채웁니다.
- 2) 팽창 장치를 전달 카테터 루어 커넥터에 연결한 후 풍선의 원위부 끝을 아래로 향하게 합니다.
- 3) 음압을 가하고 최소 30초 동안 흡입하게 합니다. 시스템이 조영제로 채워지면서 압력이 점차 정상으로 상승하도록 합니다.
- 4) 공기를 넣지 않은 상태에서 이 작업을 반복하고 방울이 더 이상 나오지 않을 때까지 10~15초 동안 흡입하게 합니다.

스텐트 삽입

직경 4F(ID 1.35mm) 이상의 삽입기 시스(sheath)는 "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치와 함께 사용할 수 있습니다.

직경 5F(ID 1.47mm) 이상의 가이드 카테터는 "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치와 함께 사용할 수 있습니다.

직경 0.014인치(0.356mm) 이하인 가이드와이어는 "INPERIA ADVANCE CARBOSTENT" 장치와 함께 사용할 수 있습니다. 가이드와이어 강성과 팁 구성의 선택은 의사의 임상 경험에 따라 달라집니다.

- 삽입하는 동안 스텐트가 미리 장착된 전달 카테터를 주변 압력으로 유지합니다.
- 헤파린이 함유된 생리 용액으로 가이드와이어의 노출된 부분을 씻어서 혈액과 조영제의 흔적을 없애줍니다.
- 스텐트 + 전달 카테터 시스템을 삽입하기 전에 지혈 밸브가 완전히 열려 있는지 확인하십시오.
- 가이드와이어 위로 시스템을 천천히 전진시켜 가이드 카테터에 혈액이 역류하여 채워지도록 합니다. 스텐트가 목표 부위에 도달 때까지 시스템을 계속 전진시킵니다.
- 시스템을 전진시키는 동안 형광투시를 사용하여 각각의 방사선 비투과 마커의 위치를 확인하여 스텐트와 풍선이 하나의 단위로 움직이는지 확인해야 합니다.

주의: 언제든지 비정상적인 저항이 생기면 시스템을 강제로 움직이지 마십시오. 삽입기 시스(또는 가이드 카테터)와 스텐트 + 전달 카테터 시스템을 하나의 장치인 것처럼 빼내십시오. 과도한 힘을 가하거나 이 시스템을 잘못 취급하면 스텐트가 상실되거나 전달 카테터가 손상될 수 있습니다.

스텐트의 이식 및 확장

- 스텐트를 표적 병변에 걸쳐 배치합니다.
- 풍선을 공칭 직경까지 천천히 부풀려 스텐트를 확장합니다. 표 2는 7개의 공칭 직경 그룹에 대해 풍선 팽창 압력이 변함에 따른 시스템의 직경을 나열합니다(I열): 2.25mm (II열), 2.5mm (III열), 2.75mm (IV열), 3.0mm (V열), 3.5mm (VI열), 4.0mm (VII열), 4.5mm (VIII열). 어두운 배경의 값은 정적 파열 압력*보다 높은 압력을 나타냅니다. 스텐트는 약 6기압의 최소 풍선 팽창 압력에서 확장됩니다.

스텐트 탄성 반동은 스텐트 모델 및 확장 직경에 따라 2~7%입니다.

***참고: 이러한 값은 체외 시험을 통해 얻어졌습니다.**

- 풍선을 수축시키고, 스텐트가 완전히 확장되었는지 혈관조영술로 확인합니다. 필요한 경우 최적의 직경을 얻기 위해 풍선을 다시 부풀립니다.
- 일상적인 PTA 절차에 따라, 전달 카테터를 빼기 전에 최소 30초 동안 음압을 유지하십시오.
- 추가 확장(post-dilatation)이 필요한 경우 PTA 풍선을 사용할 수 있습니다. 극도로 조심하세요:

- 2.25mm 공칭 직경 스텐트를 2.55mm 초과해서 확장하지 마십시오.
- 2.50mm 공칭 직경 스텐트를 3.05mm 초과해서 확장하지 마십시오.
- 2.75mm 공칭 직경 스텐트를 3.05mm 초과해서 확장하지 마십시오.
- 3.00mm 공칭 직경 스텐트를 3.85mm 초과해서 확장하지 마십시오.
- 3.50mm 공칭 직경 스텐트를 3.85mm 초과해서 확장하지 마십시오.
- 4.00mm 공칭 직경 스텐트를 5.05mm 초과해서 확장하지 마십시오.
- 4.50mm 공칭 직경 스텐트를 5.05mm 초과해서 확장하지 마십시오.

