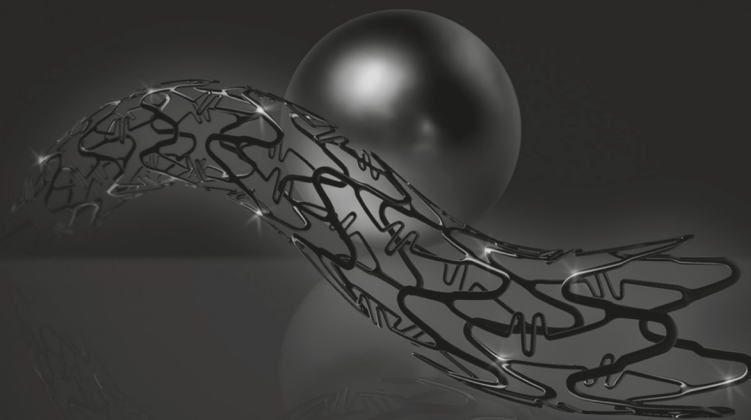




INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

*i*CARBOFILM™ TECHNOLOGY FOR A BIO INDUCER SURFACE



AVANT GARDE

COBALT CHROME CHRONO CARBOSTENT



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



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



IC0710.137.105 | Issued 202303 rev.12

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

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

English	2
Français	4
Deutsch	7
Italiano	9
Español	12
Dansk	14
Português	17
Suomi	19
Svenska	22
Nederlands	24
Ελληνικά	27
Türkçe	29
Česky	31
Eesti	33
Magyar	35
Latviski	38
Lietuvių kalba	40
Slovenčina	42
Slovenščina	45
Norsk	47
Македонски	49
Srpski	52
Hrvatski	54
Română	57
Polski	59
Български	62
Русский	64
简体中文	67
Bahasa Indonesia	69
Український	71
한국어	74

AVANTGARDE**„Carbofilm™“ coated coronary stent on rapid exchange balloon catheter****1. DESCRIPTION**

The „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™“ device consists of a coronary stent firmly held on the distal end of a semicompliant balloon catheter.

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

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

Two radio-opaque platinum markers are located at either end of the stent and enable accurate positioning of the device over the lesion to be treated.

The rapid-exchange type balloon catheter provides a safe means for conveying the coronary stent to the lesion to be treated.

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

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

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

Two depth indicators placed 90 and 100 cm from the distal end for femoral and brachial approach, respectively, aid in determining when the balloon is exiting the guiding catheter.

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

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

How supplied:

The AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT is supplied sterile, non-pyrogenic and individually packed in a pouch that **must not be placed in a sterile field**.

The sterilisation made by the manufacturer uses an ethylene oxide and CO₂ mixture.

Sterility is guaranteed while the package remains intact correctly stored until the expiry date printed on the packaging (EXPIRY DATE).

Contents:

- One AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT device
- One compliance table

Storage:

Store in a cool, dry place, away from sunlight.

2. INTENDED USE

Use of the coronary stent is indicated in the treatment of coronary occlusions in order to maintain patency of the vessel.

3. INDICATIONS

The stent is indicated for use in the following cases:

- Elective treatment of obstructive lesions of native coronaries and aortocoronary bypasses in patients having the requisites for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)
- When short- and long-term results of PTCA procedures are inadequate
- Primary angioplasty or intervention during acute myocardial infarction.

4. CONTRAINDICATIONS

The use of the stent is contraindicated in the following situations:

- Lesions considered untreatable with PTCA or other operating techniques.
- Disorders / allergies that limit the use of anti-platelet and/or anticoagulant therapy.
- Severe allergy to contrast medium used during the procedure.
- Lesions on a vessel with a reference diameter < 2.25 mm.

5. WARNINGS

- Evaluate the characteristics of the lesion to be treated and the specific physiopathology of the patient with great care before making procedural choices.
- Considering the complexity of the procedure and the specific physiopathology of the patient, the physician should refer to updated literature for information regarding the risks and advantages of the various procedures before choosing the procedure to adopt.
- **In patients with known hypersensitivity or allergies to metal components of the stent, the AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT stent should be used only if potential benefits of the stent outweigh potential risks.**
- There are no adequate or well-controlled studies in pregnant women for this product. The AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT stent should be used during pregnancy only if potential benefits of the stent outweigh potential risks.
- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. This could compromise device performance and cause contamination risks of the device and/or infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- The AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT should be carefully handled

so as to avoid any contact with metallic or abrasive instruments that could damage the highly polished surfaces or produce alterations.

- The stent should not be touched. This is most important during catheter removal from packaging, placement over the guide wire, and advancement through the rotating hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.
- The AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT device is designed to perform as a complete system. Do not use its components separately.
- The AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT device is also indicated for use in combination with PTCA. The delivery catheter is not a coronary dilation catheter; it should be used for stent deployment only.
- Do not use the AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT device if its packaging has been opened or damaged or if the stated "Expiry date" has passed. In such cases product performances and sterility are not guaranteed.
- Do not use the AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT if the shaft of the catheter has kinks or bends; in such cases do not try to straighten the catheter.
- A heart surgery team should be available for a possible intervention.
- Follow the manufacturer's instructions for the use of accessories (guide catheter, guidewire, haemostatic valve).
- The AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT device should be guided under fluoroscopy and monitored with the use of radiographic equipment that produces high-quality images.
- The traditional procedure for stent deployment requires pre-dilatation of the lesion.
- Recent scientific literature describes procedures performed without pre-dilatation.
- The stent should be implanted in the target lesion using its delivery catheter.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force the system: withdraw the AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT device and the guide catheter as a single unit. Applying excessive force and/or incorrectly handling the system may lead to stent deployment or damage to the delivery catheter
- If the patient has multiple lesions in a single vessel, it is advisable to first treat the distal lesion, then the proximal lesions. This order will reduce the need to cross the proximal stent during implantation of the distal stent and therefore reduces the risk of displacing the proximal stent.
- Implantation of a coronary stent may cause dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and could also cause acute occlusion of the vessel, making a further operation necessary (CABG, further dilation, placement of additional stents or other procedures).
- Do not pressurise the system until the stent is positioned across the lesion to be treated
- Never use air or any other gas substances to inflate the balloon
- During catheter inflation, do not exceed the Rated Burst Pressure
- Do not retract the catheter at the end of the procedure until its balloon is fully deflated.
- Do not attempt to reposition a partially expanded stent. This action may cause severe vessel damage.
- If the stent is lost in the coronary vessel, recovery procedures can be initiated. The procedures can, however, cause injury to coronary vessels and/or to the vessel access site
- Do not attempt to clean or re-sterilize devices that have been in contact with blood and organic tissue. Use devices are to be disposed of as dangerous medical waste with risk of infection

6. PRECAUTIONS

- Before the angioplasty procedure, examine the catheter to check that it operates correctly (no kinks, bends or other damage) and ensure that the dimensions are correct for the specific procedure in which it is to be used.
- Use of a gauged inflation device is strongly recommended.
- The AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT device should be used only by physicians trained specifically to perform percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and coronary stent implantation.
- In cases of acute myocardial infarction, implantation of the stent should be carefully assessed by the operator due to the risk of acute thrombosis.
- Where vessel are excessively tortuous and there is also proximal atherosclerosis, the catheter may be difficult to advance. In such cases, incorrect handling could cause lead to dissection or rupture of the coronary vessel.
- Placement of a stent has the potential to compromise side branch patency.
- An unexpanded stent may be retracted into the guiding catheter one time only. An unexpanded stent should not be reintroduced into the artery once it has been pulled back into the guiding catheter.
- To avoid damaging the stent, use extreme care whenever passing the guidewire or the balloon catheter across a stent that has just been expanded.
- When multiple stents are needed, the stent materials must be of similar composition.

7. MRI SAFETY INFORMATION

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

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

MRI Heating

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

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

MR Artifact

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

8. DRUG SYSTEM

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

Antiplatelet treatment during the period after the procedure should be used per the guidelines from current ESC (2017 and subsequent updating) or ACC/AHA/SCAI Guidelines for PCI.

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

9. POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

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

- Access site haematoma or pain
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction (to contrast medium, drugs used during the procedure or the materials composing the stent)
- Arterial spasm
- Arteriovenous Fistula
- Artery aneurism or pseudoaneurysm
- Cardiac arrhythmia
- Death
- Dissection, perforation, rupture of the coronary artery
- Distal embolism
- Embolization (air, tissue, device or thrombus)
- Haemorrhage
- Hypo/hypertension
- Infections
- Restenosis of the vessel
- Stent occlusion
- Thrombosis (acute, subacute or late)
- Unstable angina
- Ventricular fibrillation
- Vessel occlusion

10. DIRECTIONS FOR USE

Auxiliary material (not included in the box)

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

MODEL

Each "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" device is identified by a model code and a lot number; available models are listed in Table 1.

The code is composed of the letters AG, followed by two or three digits indicating the nominal diameter of expansion of the stent, and by two other digits indicating the stent length.

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

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

Stent + delivery catheter preparation

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

- After having examined the package for any damage, remove the AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT device and bring it into a sterile area.
- Check that the delivery catheter does not present kinks, bends or other damage.
- Carefully slide the protective cover off the stent by grasping the cover at the distal end, do not touch the part of the cover over or proximal to the stent. Check that the stent is intact and well centered of the balloon.

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

- Flush guidewire lumen with a heparin/saline mixture.
- Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions with dilute contrast medium.
- Purge any air from the balloon the stent is mounted, as follows:
 - 1) Fill the inflation device/syringe with 4 ml contrast medium, diluted (50% contrast medium and 50% sterile saline solution).
 - 2) After connecting the inflation device/syringe to the delivery catheter Luer connector, point the distal tip of the latter (balloon) downwards vertically.
 - 3) Apply negative pressure and aspirate for at least 30 seconds. **Allow the pressure to rise gradually back to neutral** as the system fills with contrast medium.
 - 4) Disconnect the inflation device/ syringe from the luer connection and remove all air.
 - 5) Without introducing air, repeat steps 2 and 3 and aspirate for 10-15 seconds until air bubbles no longer appear.

Stent insertion

The guiding catheters with a 5F (inner diameter 1.47 mm) or larger guide catheters are compatible for use with AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT devices.

Coronary guidewires with diameter of 0.014 inches (0.356 mm) or less

are compatible for use with the AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT device. The choice of guidewire stiffness and tip configuration will depend on the physician's clinical experience.

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

If resistance is encountered at any time, do not force the system: withdraw the AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT device and the guiding catheter as a single unit. Applying excessive force and/or incorrect handling may lead to stent deployment or damage to the delivery catheter.

Stent implant and expansion

- Position the stent and, with the help of the balloon's radiopaque markers, make sure it is correctly positioned in relation to the lesion to be treated and completely covering it.
- Expand the stent by slowly inflating the balloon at least to the nominal diameter. Table 2 lists the diameters of the balloon as inflation pressure varies (column I) for the seven nominal diameter groups: 2.25 mm (column II), 2.50 mm (column III), 2.75 mm (column IV), 3.00 mm (column V), 3.50 mm (column VI), 4.00 mm (column VII) and 4.50 mm (column VIII). The diameters shown on a dark background refer to pressures above the Rated Burst Pressure*. The stent expands at a balloon inflation pressure of about 6 atm.
- Stent elastic recoil is between 2 and 7%* depending on stent model and expansion diameter.**

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

- Deflate the balloon and check angiographically that the stent has fully expanded. If necessary, reinflate the balloon for optimal implantation.**
- Before withdrawing the delivery catheter, maintain negative pressure for at least 30 seconds, as per routine PTCA procedure. Ensure the balloon is fully deflated before and remove the catheter. A device with larger and longer balloon requires a longer deflation time.
- If post-dilatation of the stent is required, a PTCA balloon can be used. Use extreme care:
 - not to expand the 2.25 mm nominal diameter stent over 2.55 mm;**
 - not to expand the 2.50 – 2.75 mm nominal diameter stents over 3.05 mm;**
 - not to expand the 3.00 -3.50 mm nominal diameter stents over 3.85 mm;**
 - not to expand the 4.00 – 4.50 mm nominal diameter stents over 5.05 mm;**

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

Ensure that the stent is fully expanded.

11. LIABILITY AND WARRANTY

The Manufacturer guarantees that this device has been designed, manufactured and packed with the utmost care, using the techniques considered most appropriate among those available in the current state of technology and applying integrated safety standards in the design and manufacture that will guarantee its safe use under the conditions and for the purposes stipulated, observing the precautions described in the paragraphs above, and that will nevertheless reduce, as far as possible, but not eliminate completely, the risks related to the use of the device.

The device must be used only under a specialist physician's responsibility, and taking into account any residual risks or possible side effects and complications of the treatment for which it is intended, among those described in other sections of this instruction 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 successful result following the use of the device or for its effectiveness in resolving a patient's condition. In fact, the results, in terms of both the patient's clinical status of the patient and the functionality and the working life of the device, depend on many factors beyond the manufacturer's control, among which are the patient's conditions, the surgical implant procedure or use, and the methods of handling the device after the pack has been opened.

In the 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. To this end, the purchaser must return the device to the Manufacturer, which reserves the right to inspect the device deemed to be faulty and to determine whether the device actually has manufacturing or material defects. The warranty consists exclusively of the replacement of the device found to be faulty with another device of the same or similar type.

The warranty only applies if the device is returned correctly packed to the Manufacturer, and is accompanied by a detailed report in writing 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 purchaser the expenses incurred for replacement of the device acknowledged to be faulty. Manufacturer does not assume any liability in any case of failure to observe the

methods of use and the precautions stated in this instruction booklet and in the event of use of the device after the expiry date stated on the pack. Furthermore, the Manufacturer does not assume any liability in relation to the consequences arising from the medical 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, as a result of the application of the device, and the choice of implant technique used by the operator. The agents and the representatives of the Manufacturer are not authorized to amend any of the conditions of this warranty or to undertake any further commitments or to offer any guarantee in relation to this product, beyond the terms stated above.

FRANÇAIS

AVANTGARDE

Stent coronaire recouvert de «Carbofilm™ sur cathéter à ballonnet à échange rapide

1. DESCRIPTION

Le dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » est constitué d'un stent coronaire solidement fixé à l'extrémité distale d'un cathéter à ballonnet de type semicompliant.

Le **stent coronaire** est un dispositif implantable souple qui peut être dilaté à l'aide d'un cathéter pour ACTP.

Le stent est fabriqué avec un alliage de cobalt et de chrome et est recouvert de «Carbofilm™», une fine couche de carbone dont la structure turbostratique haute densité est en grande partie identique à celle du pyrocarbone utilisé pour fabriquer les disques des valvules cardiaques mécaniques. Le fait de recouvrir le substrat d'«Carbofilm™» lui donne les caractéristiques bio- et hémocompatibles du pyrocarbone, sans affecter les propriétés physiques et structurelles du substrat. Deux repères en platine radio-opaques fixés sur les extrémités du stent permettent de positionner correctement le stent sur la lésion à traiter.

Le **cathéter à échange rapide type ballonnet** est un moyen sûr de transporter le stent coronaire sur la lésion à traiter.

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

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

La lumière pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, un hypotube en acier inoxydable, est formée par la partie proximale du cathéter.

Deux marqueurs de profondeur, placés à 90 et 100 cm de l'extrémité distale, aident à déterminer le moment où le ballonnet sort du cathéter de guidage, dans les cas d'approche brachiale ou fémorale/radiale, respectivement.

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

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

Conditionnement :

L'AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT est livré stérile, apyrogène et dans un emballage individuel qui **ne doit pas être placé dans un champ stérile**.

La stérilisation est effectuée par le fabricant en utilisant un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂.

La stérilité est garantie si l'emballage est intact et correctement stocké, ce jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage (À UTILISER AVANT LE).

Contenu :

- Un dispositif AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Un tableau de compliance

Conservation :

Stocker dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière du soleil.

2. UTILISATION PRÉVUE

Le stent coronaire est préconisé pour le traitement de pathologies occlusives coronariennes, afin de conserver la perméabilité du vaisseau.

3. INDICATIONS

Le stent est indiqué dans les cas suivants :

- Traitement de lésions obstructives des coronaires naturelles et des pontages aortocoronariens pour des patients candidats à une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) ;
- Résultats insatisfaisants à court et à long terme des procédures d'ACTP ;
- Angioplastie primaire ou intervention lors d'un infarctus aigu du myocarde.

4. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du stent est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Lésions ne pouvant pas être traitées par ACTP ou par d'autres techniques opératoires ;
- Troubles/allergies limitant l'usage des antiplaquettaires et/ou anticoagulants ;
- Allergie sévère aux produits de contraste utilisés au cours de la procédure ;
- Lésions sur un vaisseau d'un diamètre de référence < 2,25 mm.

5. AVERTISSEMENTS

- Évaluer très précisément les caractéristiques de la lésion à traiter et la physiopathologie spécifique du patient avant de choisir la procédure.
- Compte tenu de la complexité de la procédure et de la physiopathologie spécifique du patient, le médecin doit consulter la littérature la plus récente pour obtenir des informations sur les risques et avantages des différentes procédures avant de faire son choix.
- **Chez les patients reconnus comme hypersensibles ou allergiques aux composants métalliques du stent, le stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT doit être utilisé uniquement si les bénéfices potentiels du stent dépassent les risques potentiels.**
- Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes pour ce produit. Pendant la grossesse, le stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT doit être utilisé uniquement si les bénéfices potentiels dépassent les risques potentiels.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Ceci pourrait compromettre les performances du dispositif et entraîner des risques de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient,

d'inflammation et de transmission de maladies infectieuses de patient à patient.

- Le dispositif AVANTGARDE CHRONO™ 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.

- Ne pas toucher le stent. C'est notamment très important pendant le retrait du cathéter de son emballage, son positionnement sur le fil guide et sa progression dans l'adaptateur à valve hémostatique rotative et le connecteur du cathéter de guidage.
- Le dispositif AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT est conçu pour être utilisé comme un système intégral. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- Le dispositif AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT est aussi indiqué pour être utilisé dans le cadre des procédures d'ACTP. Le cathéter de pose n'est pas un cathéter de dilatation coronaire ; il ne doit être utilisé que pour déployer le stent.
- Ne pas utiliser le dispositif AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT si son emballage a été ouvert ou endommagé ou si la « date de péremption » mentionnée est dépassée. Dans ce cas, les performances et la stérilité du produit ne sont pas garanties.
- Ne pas utiliser le dispositif AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT si la tige du cathéter est entortillée ou pliée ; dans ce cas, ne pas essayer de redresser le cathéter.
- Une équipe de chirurgie cardiaque doit se tenir prête à intervenir.
- Pour l'utilisation des accessoires (cathéter de guidage, fil guide, valve hémostatique), suivre les indications du fabricant.
- Le dispositif AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT doit être posé sous guidage fluoroscopique et le contrôle effectué par un équipement radiographique qui produit des images de très haute qualité.
- La procédure traditionnelle de déploiement du stent nécessite une dilatation préalable de la lésion.
- La littérature scientifique récente décrit les procédures effectuées sans dilatation préalable.
- Le stent doit être implanté dans la lésion à traiter au moyen de son cathéter de pose.
- En cas de résistance à tout moment de la procédure d'insertion, ne pas forcer sur le système : retirer le dispositif AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT et le cathéter de guidage comme s'il s'agissait d'un seul élément. L'application d'une force excessive et/ou une mauvaise manipulation du système peuvent provoquer le déploiement du stent ou endommager le cathéter de pose.
- Si le patient présente plusieurs lésions sur un seul vaisseau, il est recommandé de traiter d'abord la lésion distale, puis les lésions proximales. Procéder dans cet ordre permet de réduire le besoin de croiser le stent proximal pendant l'implantation du stent distal, diminuant ainsi le risque de déplacer le stent proximal.
- L'implantation d'un stent coronaire peut provoquer la dissection du vaisseau distal et/ou proximal au niveau du stent et peut également entraîner une occlusion imprévue du vaisseau, ce qui nécessite une nouvelle intervention (PAC, nouvelle dilatation, pose d'autres stents, ou autres procédures).
- Ne pas mettre le système sous pression jusqu'à ce que le stent soit positionné sur la lésion à traiter.
- Ne jamais utiliser d'air ni d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale pendant le gonflage du cathéter.
- À la fin de la procédure, ne pas retirer le cathéter tant que son ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Cette action pourrait endommager gravement les vaisseaux.
- Si le stent est perdu dans le vaisseau coronaire, des procédures de récupération peuvent être réalisées. Ces procédures peuvent néanmoins abîmer les vaisseaux coronaires et/ou le site d'accès aux vaisseaux.
- Ne pas essayer de nettoyer ni de restériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang et des tissus organiques. Les dispositifs utilisés doivent être mis au rebut en tant que déchets médicaux dangereux potentiellement infectieux.

6. PRÉCAUTIONS

- Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour s'assurer qu'il est en parfait état (absence d'étranglements, de plis ou d'autres détériorations) et contrôler que les dimensions conviennent bien à la procédure spécifique prévue.
- L'usage d'un dispositif de gonflage à jauge est vivement recommandé.
- Le dispositif AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et de l'implantation de stents coronaires.
- Dans le cas d'un infarctus aigu du myocarde, l'implantation du stent doit être soigneusement étudiée par l'opérateur à cause du risque de thrombose aiguë.
- Si les vaisseaux sont trop tortueux et qu'il y a également une athérosclérose proximale, la progression du cathéter peut s'avérer difficile. Dans ce cas, une mauvaise manipulation pourrait causer une dissection ou une rupture du vaisseau coronaire.
- La mise en place d'un stent peut potentiellement compromettre la perméabilité d'une branche latérale.
- Un stent non dilaté ne peut être rétracté qu'une fois dans le cathéter de guidage. Un stent non dilaté ne doit pas être réintroduit dans l'artère, une fois qu'il a été rétracté dans le cathéter de guidage.
- Pour éviter d'endommager le stent, faire extrêmement attention lors du passage du fil guide ou du cathéter à ballonnet sur un stent qui vient juste d'être déployé.
- Si plusieurs stents sont nécessaires, les matériaux des stents doivent avoir une composition similaire.

7. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les gammes de stents en CoCr sont classées compatibles avec la résonance magnétique sous conditions. Les patients

porteurs de ces dispositifs peuvent être soumis en toute sécurité à des procédures IRM réalisées sur un système satisfaisant aux conditions suivantes :

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

Échauffement par IRM

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

	1,5 T	3 T
<i>Système RM indiqué, taux d'absorption spécifique moyen du corps tout entier</i>	2,9 W/kg	2,9 W/kg
<i>Valeurs calorimétriques mesurées, taux d'absorption spécifique moyen du corps tout entier</i>	2,1 W/kg	2,7 W/kg
<i>Variation de température maximale</i>	2,4 °C	2,9 °C

Artefact d'IRM

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

8. RÉGIME PHARMACOLOGIQUE

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

Le traitement antiplaquettaire pendant et après la procédure doit respecter les recommandations actuelles de l'ESC (2017 et ultérieures) ou ACC/AHA/SCAI pour l'ICP.

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

9. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables possibles de l'ACTP incluent, entre autres :

- Hématome ou douleur au niveau du site d'accès
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique (au produit de contraste, aux médicaments utilisés pendant la procédure ou aux matériaux de composition du stent)
- Spasme artériel
- Fistule artério-veineuse
- Anévrisme artériel ou pseudo-anévrisme
- Arythmie cardiaque
- Décès
- Dissection, perforation, rupture de l'artère coronaire
- Embolie distale
- Embolisation (air, tissus, dispositif ou thrombus)
- Hémorragie
- Hypo/hypertension
- Infections
- Resténose du vaisseau
- Occlusion du stent
- Thrombose (aiguë, subaiguë ou tardive)
- Angor instable
- Fibrillation ventriculaire
- Occlusion vasculaire

10. MODE D'EMPLOI

Matériel auxiliaire (non fourni)

- Cathéter (s) de guidage de 5F de diamètre (diamètre interne de 1,47 mm) ou plus
- Séringues
- Fils guides de 0,014 pouce (0,356 mm) de diamètre ou moins
- Dispositif d'inflation
- Introducteur

MODÈLE

Chaque dispositif « AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT » est identifié par un code de modèle et un numéro de lot ; les modèles disponibles figurent dans le Tableau 1. Le code est composé des lettres AG, spécifiant le nom du dispositif, suivies de deux ou trois chiffres indiquant le diamètre d'expansion du stent et de deux chiffres supplémentaires indiquant la longueur du stent. Le numéro de lot permet de tracer toutes les informations relatives au processus de fabrication du dispositif et au système de contrôle dans les archives d'assurance de la qualité du Fabricant. Pour faciliter la traçabilité du dispositif pour l'utilisateur, le code de produit est imprimé sur les étiquettes adhésives fournies sur chaque boîte ; ces étiquettes peuvent être collées sur la carte médicale du patient.

Préparation du stent et du cathéter de pose

Le stent doit être implanté dans la lésion à traiter au moyen de son cathéter de pose.

- Après avoir vérifié que l'emballage n'a pas été endommagé, retirer le dispositif AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT de son emballage et le mettre dans un endroit stérile.
- Vérifier que le cathéter de pose n'est pas entortillé, plié ou autrement endommagé.
- Retirer l'étui de protection du stent en le faisant glisser doucement et en le saisissant au niveau de l'extrémité distale, sans toucher la partie de l'étui au-dessus ou proximale au stent. Vérifier que le stent est intact et bien centré sur le ballonnet.

L'endommagement du dispositif AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT risque de compromettre ses performances. Si le stent est déplacé ou endommagé, ne pas l'utiliser.

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

Insertion du stent

Les cathéters de guidage d'un diamètre 5F (diamètre interne de 1,47 mm) ou plus sont compatibles avec les dispositifs AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

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

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

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

Implantation et expansion du stent

- a) Positionner le stent et, à l'aide des repères radio-opaques du ballonnet, vérifier qu'il est bien positionné par rapport à la lésion à traiter et qu'il la recouvre entièrement.
- b) Dilater le stent en gonflant lentement le ballonnet au moins jusqu'au diamètre nominal. Le tableau 2 indique les diamètres du ballonnet en fonction de la variation de la pression de gonflage (colonne I), pour les sept groupes de diamètre nominal : 2,25 mm (colonne II), 2,50 mm (colonne III), 2,75 mm (colonne IV), 3,00 mm (colonne V), 3,50 mm (colonne VI), 4,00 mm (colonne VII) et 4,50 mm (colonne VIII). Les diamètres apparaissant sur fond foncé se rapportent aux pressions au-dessus de la pression de rupture nominale*. Le stent se dilate à une pression de gonflage du ballonnet d'environ 6 atm.
- c) **La détente élastique du stent est comprise entre 2 et 7 %* en fonction du modèle de stent et du diamètre de dilatation.**
* REMARQUE : Ces valeurs ont été rapportées après des tests in-vitro.
- d) **Dégonfler le ballonnet et vérifier, par voie angiographique, que le stent est complètement dilaté. Si besoin, regonfler le ballonnet pour une implantation optimale.**
- e) Avant de retirer le cathéter de pose, maintenir une pression négative pendant au moins 30 secondes, selon la procédure d'ACTP de routine. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé et retirer le cathéter. Un dispositif avec un ballonnet plus gros ou plus long nécessite un temps de dégonflage plus long.
- f) Si une post-dilatation du stent est nécessaire, un ballonnet pour ACTP peut être utilisé. Faire très attention à :
ne pas dilater au-delà de 2,55 mm pour un stent de 2,25 mm de diamètre nominal ;
ne pas dilater au-delà de 3,05 mm pour un stent de 2,50 à 2,75 mm de diamètre nominal ;
ne pas dilater au-delà de 3,85 mm pour un stent de 3,00 mm à 3,50 mm de diamètre nominal ;
ne pas dilater au-delà de 5,05 mm pour un stent de 4,00 à 4,50 mm de diamètre nominal ;

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

Vérifier que le stent est complètement déployé.

11. RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

Le Fabricant assure que le dispositif a été conçu, réalisé et emballé avec le plus grand soin et avec les techniques les plus appropriées parmi celles qui sont disponibles en l'état actuel de la technologie. Les principes d'intégration de la sécurité appliqués au niveau de la conception et de la fabrication garantissent un emploi sûr, quand le produit est utilisé aux conditions et pour les buts prévus en respectant les précautions indiquées aux paragraphes précédents, et permettent quoiqu'il en soit de réduire dans la mesure du possible, sans toutefois les éliminer totalement, les risques liés à l'emploi du dispositif.

Le dispositif doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité d'un médecin spécialiste et en tenant compte des risques résiduels et des effets secondaires et complications possibles de la thérapie pour laquelle il a été prévu, entre autres les risques rappelés dans les autres sections de ce mode d'emploi.

La complexité technique et la nature critique des choix médicaux et des modalités d'application du dispositif excluent que le Fabricant puisse fournir une garantie explicite ou implicite du résultat suite à l'emploi du dispositif ou quant à sa capacité à améliorer l'état du patient. En effet, les résultats finaux, en termes d'état clinique du patient et de fonctionnalité et durabilité du dispositif, dépendent de nombreux facteurs échappant au contrôle du fabricant, par exemple, l'état du patient, la procédure chirurgicale d'implantation et d'application et la manipulation du dispositif une fois sorti de son emballage.

Au vu de ces facteurs, le Fabricant est par conséquent uniquement tenu de remplacer tout dispositif qui, à la livraison, s'avérerait présenter des vices de fabrication. À cet effet, l'acheteur doit retourner le dispositif au Fabricant, lequel se réserve le droit d'expertiser le dispositif retourné et de déterminer si le dispositif présente effectivement un vice de fabrication ou de matériau. La garantie prévoit exclusivement le remplacement du dispositif défectueux par un autre dispositif du même type ou équivalent.

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

Le Fabricant décline toute responsabilité si les conditions d'utilisation et précautions d'usage indiquées dans le présent mode d'emploi ne sont pas respectées et si le dispositif est utilisé après la date limite de péremption imprimée sur l'emballage.

En outre, le Fabricant décline toute responsabilité concernant les conséquences des choix de traitement, des méthodes d'utilisation ou de l'application du dispositif ; le Fabricant ne sera par conséquent pas tenu responsable des dommages, quels qu'ils soient (matériels, biologiques ou moraux), résultant de l'application du dispositif ou du choix de la technique d'implantation par l'utilisateur.

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

AVANTGARDE
„Carbofilm™“-beschichteter Koronastent
auf Schnellaustausch-Ballonkatheter

1. BESCHREIBUNG

Das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ besteht aus einem koronaren Stent, der fest auf dem distalen Ende eines Semi-Compliant-Ballonkatheters gehalten wird.

Der **koronare Stent** ist ein flexibles implantierbares Produkt, das mithilfe eines PTCA-Katheters expandiert wird.

Der Stent besteht aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, die mit „Carbofilm™“ beschichtet ist, einem dünnen turbostratischen Kohlenstofffilm mit einer hochdichten kristallinen Struktur, die im Wesentlichen mit der des pyrolytischen Kohlenstoffs identisch ist, der für die Scheiben mechanischer Herzklappen verwendet wird. Die Beschichtung des Trägermaterials mit dem „Carbofilm™“ verleiht diesem die Bio- und Hämostasekompatibilität von pyrolytischem Kohlenstoff, ohne die physikalischen und strukturellen Merkmale des Trägermaterials zu beeinträchtigen.

Zwei röntgendichte Platinmarker befinden sich an beiden Enden des Stents und ermöglichen eine genaue Positionierung des Produkts über der zu behandelnden Läsion.

Der rasch austauschbare (rapid exchange) **Ballonkatheter** ist ein sicheres Mittel für die Beförderung des koronaren Stents zur Zielläsion.

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

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

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

Zwei Tiefenindikatoren, die 90 und 100 cm vom distalen Ende für den femoralen bzw. brachialen Zugang platziert sind, helfen bei der Bestimmung, wann der Ballon den Führungskatheter verlässt.

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

Der Hersteller stellt das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ selber her und führt sämtliche Qualitätskontrollen sowohl während der Produktion als auch am Endprodukt in Übereinstimmung mit den entsprechenden guten Herstellungsstandards durch.

Lieferumfang:

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

Die Sterilisation erfolgt beim Hersteller mit einem Gemisch aus Ethylenoxid und CO₂.

Die Sterilität wird bei unbeschädigter und korrekt gelagerter Verpackung bis zum auf der Packung angegebenen Verfalldatum (VERW. BIS) gewährleistet.

Inhalt:

- Ein AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™
- Eine Compliance-Tabelle

Lagerung:

An einem kühlen, trockenen Ort vor Sonnenlicht geschützt lagern.

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Verwendung des koronaren Stents ist bei der Behandlung von Koronarverschlüssen indiziert, um die Durchgängigkeit des Gefäßes zu erhalten.

3. INDIKATIONEN

Der Stent ist für die Verwendung in folgenden Situationen indiziert:

- Elektive Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer Koronarien und aortokoronaren Bypassen bei Patienten mit den Voraussetzungen für eine perkutane transluminäre Koronarangioplastie (PTCA)
- Wenn Kurz- und Langzeitergebnisse von PTCA-Verfahren unzureichend sind
- Primäre Angioplastie oder Eingriff bei akutem Myokardinfarkt.

4. GEGENANZEIGEN

Die Verwendung des Stents ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

- Läsionen, die mit PTCA oder anderen interventionellen Techniken als nicht behandelbar gelten.
- Beschwerden/Allergien, die den Einsatz von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulanzen einschränken.
- Schwere Allergie gegen das während des Eingriffs verwendete Kontrastmittel.
- Läsionen an einem Gefäß mit einem Bezugsdurchmesser von <2,25 mm

5. WARNHINWEISE

- Bevor Entscheidungen hinsichtlich des Implantationsverfahrens getroffen werden, müssen die Eigenschaften der Zielläsion und die Physiopathologie des betreffenden Patienten mit äußerster Sorgfalt evaluiert werden.
- In Anbetracht der Komplexität des Eingriffs und der spezifischen Physiopathologie des Patienten muss der Arzt Informationen zu den Risiken und Vorteilen der verschiedenen Verfahren in der aktuellen Fachliteratur einholen, bevor er sich für ein bestimmtes Eingriffsverfahren entscheidet.
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Metallkomponenten des Stents darf der AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ nur dann eingesetzt werden, wenn die potenziellen Vorteile des Stents die möglichen Risiken überwiegen.

- Für dieses Produkt gibt es keine ausreichenden oder gut kontrollierten Studien bei Schwangeren. Der AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ darf während der Schwangerschaft nur dann eingesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen des Stents die möglichen Risiken überwiegt.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren. Dies könnte die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Kontaminationsgefahr für das Produkt und/oder zu Infektionen beim Patienten, Entzündungen sowie zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen führen.
- Das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ ist vorsichtig zu handhaben, um jeglichen Kontakt mit metallischen oder rauen Instrumenten zu vermeiden, welche Beschädigungen der hochpolierten Oberflächen oder sonstige Beeinträchtigungen verursachen könnten.
- Der Stent darf nicht berührt werden. Dies ist besonders wichtig bei der Entnahme des Katheters aus der Verpackung, der Platzierung über dem Führungsdraht und dem Vorschieben durch den rotierenden Adapter des Hämostaseventils und die Führungskatheternabe.
- Das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ wurde als Komplettsystem entwickelt. Daher dürfen seine Komponenten nicht einzeln verwendet werden.
- Das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ ist zur Verwendung in Kombination mit PTCA angezeigt. Der Einführungskatheter ist kein Katheter für die koronare Dilatation, sondern darf nur für die Implantation des Stents verwendet werden.
- Das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist oder das angegebene „Verfalldatum“ überschritten wurde. In diesen Fällen sind die Leistung und die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.
- Das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ darf nicht verwendet werden, wenn der Katheterschaft Knicke oder Krümmungen aufweist. In diesen Fällen darf nicht versucht werden, den Katheter gerade zu biegen.
- Ein herzchirurgisches Team muss für einen möglichen Eingriff bereitstehen.
- Bei der Verwendung von Zubehör (Führungskatheter, Führungsdraht, Hämostaseventil) sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.
- Das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ muss unter dem Fluoroskop bei gleichzeitiger Kontrolle mit einem Röntgengerät, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, eingeführt werden.
- Das traditionelle Verfahren zur Stent-Entfaltung erfordert die Prädilataion der Läsion.
- Die jüngste wissenschaftliche Literatur beschreibt Verfahren ohne Prädilataion.
- Der Stent muss mithilfe seines Einführungskatheters in die Zielläsion gesetzt werden.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens Widerstände bemerkbar sind, darf keine Kraft auf das System ausgeübt werden: Ziehen Sie das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ und den Führungskatheter als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zur Entfaltung des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.
- Falls beim Patienten mehrere Läsionen an einem einzigen Gefäß vorhanden sind, wird empfohlen, zuerst die distale Läsion und dann die proximalen Läsionen zu behandeln. Bei dieser Reihenfolge ist es nicht erforderlich, für die Implantation des distalen Stents den proximalen Stent zu passieren, so dass das Risiko einer Dislokation des proximalen Stents vermindert wird.
- Die Implantation eines koronaren Stents kann zu einer Dissektion des Gefäßes distal und/oder proximal des Stents führen und auch einen akuten Gefäßverschluss verursachen. In diesem Fall wird ein zusätzlicher Eingriff (CAGB, weitere Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents oder sonstige Verfahren) notwendig.
- Das System darf mit Druck beaufschlagt werden, wenn der Stent über der Zielläsion positioniert ist.
- Verwenden Sie niemals Luft oder andere gasförmige Substanzen für die Inflation des Ballons.
- Während der Inflation des Katheters darf der Berstdruck (RBP = Rated Burst Pressure) nicht überschritten werden.
- Am Ende des Eingriffs darf der Katheter nur nach vollständiger Deflation des Ballons zurückgezogen werden.
- Ein partiell expandierter Stent darf nicht repositioniert werden. Ein solches Vorgehen kann zu schweren Gefäßschäden führen.
- Falls der Stent im Koronargefäß verloren geht, können Bergungsverfahren eingeleitet werden. Diese Verfahren können jedoch zur Verletzung des Koronargefäßes und/oder der Eingriffsstelle am Gefäß führen.
- Versuchen Sie nicht, Implantate, die mit Blut oder organischem Gewebe in Berührung gekommen sind, zu reinigen oder zu sterilisieren. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Angioplastie muss der Katheter auf seine einwandfreie Funktionsfähigkeit untersucht werden (keine Knicke, Biegungen oder andere Beschädigungen). Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die Abmessungen des Katheters mit den Anforderungen für das spezifisch geplante Verfahren übereinstimmen.
- Es wird dringend zur Verwendung eines geeichten Inflationsgeräts geraten.
- Das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ darf nur von speziell zur Durchführung der perkutanen transluminären koronaren Angioplastie (PTCA) und koronaren Stent-Implantation geschulten Ärzten verwendet werden.
- Bei einem akutem Myokardinfarkt muss die Implantation des Stents gründlich vom Anwender bewertet werden, da das Risiko für eine akute Thrombose besteht.
- Bei Vorliegen übermäßig gewundener Gefäße und proximaler Atherosklerose kann beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand bemerkbar sein. In solchen Fällen kann eine falsche Handhabung eine Dissektion oder Ruptur des Koronargefäßes verursachen.

- Die Platzierung eines Stents kann die Durchgängigkeit der Seitenäste beeinträchtigen.
- Ein nicht expandierter Stent darf nur einmal in den Führungskatheter zurückgezogen werden. Ein nicht expandierter Stent darf nicht wieder in die Arterie eingeführt werden, nachdem er in den Führungskatheter zurückgezogen worden ist.
- Zur Vermeidung einer Beschädigung des Stents ist immer extreme Vorsicht geboten, wenn der Führungsdraht oder der Ballonkatheter durch einen gerade expandierten Stent geführt wird.
- Wenn multiple Stents erforderlich sind, müssen die Stentmaterialien eine ähnliche Zusammensetzung haben.

7. MRT SICHERHEITSINFORMATION

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die CoCr-Stent-Produktlinien MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesen Produkten kann sicher in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Erwärmung beim MRT

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

	1,5 T	3 T
MR-System berichteter, gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrische Messwerte, gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Höchste Temperaturänderung	2,4 °C	2,9 °C

MR-Artefakt

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ca. 1,0 cm von CoCr-Stents entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo Pulssequenz in einem 3-T-MRT-System abgebildet wird.

8. ARZNEIMITTELSYSTEM

Studien in der klinischen Literatur weisen auf die Notwendigkeit einer angemessenen gerinnungshemmenden, thrombozytenaggregationshemmenden und gefäßerweiternden Therapie für eine erfolgreiche Stentimplantation hin. Die Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern in der Zeit nach dem Eingriff muss gemäß den aktuellen ESC- (2017) und nachfolgende Aktualisierungen) oder ACC/AHA/SCAI-Leitlinien für die PCI erfolgen.

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.

9. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche nachteilige Auswirkungen der PTCA sind unter anderem:

- Hämatom oder Schmerzen an der Zugangsstelle
- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktion (auf Kontrastmittel, während des Vorgangs verwendete Arzneimittel oder Bestandmaterialien des Stents)
- Arteriospasmus
- Arteriovenöse Fistel
- Arterieller Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Herzrhythmusstörungen
- Tod
- Dissektion, Perforation, Ruptur der koronaren Arterie
- Distale Embolie
- Embolisierung (Luft, Gewebe, Produkt oder Thrombus)
- Hämorrhagie
- Hypo-/Hypertonie
- Infektionen
- Restenose des Gefäßes
- Stent-Okklusion
- Thrombose (akute, subakute oder späte)
- Instabile Angina pectoris
- Kammerflimmern
- Gefäßokklusion

10. HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Zubehörmaterial (nicht in der Schachtel beige packt)

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

MODELL

Jedes Produkt „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT“ ist durch einen Modellcode und eine Chargenbezeichnung gekennzeichnet. Die lieferbaren Modelle sind in Tabelle 1 aufgelistet. Der Modellcode besteht aus den Buchstaben AG, die für den Namen des Produkts stehen, gefolgt von zwei oder drei Ziffern, die den nominalen Expansionsdurchmesser des Stents angeben, und zwei weiteren Ziffern, die die Stentlänge angeben. Mithilfe der Chargennummer können in den Archiven der Qualitätssicherung des Herstellers sämtliche Angaben zum Herstellungsverfahren des Produkts und zur Kontrolle des Systems rückverfolgt werden. Zur Erleichterung der Rückverfolgung des Produkts bis zum Endkunden wird der Produktcode auf selbstklebende Etiketten aufgedruckt, die jeder Packung beiliegen. Diese Etiketten können in die Krankenakte des Patienten geklebt werden.

Vorbereitung des Stents und der Kathetereinführung

Der Stent muss mithilfe seines Einführungskatheters in die Zielläsion gesetzt werden.

- Nachdem Sie die Verpackung auf ihre Unversehrtheit überprüft haben, entnehmen Sie das Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT und bringen es in einen Sterilbereich.
- Stellen Sie sicher, dass der Einführungskatheter keine Knicke, Biegungen oder andere Schäden aufweist.
- Schieben Sie die Schutzhülle vorsichtig vom Stent ab, indem Sie die Hülle am distalen Ende anfassen. Berühren Sie dabei nicht den Teil der Hülle, der über dem Stent oder proximal dazu liegt. Prüfen Sie, ob der Stent unversehrt ist und richtig zentriert auf dem Ballon sitzt.

Schäden am Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn der Stent verrutscht oder beschädigt ist, darf er nicht verwendet werden.

- Spülen Sie das Lumen des Führungsdrahts mit einer heparinisierten Kochsalzlösung.
- Das Inflationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit verdünntem Kontrastmittel vorbereiten.
- Entziehen Sie dem Ballon, an dem der Stent montiert ist, sämtliche Luft und gehen Sie dabei wie folgt vor:
 - Füllen Sie das Inflationsgerät/die Spritze mit 4 ml verdünntem Kontrastmittel (50 % Kontrastmittel und 50 % sterile Kochsalzlösung).
 - Richten Sie das distale Ende des Einführungskatheters (Ballon) nach Anschluss des Inflationsgeräts/der Spritze an den Luer-Konnektor des Einführungskatheters senkrecht nach unten.
 - Legen Sie negativen Druck an und aspirieren Sie mindestens 30 Sekunden lang. Warten Sie, bis sich das System mit Kontrastmittel füllt und der Druck wieder auf seinen neutralen Wert ansteigt.
 - Trennen Sie das Inflationsgerät/die Spritze vom Luer-Anschluss und entfernen Sie die gesamte Luft.
 - Wiederholen Sie den 2. und 3. Schritt, ohne Luft hinzuzuführen und aspirieren Sie 10-15 Sekunden, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

Einbringen des Stents

5F-Führungskatheter (Innendurchmesser 1,47 mm) oder größere Führungskatheter sind zur Verwendung mit dem Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT geeignet.

Koronare Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,356 mm) oder weniger sind zur Verwendung mit dem Produkt AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT geeignet. Die Auswahl der Steifheit des Führungsdrahts und die Konfiguration der Spitze sind von der klinischen Erfahrung des Arztes abhängig.

- Behalten Sie beim Einbringen des Einführungskatheters, an dem der Stent befestigt ist, den Umgebungsdruck (neutralen Druck) bei.
- Spülen Sie den exponierten Teil des Führungsdrahts mit heparinisierten Kochsalzlösung, um Blut- und Kontrastmittelspuren zu beseitigen.
- Stellen Sie sicher, dass das Hämostaseventil vollständig geöffnet ist, bevor das System eingeführt wird.
- Fädeln Sie die distale Spitze des Katheters über das proximale Ende des Führungsdrahts ein, bis der Führungsdraht an der hierfür vorgesehenen Austrittsöffnung aus dem Katheterkörper austritt.
- Schieben Sie den Dilatationskatheter langsam vor, bis die entsprechende Tiefenmarkierung an der Nabe des Hämostaseventils liegt. Dies zeigt an, dass der Ballon aus dem Führungskatheter austritt.
- Schieben Sie das System unter fluoroskopischer Kontrolle langsam entlang dem Führungsdraht nach vorn, damit eine retrograde Füllung des Führungskatheters mit Blut möglich ist. Schieben Sie das System weiter vor, bis der Stent die Behandlungsstelle erreicht.
- Vergewissern Sie sich beim Vorschieben des Einführungssystems in das Zielgefäß, dass der Stent und das Einführungssystem als eine Einheit bewegt werden. Beobachten Sie dazu die Position der röntgendichten Marker des Ballons im Verhältnis zu den röntgendichten Markern des Stents unter dem Fluoroskop.

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

Implantation und Expansion des Stents

- Positionieren Sie den Stent und vergewissern Sie sich mit Hilfe der röntgendichten Marker des Ballons, dass er in Bezug auf die zu behandelnde und vollständig abzudeckende Läsion richtig positioniert ist.
- Expandieren Sie den Stent langsam durch Inflation des Ballons mindestens bis zum Nenndurchmesser. In der Tabelle 2 sind die Durchmesser des Ballons während der Veränderungen des Balloninflationsdrucks (Spalte I) für sieben Gruppen von Nenndurchmessern angegeben: 2,25 mm (Spalte II), 2,50 mm (Spalte III), 2,75 mm (Spalte IV), 3,00 mm (Spalte V), 3,50 mm (Spalte VI), 4,00 mm (Spalte VII) und 4,50 mm (Spalte VIII). Die auf dunklem Grund angezeigten Durchmesser beziehen sich auf Druckwerte über dem Berstdruck*. Der Stent expandiert bei einem Balloninflationsdruck von ca. 6 atm.
- Die elastische Rückstellung (recoil) des Stents beträgt je nach Stentmodell und Expansionsdurchmesser zwischen 2 % und 7 %.

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

- Überprüfen Sie nach der Deflation des Ballons durch Angiographie, ob der Stent vollständig expandiert ist. Nehmen Sie, falls für eine optimale Implantation erforderlich, eine erneute Inflation des Ballons vor.
- Halten Sie den negativen Druck gemäß der Routine-PTCA-Prozedur mindestens 30 Sekunden lang, bevor Sie den Einführungskatheter entfernen. Stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor Sie den

- Katheter entfernen. Vorrichtungen mit einem größeren und längeren Ballon benötigen eine längere Zeit zur Deflation.
- f) Falls eine Postdilatation des Stents erforderlich ist, kann ein PTCA-Ballon dazu verwendet werden. Achten Sie mit äußerster Aufmerksamkeit auf Folgendes:
- Stents mit einem Nenndurchmesser von 2,25 mm nicht über 2,55 mm hinaus expandieren.**
 - Stents mit einem Nenndurchmesser von 2,50 mm bis 2,75 mm nicht über 3,05 mm hinaus expandieren.**
 - Stents mit einem Nenndurchmesser von 3,00 mm bis 3,50 mm nicht über 3,85 mm hinaus expandieren.**
 - Stents mit einem Nenndurchmesser von 4,00 mm bis 4,50 mm nicht über 5,05 mm hinaus expandieren.**

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

Stellen Sie sicher, dass der Stent vollständig expandiert ist.

11. HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt entworfen, hergestellt und verpackt wurde, wobei die nach dem Stand der Technik am besten geeigneten Techniken angewandt wurden und integrierte Sicherheitsstandards bei der Konstruktion und Herstellung zum Einsatz kamen, die eine sichere Verwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken unter Beachtung der in den vorstehenden Absätzen beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gewährleisten und die die mit der Verwendung des Produkts verbundenen Risiken zwar so weit wie möglich reduzieren, aber nicht vollständig ausschließen.

Das Produkt darf nur unter der Verantwortung eines Facharztes und unter Berücksichtigung eventueller, in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung beschriebener Restrisiken oder möglicher Nebenwirkungen und Komplikationen der Behandlung, für die es bestimmt ist, verwendet werden.

In Anbetracht der technischen Komplexität, der kritischen Natur der Behandlungsentscheidungen und der Methoden zur Anwendung des Produkts kann der Hersteller keine expliziten oder impliziten Garantien für das erfolgreiche Ergebnis nach der Anwendung des Produkts bzw. für seine Wirksamkeit bei der Behebung des Zustands eines Patienten verantwortlich gemacht werden. Tatsächlich hängen die Ergebnisse, sowohl was den klinischen Zustand des Patienten als auch die Funktionalität und die Lebensdauer des Produkts betrifft, von vielen Faktoren ab, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen. Dazu zählen der Zustand des Patienten, das chirurgische Implantationsverfahren oder die Verwendung und die Methoden der Handhabung des Produkts nach dem Öffnen der Packung.

In Erwägung dieser Faktoren beschränkt sich die Haftung des Herstellers ausschließlich auf den Ersatz des Produkts, falls dieses bei der Lieferung herstellungsbedingte Mängel aufweist. Zu diesem Zweck muss der Käufer das Produkt an den Hersteller zurücksenden, der sich das Recht vorbehält, das als fehlerhaft erachtete Produkt zu überprüfen und festzustellen, ob das Produkt tatsächlich Herstellungs- oder Materialfehler aufweist. Die Gewährleistung besteht ausschließlich im Austausch des als fehlerhaft befundenen Produkts gegen ein anderes Produkt gleichen oder ähnlichen Typs.

Die Gewährleistung hat nur Gültigkeit, wenn das Produkt ordnungsgemäß verpackt, 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, an den Hersteller zurückgegeben wird. Bei Austausch des Produkts erstattet der Hersteller dem Käufer die Kosten für den Austausch des als fehlerhaft anerkannten Produkts.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung bei Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Anwendungsmethoden und Vorsichtsmaßnahmen sowie bei Verwendung des Produkts nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Darüber hinaus übernimmt der Hersteller keine Haftung in Bezug auf die Folgen, die sich aus den medizinischen Entscheidungen und den Methoden des Gebrauchs oder der Anwendung des Produkts ergeben. Der Hersteller haftet daher nicht für Schäden jeglicher materieller, biologischer oder moralischer Art, die sich aus der Anwendung des Produkts und der Wahl der Implantationstechnik durch den Anwender ergeben.

Die Vertreter und Repräsentanten des Herstellers sind nicht befugt, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern oder über die oben genannten Bedingungen hinaus weitere Verpflichtungen einzugehen oder Garantien in Bezug auf dieses Produkt zu geben.

ITALIANO

AVANTGARDE

**Stent coronarico rivestito con „Carbofilm™“
su catetere a palloncino a scambio rapido**

1. DESCRIZIONE

Il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT è costituito da uno stent coronarico ancorato saldamente all'estremità distale di un catetere a palloncino di tipo semicompiante.

Lo **stent coronarico** è un dispositivo impiantabile flessibile ed espandibile mediante un catetere per PTCA.

Lo stent è costruito in lega cromo cobalto rivestito con „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 con „Carbofilm™“ 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 coronarico fino alla lesione da trattare.

La parte distale del catetere ha un coating idrofilico e presenta due lumi: uno viene utilizzato per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino; l'altro per l'avanzamento e la retrazione 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, un ipotubo di acciaio inossidabile, contiene il lume di gonfiaggio/sgonfiaggio.

Due indicatori di profondità posti a 90 e 100 cm dall'estremità distale, segnalano l'uscita del palloncino dal catetere guida rispettivamente nei casi di approccio brachiale o femorale/radiale.

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 „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT“ e provvede all'esecuzione dei controlli di qualità sia durante il processo di fabbricazione che sul prodotto finito, in conformità agli appropriati standard di buona fabbricazione.

Modalità di fornitura:

Il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT è fornito sterile, apirogeno, confezionato in busta singola che non deve essere posta in campo sterile.

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

La sterilità è la garanzia, a confezione intatta e correttamente conservata, entro la data di scadenza specificata sulla confezione (SCADENZA).

Contenuto:

- Un dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Una tabella di Compliance

Stoccaggio:

Stoccare in luogo fresco, asciutto, al riparo dalla luce solare.

2. USO PREVISTO

Lo stent coronarico è indicato per il trattamento delle occlusioni coronariche, al fine di mantenere la pervietà del vaso.

3. INDICAZIONI

Lo stent è indicato nei seguenti casi:

- Trattamento elettivo di lesioni ostruttive delle coronarie native e dei by-pass aortocoronarici in pazienti dotati dei requisiti per l'angioplastica coronarica transluminare percutanea (PTCA).
- Risultati insoddisfacenti a breve e lungo termine originati da procedure di PTCA.
- Angioplastica primaria o intervento nel corso di infarto acuto del miocardio.

4. CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati:

- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTCA o con altre tecniche interventistiche.
- Afezioni/allergie che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante.
- Grave allergia ai mezzi di contrasto o ai farmaci impiegati durante la procedura.
- Lesioni su un vaso con diametro di riferimento < 2,25 mm.

5. AVVERTENZE

- Valutare le caratteristiche della lesione da trattare e la fisiopatologia specifica del paziente, con grande attenzione prima di scegliere la procedura operativa.
- In considerazione della complessità della procedura e della specifica fisiopatologia del paziente, l'operatore può fare riferimento alla letteratura aggiornata per conoscere i rischi e i vantaggi associati alle diverse modalità di procedura prima di effettuare la sua scelta in merito alla procedura da utilizzare.
- **Nei pazienti con ipersensibilità o allergie ai componenti metallici dello stent, lo stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT dev'essere utilizzato solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi.**
- Non ci sono studi adeguati o ben controllati su donne in gravidanza per questo prodotto. Lo stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se i potenziali benefici dello stent superano i potenziali rischi.

- Il dispositivo è progettato unicamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere le prestazioni del dispositivo e creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente, infiammazione e trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.
- Il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT deve essere maneggiato con cura, in maniera da evitare il contatto con strumenti metallici o abrasivi, in quanto ciò potrebbe danneggiarne le superfici altamente levigate o produrre alterazioni.
- Lo stent non deve essere toccato. Questo è importantissimo durante la rimozione del catetere dalla confezione, il posizionamento sul filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e il luer del catetere guida.
- Il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT è stato progettato come sistema integrale. Non utilizzare separatamente i suoi componenti.
- Il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT è indicato anche per l'utilizzo in associazione alla PTCA. Il catetere di posizionamento non è un catetere per dilatazione coronarica; deve essere impiegato solamente per il dispiegamento dello stent.
- Non utilizzare un dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT la cui confezione sia stata aperta o danneggiata, o non correttamente conservata, oppure oltre la data di scadenza indicata. In questi casi le prestazioni e la sterilità del prodotto non sono garantite o se la data di scadenza è superata, in tal caso la sterilità non è garantita.
- Il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT non deve essere utilizzato se, il corpo del catetere di posizionamento presenta strozzature o piegature; in tal caso non tentare di raddrizzare il catetere.
- Un'équipe cardiocirurgica dovrebbe essere disponibile per un eventuale intervento.
- Nell'utilizzo degli accessori (catetere guida, filo guida, valvola emostatica) seguire le prescrizioni del Produttore.
- Il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT deve essere manovrato sotto controllo fluoroscopico utilizzando un'apparecchiatura radiografica che produca immagini di alta qualità.
- La procedura tradizionale di rilascio dello stent prevede la predilatazione della lesione.
- La recente letteratura scientifica descrive procedure effettuate senza predilatazione.
- Lo stent deve essere impiantato nella lesione interessata, utilizzando il catetere di posizionamento su cui è montato.
- Se in qualsiasi fase della procedura si dovesse avvertire una insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, il catetere guida ed il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT completo. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbe portare al rilascio dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.
- Se il paziente presenta lesioni multiple all'interno di un unico vaso, si consiglia di trattare per prima la lesione distale, quindi quelle prossimali. Questo ordine consente di ridurre la necessità di attraversare lo stent prossimale durante l'impianto dello stent distale e riduce quindi il rischio di spostamento dello stent prossimale.
- L'impianto di uno stent coronarico può provocare dissezioni del vaso distale e/o prossimale rispetto allo stent e potrebbe provocare un'occlusione acuta del vaso, richiedendo un ulteriore intervento (CABG, ulteriore dilatazione, posizionamento stent aggiuntivi, o altro).
- Non pressurizzare il sistema fino a quando lo stent non è posizionato a livello della lesione da trattare.
- Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- Non superare durante il gonfiaggio del dispositivo il valore nominale della pressione di rottura Rated Burst Pressure.
- Non retractione il catetere di posizionamento al termine della procedura finché il palloncino di quest'ultimo non è completamente sgonfio.
- Non cercare di riposizionare uno stent parzialmente espanso. Tale manovra potrebbe causare seri danni al vaso.
- In caso di perdita dello stent nel vaso coronarico è possibile ricorrere all'uso di dispositivi di recupero. Tali metodi possono però provocare traumi ai vasi coronarici e/o al sito di accesso vascolare.
- 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.

6. PRECAUZIONI

- Prima della procedura di angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità (assenza di strozzature, piegature o altri danni) e accertare che le dimensioni siano adatte alla procedura specifica per la quale ne è previsto l'utilizzo.
- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- Il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT deve essere impiantato da medici specificamente addestrati ad effettuare l'angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e ad impiantare stent coronarici.
- Il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT In caso di infarto miocardico acuto l'impianto dello stent deve essere accuratamente valutato dall'operatore a causa dell'elevato rischio di trombosi acuta.
- Nel caso si osservi un'eccessiva tortuosità dei vasi in associazione a aterosclerosi prossimale, l'operatore potrebbe riscontrare resistenza all'avanzamento del dispositivo. In tal caso una errata manipolazione potrebbe risultare in dissezione o rottura del vaso coronarico.
- Il posizionamento di uno stent potrebbe compromettere la pervietà dei rami vascolari laterali.
- Uno stent non espanso può essere retractione nel catetere guida una sola volta. Uno stent non espanso non deve essere reintrodotta nell'arteria una volta che è stato tirato indietro nel catetere guida.

- Porre estrema cura qualora si renda necessario attraversare uno stent appena espanso con un filo guida o con un catetere a palloncino, per evitare di danneggiare lo stent.
- Quando sono richiesti stent multipli, i materiali degli stent devono essere di composizione simile.

7. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI RM

Test non clinici hanno dimostrato che i prodotti della linea stent in lega Co-Cr sono a compatibilità RM Condizionata.

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

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

RM riscaldamento

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

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

RM artefatto

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

8. REGIME FARMACOLOGICO

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

Un trattamento antiplastrinico nel periodo successivo alla procedura deve essere applicato seguendo le attuali linee guida ESC (2017 e successivo aggiornamento) o ACC/AHA/SCAI per la PCI.

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.

9. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI

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

- Ematoma o dolore in corrispondenza della zona di accesso
- Infarto miocardico acuto
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, ai farmaci impiegati durante la procedura o ai materiali di composizione dello stent)
- Spasmo arterioso
- Fistola arterovenosa
- Aneurisma o pseudo-aneurisma arterioso
- Aritmia cardiaca
- Decesso
- Dissezione, perforazione, rottura dell'arteria coronarica
- Embolia distale
- Embolizzazione (gassosa, tissutale, da dispositivo o da trombo)
- Emorragia
- Ipo/ipertensione
- Infezione
- Ristenosi del vaso
- Occlusione dello stent
- Trombosi (acuta, subacuta, tardiva)
- Angina instabile
- Fibrillazione ventricolare
- Occlusione vasale

10. MODALITÀ D'USO

Materiale accessorio (non presente nella confezione)

- Catetere guida di diametro 5F (con diametro interno 1,47 mm) o superiori
- Siringhe
- Filo guida del diametro di 0.014 pollici (0,356 mm) o inferiore
- Dispositivo di gonfiaggio
- Introduttore

Modello

Ciascun dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT viene identificato da un codice di modello e da un Numero di Lotto; i codici di prodotto disponibili sono elencati nella tabella 1.

Il codice di modello è costituito dalle lettere AG, che specificano il nome del dispositivo, seguito 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 autoadesive contenute in ogni confezione; tali etichette possono essere trasferite sulla cartella clinica del paziente.

Preparazione del sistema stent + catetere di posizionamento

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

- a) Dopo avere controllato che la confezione non sia stata danneggiata, estrarre il dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT dalla stessa in ambiente sterile.
 - b) Verificare che il catetere di posizionamento non presenti strozzature, piegature o altri danni.
 - c) Rimuovere con cautela la copertura dello stent, afferrandola dall'estremità distale, non toccare la parte della copertura sopra o prossimale allo stent. Verificare che lo stent non sia danneggiato e che sia al centro del palloncino.
- Eventuali danni al dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT possono comprometterne le prestazioni. Se lo stent risulta dislocato o danneggiato, non utilizzarlo.**
- d) Lavare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata.
 - e) Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo le indicazioni fornite dal fabbricante con mezzo di contrasto diluito.
 - f) Eliminare l'aria dal palloncino su cui è montato lo stent secondo la seguente procedura:
 - 1) Riempire il dispositivo di gonfiaggio / siringa con circa 4 ml di mezzo di contrasto diluito (50% liquido di contrasto e 50% soluzione fisiologica sterile).
 - 2) Dopo aver collegato il dispositivo di gonfiaggio / siringa al connettore Luer del catetere di posizionamento, orientare la punta distale di quest'ultimo (palloncino) verticalmente verso il basso.
 - 3) Applicare una pressione negativa ed aspirare per almeno 30 secondi. **Lasciare risalire lentamente la pressione fino al valore neutro**, consentendo al liquido di contrasto di riempire il sistema.
 - 4) Scollegare il dispositivo di gonfiaggio / siringa dal connettore Luer e rimuovere tutta l'aria.
 - 5) Senza introdurre aria, ripetere le operazioni 2 e 3 aspirando per 10-15 secondi, fino a quando non si osservano più bolle d'aria.

Inserimento dello stent

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

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

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

Se in qualunque momento si dovesse avvertire una insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, 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

- a) Posizionare lo stent e, aiutandosi con gli indicatori radiopachi del palloncino, accertarsi che sia correttamente posizionato in relazione alla lesione da trattare e la ricopra interamente.
- b) 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.
- c) **Il recoil elastico dello stent è compreso tra il 2 e il 7%* a seconda del modello e del diametro di espansione.**
* NOTA: I valori sono stati ottenuti con test in vitro
- d) **Sgonfiare il palloncino e verificare angiograficamente che lo stent sia completamente espanso. Se necessario, rigonfiare il palloncino al fine di ottenere un diametro ottimale.**
- e) Prima di estrarre il catetere di posizionamento, mantenere una pressione negativa per almeno 30 s, seguendo le usuali procedure impiegate in PTCA. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfiato prima di rimuovere il catetere PTCA. Un dispositivo con un palloncino di lunghezza e diametro maggiore richiede un tempo di sgonfiaggio più lungo
- f) Qualora si renda necessario, lo stent può essere sottoposto ad una dilatazione successiva utilizzando un palloncino per PTCA. 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.**

11. RESPONSABILITÀ E GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVANTGARDE
Stent coronario revestido de Carbofilm™
en catéter de balón de intercambio rápido

1. DESCRIPCIÓN

El dispositivo «AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT» consta de un stent coronario firmemente sujeto al extremo distal de un catéter de balón semidisensible.

El **stent coronario** es un dispositivo implantable flexible que se puede expandir usando un catéter para ACTP.

El stent se fabrica con una aleación de cromo cobalto recubierta con «Carbofilm™», una fina capa de carbono tuboestráctico con una estructura cristalina de alta densidad fundamentalmente idéntica a la del carbón pirrolítico empleado para los discos de las válvulas cardíacas mecánicas. El revestimiento con «Carbofilm™» proporciona al sustrato las características bio y hemocompatibles propias del carbón pirrolítico sin afectar a las propiedades físicas y estructurales de dicho sustrato.

Dos marcadores radiopacos de platino situados en cada extremo del stent permiten colocar con precisión el dispositivo sobre la lesión a tratar.

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

El extremo distal del catéter tiene un revestimiento hidrófilo y consta de dos lúmenes: uno para inflar o desinflar el balón y el otro para que pase el hilo guía. Dos marcadores radiopacos, ubicados fuera de la longitud útil del balón, permiten un posicionamiento preciso a través de la estenosis.

El extremo proximal del catéter, realizada con hipotubo de acero inoxidable, forma el lumen para inflar y desinflar el balón.

Dos indicadores de profundidad situados a 90 y 100 cm del extremo distal para el abordaje braquial y femoral, respectivamente, ayudan a determinar la salida del balón del catéter guía.