스텐트의 최종 직경은 기준 혈관의 직경에 적합해야 합니다. 스텐트가 완전히 확장되었는지 확인하십시오.

합병증

스텐트 이식은 다음과 같은 합병증을 일으킬 수 있습니다.

- 사망
- 슬와하 동맥의 박리, 천공, 파열 및/또는 손상
- 말단 및/또는 스텐트 색전증
- 급성 혈관 폐쇄(스텐트 수준에서 국소화된 급성 또는 아급성 혈전증)
- 만성 혈관 폐쇄(스텐트 수준에서 병변의 재협착)
- 동맥 경련
- 감염
- 접근 부위 혈종
- 접근 부위 출혈
- 약물에 의한 부작용(항응고/항혈소판)
- 조영제로 인한 부작용
- 스텐트 수준에서 국소화된 급성 또는 아급성 혈전증
- 전체 또는 부분 사지 절단
- 동종맥류
- 대퇴 가성동맥류
- MRI 인공물
- 전신 출혈
- 알레르기 발생

책임 및 보증

제조업체는 이 장치가 현재 기술 수준에서 허용하는 가장 적절한 절차를 사용하여 최대한 신중하게 설계, 제조 및 포장되었음을 보증합니다. 제품의 설계 및 제조에 통합된 안전 기준은 위에 나열된 주의사항을 준수하여 앞서 언급된 조건 하에서 의도된 목적에 맞게 안전하게 사용할 수 있음을 보장합니다. 이러한 안전 기준은 제품 사용과 관련된 위험을 완전히 없애는 것이 아니라 최대한 줄이는 데 목적을 두고 있습니다.

이 제품은 이 설명서의 다른 섹션들에 언급된 대로 의도된 사용으로 인해 발생할 수 있는 위험이나 부작용 및 합병증을 고려하면서 전문의의 관리 하에만 사용해야 합니다.

기술적 복잡성, 치료 선택의 중요성, 장치를 적용하는 데 사용된 방법을 고려할 때, 제조업체는 장치 사용 후 최종 결과의 품질이나 환자의 질병 상태를 해결하는 데 있어서의 효과에 대해 명시적이든 묵시적이든 책임을 질 수 없습니다. 환자의 임상 상태와 장치의 기능 및 수명 측면에서 최종 결과는 제조업체가 통제할 수 없는 많은 요인에 따라 달라집니다. 여기에는 환자 상태, 이식 및 적용의 수술 절차, 포장에서 꺼낸 후 장치를 다루는 방법 등이 포함됩니다.

따라서 이러한 요소에 따라, 배송 시 제조상 결함이 있는 것으로 밝혀진 모든 장치의 교체에 대한 책임은 제조업체에게 있습니다. 이러한 상황에서 고객은 해당 장치를 제조업체에 인도해야 하며, 제조업체는 결함이 있는 것으로 주장되는 장치를 검사하고 실제로 제조상 결함이 있는지 확인할 권리를 보유합니다. 보증은 결함이 있는 장치를 제조업체에서 생산한 동일 유형 또는 동등한 장치로 교체하는 것만을 포함합니다.

보증은 장치를 올바르게 포장하여 제조업체에 반송하고, 주장하는 결함에 대해 설명하는 자세한 서면 보고서와 장치가 이식된 경우 환자에게서 제거한 이유를 명시한 경우에만 적용됩니다.

장치를 교체하는 경우, 제조업체는 결함이 있는 것으로 입증된 장치를 교체하는 데 발생한 비용을 구매자에게 상환해야 합니다.