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

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

Embalaje:

El catéter AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se suministra estéril, apirógeno y en una bolsa individual que no se debe colocar en el campo estéril. La esterilización en fábrica se obtiene utilizando una mezcla de óxido de etileno y CO₂.

La esterilidad se garantiza con el envase intacto y correctamente almacenado hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta (CADUCIDAD).

Contenido:

- Un dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Una tabla de valores de adaptación del balón a los cambios de presión («Compliance»)

Almacenamiento:

Guárdese en un lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol.

2. USO PREVISTO

El uso del stent coronario está indicado en el tratamiento de oclusiones coronarias para mantener la permeabilidad de los vasos.

3. INDICACIONES

El uso del stent está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento optativo de lesiones obstructivas de coronarias nativas y bypass aortocoronarios en pacientes que cumplen con los requisitos necesarios para una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- Cuando los resultados a corto y largo plazo de los procedimientos de ACTP son inadecuados.
- Angioplastia primaria o intervención durante infarto agudo de miocardio.

4. CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Lesiones consideradas no tratables con ACTP u otras técnicas intervencionistas.
- Trastornos / alergias que limitan el uso de las terapias antiplaquetarias y/o anticoagulantes.
- Alergia grave al medio contraste utilizado durante el procedimiento.
- Lesiones en un vaso con un diámetro de referencia < 2,25 mm.

5. ADVERTENCIAS

- Antes de seleccionar el tipo de intervención, se deberán evaluar cuidadosamente las características de la lesión y la fisiopatología específica del paciente.
- Teniendo en cuenta la complejidad del procedimiento y la fisiopatología específica del paciente, el médico deberá consultar publicaciones actualizadas para buscar información relativa a los riesgos y las ventajas de los distintos procedimientos antes de elegir cuál adoptar.
- **En pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas los componentes metálicos del stent, el dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT debe utilizarse únicamente si sus beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.**
- No existen estudios adecuados o controlados sobre este producto en mujeres embarazadas. El AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT debe utilizarse

durante el embarazo solamente si sus beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Esto podría afectar el rendimiento del dispositivo y causar riesgos de contaminación del dispositivo y/o infecciones en el paciente, inflamaciones y la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
 - El dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar todo contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones.
 - El stent no debe tocarse. Esto es especialmente importante durante la extracción del catéter de su envase, la colocación sobre el hilo guía y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática y el cabezal del catéter guía.
 - El dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se ha diseñado como un sistema completo. No utilizar sus componentes por separado.
 - El dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT está indicado para usarlo en combinación con la ACTP. El catéter portador no es un catéter de dilatación coronaria y debe utilizarse únicamente para desplegar el stent.
 - No utilizar el dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT si el embalaje está abierto o dañado, o bien si ha vencido la «fecha de caducidad». En dichos casos no se garantiza el rendimiento y la esterilidad del producto.
 - No usar el dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT si el cuerpo presenta estrangulamientos o dobleces; en tales casos no se debe intentar enderezar el catéter.
 - Deberá haber un equipo de cirugía cardiovascular disponible en caso de que sea necesario realizar una intervención.
 - Seguir las instrucciones del fabricante sobre el uso de los accesorios (catéter guía, hilo guía, válvula hemostática).
 - El dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se debe guiar mediante fluoroscopia y se debe supervisar con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
 - El procedimiento tradicional de despliegue del stent requiere la predilatación de la lesión.
 - Las publicaciones científicas recientes describen procedimientos realizados sin predilatación.
 - El stent debe implantarse en la lesión diana utilizando su catéter portador.
 - Si en cualquier momento del procedimiento de inserción se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema, sino retirar el dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT y el catéter guía como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede expandirse el stent o dañarse el catéter portador.
 - Si el paciente tiene varias lesiones en un solo vaso, es aconsejable tratar primero la lesión distal y continuar después con las lesiones proximales. Esta secuencia permite reducir la necesidad de cruzar el stent proximal durante la implantación del stent distal, disminuyendo así el riesgo de que se desplace el proximal.
 - La implantación del stent coronario puede causar una disección del vaso distal y/o proximal con respecto al stent, así como una oclusión aguda del vaso, lo que requerirá una operación adicional (CABG, mayor dilatación, implante de stents adicionales u otros procedimientos).
 - No presurizar el sistema hasta que el stent esté colocado a lo largo de la lesión que se va a tratar.
 - Nunca usar aire ni ningún otro gas para inflar el balón.
 - El catéter no se debe inflar por encima de la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure).
 - No retraer el catéter al final del procedimiento mientras el balón no esté totalmente desinflado.
 - No se debe tratar de reposicionar un stent parcialmente expandido. Esta maniobra puede causar daños vasculares graves.
 - Si se pierde el stent en el vaso coronario, se pueden realizar procedimientos de recuperación que, sin embargo, pueden causar lesiones en los vasos coronarios y/o en el punto de acceso vascular.
 - No intentar limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo de infección.
- 6. PRECAUCIONES**
- Antes de la angioplastia, examinar el catéter para verificar que funciona correctamente (ausencia de estrangulamientos, pliegues u otros daños) y comprobar que las dimensiones sean adecuadas para el procedimiento específico en el que se utilizará.
 - Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado dotado de manómetro.
 - El dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación específica para llevar a cabo intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) e implantes de stents coronarios.
 - En caso de infarto agudo de miocardio, el médico deberá valorar atentamente el implante del stent, a causa del riesgo de trombosis aguda.
 - Si los vasos son excesivamente tortuosos y también hay aterosclerosis proximal, puede resultar difícil hacer avanzar el catéter. En esos casos, la manipulación, incorrecta puede provocar la disección o la ruptura del vaso coronario.
 - La colocación de un stent puede afectar la permeabilidad de las ramificaciones laterales.
 - Un stent sin expandir puede ser retraído en el catéter guía una sola vez. Un stent sin expandir no debe reintroducirse en la arteria después de haber sido retraído en el catéter guía.
 - Para evitar que se dañe el stent, hay que tener mucho cuidado al pasar el hilo guía o el catéter de balón a través del mismo cuando esté recién expandido.
 - Si se necesitan varios stents, los materiales de los mismos deben tener una composición similar.

7. NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD DE IRM

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

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

Calentamiento en IRM

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

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

Artefactos de RM

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

8. RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

Estudios de la literatura clínica indican la necesidad de administrar terapias anticoagulantes, antiplaquetarias y vasodilatadoras adecuadas para la implantación exitosa de un stent.

El tratamiento antiplaquetario durante el período posterior al procedimiento debe seguir las Directrices ESC (2017 y enmiendas subsiguientes) o ACC/AHA/SCAI actuales para la PCI.

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

9. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

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

- Hematoma o dolor en el punto de acceso
- Infarto de miocardio agudo
- Reacción alérgica (al medio de contraste, los fármacos usados durante el procedimiento o los materiales que forman el stent)
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma arterial o pseudoaneurisma
- Arritmia cardíaca
- Muerte
- Disección, perforación, ruptura de la arteria coronaria
- Embolia distal
- Embolización (aire, tejido, dispositivo o trombo)
- Hemorragia
- Hipo/hipertensión
- Infecciones
- Reestenosis del vaso
- Oclusión del stent
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Angina inestable
- Fibrilación ventricular
- Oclusión vascular

10. MODO DE EMPLEO

Material auxiliar (no incluido en la caja)

- Catéter(es) guía con un diámetro 5F (diámetro interior de 1,47 mm) o mayor
- Jeringas
- Hilos guía de 0,014 pulgadas de diámetro (0,356 mm) o menos
- Dispositivo de inflado
- Dispositivo de introducción

MODELO

Cada dispositivo «AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT» se identifica mediante un código de modelo y un número de lote; los modelos disponibles aparecen en la Tabla 1. El código de modelo consta de las letras AG, que especifican el nombre del dispositivo, seguidas por dos o tres dígitos que indican el diámetro de expansión nominal del stent y por otros dos dígitos que indican la longitud del stent. El número de lote permite trazar toda la información relativa al proceso de fabricación del dispositivo y al sistema de control en los archivos de Control de Calidad del fabricante. Para facilitar la trazabilidad del dispositivo por parte del usuario, se imprime el código del producto en las etiquetas adhesivas incluidas en cada caja; dichas etiquetas pueden archivarse en la historia clínica del paciente.

Preparación del stent y el catéter portador

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

- Después de examinar el envase para constatar que no presente daños, extraer el dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT a un campo estéril.
- Comprobar que el catéter portador no está estrangulado, plegado ni presenta otros daños.
- Deslizar la cubierta de protección con cuidado para quitarla del stent, sujetándola por el extremo distal; sin tocar la parte de la cubierta que está sobre el stent o proximal al stent. Comprobar que el stent esté intacto y bien centrado en el balón.

Cualquier daño en el dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT pueden afectar su rendimiento. No utilizar el stent si está dañado o fuera de sitio.

- Enjuagar la vía del hilo guía con una mezcla de heparina y solución salina.
- Preparar el dispositivo de inflado como explican las instrucciones del fabricante, con medio de contraste diluido.
- Purgar el aire del balón en el que se encuentra el stent de la siguiente manera:
 - 1) Llenar jeringa o el dispositivo de inflado con 4 ml de medio de contraste diluido (50% medio de contraste y 50% solución salina estéril).
 - 2) Tras conectar la jeringa/el dispositivo de inflado al conector Luer del catéter portador, dirigir la punta distal del catéter (balón) hacia abajo en vertical.
 - 3) Aplicar una presión negativa y aspirar durante al menos 30 segundos. **Dejar que la presión suba gradualmente al nivel neutro**, mientras el sistema se llena con medio de contraste.
 - 4) Desconectar la jeringa/el dispositivo de inflado del conector Luer y eliminar todo el aire.
 - 5) Sin introducir aire, repetir los pasos 2 y 3 y aspirar de 10 a 15 segundos hasta que ya no aparezcan burbujas.

Introducción del stent

Los catéteres guía con un diámetro 5F (diámetro interno de 1,47 mm) o más grande son compatibles con los dispositivos AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

Los hilos guía coronarios con un diámetro de 0,014 pulgadas (0,356 mm) o menos son compatibles con el dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT. La rigidez del hilo guía y la configuración de la punta quedan a discreción del médico según su experiencia clínica.

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

Si en cualquier momento se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema, sino retirar el dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT y el catéter guía como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente, puede expandirse el stent o dañarse el catéter portador.

Implantación y expansión del stent

- Colocar el stent y, mediante los marcadores radiopacos del balón, asegurarse de que se encuentra en la posición correcta con respecto a la lesión que se debe tratar y que la cubre completamente.
- Expandir el stent inflando lentamente el balón hasta el diámetro nominal, como mínimo. En la tabla 2 aparecen los diámetros del balón a medida que cambia la presión de inflado (columna I) para los siete grupos de diámetros nominales: 2,25 mm (columna II), 2,50 mm (columna III), 2,75 mm (columna IV), 3,00 mm (columna V), 3,50 mm (columna VI), 4,00 mm (columna VII) y 4,50 mm (columna VIII). Los diámetros sobre oscuro se refieren a presiones superiores a la presión de rotura nominal (Rated Burst Pressure)*. El stent se expande a una presión de inflado del balón de aproximadamente 6 atm.
- El retroceso elástico del stent está entre el 2 y el 7%* en función del modelo de stent y su diámetro de expansión.**

* NOTA: Estos valores son resultado de 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 una implantación óptima.**
- Antes de retirar el catéter portador, mantener una presión negativa durante al menos 30 segundos, según el procedimiento normal de ACTP. Asegurarse de que el balón esté totalmente desinflado y retirar el catéter. Un dispositivo con un balón más grande y largo requiere un tiempo mayor de desinflado.
- Si es necesaria la posdilatación, puede utilizarse un balón de ACTP. Tener mucho cuidado para:
 - no expandir el stent con diámetro nominal de 2,25 mm más allá de 2,55 mm;**
 - no expandir los stents con diámetro nominal de 2,50 – 2,75 mm más allá de 3,05 mm;**
 - no expandir los stents con diámetro nominal de 3,00 – 3,50 mm más allá de 3,85 mm;**
 - no expandir los stents con diámetro nominal de 4,00 – 4,50 mm más allá de 5,05 mm;**

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

Asegurarse de que el stent esté expandido totalmente.

11. RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El fabricante garantiza que este dispositivo ha sido diseñado, fabricado y embalado con el máximo cuidado, usando los procedimientos más adecuados que permite el estado actual de la tecnología y aplicando estándares de seguridad integrados en el diseño y la fabricación del producto que garantizan su uso seguro en las condiciones antes mencionadas y para los propósitos previstos, de conformidad con las precauciones descritas en los párrafos anteriores, y que

reducen lo más posible, pero no eliminan completamente, los riesgos asociados al uso del dispositivo.

El dispositivo se debe utilizar exclusivamente bajo la responsabilidad de médicos especializados y tomando en cuenta todos los riesgos residuales, efectos colaterales y posibles complicaciones del tratamiento previsto, entre ellas, las que se mencionan en otros apartados de este manual de instrucciones.

Dada la complejidad técnica, la naturaleza crítica de las opciones de tratamiento y los métodos utilizados para implantar el dispositivo, el fabricante no puede responsabilizarse, ya sea explícita o implícitamente, de la calidad de los resultados después del uso del dispositivo ni de su eficacia para resolver la condición de un paciente. De hecho, tanto los resultados del paciente como la funcionalidad y duración del dispositivo dependen de numerosos factores que no están bajo el control del fabricante, tales como las condiciones del paciente, el procedimiento quirúrgico de implante y las modalidades de manipulación del dispositivo que se adopten después de abrir el envase.

Por consiguiente, la responsabilidad del fabricante se limita exclusivamente a la sustitución de cualquier dispositivo que presente defectos de fabricación al ser entregado al Cliente. A tal efecto, el comprador habrá de devolver el dispositivo al fabricante, que se reserva el derecho de inspeccionarlo y determinar si, efectivamente, dicho dispositivo presenta defectos de fabricación o material. La garantía consiste exclusivamente en la sustitución del dispositivo que se declara defectuoso con otro dispositivo igual o similar.

La garantía se aplicará únicamente si el dispositivo se devuelve al fabricante correctamente embalado y acompañado de un informe escrito que describa en detalle los defectos reclamados y, si se tratara de un implante, las razones por las que se extrajo del paciente.

Al sustituir el dispositivo, el fabricante reembolsará al comprador los gastos en los que haya incurrido para la sustitución del dispositivo defectuoso.

El fabricante rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso y las precauciones descritas en este manual de uso, así como en caso de que el dispositivo se utilice después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

Asimismo, el fabricante rechaza toda responsabilidad relacionada con las consecuencias que surjan de las decisiones médicas, las modalidades de uso o la aplicación del dispositivo. Por consiguiente, no podrá imputarse al fabricante ningún tipo de daño, ya sea material, biológico o moral, que derive de la aplicación del dispositivo o de la técnica de implantación elegida por el médico.

Los agentes y representantes del fabricante no están autorizados a modificar ninguna de las condiciones de esta garantía ni a asumir compromisos adicionales u ofrecer otras garantías relacionadas con este producto que se extiendan más allá de los términos arriba establecidos.

DANSK

AVANTGARDE

„Carbofilm™ dækket koronarstent på Rapid Exchange ballonkateter

1. BESKRIVELSE

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden består af en hjertestent, der holdes fast på den distale ende af et ballonkateter i halv overensstemmelse. **Hjertestenten** er en fleksibel, implanterbar enhed, der kan udvides vha. et PTCA-kateter.

Stenten består af en kobolt-krom-legering, overtrukket med „Carbofilm™“, en tynd turbostratisk kulstoffilm med en krystallinsk struktur af høj tæthed, der er substantielt identisk med strukturen i pyrolytisk kulstof, der anvendes i mekaniske hjerteklapper. Overtrækslaget på substratet med „Carbofilm™“ 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, der sidder på en af stentenderne, muliggør nøjagtig placering af enheden på den læsion, der skal behandles.

Et **ballonkateter**, der hurtigt kan udskiftes, er et sikkert middel til isætning af en hjertestent i den læsion, der skal behandles.

Kateterets distale ende har en hydrofil coating og består af to lumen: En til inflation og deflation af ballonen, den anden til bevægelsen af guidewiren.

To røntgenabsorberende markører, der sidder på ydersiden af ballonnens endelige del, muliggør en nøjagtig placering hen over stenosen.

Kateterets proksimale ende, med et hypodermisk rør af rustfrit stål, danner lumen til inflation og deflation af ballonen.

To dybdeindikatorer, der sidder henholdsvis 90 og 100 cm fra den distale ende for henholdsvis den brachiale eller femorale adgang, hjælper med at afgøre, hvornår ballonen forlader guidekateteret.

Kateterets proksimale ende er forsynet med en luer-lås med hunkonnektor til montering på en udvidelsesenhed.

Producenten fremstiller AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden direkte og gennemfører alle kvalitetskontroller, både under produktionen og på det færdige produkt, i overensstemmelse med de relevante gode fremstillingsstandarder.

Dispenseringsform:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT leveres steril, ikke-pyrogen og pakket enkeltvis i en pose, **som ikke må placeres i et sterilt område.**

Producenten anvender en blanding af etylenoxid og CO₂ til sterilisation. Sterilitet garanteres, indtil udløbsdatoen, der er trykt på emballagen (UDLØBSDATO), så længe emballagen forbliver intakt og opbevares korrekt.

Indhold:

- En AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enhed
- En compliance-label

Opbevaring:

Skal opbevares et køligt, tørt sted, væk fra sollys.

2. TILTÆNK ANVENDELSE

Brug af den koronare stent er indikeret ved behandling af koronare okklusioner for at opretholde karrets åbenhed.

3. INDIKATIONER

Stenten er egnet til brug i de følgende situationer:

- Elektiv behandling af obstruktive læsioner i native koronararterier eller aortokoronarbypass hos patienter med forudsætning for perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA)
- Hvis kort- og langfristede resultater af PTCA-procedurer er utilstrækkelige
- Primær angioplasti eller intervention under akut myokardieinfarkt.

4. KONTRAIKATIONER

Anvendelsen af stenten er kontraindikeret i de følgende situationer:

- Læsioner, der betragtes som værende umulige at behandle med PTCA eller andre operative teknikker.
- Lidelser/allergier, der begrænser brugen af antitrombocyt- og/eller antikoagulantterapi.
- Stærk allergi mod det kontrastmedie, der anvendes under indgrebet.
- Læsioner på et kar med en referencediameter på <2,25 mm

5. ADVARSLER

- Karakteristika for den læsion, der skal behandles, samt patientens fysiopatologi skal nøje evalueres, inden der træffes beslutning om et indgreb.
- Under hensyntagen til indgrebets kompleksitet og patientens specifikke fysiopatologi bør 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.
- **Hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergier mod stentens metalkomponenter, bør AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-stenten kun anvendes, hvis de mulige fordele ved stenten opvejer potentielle risici.**
- Der foreligger ingen fyldestgørende eller velkontrollerede studier med gravide til dette produkt. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-stenten bør kun anvendes under graviditeten, hvis de mulige fordele ved stenten opvejer potentielle risici.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller genteriliseres. Dette kan forringe anordningens ydeevne og medføre risiko for forurening af enheden og/eller infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.

- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT bør håndteres forsigtigt og al kontakt med metalinstrumenter og slibende instrumenter, der kan beskadige de højpolerede overflader eller medføre forandringer, skal undgås.
- Stenten bør ikke berøres. Dette er især vigtigt, når kateteret tages ud af emballagen, placeres over guidewiren og føres gennem den roterende hæmostatiske ventiladapter og guidekaterets hub.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden er udviklet til at virke som et komplet system. Systemets enkeltkomponenter må ikke anvendes separat.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT er også indiceret til brug samme med PTCA. Indførselskateteret er ikke et koronar dilationskateter. De bør kun bruges til stentfremføring.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden bør ikke bruges, hvis dens emballage er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis det oplyste "udløbsdato" er overskredet. I så fald kan hverken produktets ydeevne eller sterilitet garanteres.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT bør ikke anvendes, hvis kateterskaffet har knæk eller bøjes. I så fald må kateteret ikke rettes ud.
- Et hold af hjertelæger skal være til rådighed ved mulige komplikationer.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (guidekater, guidewire, hæmostaseventil).
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden bør guides under fluoroskopi og overvåges ved hjælp af radiografisk udstyr, der leverer billeder af høj kvalitet.
- Det traditionelle indgreb ved stentindføring kræver præ-dilatation af læsionen.
- Nyeste videnskabelig litteratur beskriver indgreb, der er blevet gennemført uden præ-dilatation.
- Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dets indførselskateter.
- Hvis der på noget tidspunkt under indførselsproceduren opstår en modstand, er det vigtigt ikke at forcere systemet: Træk AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden og indførselskateteret tilbage som en enhed. Brug af overdreven kraft og/eller ukorrekt håndtering af systemet kan lede til stentpositionering eller skader på indførselskateteret.
- Hvis patienten har flere læsioner i et enkelt kar, anbefales det først at behandle den distale læsion og så 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.
- Implanteringen af en stent kan forårsage dissektion af det kar, der er distalt og/eller proksimalt i forhold til stenten og kan eventuelt også forårsage en pludselig okklusion af karret, hvilket nødvendiggør endnu en operation (koronar bypass graft, yderligere dilatation, placering af yderligere stenter og andre indgreb).
- Sæt ikke systemet under tryk, før stenten er blevet placeret hen over den læsion, der skal behandles.
- Brug aldrig luft eller andre gasagtige stoffer til at fylde ballonen.
- Ved inflation må ikke overstige det nominelle sprængningstryk.
- Træk ikke kateteret tilbage ved indgrebs afslutning, før ballonen er helt tømt for luft.
- Forsøg ikke at flytte en delvis udvidet stent. Denne handling kan forårsage alvorlige karskader.
- Hvis stenten tages i det koronare kar, kan der initieres en bjergningsindgreb. Disse indgreb kan imidlertid forårsage skader på koronararterier og/eller vaskulære adgangsvæje.
- Forsøg ikke at rengøre eller gensterilisere enheder, der har været i berøring med blod og organisk væv. Brugte anordninger skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.

6. FORHOLDSREGLER

- Inden det angioplastiske indgreb skal kateteret undersøges for at kontrollere, at det fungerer korrekt (at det hverken har knæk, er bøjet eller er beskadiget) og for at sikre, at målene er korrekte for det specifikke indgreb, det skal anvendes til.
- Det anbefales at anvende en pumpeenhed med måler.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden bør kun implanteres af læger, der er specielt uddannede i at udføre perkutan transluminal koronar angioplasti (PTA) og koronare stentimplantationer.
- I tilfælde af akut myokardieinfarkt bør implanteringen af stenten overvejes nøje af kirurgen på grund af risikoen for akut trombose.
- Når kar er meget snoede, og der samtidig er proksimal aterosklerose, kan det være vanskeligt at skubbe kateteret fremad. I disse tilfælde kan ukorrekt håndtering føre til dissektion eller brud på karret.
- Placering af en stent har potentialet til at kompromittere sidegrenens åbenhed.
- En ikke-udvidet stent kan kun trækkes tilbage i guidekateret én gang. En ikke-udvidet stent må ikke genindføres i arterien, når den er blevet trukket tilbage til guidekateret.
- 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.

7. MRI-SIKKERHEDSINFORMATION

Prækliniske undersøgelser har vist, at CoCr-stenten er MR-sikker under visse betingelser (MR Conditional). En patient med disse enheder kan trygt scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

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

MR-opvarmning

Under de nedenfor definerede scanningsbetingelser forventes CoCr-stentproduktlinjer i en enkelt stentkonfiguration at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 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 angivet, helkrops-SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriske værdier, gennemsnit af hele kroppen SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Højeste temperaturændring	2,4 °C	2,9 °C

MR-artefakt

Ved prækliniske undersøgelser kan det billedartefakt, der er forårsaget af enheden, vise sig som værende ca. 1,0 cm fra CoCr-stenter, når de afbildes med en gradient ekko-pulsskvens i et 3 T MR-system.

8. LÆGEMIDDELSYSTEM

Studier i den kliniske litteratur indikerer behovet for at administrere et egnet antikoaguleringsmiddel, et middel til hæmning af trombocytfunktionen og vasodilationsbehandling til vellykket stentimplantation. Antitrombocytterapi i tidsrummet efter indgrebet bør anvendes i henhold til PCI-retningslinjerne fra gældende ESC (2017 eller senere opdatering) eller ACC/AHA/SCAI. Da indgrebet er komplekst, og der er mange faktorer, der påvirker patientens tilstand, skal beslutningen vedrørende den mest passende patientbehandling tages af lægen.

9. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Hæmatom eller smerter på adgangsstedet
- Akut myokardieinfarkt
- Allergisk reaktion (mod kontrastmedie, lægemidler, anvendt under indgrebet, eller det materiale, stenten består af)
- Arteriespasmer
- Arteriovenøs fistel
- Arteriel aneurisme eller pseudoaneurisme
- Hjerterytmie
- Død
- Dissektion, perforation, ruptur af koronararterien
- Distal embolisme
- Embolisering (luft, væv, enhed eller trombe)
- Blødninger
- Hypo-/hypertension
- Infektioner
- Karrestenose
- Stentokklusion
- Trombose (akut, subakut eller sen)
- Ustabil angina
- Ventrikelflimmer
- Karokklusion

10. BRUGSANVISNING

Hjælpemateriale (følger ikke med i pakken)

- Guidekater/-katete med en diameter på 5F (indvendig diameter på 1,47 mm) eller større
- Sprøjter
- Guidewirer med diameter 0,356 mm eller mindre
- Oppumpningsanordning
- Fremføring

MODEL

Hver AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enhed er forsynet med en modelkode og et batch-nummer. Modeller, der findes i handlen, er opført i tabel 1. Modelkoden består af bogstaverne AG, som angiver enhedens navn, efterfulgt af to eller tre cifre, der angiver stentens nominelle udvidelsesdiameter, og yderligere af to cifre, der angiver stentens længde. Partinummeret muliggør sporbarhed af alle oplysninger angående enhedens fremstillingsproces og systemstyring i producentens kvalitetssikringsarkiv. For at muliggøre enhedens sporbarhed på brugersiden findes produktet trykt på de selvklebende etiketter, der følger med hver kasse. Disse etiketter kan sættes på patientens journal.

Forberedelse af stent + indførselskateter

Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dets indførselskateter.

- Efter emballagen er blevet undersøgt for skader, fjernes AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden og flyttes til et sterilt område.
- Kontroller at indførselskateteret hverken har knæk, er bøjet eller er beskadiget.
- Træk beskyttelseshylstret forsigtigt fra stenten ved at tage fat om dets distale ende. Den del af hylstret over eller proksimalt i forhold til stenten må ikke berøres. Kontroller, at stenten er intakt og sidder i midten af ballonen.

Skader på AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden kan forringe dens effekt. Hvis stenten ikke er på plads eller er beskadiget, må den ikke anvendes.

- Skyl guidewire-lumen med en blanding af heparin/saltvand.
- Forbered inflationsanordningen i overensstemmelse med producentens anvisninger med fortyndet kontrastmiddel.
- Fjern al luft fra den ballon, som stenten sidder på, som følger:
 - Fyld pumpeenheden/sprøjten med ca. 4 ml fortyndet kontrastmedie (50% kontrastmedie og 50% steril saltvandsopløsning).
 - Når pumpeenheden/sprøjten er blevet tilsluttet til indførselskateterets Luer-konnektor, vendes distalspidsen på denne (ballon) nedad.
 - Anvend et negativt tryk og sug ud i mindst 30 sekunder. **Lad trykket langsomt vende tilbage til neutralværdien**, mens systemet fyldes med kontrastmedie.
 - Kobl pumpeenheden/sprøjten fra luer-forbindelsen, og fjern al luft.
 - Uden at tilføre luft gentages trinene 2 og 3, og der aspireres i 10-15 sekunder, indtil der ikke kommer flere bobler frem.

Indføring af stenten

Indførselskatetre med en diameter på 5F (indvendig diameter 1,47 mm) eller større guidekaterer er kompatible til brug med AVANTGARDE CHRONO™

CARBOSTENT-enheder.

Koronare guidewires med en diameter på 0,014 tommer (0,356 mm) eller mindre, er kompatible til brug med AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden. Valget af guidewires stivhed og spidsens udformning afhænger af lægens kliniske erfaring.

- a) Hold indføringsskateteret, hvorpå stenten er monteret på, ved almindeligt omgivelsestryk under indføringen (neutralt tryk).
- b) Skyl den eksponerede del af guidewiren med en heparinholdig, fysiologisk opløsning for at fjerne spor efter blod og kontrastmedie.
- c) Sørg for at den hæmostatiske ventil er helt åben, inden stenten og indføringsskatetersystemet indføres.
- d) Før kateterets distale spids over den proksimale ende af guidewiren, indtil guidewiren kommer ud af kateterets hoveddel ved guidewires udgangsport.
- e) Før dilationskateteret langsomt frem, indtil den passende dybdemarkør er ud for hæmostaseventilens muffe. Det viser, at ballonen kommer ud af guidekateteret.
- f) Indfør systemet under fluoroskopi langsomt over guidewiren, så blodet kan fylde indføringsskateteret retrograd. Fortsæt med indføringen af systemet, indtil stenten når behandlingsstedet.
- g) Når indføringssystemet indføres i målkarret, skal der sørges for at stenten og indføringssystemet bevæger sig som én samlet enhed. Det bør gøres ved under fluoroskopi at observere positionen af ballonnens røntgenfaste markører i forhold til stentens røntgenfaste markører.

Hvis der på noget tidspunkt opstår en modstand, er det vigtigt ikke at forcere systemet: Træk AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheden og indføringsskateteret tilbage som en enhed. Brug af overdreven kraft og/eller ukorrekt håndtering kan lede til stentpositionering eller skader på indføringsskateteret.

Stentimplantat og -udvidelse

- a) Placer stenten, og sørg for ved hjælp af ballonnens røntgenfaste markører, at det sidder korrekt i forhold til den læsion, der skal behandles, og dækker den helt.
- b) Udvid stenten ved langsomt at puste ballonen op til mindst dens nominale diameter. Tabel 2 viser diameterne af ballonen i forhold til et varierende pumpetryk (kolonne I) for de syv nominelle diametergrupper: 2,25 mm (kolonne II), 2,50 mm (kolonne III), 2,75 mm (kolonne IV), 3,00 mm (kolonne V), 3,50 mm (kolonne VI), 4,00 mm (kolonne VII) og 4,50 mm (kolonne VIII). De diameter, der vises på mørk baggrund, henviser til tryk, som overstiger det nominelle sprængningstryk*. Stenten udvider sig ved et ballonfyldningstryk på ca. 6 atm.
- c) **Stentens elastiske tilbagespænd ligger mellem 2 og 7 %, afhængigt af stentmodel og ekspansionsdiameter.**
*BEMÆRK: Disse værdier skyldes resultater fra in-vitro-test.
- d) **Slip luften ud af ballonen, og kontroller angiografisk, at stenten er helt udvidet. Fyld om nødvendigt ballonen igen for at opnå den optimale implantation.**
- e) Før indføringsskateteret fjernes, opretholdes det negative tryk i mindst 30 sekunder, som ved et PTA-rutineindgreb. Sørg for, at ballonen er helt tømt, og fjern kateteret. En anordning med en ballon med en længere og større diameter kræver længere deflationstid.
- f) Hvis post-dilatation af stenten er nødvendig, kan en PTCA-anvendes. Udvis den største forsigtighed:
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,25 mm til mere end 2,55 mm;
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,50-2,75 mm til mere end 3,05 mm.
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 3,00-3,50 mm til mere end 3,85 mm.
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 4,00-4,50 mm til mere end 5,05 mm.

Optimal udvidelse kræver, at stenten er i fuld kontakt med arterievæggen, så stentens diameter er lig med diameteren af referencekarret.
Sørg for, at stenten er helt udvidet.

11. HÆFTELSE OG GARANTI

Producenten garanterer, at denne enhed er designet, fremstillet og pakket med den største omhu ved hjælp af de teknikker, der anses for mest hensigtsmæssige blandt dem, der er tilgængelige under de nuværende teknologiske forhold, og under anvendelse af integrerede sikkerhedsstandarder i konstruktionen og fremstillingen, der garanterer sikker anvendelse under de angivne betingelser og til de angivne formål, idet der overholdes de forholdsregler, der er beskrevet i ovenstående afsnit, og som alligevel vil, så vidt muligt, mindske, men ikke helt eliminere den risiko, der er forbundet med brugen af enheden.

Enheden må kun anvendes under opsyn af en speciallæge under hensyntagen til de restriktioner eller bivirkninger og komplikationer, der vil kunne opstå i forbindelse med dets tiltænkte anvendelse som nævnt i andre afsnit af denne instruktionsbog. Med tanke på den tekniske kompleksitet, den kritiske karakter af behandlingsmulighederne og de metoder, der anvendes ved brugen af anordningen, kan producenten hverken eksplicit eller implicit gøres ansvarlig for resultatet efter brug af anordningen eller dens effektivitet til løsning af en patients tilstand. Faktisk afhænger resultaterne, både med henblik på patientens kliniske status og anordningens funktionalitet og levetid, af mange faktorer, som ligger uden for producentens kontrol, heriblandt patientens tilstand, den kirurgiske procedure anvendt ved implantation samt håndteringen af anordningen, efter at denne er blevet fjernet fra emballagen.

I lyset af disse faktorer er producenten derfor kun ansvarlig for udskiftningen af anordninger, der ved leveringen viser sig at have produktionsfejl. Til dette formål skal køberen returnere enheden til producenten, som forbeholder sig ret til at inspicere den returnerede enhed og efter eget skøn at afgøre, om enheden virkelig er defekt mht. fremstilling eller materiale. Garantien omfatter udelukkende udskiftningen af den defekte enhed med en anden enhed af samme eller lignende type.

Garantien gælder kun, hvis enheden returneres til producenten korrekt emballeret 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 beviseligt er defekt.

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

Desuden afviser producenten ethvert ansvar forbundet med følger, der skyldes valg af behandling og metoder eller anvendelsen af enheden. Producenten er derfor ikke ansvarlig for skader af nogen art, være det sig materielle, biologiske eller moralske, der følger anvendelsen af enheden eller valget af den implanteringsteknik, der blev foretaget af lægen.

Producentens forhandlere og repræsentanter er ikke autoriseret til at ændre betingelserne i denne garanti eller til at påtage sig yderligere forpligtelser eller tilbyde garantier i forbindelse med dette produkt, som går ud over de ovennævnte vilkår.

AVANTGARDE
Stent coronário revestido com Carbofilm™
em cateter de balão de troca rápida

1. DESCRIÇÃO

O dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" consiste num stent coronário firmemente seguro na extremidade distal de um cateter de balão semi-complacente.

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

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

Dois marcadores radiopacos de platina localizados nas duas extremidades do stent permitem posicionar o dispositivo de forma precisa sobre a lesão a tratar. O **cateter de balão** de comutação rápida constitui um meio seguro de transportar o stent coronário na lesão a tratar.

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

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

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

Dois indicadores de profundidade posicionados a 90 e 100 cm de distância da extremidade distal para acesso femoral e braquial, respetivamente, ajudam a determinar quando o balão sai do cateter-guia.

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

O fabricante produz diretamente o dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT e realiza todos os controlos de qualidade tanto durante a produção e no produto final, em conformidade com as boas práticas de fabrico apropriadas.

Embalagem:

O AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT é fornecido estéril, apirrogénico e embalado individualmente numa bolsa que não deve ser colocada num campo estéril.

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

A esterilidade é garantida enquanto a embalagem permanece intacta e armazenada corretamente até ao prazo de validade impresso na mesma (PRAZO DE VALIDADE).

Conteúdo:

- Um dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Uma tabela de conformidade

Conservação:

Conservar num local fresco e seco, afastado da luz solar.

2. USO PREVISTO

A utilização do stent coronária está indicada para o tratamento de oclusões coronárias de forma a conservar a permeabilidade do vaso.

3. INDICAÇÕES

O stent é indicado para a utilização nos seguintes casos:

- Tratamento eficaz de lesões obstrutivas das coronárias nativas e dos bypass aortocoronários em doentes que cumpram os requisitos para a angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP)
- Quando resultados de curto e longo prazo de procedimentos ACTP são inadequados
- Angioplastia primária ou intervenção durante enfarte agudo do miocárdio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do stent é contraindicada nas seguintes situações:

- Lesões consideradas como não tratáveis com ACTP ou com outras técnicas operatórias.
- Perturbações/alergias que limitem a utilização de tratamento antiplaquetário e/ou anticoagulante.
- Alergias graves ao meio de contraste durante o procedimento.
- Lesões num vaso com um diâmetro de referência < 2,25 mm

5. ADVERTÊNCIAS

- Avalie cuidadosamente as características da lesão a tratar e a fisiopatologia específica do paciente antes de realizar a escolha dos procedimentos.
- Tendo em consideração a complexidade do procedimento e a fisiopatologia específica do paciente, o médico deve consultar literatura atualizada para obter informações sobre os riscos e as vantagens dos vários procedimentos, antes de escolher o procedimento a adotar.
- **Em pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergias aos componentes metálicos do stent, o stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT deve ser usado apenas se os potenciais benefícios do stent superarem os eventuais riscos.**
- Não existem estudos adequados ou bem controlados em grávidas para este produto. O stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT apenas pode

ser usado durante a gravidez se os potenciais benefícios do stent superarem os eventuais riscos.

- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não voltar a utilizar, a processar ou a esterilizar. Isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e causar riscos de contaminação do dispositivo e/ou infeções no doente, inflamação e transmissão de doenças infecciosas de doente para doente.
- O dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT deve ser manuseado cuidadosamente para evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos que possam danificar as superfícies altamente polidas ou produzir alterações.
- Não toque no stent. Isto é o mais importante durante a remoção do cateter da embalagem, a colocação no fio-guia e avanço pelo adaptador rotativo da válvula hemostática e o conector do cateter-guia.
- O dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT foi concebido para funcionar como sistema completo. Não utilize os componentes separadamente.
- O dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT está indicado para ser utilizado em combinação com ACTP. O cateter de aplicação não é um cateter de dilatação coronária; deve ser utilizado apenas para aplicar o stent.
- Não utilize o dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se a respetiva embalagem estiver aberta ou danificada ou se o "prazo de validade" tiver expirado. Nesses casos, o desempenho e a esterilidade do produto não estão garantidos.
- Não utilize o AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se o eixo do cateter tiver irregularidades ou dobras; nesses casos, não tente endireitar o cateter.
- Deverá estar disponível uma equipa de cirurgia cardiovascular para efetuar uma eventual intervenção.
- Seguir as instruções do fabricante sobre o uso de acessórios (cateter-guia, fio-guia, válvula hemostática).
- O dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT deve ser guiado mediante fluoroscopia e monitorizado com a utilização de equipamento radiográfico que produza imagens de qualidade elevada.
- O procedimento tradicional de aplicação do stent requer a realização de uma pré-dilatação da lesão.
- Literatura científica recente descreve procedimentos realizados sem pré-dilatação.
- O stent deve ser implantado na lesão alvo utilizando o respetivo cateter de aplicação.
- Caso encontre resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force o sistema: retire o dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT e o cateter-guia como uma só peça. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorreto do sistema poderá provocar a aplicação do stent ou danos no cateter de aplicação
- Se o paciente apresentar múltiplas lesões num único vaso, é aconselhável tratar primeiro a lesão distal e, em seguida, avançar para as lesões proximais. Esta ordem reduz a necessidade de cruzar o stent proximal durante a implantação do stent distal, diminuindo, assim, o risco de deslocar o stent proximal.
- A implantação de um stent coronário pode causar a dissecação do vaso distal e/ou proximal em relação ao stent e pode igualmente causar a oclusão aguda do vaso, tornando necessária uma cirurgia adicional (CABG, dilatação maior, colocação de stents adicionais ou outros procedimentos).
- Não coloque o sistema sob pressão até que o stent esteja posicionado ao longo da lesão a tratar
- Nunca utilize ar ou qualquer outro tipo de gás gasosas para encher o balão
- Durante o enchimento do cateter, não ultrapasse a pressão de rutura nominal
- Não retraia o cateter no final do procedimento até que o respetivo balão esteja completamente vazio.
- Não tente reposicionar um stent parcialmente expandido. Esta ação pode causar lesões graves nos vasos.
- Se o stent se perder no vaso coronário, é possível iniciar procedimentos de recuperação. Estes procedimentos podem, no entanto, provocar lesões em vasos coronários e/ou no local de acesso vascular.
- Não tente limpar ou voltar a esterilizar dispositivos que tenham estado em contacto com sangue ou tecido orgânico. Os dispositivos utilizados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infeção.

6. PRECAUÇÕES

- Antes da angioplastia, examinar o cateter para verificar o seu funcionamento correto (inexistência de estreitamentos, dobras ou outros danos) e certificar-se de que as dimensões são adequadas ao procedimento específico para o qual a sua utilização está prevista.
- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com manómetro.
- O dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT só deve ser utilizado por médicos com formação específica para realizar angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e implantação de stent coronário.
- Em casos de enfarte agudo do miocárdio, a implantação do stent deve ser cuidadosamente avaliada pelo cirurgião, devido ao risco de ocorrência de uma trombose aguda.
- Quando se observar uma tortuosidade excessiva do vaso em associação com uma aterosclerose proximal, poderá encontrar-se resistência ao avanço do cateter. Em tais casos, um manuseamento incorreto pode provocar a dissecação ou a rutura do vaso coronário.
- A colocação de um stent tem o potencial de comprometer a patência do ramo colateral.
- Um stent não expandido pode ser retraído no cateter-guia apenas uma vez. Um stent não expandido não deve voltar a ser introduzido numa artéria assim que tiver sido puxado de volta para o cateter-guia.
- Para evitar danificar o stent, tenha muito cuidado sempre que fizer passar o fio-guia ou o cateter-balão ao longo de um stent que tenha sido recentemente expandido.
- Nos casos em que sejam necessários vários stents, os materiais dos stents têm de ser de composição idêntica.

7. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RM

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

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

Aquecimento RM

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

	1,5 T	3 T
Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro indicada pelo sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores de calorimetria do corpo inteiro, taxa absorção específica (SAR) média do corpo inteiro	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Máxima alteração de temperatura	2,4 °C	2,9 °C

Artefactos em RM

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

8. REGIME FARMACOLÓGICO

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

O tratamento antiplaquetário, durante o período posterior ao procedimento, deve seguir as mais recentes recomendações da ESC (2017 e atualização seguinte) ou diretrizes da ACC/AHA/SCAI para PCI.

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

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos do PTCA incluem, mas não estão limitados a:

- Hematoma ou dor no local de acesso
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reação alérgica (ao meio de contraste, aos fármacos utilizados durante o procedimento ou aos materiais do stent)
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma ou pseudoaneurisma arterial
- Arritmia cardíaca
- Morte
- Dissecção, perfuração, rutura da artéria coronária
- Embolia distal
- Embolização (ar, tecido, dispositivo ou trombose)
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecções
- Restenose do vaso
- Oclusão do stent
- Trombose (aguda, subaguda ou tardia)
- Angina instável
- Fibrilhação ventricular
- Oclusão vascular

10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Material auxiliar (não incluído na caixa)

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

MODELO

Cada dispositivo "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" está identificado por um código de modelo e por um número de lote; os modelos disponíveis são apresentados na tabela 1. O código do modelo consiste nas letras AG, que especificam o nome do dispositivo, seguidas por dois ou três dígitos que indicam o diâmetro nominal expandido do stent, e dois outros dígitos que indicam o comprimento do stent. O número do lote permite a rastreabilidade de toda a informação relativa ao processo de fabrico do dispositivo e ao controlo de sistema nos arquivos de Garantia de Qualidade do Fabricante. Para facilitar a rastreabilidade do dispositivo junto do utilizador, o código de produto está impresso nas etiquetas adesivas incluídas em cada embalagem; essas etiquetas podem ser coladas na ficha clínica do paciente.