제조업체는 본 사용 설명서에 명시된 사용 방법 및 주의사항을 준수하지 않음으로 인한 경우와 패키지에 인쇄된 사용 기한 이후에 장치를 사용한 경우에만 일체의 책임을 지지 않습니다.

또한 제조업체는 치료 선택 및 장치의 사용 방법 또는 적용에 따라 발생하는 결과와 관련된 일체의 책임을 부인합니다. 따라서 제조업체는 사용자가 장치를 적용하거나 이식 기술을 선택한 데 따른 어떠한 성격의 물리적, 생물학적 또는 정신적 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

제조업체의 대행사 및 대리인은 본 보증의 조건을 수정하거나 일체의 추가적인 의무를 지거나 위에 명시된 조건을 넘어서 본 제품과 관련된 일체의 보증을 제공할 권한이 없습니다.

BLANK PAGE

BLANK PAGE

CARBOSTENT™

INPERIA

ADVANCE

Carbofilm™ coated peripheral infrapopliteal CoCr Stent on RX Balloon Catheter

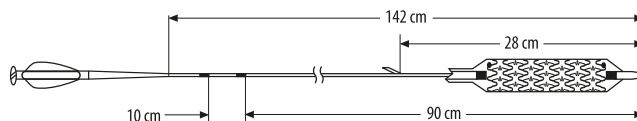


TABLE 1		Stent length							
Nominal stent diameter		7mm	8mm	12mm	16mm	20mm	24mm	25mm	31mm
	2.25mm	ICIC22507	-	ICIC22512	ICIC22516	ICIC22520	ICIC22524	-	-
	2.5mm	-	ICIC2508	ICIC2512	ICIC2516	ICIC2520	-	ICIC2525	-
	2.75mm	-	ICIC27508	ICIC27512	ICIC27516	ICIC27520	-	ICIC27525	-
	3.0mm	-	ICIC3008	ICIC3012	ICIC3016	ICIC3020	-	ICIC3025	ICIC3031
	3.5mm	-	ICIC3508	ICIC3512	ICIC3516	ICIC3520	-	ICIC3525	ICIC3531
	4.0mm	-	ICIC4008	ICIC4012	ICIC4016	ICIC4020	-	ICIC4025	ICIC4031
	4.5mm	-	-	ICIC4512	ICIC4516	ICIC4520	-	ICIC4525	ICIC4531

TABLE 2		Stent inner diameter on inflated balloon (mm)						
		2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0	4.5
		2,08	2,31	2,54	2,77	3,26	3,74	4,15
Inflation pressure (atm)	6	2,13	2,37	2,61	2,85	3,35	3,84	4,27
	7	2,19	2,43	2,68	2,93	3,43	3,92	4,38
	8	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
	9	2,31	2,55	2,83	3,08	3,58	4,09	4,61
	10	2,36	2,61	2,90	3,15	3,66	4,17	4,68
	11	2,40	2,65	2,95	3,20	3,71	4,25	4,74
	12	2,44	2,70	3,01	3,25	3,77	4,32	4,80
	13	2,48	2,74	3,06	3,29	3,82	4,37	4,86
	14	2,51	2,77	3,09	3,32	3,86	4,41	4,92
	15	2,55	2,80	3,12	3,36	3,90	4,46	4,98
	16	2,59	2,83	3,15	3,39	3,94	4,50	5,04
	17	2,62	2,86	3,19	3,43	3,98	4,54	5,11
	18	2,65	2,89	3,23	3,47	4,03	4,59	5,19
	19	2,68	2,93	3,27	3,51	4,08	4,65	5,27
	20	2,71	2,96	3,30	3,55	4,12	4,69	5,33
	21	2,74	2,99	3,34	3,60	4,18	4,74	5,40

Pressure above Rated Burst Pressure
Do not exceed Rated Burst Pressure

These values result from in vitro testing

If postdilatation is required, a PTA balloon can be used. Use extreme care:
not to expand the 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