Preparação do cateter de aplicação + stent

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

- Depois de examinar a embalagem para verificar a presença de eventuais danos, retire o dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT e coloque-o numa área esterilizada.
- Verifique se o cateter de aplicação não apresenta irregularidades, dobras ou outros danos.
- Retire cuidadosamente a cobertura do stent, segurando-a pela extremidade distal. Não toque na parte da cobertura que se encontra por cima ou próximo do stent. Verifique se o stent está intacto e corretamente centrado no balão.

A presença de danos no dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT pode prejudicar o respetivo desempenho. Não utilize o stent se estiver fora do sítio ou danificado.

- Lave o lúmen do fio-guia com uma mistura de heparina/soro fisiológico.
- Preparar o dispositivo de insuflação com meio de contraste diluído de acordo com as instruções do fabricante.
- Utilize o método seguinte para eliminar o ar do balão no qual o stent está montado:
 - Encha o dispositivo de insuflação/a seringa com 4 ml de meio de contraste diluído (50% de meio de contraste e 50% de solução salina estéril).
 - Depois de ligar o dispositivo de insuflação/a seringa ao conector Luer do cateter de aplicação, oriente a ponta distal do cateter (balão) verticalmente para baixo.
 - Aplice pressão negativa e aspire durante, pelo menos, 30 segundos. **Deixe subir lentamente a pressão até ao valor neutro** à medida que o sistema enche com meio de contraste.
 - Desconectar o dispositivo de insuflação/a seringa do conector Luer e remover todo o ar.
 - Sem introduzir ar, repita as etapas 2 e 3 e aspire durante 10-15 segundos até que não haja mais bolhas de ar.

Inserção do stent

Os cateteres-guia com um diâmetro de 5F (diâmetro interno de 1,47 mm) ou superior são compatíveis com os dispositivos AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

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

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

Caso encontre resistência em qualquer altura, não force o sistema: retire o dispositivo AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT e o cateter-guia como uma só peça. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorreto poderá provocar a aplicação do stent ou danos no cateter de aplicação.

Implantação e expansão do stent

- Posicione o stent e, com a ajuda dos marcadores radiopacos do balão, certifique-se de que está corretamente posicionado relativamente à lesão a tratar e de que a cobre na totalidade.
- Expanda o stent, insuflando lentamente o balão até ao diâmetro nominal, no mínimo. A tabela 2 lista os diâmetros do balão consoante a variação da pressão de insuflação (coluna I), para os sete grupos de diâmetro nominal: 2,25 mm (coluna II), 2,50 mm (coluna III), 2,75 mm (coluna IV), 3,00 mm (coluna V), 3,50 mm (coluna VI), 4,00 mm (coluna VII) e 4,50 mm (coluna VIII). Os diâmetros indicados com fundo escuro referem-se a pressões acima da pressão de rutura nominal*. O stent expande-se até uma pressão de insuflação do balão de cerca de 6 atm.
- O recuo elástico do stent está compreendido entre 2 e 7% consoante o modelo do stent e o diâmetro de expansão.**

* NOTA: Estes valores foram reportados a partir dos resultados de testes in-vitro.

- Esvazie o balão e verifique angiograficamente se o stent se expandiu na totalidade. Se necessário, encha novamente o balão para obter a implantação ideal.**
- Antes de retirar o cateter de aplicação, mantenha pressão negativa durante pelo menos 30 segundos, de acordo com o procedimento de ACTP de rotina. Certificar-se previamente de que o balão está completamente desinsuflado e remover o cateter. Um dispositivo com um balão de diâmetro maior e mais longo requer um tempo de desinsuflação maior.
- Caso seja necessária a pós-dilatação do stent, poderá utilizar um balão para ACTP. Tenha muito cuidado para:
 - não expandir o diâmetro nominal de 2,25 mm do stent para além dos 2,55 mm;**
 - não expandir o diâmetro nominal de 2,50 – 2,75 mm do stent para além dos 3,05 mm;**
 - não expandir o diâmetro nominal de 3,00 - 3,50 mm do stent para além dos 3,85 mm;**
 - não expandir o diâmetro nominal de 4,00 – 4,50 mm do stent para além dos 5,05 mm;**

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

Certifique-se de que o stent está totalmente expandido.

11. RESPONSABILIDADE E GARANTIA

O fabricante garante que este dispositivo foi concebido, fabricado e embalado com o maior cuidado possível, utilizando as técnicas mais apropriadas que o atual

estado de tecnologia permite e aplicando as normas de segurança integradas na concepção e no fabrico que garantem a sua utilização segura ao abrigo das supracitadas condições e para os fins pretendidos em observação das precauções listadas nos parágrafos anteriores, e que irão reduzir, na medida do possível, mas sem eliminar totalmente, os riscos associados à utilização do dispositivo. O dispositivo só deve ser utilizado com a responsabilidade de um médico especialista, tendo em consideração quaisquer riscos ou efeitos secundários e complicações possíveis que possam resultar do tratamento previsto, conforme referido em outras secções deste manual de instruções.

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

À luz destes fatores, a responsabilidade do fabricante está, portanto, limitada à substituição de qualquer dispositivo que, após entrega, apresente defeitos de fabrico. Para isso, o cliente deve devolver o dispositivo ao fabricante, que se reserva o direito de inspecionar o dispositivo devolvido e, a seu exclusivo critério, determinar se o dispositivo é realmente defeituoso em termos de fabrico ou de materiais. A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo defeituoso por outro dispositivo do mesmo tipo ou equivalente.

A garantia apenas se aplica se o dispositivo for devolvido corretamente embalado ao fabricante, e se for acompanhado por um relatório pormenorizado por escrito 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 cliente por quaisquer despesas incorridas para a substituição do dispositivo que se tenha comprovado como defeituoso.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade em caso de não observância dos métodos de utilização e das precauções indicadas neste manual de instruções e, em caso de uso do dispositivo, após o prazo de validade indicado na embalagem.

Além disso, o fabricante não assume qualquer responsabilidade relacionada com as consequências resultantes das escolhas de tratamento e dos métodos de utilização ou da aplicação do dispositivo; o fabricante não poderá, por isso, ser responsabilizado por danos de qualquer tipo, material, biológico ou moral, como resultado da aplicação do dispositivo, ou pela escolha da técnica de implantação utilizada pelo operador.

Os agentes e representantes do fabricante não estão autorizados a corrigir nenhuma das condições desta garantia, nem a assumir qualquer tipo de responsabilidade adicional, nem a prestar qualquer tipo de garantia em relação ao presente produto, para além da acima indicada.

SUOMI

AVANTGARDE

„Carbofilm™ -päälysteinen pikavaihdettava pallokatetrille asennettu koronaaristentti

1. KUVAUUS

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laite koostuu puolipehmeästä pallokatetrasta ja sen distaalipäässä tiiviisti kiinni olevasta sepelvaltimostentistä. **Sepelvaltimostentti** on taipuisa implantoitava laite, joka voidaan laajentaa käyttämällä PTCA-pallokateträ.

Stentti on valmistettu koboltti-kromiseoksesta ja päälystetty ohuella „Carbofilm™ -hiilikerroksella, jonka tiheä epäjärjestynyt kiderakenne vastaa mekaanisten sydänlääpien valmistuksessa käytettävää pyrolyyttistä hiiltä. Substraatin päälystämisen „Carbofilm™ -hiilikerroksella tekee siitä biologiselta ja hemoliselta yhteensopivuudeltaan pyrolyyttistä hiiltä vastaavaa, mutta se ei vaikuta substraatin fysikaalisiin ominaisuuksiin tai rakenteeseen.

Stentin kummassakin päässä on kaksi röntgenpositiivista platinamerkkiä, joiden avulla laite voidaan asettaa tarkasti hoidettavan vauriokohtaan.

Sepelvaltimostentti voidaan viedä turvallisesti hoidettavaan vauriokohtaan käyttämällä nopeasti vaihdettavaa **pallokateträ**.

Katetrin distaaliosassa on hydrofiilinen pinnoite ja kaksi luumenia: toista käytetään pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen ja toista ohjainlangan viemiseen.

Pallon käyttöpuutisuuden ulkopuolella olevat kaksi röntgenpositiivista merkkiä mahdollistavat laitteen tarkan asettamisen stenoosikohtaan.

Katetrin proksimaalinen osa, jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu hypoputki, muodostaa pallon täyttö-/tyhjennysluumenit.

Distaalipäästä 90 cm:n ja 100 cm:n etäisyydellä (olka-/reisivaltimon kautta tehtävät toimenpiteet) on kaksi syvyysmerkkiä, jotka osoittavat, milloin pallo tulee ulos ohjainkatetrasta.

Katetrin proksimaalipäässä on naaraspuolinen Luer-liitin täyttölaitteeseen liittämistä varten.

Valmistaja valmistaa AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laitteen itse ja toteuttaa kaikki laadunvalvontatoimet sekä valmistusprosessin aikana että valmiille tuotteelle hyväksytyjen valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

Toimitus:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT toimitetaan steriilinä, pyrogeenittomana ja yksittäispakkauksessa, jota ei saa viedä steriilille alueelle. Valmistaja käyttää steriloimisessa eteenioksidin ja hiilidioksidin seosta.

Steriiliys taataan, kun pakkaus on ehjä ja kun sitä säilytetään asianmukaisesti, pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään (VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ) asti.

Sisältö:

- yksi AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laite
- yksi kompianssitalukko.

Säilytys:

Säilytä viileässä, kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Sepelvaltimostentti on tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimotukoksen hoidossa pitämään suoni avoimena.

3. KÄYTTÖAIHEET

Stentin käyttö on aiheenmukaista seuraavissa tapauksissa:

- Natiivien koronaarien ahtautumien ja aortokoronaaristen valtimohaarojen ahtaumien elektiviinen hoito potilailla, joille voidaan tehdä perkutaaninen transluminaalinen koronaariangioplastia (PTCA) eli pallolaajennus.
- Kun PTCA-toimenpiteiden lyhyen ja pitkän aikavälin tulokset ovat riittämättömät.
- Primaari angioplastia tai interventio akuutin sydäninfarktin yhteydessä.

4. KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Stentin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Vauriot, joita ei voida hoitaa PTCA:lla tai muilla leikkaustekniikoilla.
- Verihiutaleisiin vaikuttavan hoidon ja antikoagulanttihoidon käyttämistä rajoittavat sairaudet ja allergiat.
- Vakava allergia toimenpiteessä käytettävälle varjoaineelle.
- Vauriot verisuonessa, jonka halkaisija on < 2,25 mm.

5. VAROITUKSET

- Arvioi hoidettavan vauriokohdan ominaisuudet ja kyseisen potilaan fysiopatologia huolellisesti ennen toimenpiteestä päättämistä.
- Lääkärin tulee ottaa huomioon toimenpiteen monimutkaisuus ja potilaan fysiopatologia sekä tutustua eri toimenpiteiden riskejä ja etuja käsittelevään kirjallisuuteen ennen toimenpiteen valitsemista.
- **Niillä potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai allergisia stentin metallikomponenteille, AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -stenttiä saa käyttää vain, jos stentin mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin sen mahdolliset riskit.**
- Tämän tuotteen sopivuudesta raskaana oleville naisille ei ole tehty riittäviä tai asianmukaisesti kontrolloituja tutkimuksia. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -stenttiä saa käyttää raskauden aikana vain, jos stentin mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin sen mahdolliset riskit.
- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Se saattaa vaarantaa laitteen suorituskyvyn ja aiheuttaa laitteen kontaminaatorisikin ja/tai infektiota potilaille, inflamaation sekä tartuntatautien tarttumista potilaiden välillä.

- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laitetta tulee käsitellä varoen. Lisäksi on vältettävä laitteen joutumista kosketuksiin metallisten tai naarmuttavien instrumenttien kanssa, jotka voivat vaurioittaa huolellisesti kiillotettuja pintoja tai muuttaa laitetta mekaanisesti.
- Stenttiä ei saa koskettaa. Tämä on kaikkein tärkeintä katetrin pakkauksesta poistamisen, ohjainlangan asettamisen ja pyörivän hemostaattisen venttiilin sovittimen ja ohjainkatetrin läpiviennin aikana.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laite on suunniteltu toimimaan yhtenäisenä järjestelmänä. Älä käytä sen osia erillisinä.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laite on tarkoitettu myös käytettäväksi yhdessä PTCA-palloaajentimen kanssa. Asennuskatetri ei ole sepelvaltimon laajennuskatetri. Sitä tulee käyttää ainoastaan stentin asettamiseen.
- Älä käytä AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos sitä on säilytetty väärin. Laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näissä tapauksissa tuotteen käyttöominaisuuksia ja steriiliyttä ei voida taata.
- Älä käytä AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laitetta, jos katetrin varressa on kiertymiä tai taipumia. Älä yritä suoristaa katetriä.
- Sydänkirurgisen tiimin on oltava valmiustilassa toimenpiteen aikana.
- Noudata lisävarusteiden (ohjainkatetri, ohjainlanka, hemostaattiventtiili) käytössä valmistajan ohjeita.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laitetta tulee ohjata fluoroskopian avulla ja seurata korkeatasoisia kuvia tuottavalla röntgenlaitteistolla.
- Stentin tavanomainen asetusmenetelmä edellyttää vauriokohdan esilaajennusta.
- Uusimassa tieteellisessä kirjallisuudessa kuvataan toimenpiteitä ilman esilaajennusta.
- Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuskatetriä.
- Jos laitteen sisänsäviennin aikana tuntuu vastusta, älä jatka sisänsäviennin väkisin: vedä AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laite ja ohjainkatetri ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin täyttymisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.
- Jos potilaalla on useita vauriokohtia samassa verisuonessa, aloita hoito distaalisimmasta vauriokohdasta ja etene proksimaalisempiin vauriokohtiin. Tätä järjestystä noudattamalla distaalisti stenttiä ei tarvitse viedä proksimaalisen stentin läpi implantoinnin aikana, jolloin proksimaalisen stentin siirtymisriski vähenee.
- Sepelvaltimostentin implantointi saattaa aiheuttaa verisuonen dissekoituman implantaatiokohdan distaali- ja/tai proksimaalipuolella. Implantointi saattaa aiheuttaa myös verisuonen äkillisen okklusion, jolloin tarvitaan muita toimenpiteitä (kuten verisuonten kirurgista korjausta, esilaajennusta, lisästenttien asentamista tai muita toimenpiteitä).
- Älä paineista järjestelmää, ennen kuin stentti on hoidettavassa vauriokohdassa.
- Pallon täyttämiseksi ei saa käyttää ilmaa tai muuta kaasua.
- Laskettua puhkeamispainetta ei saa ylittää katetrin täyttämisen aikana.
- Älä poista katetriä toimenpiteen lopussa, ennen kuin katetrin pallo on täysin tyhjä.
- Älä yritä asettaa osittain laajennettua stenttiä uudelleen. Uudelleen asettaminen saattaa aiheuttaa vakavan verisuonivaurion.
- Jos stentti irtoaa verisuonesta, se voidaan hakea suonesta. Nämä toimenpiteet voivat kuitenkin vaurioittaa sepelvaltimoverisuonia ja/tai stentin sisänsäviennin.
- Älä yritä puhdistaa veren tai orgaanisen kudoksen kanssa kontaktissa olleita laitteita tai steriloida niitä uudelleen. Käytetyt laitteet täytyy hävittää vaarallisia lääkkeitä tartuntariskin vuoksi.

6. VAROTOIMET

- Tarkista ennen angioplastiaa, että katetri toimii asianmukaisesti (ei painaumia, vääntymiä tai muita vaurioita), ja varmista, että sen koko on käyttötarvikkeeseen sopiva.
- Painemittarilla varustetun täyttölaitteen käyttöä suositellaan.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laitteen saavat implantoida ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus perukutaanisen transluminaalisen koronaariangioplastian (PTCA) tekemiseen ja sepelvaltimostentin asettamiseen.
- Akuutin sydäninfarktin yhteydessä toimenpiteen tekijän on harkittava stentin implantaatiota huolellisesti akuutin tromboosin riskin vuoksi.
- Kun potilaan verisuonet ovat erittäin mutkittelevia ja kun myös proksimaalista ateroskleroosia esiintyy, katetrin liikuttaminen eteenpäin saattaa olla vaikeaa. Tällaisissa tapauksissa virheellinen käsittely voi aiheuttaa sepelvaltimon dissekoituman tai ruptuurin.
- Stentin asennus saattaa heikentää sivuhaaran avautumista.
- Laajentamattoman stentin voi vetää ohjauskatetriin vain kerran. Laajentamattomia stenttiä ei saa viedä uudelleen valtimoon sen jälkeen, kun se on vedetty ohjainkatetriin.
- Jotta stentti ei vioittuisi, vie ohjainlanka tai pallokatetri laajennetun stentin läpi erittäin varovasti.
- Jos käytetään useita stenttejä, niiden materiaalin on oltava koostumukseltaan samanlaista.

7. MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVIA TIETOJA

Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että CoCr-stenttien tuotesarjat ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauslaitteissa. Näitä laitteita käyttävää potilasta voidaan turvallisesti kuvantaa magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T).
- Kentän gradientin enimmäisarvo on 2.890 G/cm (28,90 T/m).

Magneettikuvausjärjestelmän lämpeneminen

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

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

Magneettikuvausartefakti

Ei-kliniisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 1,0 cm:n etäisyydelle CoCr-stenteistä gradienttikaikukuvissa 3 T:n magneettikuvausjärjestelmää käytettäessä.

8. LÄÄKEHOITO

Klinisissä kirjallisuudessa kuvattujen tutkimusten mukaan stentin onnistunut asennus edellyttää antikoagulanttilääkitystä, verihiutaleiden kokkaroitumisen estävää lääkitystä ja verisuonia laajentavaa lääkitystä. Verihiutaleiden kokkaroitumista estävää lääkitystä pitää toimenpiteen jälkeen käyttää ESC:n nykyisten ohjeiden (vuoden 2017 versio ja sen myöhemmät päivitykset) tai perukutaanisia sepelvaltimotoimenpiteitä koskevien ACC-/AHA-/SCAI-ohjeiden mukaisesti. Koska toimenpide on monimutkainen ja koska potilaan tilaan vaikuttavat monet tekijät, lääkärin tulee päättää soveltuvasta hoidosta tapauskohtaisesti.

9. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

PTCA:n mahdollisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi seuraavat:

- Sisänsäviennin kohdan hematooma tai kipu
- Akuutti sydäninfarkti
- Allerginen reaktio (varjoaineelle, toimenpiteessä käytetyille lääkkeille tai stentin materiaaleille)
- Arteriaspasmii
- Valtimo-laskimofisteli
- Valtimoaneurysma tai pseudoaneurysma
- Sydämen rytmihäiriö
- Kuolema
- Sepelvaltimon dissekoituma, perforaatio tai ruptuura
- Distaalinen embolismi
- Embolisaatio (ilma, kudos, laite tai trombi)
- Verenvuoto
- Hypo-/hypertensio
- Infektiot
- Verisuonen restenoosi
- Stentin okklusio
- Tromboosi (akuutti, subakuutti tai myöhästynyt)
- Epästabiili angina pectoris
- Kammiovärinä
- Verisuonen okklusio

10. KÄYTTÖOHJEET

Lisämateriaali (ei sisälly pakkaukseen)

- Ohjainkatetri(t), joiden halkaisija on vähintään 5F (sisähalkaisija 1,47 mm)
- Ruiskut
- Ohjainlangat, joiden halkaisija on enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa)
- Täyttölaitte
- Sisänsävienninholkki

MALLI

Jokaissessa AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laitteessa on tunnisteenä mallikoodi ja eränumero. Saatavana olevat mallit on lueteltu taulukossa 1. Mallikoodissa on kirjaimet AG, jotka tarkoittavat laitteen nimeä, sekä kaksi tai kolme stentin nimellishalkaisijan ilmaisevaa numeroa ja kaksi stentin pituuden ilmaisevaa numeroa. Eränumerolla voidaan jäljittää kaikki laitteen valmistusprosessia ja järjestelmän hallintaa koskevat tiedot valmistajan laadunvalvonta-arkistoista. Laitteen tuotekoodi on painettu laatikossa oleviin tarroihin, jotka voidaan liittää potilaan hoitokorttiin. Tämä helpottaa laitteen jäljittämistä.

Stentin ja asennuskatetrin valmisteleminen

Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuskatetriä.

- Tarkista, että pakkaus on ehjä, ja poista AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-laitte pakkauksesta ja vie se steriilille alueelle.
- Tarkista, ettei asennuskatetri ole kiertynyt, taipunut tai muutoin vioittunut.
- Pida kiinni suojuksen distaalipäästä ja liu'uta se varovasti pois stentin päältä. Älä koske suojukseen stentin yläpuolella tai sen proksimaalipuolella. Tarkista, että stentti on ehjä ja hyvin keskittymä pallossa.

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laitteen vioittuminen saattaa heikentää sen toimintaa. Älä käytä stenttiä, jos se on pois paikoiltaan tai vaurioitunut.

- Huuhtele ohjainlangan luumen hepariini-/keittosuolaliuoksella.
- Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennetulla varjoaineella.
- Poista ilma pallosta, jonka päälle stentti on asennettu, näin:
 - 1) Laita täyttölaitteeseen/ruiskuun neljä millilitraa laimennettua varjoainetta (50 % varjoainetta ja 50 % steriiliä suolaliuosta).
 - 2) Liitä täyttölaitte/ruisku asennuskatetrin Luer-liittimeen ja suuntaa katetrin (pallon) distaalilätkä alaspäin.
 - 3) Käytä alipainetta ja aspiroi vähintään 30 sekunnin ajan. Anna paineen nousta vähitellen normaaliksi järjestelmän täytyessä varjoaineella.
 - 4) Irrota täyttölaitte/ruisku Luer-liittimestä ja poista kaikki ilma ruiskusta.
 - 5) Älä päästä järjestelmään ilmaa, vaan toista vaiheet 2 ja 3 ja aspiroi 10–15 sekunnin ajan, kunnes kuplia ei enää näy.

Stentin asentaminen

Ohjainlangat, joiden halkaisija on 5F (sisähalkaisija 1,47 mm) tai suurempi, ovat yhteensopivia AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laitteen kanssa käytettäväksi.

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laitteen kanssa voidaan käyttää sepelvaltimo-ohjainlankoja, joiden halkaisija on enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa). Ohjainlangan jäykkyys ja kärjen malli valitaan lääkärin klinisen kokemuksen perusteella.

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

Jos jossakin vaiheessa asennusta tuntuu vastusta, älä jatka sisäänvientiä väkisin: vedä AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT -laite ja ohjainkatetri ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin täyttymisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

Stentin asentaminen ja laajentaminen

- a) Asenna stentti ja varmista pallon röntgenpositiivisten merkkien avulla, että sen sijainti on oikea suhteessa hoidettavaan vauriokohtaan ja että se peittää kohdan kokonaan.
- b) Laajenna stentti täyttämällä pallo hitaasti nimellishalkaisijaansa. Taulukossa 2 on lueteltu pallon halkaisijat seitsemälle nimellishalkaisijaryhmälle erillisillä pallon täyttöpaineilla (sarake I): 2,25 mm (sarake II), 2,50 mm (sarake III), 2,75 mm (sarake IV), 3,00 mm (sarake V), 3,50 mm (sarake VI), 4,00 mm (sarake VII) ja 4,50 mm (sarake VIII). Tummalla taustalla olevat paineet tarkoittavat laskettua puhkeamispainetta* suurempaa painetta. Stentti laajenee, kun pallon täyttöpaine on noin 6 atm.
- c) **Stentin kimmoisuus on 2–7 % stentin mallin ja täyttöhalkaisijan mukaan.**
* HUOMAUTUS: Arvot on saatu in vitro -testauksen tulosten perusteella.
- d) **Tyhjennä pallo ja varmista angiografian avulla, että stentti on täysin laajentunut. Tätä pallo tarvittaessa uudelleen, jotta implantoinnin tulos on optimaalinen.**
- e) Ennen asennuskatetrin ulosvetämistä säilytä alipaine vähintään 30 sekunnin ajan pallolaajennustoimenpiteiden (PTCA) yleisen käytännön mukaisesti. Varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan, ja poista katetri. Laite, jonka pallo on suurempi ja pidempi, tarvitsee pidemmän tyhjennysajan.
- f) Mahdollisessa stentin jälkilajajennuksessa voi käyttää PTCA-palloa. Noudata erityistä varovaisuutta seuraavien seikkojen osalta:
Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,25 mm:n stenttiä yli arvon 2,55 mm.
Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,50–2,75 mm:n stenttejä yli arvon 3,05 mm.
Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 3,00–3,50 mm:n stenttejä yli arvon 3,85 mm.
Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 4,00–4,50 mm:n stenttejä yli arvon 5,05 mm.

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

Varmista, että stentti on täysin laajennettu.

11. VASTUU JA TAKUU

Valmistaja vakuuttaa, että laite on suunniteltu, valmistettu ja pakattu erittäin huolellisesti ja nykyisin käytettävissä olevan teknologian sallimin, tarkoitukseen sopivimpina pidetyin teknisin menetelmin. Suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu turvallistamisen periaatetta, jolla pystytään takaamaan laitteen turvallinen käyttö, mikäli sitä käytetään ohjeita noudattaen ja käyttötarkoitusta vastaavasti samalla edellä esitetyt varoitoimet huomioon ottaen. Tällä tavoin laitteen käyttöön liittyviä riskejä voidaan vähentää mahdollisimman paljon, mutta niitä ei kuitenkaan voida poistaa kokonaan.

Laitetta saa käyttää ainoastaan erikoislääkäreiden vastuulla ottaen huomioon jäännösriskit sekä tämän opasvihkon muissa osioissa kuvatut jäännösriskit, mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot, joita voi aiheutua, kun laitetta käytetään käyttötarkoitukseensa.

Koska hoitomenetelmät ovat teknisesti monimutkaisia ja hoitovaihtoehtojen ja laitteen käyttömenetelmien valinta ovat erittäin tärkeitä toimenpiteen onnistumiselle, valmistaja ei ole suoraan tai epäsuorasti vastuussa 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 terveydentila, kirurginen implantointi- ja käyttömenetelmä sekä laitteen käsittely pakkauksesta poistamisen jälkeen.

Näiden tekijöiden vuoksi valmistaja on vastuussa ainoastaan laitteen vaihtamisesta, jos siinä havaitaan toimituksen yhteydessä valmistusvirheitä. Tällöin ostajan tulee palauttaa laite valmistajalle, jolla on oikeus tutkia palautettu laite ja määrittää oman harkintansa mukaan, onko laitteessa valmistus- tai materiaalivirhe. Takuu kattaa ainoastaan viallisen laitteen vaihtamisen samanlaiseen tai samantyyppiseen laitteeseen.

Takuu on voimassa ainoastaan, jos laite palautetaan asianmukaisesti pakattuna valmistajalle ja mukana toimitetaan kirjallinen, yksityiskohtainen seloste, jossa kuvataan ilmoitetut viat. Jos kyseessä on asennettu laite, selosteessa pitää mainita

syä, jonka vuoksi laite poistettiin potilaasta.

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

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

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

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

AVANTGARDE

-koronarstent med ytskikt av „Carbofilm™“ på ballongkateter för snabbbyte

1. BESKRIVNING

„AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT“ är en enhet som består av en koronarstent som stadigt hålls fast på den distala änden av en halveftergivlig ballongkateter.

Koronarstenten är en flexibel, implanterbar enhet som kan utvidgas med hjälp av en PTCA-kateter.

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

Två röntgentäta platinamärkörer finns i varje ände av stenten och möjliggör exakt placering av enheten på den lesion som ska behandlas.

Användning av en **ballongkateter** av typen rapid-exchange är en säker metod för att föra koronarstenten till den lesion som ska behandlas.

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

Två röntgentäta märkörer, som sitter utanför ballongens användbara längd, möjliggör exakt placering över stenosen.

Kateters proximala del, med kanylrör av rostfritt stål, utgör lumenet för uppblåsning och tömning av ballongen.

Två djupindikatorer placerade 90 och 100 cm från den distala änden, för åtkomst från femoral respektive brakial sida, hjälper dig att fastställa när ballongen lämnar från styrkatetern.

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

Tillverkaren är direkt tillverkare av AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten och utför alla kvalitetskontroller, både under tillverkningen och på den färdiga produkten, enligt gällande god tillverkningsssed.

Leveranssätt:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT levereras steril och pyrogenfri och är individuellt förpackad i en påse som inte får placeras inom ett sterilt område. Steriliseringen som utförs av tillverkaren erhålls genom en blandning av etylenoxid och CO₂.

Sterilitet garanteras om förpackningen fortsatt förvaras korrekt och till det utgångsdatum som anges på förpackningen (UTGÅNGSDATUM).

Innehåll:

- En AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- En följsamhetstabell

Förvaring:

Förvara på en sval och torr plats skyddad mot solljus.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Användning av koronarstenten indikeras vid behandling av koronarokklusioner för att hålla kärlen öppna.

3. INDIKATIONER

Stenten är indikerad för användning i följande fall:

- Elektiv behandling av obstruktiva nativa lesioner på kranskärl och bypass av aortakranskärl hos patienter med förutsättningarna för perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA)
- När de kortsiktiga och långsiktiga effekterna av PTCA-kirurgi är otillräckliga
- Primär angioplastik eller ingrepp under akut myokardisk infarkt.

4. KONTRAINDIKATIONER

Användningen av stent är kontraindikerad i följande situationer:

- Lesioner som anses omöjliga att behandla med PTCA eller andra operationstekniker.
- Sjukdomar/allergier som begränsar användningen av behandling med trombocytaggregationshämmande medel och/eller antikoagulanter.
- Allvarlig allergi mot det kontrastmedel som används under proceduren.
- Lesioner på ett kärl med en referensdiameter <2,25 mm

5. VARNINGAR

- Utvärdera mycket noga beskaftenheten av den lesion som ska behandlas och patientens specifika patofysiologi innan behandlingsmetoden bestäms.
- Med hänsyn till procedurens komplexitet och patientens specifika patofysiologi ska läkaren konsultera uppdaterad medicinsk litteratur för information om risker och fördelar med de olika procedurerna innan den procedur som ska tillämpas bestäms.
- **På patienter med känd överkänslighet eller allergier mot stentens metallkomponenter bör AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-stenten bara användas om de eventuella fördelarna med stenten överväger de eventuella riskerna.**
- Det saknas lämpliga eller välkontrollerade studier på gravida kvinnor för den här produkten. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-stenten bör bara användas under graviditet om de eventuella fördelarna med stenten överväger de eventuella riskerna.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera den inte igen. Detta kan äventyra enhetens prestanda och

medföra risk för kontaminering av enheten och/eller infektioner för patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.

- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ska hanteras försiktigt för att undvika att stenten kommer i kontakt med instrument som är av metall eller slipande och som kan skada de högljucka ytorna eller ge upphov till förändringar.
- Stenten får inte vidröras. Det här är det viktigaste vid uttagning av katetern ur förpackningen, placering över mandrängen samt införing genom den roterande hemostasventiladaptern och ledarkateterfattningen.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT har tagits fram för användning som ett fullständigt system. Använd inte de olika komponenterna separat.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT kan också användas i kombination med PTCA. Inläggningskatetern är inte en koronar dilatationskateter. Den ska endast användas till att veckla ut stenten.
- Använd inte AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT om förpackningen har öppnats eller skadats, eller efter angivet utgångsdatum. Produktens prestanda och sterilitet kan i så fall inte garanteras.
- Använd inte AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT om kateterskaffet har knickar eller böjar. Om så är fallet ska du inte försöka rätta ut katetern. Ett hjärktirurgiteam bör finnas tillgängligt för en eventuell intervention.
- Följ tillverkarens anvisningar för användningen av tillbehör (styrkateter, mandräng, hemostatisk ventil).
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ska föras fram med hjälp av fluoroskopi och övervakas med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Den traditionella proceduren för utveckling av stenten kräver predilatation av lesionen.
- I nyare vetenskaplig litteratur beskrivs procedurer som utförs utan utvidgning i förväg.
- Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av dess inläggningskateter.
- Om motstånd uppstår under någon fas av stentinsättningen ska systemet inte forceras: Dra tillbaka AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT och styrkateter som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till att stenten vecklas ut eller att inläggningskatetern skadas.
- Om patienten har flera lesioner i ett enskilt kärl är det tillräckligt att först behandla den distala lesionen och sedan de proximala lesionerna. Detta tillvägagångssätt minskar behovet att gå över den proximala stenten under implantation av den distala stenten och minskar på så sätt risken för att den proximala stenten rubbas.
- Implantation av koronarstent kan orsaka dissektion av det kärl som är distalt och/eller proximalt till stenten och skulle även kunna orsaka akut okklusion av blodkärl så att ytterligare en operation blir nödvändig (CABG, ytterligare utvidgning, placering av fler stentar eller andra procedurer).
- Trycksätt inte systemet förrän stenten är placerad över den lesion som ska behandlas.
- Använd aldrig luft eller andra ämnen i gasform för att blåsa upp ballongen
- Överskrid inte märkvärdet för sprängtryck under uppblåsning av katetern
- Dra inte ut katetern när proceduren är slutförd förrän ballongen är helt tom på luft.
- Försök inte ompositionera en stent som är partiellt expanderad. Den här åtgärden kan orsaka allvarig kärlskada.
- Om stenten försvinner i kranskärl kan återhämtningsprocedurer användas. Dessa procedurer kan emellertid orsaka skada på kranskärl och/eller på området intill kärlaccessen.
- Försök inte rengöra eller omsterilisera en stent som kommit i kontakt med blod och organisk vävnad. Använda enheter ska kasseras som farligt och potentiellt smittförande medicinskt avfall.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan angioplastikingreppet utförs måste man undersöka katetern för att kontrollera dess funktionalitet (den får inte vara vikt, böjd eller uppvisa andra skador) och kontrollera att kateterns mått är lämpliga för det specifika ingreppet som den är avsedd för.
- Vi rekommenderar starkt att använda en uppblåsningsanordning med tryckmätare.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ska endast användas av läkare med särskild utbildning för att utföra perkutan transluminal kranskärlsangioplastik (PTCA) och koronarstentimplantation.
- Vid fall av akut hjärtinfarkt ska implantation av stenten noga övervägas av operatören på grund av risken för akut trombos.
- Om blodkärl är mycket slingriga och det också finns proximal ateroskleros kan det vara svårt att mata fram katetern. I sådana fall kan felaktig hantering orsaka dissektion eller bristningar i kranskärl.
- Placering av en stent kan äventyra sidogrenens öppenhets.
- En icke-expanderad stent kan bara dras in i styrkatetern en gång. En icke-expanderad stent ska inte föras tillbaka in i artären när den har dragits in i styrkatetern.
- För att undvika skada på stenten ska särskilt stor försiktighet iakttas när mandrängen eller ballongkatetern förs över en stent som just har expanderats.
- När flera stentar behövs måste stentmaterialen vara av likartad sammansättning.

7. MRT-SÄKERHETSINFORMATION

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

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

MRT-uppvärmning

Enligt de skanningsvillkor som definieras nedan förväntas produktfamiljerna

med CoCr-stent, i en konfiguration med en enda stent, skapa en maximal temperaturökning på mindre än 2,4 °C i ett MRT-system på 1,5 T och 2,9 °C i ett MRT-system på 3 T.

MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifika absorptionsnivå (hela kroppen)
Uppmätta värden med kalorimetri, genomsnittlig specifika absorptionsnivå (hela kroppen)
Största temperaturförändring

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

MR-artefakt

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

8. LÄKEMEDELSREGIM

Studier i den medicinska litteraturen visar att lämplig behandling med antikoagulantia, trombocytaggregationshämmande behandling och behandling med vasodilation behövs för att stentimplantationen ska lyckas.

Trombocyttaggregationshämmande behandling under perioden efter proceduren bör användas enligt riktlinjerna från gällande ESC (2017 och efterföljande uppdateringar) eller riktlinjerna från ACC/AHA/SCAI för PCI.

Beroende på procedurens komplexitet och de många faktorer som påverkar patientens tillstånd överläts det till läkarens omdöme att bestämma passande behandling

9. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar av PTCA är bland annat:

- Hematom eller smärta vid accessen
- Akut myokardisk infarkt
- Allergisk reaktion (mot kontrastmedel, läkemedel som används under proceduren eller de material som stenten består av)
- Artärspasm
- Arteriovenös fistel
- Artäraneurysm eller pseudoaneurysm
- Hjärtarytmi
- Dödsfall
- Dissektion, perforation, bristningar i kransartären
- Distal emboli
- Embolisering (luft, vävnad, enhet eller trombos)
- Blödning
- Hypotoni/hypertoni
- Infektioner
- Restenos av kärlet
- Stentokklusion
- Trombos (akut, subakut eller sen)
- Instabil angina
- Ventrikulär fibrillation
- Kärlockklusion

10. BRUKSANVISNING

Ytterligare material (medföljer inte i förpackningen)

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

MODELL

Varje "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" identifieras genom en modellkod och ett partinummer; tillgängliga modeller står i listan i tabell 1. Modellkoden består av bokstäverna AG som anger enhetens namn, följt av två eller tre siffror som anger stentens nominella expansionsdiameter och två andra siffror som anger stentens längd. Partinumret gör det möjligt att spåra all information som gäller enhetens tillverkningsprocess och systemkontrollen i tillverkarens arkiv för kvalitetssäkring. För att göra det lättare för slutanvändaren att spåra stenten har dess produktkod tryckts på självhäftande etiketter som finns på varje kartong. Dessa etiketter kan fästas på patientjournalen.

Preparation av stent + inläggningskateter

Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av dess inläggningskateter.

- Kontrollera att förpackningen inte är skadad och ta sedan ut AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT och placera den på steril område.
- Kontrollera att inläggningskatetern inte har veck, böjar eller andra skador.
- Dra försiktigt av det skyddande höljiet från stenten genom att ta tag i det i dess distala ände. Rör inte vid den del av höljiet som befinner sig över eller proximalt till stenten. Kontrollera att stenten är intakt och ordentligt centrerad mot ballongen.

Skador på AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT kan försämra dess prestanda. Använd inte stenten om den är felpacerad eller skadad.

- Spola mandrängens lumen med en blandning av heparin och koksallösning.
- Förbered uppblåsningsenheten i enlighet med tillverkarens anvisningar med utspätt kontrastmedel.
- Gör så här för att tömma eventuell luft ur ballongen som stenten är monterad på:
 - 1) Fyll uppblåsningsanordningen/sprutan med 4 ml kontrastmedel, utspätt (50 % kontrastmedel och 50 % steril koksallösning).
 - 2) Efter att uppblåsningsanordningen/sprutan har anslutits till inläggningskateterens luerkoppling ska den senares distala ände (ballongen) vändas vertikalt nedåt.
 - 3) Använd negativt tryck och aspirera i minst 30 sekunder. **Låt trycket gradvis sika tillbaka till det neutrala** när systemet fylls med kontrastmedel.
 - 4) Lossa uppblåsningsanordningen/sprutan från lueranslutningen och avlägsna all luft.

- Upprepa stegen 2 och 3 utan att släppa in luft och aspirera i 10–15 sekunder tills det inte längre kommer några bubblor.

Stentinsättning

Styrkatetrar som är 5F (innerdiameter 1,47 mm) eller större kan användas med AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

Koronarmandränger med diametern 0,014 tum (0,356 mm) eller mindre kan användas med AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT. Valet av mandrängens styvhet och spetsutsförande beror på läkarens kliniska erfarenhet.

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

Om motstånd uppstår under någon fas ska systemet inte forceras: Dra ut AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT och styrkatetern som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller vid felaktig hantering kan detta leda till att stenten vecklas ut eller att inläggningskatetern skadas.

Stentimplantat och -expansion

- Placera stenten och kontrollera med hjälp av ballongens röntgentäta markörer att den är korrekt placerad i förhållande till lesionen som ska behandlas och att den är helt täckt.
- Expandera stenten genom att långsamt blåsa upp ballongen till minst nominell diameter. Tabell 2 listar ballongens diameterer efter varierande uppblåsningsstryck (kolumn I), för de sju nominella diametergrupperna: 2,25 mm (kolumn II), 2,50 mm (kolumn III), 2,75 mm (kolumn IV), 3,00 mm (kolumn V), 3,50 mm (kolumn VI), 4,00 mm (kolumn VII) och 4,50 mm (kolumn VIII). Diametrarna som visas mot mörk bakgrund avser tryck ovanför märkvärdet för sprängtryck*. Stenten expanderar vid ett uppblåsningsstryck för ballongen på ca 6 atm.
- Stentens elastiska rekyl är mellan 2 och 7 % beroende på stentmodell och expansionsdiameter.**
* ANMÄRKNING: Dessa värden rapporteras från in vitro-testningens resultat.
- Släpp ut luften ur ballongen och kontrollera med angiografi att stenten har expanderat fullständigt. Om det behövs ska ballongen blåsas upp igen för att få optimal implantation.**
- Innan inläggningskatetern dras ut ska det negativa trycket behållas i minst 30 sekunder, enligt rutinen vid PTCA-behandling. Säkerställ först att ballongen är helt tömd och ta bort katetern. Utrustning med större och längre ballonger tar längre tid att tömma.
- Om det i efterhand behövs utvidgning av stenten kan en PTCA-ballong användas. Var mycket noga med att:
inte expandera stent med nominell diameter 2,25 mm till över 2,55 mm, inte expandera stent med nominell diameter 2,50–2,75 mm till över 3,05 mm, inte expandera stent med nominell diameter 3,00–3,50 mm till över 3,85 mm, inte expandera stent med nominell diameter 4,00–4,50 mm till över 5,05 mm.

För optimal expansion ska stenten vara i full kontakt med artärväggen, så att stentdiametern är lika stor som diametern på referenskärlet.

Se till att stenten är fullständigt expanderad.

11. ANSVAR OCH GARANTI

Tillverkaren garanterar att den här enhetens konstruktion, tillverkning och förpackning har utförts med extrem noggrannhet. Lämpligaste tekniker som är tillgängliga på teknikens nuvarande standpunkt har använts och integrerade säkerhetsstandarder vid design och tillverkning tillämpats. Detta säkerställer säker användning under angivna förhållanden och för angivna ändamål, genom att följa de förebyggande åtgärder som beskrivs i ovanstående punkter och minimerar, men inte helt eliminerar, riskerna i samband med användning av enheten. Enheten får bara användas på en specialistläkares ansvar, och alla eventuella kvarstående risker eller biverkningar och komplikationer med den behandling som den är avsedd för måste beaktas, såsom nämnts i andra avsnitt i denna bruksanvisning.

Mot bakgrund av den tekniska komplexiteten, de naturliga svårigheterna vid val av behandling och de metoder som används för att tillämpa enheten kan tillverkaren inte hållas ansvarig, varken uttryckligen eller underförstått, för goda resultat efter användningen av enheten eller dess effektivitet för att åtgärda en patients sjukdomstillstånd. Faktum är att resultaten, både vad beträffar patientens kliniska tillstånd och enhetens funktionalitet och livslängd, beror på många faktorer utöver tillverkarens kontroll, bl.a. patientens tillstånd, det kirurgiska ingreppet för implantation eller användning, samt metoderna för hantering av enheten efter att förpackningen har öppnats.

I betraktande av dessa faktorer är tillverkaren därför endast ansvarig för utbyte av de enheter som vid leveransens befins ha tillverkningsfel. För detta ändamål måste köparen återlämna enheten till tillverkaren som förbehåller sig rätten att undersöka enheten som bedöms vara bristfällig och att fastställa om den faktiskt uppvisar

tillverknings- eller materialdefekter. Garantin består uteslutande av möjligheten att byta ut enheten som bedömts vara bristfällig mot en annan enhet av samma eller liknande typ.

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

När enheten byts ut ska tillverkaren ersätta köparen för de utgifter som uppkommit i samband med utbytet av den enhet som bekräftats vara bristfällig.

Tillverkaren tar inget ansvar för fall då de användningsmetoder och försiktighetsanvisningar som beskrivs i denna bruksanvisning inte har beaktats, och om enheten används efter det utgångsdatum som står på förpackningen.

Tillverkaren tar dessutom inget skadestandsansvar vad beträffar de följdverkningar som kan uppkomma på grund av medicinska val och användningsmetoder eller tillämpning av enheten. Tillverkaren ska därför inte hållas ansvarig för skada av något slag, materiell, biologisk eller ideell, som uppkommer som ett resultat av att enheten tillämpas, och operatörens val av den implantatteknik som används. Tillverkarens agenter och representanter är inte behöriga att ändra något av villkoren i denna garanti eller att ta på sig några ytterligare åtaganden eller att erbjuda någon garanti relaterad till denna produkt förutom de villkor som fastställts ovan.

NEDERLANDS

AVANTGARDE „Carbofilm™“ gecoate coronaire stent op ballonkatheter met snelle uitwisseling

1. BESCHRIJVING

Het hulpmiddel "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™" bestaat uit een coronaire stent die stevig wordt vastgehouden aan het distale uiteinde van een semi-buigzame ballonkatheter.

De **coronaire stent** is een flexibel implanteerbaar hulpmiddel dat kan worden verwijderd met een PTCA-katheter.

De stent is gemaakt van een kobalt-chroomlegering gecoat met „Carbofilm™“, een dun laagje turbostratische koolstof met een kristallijne structuur met hoge dichtheid die in wezen identiek is aan die van de pyrolytische koolstof die gebruikt wordt voor mechanische hartklepschijven. Door de coating van het substraat met „Carbofilm™“ krijgt dit de bio- en hemocompatibele kenmerken van pyrolytische koolstof, zonder dat de fysieke en structurele eigenschappen van het substraat zelf worden aangetast.

Aan beide uiteinden van de stent bevinden zich twee radiopake platina markers die een nauwkeurige positionering van het hulpmiddel boven de te behandelen laesie mogelijk maken.

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

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

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

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

Twee diepte-indicatoren, geplaatst op 90 en 100 cm van het distale uiteinde voor respectievelijk de femorale en de brachiale benadering, helpen bij het bepalen wanneer de ballon uit de geleidekatheter komt.

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

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

Leveringswijze:

De AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, afzonderlijk verpakt in een zak die niet in het steriele veld mag worden geplaatst.

Voor de sterilisatie door de fabrikant is een mengsel van ethyleenoxide en CO₂ gebruikt.

De steriliteit is gegarandeerd zolang de verpakking intact blijft en op de juiste wijze wordt bewaard tot de op de verpakking gedrukte vervaldatum (HOUDBAARHEIDSDATUM).

Inhoud:

- Een hulpmiddel AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Een compliantietabel

Opslag:

Op een koele, droge plaats uit de buurt van zonlicht bewaren.

2. BEOOGD GEBRUIK

Het gebruik van de coronaire stent is geïndiceerd bij de behandeling van coronaire occlusies om de doorgankelijkheid van het bloedvat in stand te houden.

3. INDICATIES

De stent is geïndiceerd voor gebruik in de volgende gevallen:

- Electieve behandeling van obstructieve laesies van native kransslagaders en aortocoronaire bypasses bij patiënten die aan de voorwaarden voldoen voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA)
- Wanneer korte- en langetermijnresultaten van PTCA-procedures ontoereikend zijn
- Primaire angioplastiek of interventie tijdens een acuut myocardinfarct.

4. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de stent is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Laesies die onbehandelbaar worden geacht met PTCA of andere operatietechnieken.
- Stoornissen/allergieën die beperkingen opleggen aan het gebruik van plaatjesaggregatieremmers en/of een therapie met anticoagulantia.
- Ernstige allergie voor tijdens de procedure gebruikt contrastmiddel.
- Laesies in een bloedvat met een referentiedoorsnede van < 2,25 mm

5. WAARSCHUWINGEN

- Beoordeel de kenmerken van de te behandelen laesie en de specifieke fysiopathologie van de patiënt uiterst zorgvuldig, voordat u keuzes maakt met betrekking tot de te volgen procedure.
- Gezien de complexiteit van de procedure en de specifieke fysiopathologie van de patiënt, dient de arts de nieuwste literatuur te raadplegen voor informatie omtrent de risico's en voordelen van de diverse procedures, alvorens de procedure te kiezen die hij wil toepassen.
- Bij patiënten met bekende overgevoeligheid of allergie voor metalen componenten van de stent, mag de AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-stent alleen worden gebruikt als de potentiële voordelen van de stent opwegen tegen de potentiële risico's.

- Er zijn voor dit product geen adequate of goed gecontroleerde onderzoeken bij zwangere vrouwen. De AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-stent mag alleen tijdens zwangerschap worden gebruikt als de potentiële voordelen van de stent opwegen tegen de potentiële risico's.
 - Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Dit kan de prestaties van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden en besmettingsrisico's van het hulpmiddel en/of infecties van de patiënt, ontsteking en overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt op patiënt veroorzaken.
 - De AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT moet voorzichtig gehanteerd worden om aanraking met metalen of schurende instrumenten te vermijden die de bijzonder gepolijste oppervlakken zouden kunnen beschadigen of alternaties zouden kunnen veroorzaken.
 - De stent mag niet worden aangeraakt. Dit is zeer belangrijk wanneer de katheter uit de verpakking wordt gehaald, over de voerdraad wordt geplaatst en door de roterende hemostatische klepadapter en de geleidekatheternaaf wordt gevoerd.
 - Het hulpmiddel AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT is ontworpen om niet een compleet systeem te functioneren. Gebruik de onderdelen ervan niet apart.
 - Het hulpmiddel AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT is ook geïndiceerd voor gebruik in combinatie met PTCA. De introductiekatheter is geen coronaire dilatatiekatheter; hij mag alleen worden gebruikt voor het ontplooiën van de stent.
 - Gebruik het hulpmiddel AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT niet als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de opgegeven uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is. In dergelijke gevallen zijn de prestaties en de steriliteit van het product niet gegarandeerd.
 - Gebruik de AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT niet als de schacht van de katheter knikken of krommingen vertoont; probeer de katheter in dergelijke gevallen niet recht te buigen.
 - Er moet een hartoperatieteam paraat zijn voor een mogelijke ingreep.
 - Volg de instructies van de fabrikant op voor het gebruik van de accessoires (geleidekatheter, voerdraad, hemostatische klep).
 - Het hulpmiddel AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT moet worden geleid onder fluoroscopie en worden bewaakt met radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.
 - De traditionele procedure voor het uitzetten van stents vereist predilatatie van de laesie.
 - Recente wetenschappelijke literatuur beschrijft procedures die worden uitgevoerd zonder predilatatie.
 - De stent moet in de doellaesie geïmplanterd worden met behulp van de bijbehorende introductiekatheter.
 - Als er weerstand wordt ondervonden gedurende de inbrengingsprocedure, mag u het systeem niet forceren: trek de AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT en de geleidekatheter als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering van het systeem kan leiden tot ontplooiing van de stent of beschadiging van de introductiekatheter.
 - Als de patiënt meerdere laesies in één bloedvat heeft, is het raadzaam eerst de distale laesie en vervolgens de proximale laesies te behandelen. Deze volgorde reduceert de noodzaak om de proximale stent te kruisen tijdens implantatie van de distale stent, waardoor de kans dat de proximale stent verplaatst wordt, afneemt.
 - De implantatie van een coronaire stent kan dissectie van een bloedvat distaal en/of proximaal van de stent veroorzaken en kan ook acute occlusie van het bloedvat veroorzaken, waardoor een verdere operatie nodig wordt (coronaire arteriële bypassoperatie, verdere dilatatie, plaatsing van aanvullende stents of andere procedures).
 - Breng het systeem niet op druk voordat de stent over de te behandelen laesie is geplaatst.
 - Gebruik nooit lucht of ander gasvormige stoffen om de ballon te vullen.
 - Overschrijd tijdens het vullen van de katheter niet de nominale barstdruk (RBP).
 - Trek de katheter aan het einde van de procedure niet terug voordat de ballon helemaal leeggelopen is.
 - Probeer niet een gedeeltelijk verwijde stent te verplaatsen. Deze handeling kan het bloedvat ernstig beschadigen.
 - Als de stent in het coronaire bloedvat verloren wordt, kunnen er herstelprocedures worden gestart. De procedures kunnen echter resulteren in verwonding van coronaire bloedvaten en/of de vaattoegang.
 - Probeer hulpmiddelen die in aanraking zijn geweest met bloed en organisch weefsel niet schoon te maken of opnieuw te steriliseren. Gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk medisch afval met risico op infectie.
- 6. VOORZORGEN**
- Bekijk de katheter goed voordat de angioplastiek uitgevoerd wordt, om na te gaan of hij goed functioneert (geen verbuigingen, knikken of andere beschadigingen), en verzeker u ervan dat de afmetingen geschikt zijn voor de specifieke procedure waarin de katheter zal worden toegepast.
 - Het wordt sterk aanbevolen om een gekalibreerd vulhulpmiddel te gebruiken.
 - Het hulpmiddel AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT mag alleen worden gebruikt door artsen die specifiek getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en implantatie van coronaire stents.
 - In geval van een acuut myocardinfarct, moet implantatie van de stent zorgvuldig worden beoordeeld door de arts, gezien het risico op acute trombose.
 - In gevallen met buitengewoon kronkelige bloedvaten waarin tevens sprake is van proximale atherosclerose, kan het moeilijk zijn om de katheter vooruit te verplaatsen. In dergelijke gevallen kan onjuiste manipulatie dissectie of scheuring van het bloedvat veroorzaken.
 - Het plaatsen van een stent kan de doorgankelijkheid van zijtakken in gevaar brengen.

- Een niet-verwijde stent mag slechts één keer in de geleidekatheter worden teruggetrokken. Een niet-verwijde stent mag niet opnieuw in de slagader worden ingebracht nadat hij in de geleidekatheter is teruggetrokken.
- Om beschadiging van de stent te vermijden moet u zeer voorzichtig zijn wanneer u de voerdraad of de ballonkatheter over een stent laat passeren die zojuist is verwijd.
- Als er meerdere stents nodig zijn, moeten de stentmaterialen dezelfde samenstelling hebben.

7. MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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

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

MRI-verwarming

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

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

MRI-artefact

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

8. GENEESMIDDELENREGIME

Uit onderzoeken in de klinische literatuur blijkt dat voor een succesvolle stentimplantatie een passende antistollingsbehandeling, plaatjesaggregatieremmende behandeling en een vaatverwijdende behandeling nodig zijn.

De plaatjesaggregatieremmende behandeling tijdens de periode na de procedure moet worden gebruikt volgens de richtlijnen van de huidige ESC (2017 en latere bijwerking) of ACC/AHA/SCAI-richtlijnen voor PCI.

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.

9. ONGEWENSTE EFFECTEN

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

- Bloeduitstorting bij de vaattoegang of pijn
- Acuut myocardinfarct
- Allergische reactie (voor contrastmiddel, geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de procedure of materialen waarvan de stent is gemaakt)
- Slagaderspasme
- Arterioveneuze fistel
- Aneurysma of pseudoaneurysma van de slagader
- Hartaritmie
- Overlijden
- Dissectie, perforatie, breuk van de kransslagader
- Distaal embolisme
- Embolisatie (lucht, weefsel, hulpmiddel of trombus)
- Bloeding
- Hypo-/hypertensie
- Infecties
- Restenose van het bloedvat
- Stentocclusie
- Trombose (acuut, subacuut of laat)
- Instabiele angina
- Ventriculaire fibrillatie
- Occlusie van het bloedvat

10. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Hulpmateriaal (niet inbegrepen in de verpakking)

- Geleidekatheter(s) met een diameter van 5F (binnendiameter 1,47 mm) of groter
- Spuiten
- Voerdraden met een diameter van 0,356 mm (0.014 inch) of minder
- Vulhulpmiddel
- Introductor

MODEL

Elke "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" wordt geïdentificeerd door een modelcode en een chargenummer; de beschikbare worden vermeld in tabel 1. De modelcode bestaat uit de letters AG, die de naam van het hulpmiddel aangeven, gevolgd door twee of drie cijfers die de nominale expansiediameter van de stent aangeven, en door twee andere cijfers die de lengte van de stent aangeven. Het partijnummer maakt tracering van alle informatie omtrent het productieproces van het hulpmiddel en systeemcontroles in de kwaliteitsgarantie-archieven van de fabrikant mogelijk. Om tracering van het hulpmiddel door de gebruiker te vergemakkelijken is de productcode afgedrukt op de zelfklevende labels die in elke doos zitten; deze labels kunnen in het medische dossier van de patiënt worden geplakt.

Vorbereiding van stent en introductiekatheter

De stent moet in de doellaesie geïmplanterd worden met behulp van de bijbehorende introductiekatheter.

- a) Controleer eerst of de verpakking niet beschadigd is, haal het hulpmiddel AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT er vervolgens uit en breng het in een steriel gebied.
- b) Controleer of de introductiekatheter niet geknikt of verbogen is en geen andere beschadigingen vertoont.
- c) Schuif de beschermende afdekking voorzichtig van de stent door deze afdekking aan het distale uiteinde vast te pakken. Raak het deel van de afdekking boven of proximaal aan de stent niet aan. Controleer of de stent niet beschadigd is en goed gecentreerd op de ballon zit.

Door beschadiging van het hulpmiddel AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT kunnen de prestaties ervan worden aangetast. Als de stent niet op zijn plaats zit of beschadigd is, mag u hem niet gebruiken.

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

Inbrengen van de stent

Geleidekatheters met een diameter van 5F (binnendiameter 1,47 mm) of grotere geleidekatheters zijn compatibel voor gebruik met het hulpmiddel AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

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

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

Als er ergens weerstand wordt ondervonden, mag u het systeem niet forceren: trek het hulpmiddel AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT en de geleidekatheter als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering kan leiden tot ontlooiing van de stent of beschadiging van de introductiekatheter.

Implantatie en expansie van de stent

- a) Positioneer de stent en ga aan de hand van de radiopake markers van de ballon na of deze correct is geplaatst ten opzichte van de te behandelen laesie en deze volledig bedekt.
- b) Verwijdt de stent door de ballon langzaam te vullen tot ten minste de nominale doorsnede. In tabel 2 vindt u een lijst van ballondoorsneden naarmate de vuldruk varieert (kolom I), voor de zeven nominale doorsnedegroepen: 2,25 mm (kolom II), 2,50 mm (kolom III), 2,75 mm (kolom IV), 3,00 mm (kolom V), 3,50 mm (kolom VI), 4,00 mm (kolom VII) en 4,50 mm (kolom VIII). De doorsneden op een donkere achtergrond hebben betrekking op drukken boven de nominale barstdruk*. De stent verwijdt bij een minimum vuldruk van de ballon van ongeveer 6 atm.
- c) **De elastische terugtrekking van de stent ligt tussen 2 en 7%*, afhankelijk van het stentmodel en de expansiediameter.**
 - * N.B.: Deze waarden zijn gebaseerd op de resultaten van in-vitro tests.
- d) **Laat de ballon leeglopen en controleer angiografisch of de stent volledig verwijdt is. Vul de ballon indien nodig opnieuw, voor optimale implantatie.**
- e) Alvorens de introductiekatheter terug te trekken moet gedurende minstens 30 seconden een negatieve druk worden gehandhaafd, overeenkomstig de PTCA routineprocedure. Controleer eerst of de ballon volledig is leeggelopen en verwijder de katheter. Een hulpmiddel met een grotere en langere ballon vereist een langere leeglooptijd.
- f) Als post-dilatatie van de stent nodig is, kan er een PTCA-ballon worden gebruikt. Wees zeer voorzichtig:
 - verwijdt de stent met nominale doorsnede van 2,25 mm niet tot meer dan 2,55 mm;**
 - verwijdt stents met nominale doorsnede van 2,50 - 2,75 mm niet tot meer dan 3,05 mm;**

verwijdt stents met nominale doorsnede van 3,00 - 3,50 mm niet tot meer dan 3,85 mm;

verwijdt stents met nominale doorsnede van 4,00 - 4,50 mm niet tot meer dan 5,05 mm;

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

Verzekert u ervan dat de stent volledig verwijdt is.

11. AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

De Fabrikant garandeert dat dit hulpmiddel met de grootste zorg is ontworpen, vervaardigd en verpakt, met gebruikmaking van de technieken die het meest geschikt worden geacht onder die welke beschikbaar zijn bij de huidige stand van de technologie en met toepassing van geïntegreerde veiligheidsnormen tijdens het ontwerp en de fabricage, die een veilig gebruik garanderen onder de omstandigheden en voor de doeleinden die zijn aangegeven, met inachtneming van de voorzorgsmaatregelen die in de bovenstaande paragrafen zijn beschreven, en die niettemin de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel zo veel mogelijk, maar niet volledig, zullen verminderen.

Het hulpmiddel mag alleen onder verantwoordelijkheid van een gespecialiseerd arts worden gebruikt, en rekening houdend met eventuele restrisico's of mogelijke bijwerkingen en complicaties van de behandeling waarvoor het bestemd is, waaronder die welke in andere delen van deze gebruiksaanwijzing zijn beschreven.

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 het succesvolle resultaat na het gebruik van het hulpmiddel of voor de doeltreffendheid ervan bij het oplossen van de toestand van de patiënt. De resultaten, zowel voor wat betreft de klinische toestand van de patiënt als de functionaliteit en de levensduur van het hulpmiddel, hangen namelijk af van vele factoren waarop de fabrikant geen invloed heeft, waaronder de toestand van de patiënt, de chirurgische implantatie- en toepassingprocedure en de wijze waarop het hulpmiddel na opening van de verpakking wordt behandeld.

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. Daartoe moet de koper het hulpmiddel terugzenden naar de fabrikant, die zich het recht voorbehoudt het als defect beschouwde hulpmiddel te inspecteren en vast te stellen of het inderdaad fabricage- of materiaalfouten vertoont. De garantie bestaat uitsluitend uit de vervanging van het defect bevondene hulpmiddel door een ander hulpmiddel van hetzelfde of een soortgelijk type.

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

Bij vervanging van het hulpmiddel vergoedt de fabrikant de koper de kosten die hij heeft gemaakt voor vervanging van het hulpmiddel waarvan erkend is dat het defect was.

De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid in geval van niet-naleving van de gebruiksaanwijzingen en de voorzorgsmaatregelen die in dit instructieboekje zijn vermeld en in geval van gebruik van het hulpmiddel na de op de verpakking vermelde vervaldatum.

Bovendien aanvaardt de fabrikant geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot de gevolgen die voortvloeien uit de medische keuzes en de methoden van gebruik of toepassing van het hulpmiddel; de fabrikant is derhalve niet aansprakelijk voor enige schade van welke aard dan ook, materieel, biologisch of moreel, als gevolg van de toepassing van het hulpmiddel en de keuze van de implantatietechniek die door de gebruiker wordt gebruikt.

De agenten en vertegenwoordigers van de fabrikant zijn niet gemachtigd om de voorwaarden van deze garantie te wijzigen of om verdere verbintenissen aan te gaan of enige garantie te bieden met betrekking tot dit product, buiten de hierboven vermelde voorwaarden.

AVANTGARDE

Στεφανιαίο stent επικαλυμμένο με «Carbophil™» σε καθετήρα με μπαλόνι ταχείας εναλλαγής

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το τεχνολογικό προϊόν «AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™» είναι μία ενδοστεφανιαία ενδοπρόθεση (stent) η οποία συγκρατείται σταθερά στο άνω άκρο ενός καθετήρα με ριμνοδικό μπαλόνι.

Το **ενδοστεφανιαίο stent** είναι ένα εύκαμπτο εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν που μπορεί να διασταλεί χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων (PTCA).

Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου με επικάλυψη «Carbophil™», ένα λεπτό στρωβιλοστρωματικό υμένιο άνθρακα με κρυσταλλική δομή υψηλής πυκνότητας, ουσιαστικά πανομοιότυπη με τη δομή του πυρολυτικού άνθρακα που χρησιμοποιείται για να κατασκευαστούν οι δίσκοι των μηχανικών βαλβίδων της καρδιάς. Η επικάλυψη «Carbophil™» παρέχει στο υπόστρωμα τα τυπικά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας και αιμοσυμβατότητας του πυρολυτικού άνθρακα, χωρίς να επηρεάζει τις φυσικές και δομικές ιδιότητες του υποστρώματος. Σε κάθε άκρο του stent βρίσκονται δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες από λευκόχρυσο και επιτρέπουν τη σωστή τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος πάνω στην περιοχή βλάβης υπό θεραπεία.

Ο **καθετήρας με μπαλόνι** τύπου ταχείας ανταλλαγής παρέχει ασφαλή τρόπο διέλευσης του ενδοστεφανιαίου stent στην περιοχή βλάβης υπό θεραπεία. Το άνω τμήμα του καθετήρα διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη και αποτελείται από δύο αυλούς: ο ένας χρησιμοποιείται για φούσκωμα και ξεφούσκωμα του μπαλονιού, ο άλλος για το πέρασμα του οδηγού σύρματος.

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

Το εγγύς τμήμα του καθετήρα, με εσωτερικό σωλήνα (hydropulse) ανοξείδωτου χάλυβα, σχηματίζει τον αυλό για φούσκωμα και ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Δύο δείκτες βάθους τοποθετημένοι στα 90 και 100 εκ. από το άνω άκρο για μνημία και βραχίονα προστασίας, αντιστοίχως, βοηθούν να καθοριστεί τότε το μπαλόνι εξέρχεται από τον καθετήρα οδηγό.

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

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

Πως παρέχεται:

Το AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT παρέχεται στείρο, μη πυρετογόνο και συσκευασμένο μεμονωμένα σε φάκελο ο οποίος δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο πεδίο.

Η αποστείρωση που πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή χρησιμοποιεί μείγμα οξειδίου του αιθυλίου και CO₂.

Η αποστείρωση είναι διαφανισμένη εφόσον η συσκευασία παραμένει ακεραία και φυλάσσεται σωστά μέχρι την εκτυπωμένη στη συσκευασία ημερομηνία λήξης (ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ).

Περιεχόμενα:

- Ένα τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Ένας πίνακας ενδοτικότητας

Φύλαξη:

Να φυλάσσεται σε μέρος δροσερό, ξηρό, προστατευμένο από τον ήλιο.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η χρήση του ενδοστεφανιαίου stent ενδείκνυται για τη θεραπεία απόφραξης των στεφανιαίων αρτηριών έτσι ώστε να διατηρείται η βατότητα του αγγείου.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το stent ενδείκνυται για χρήση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Προαιρετική θεραπεία αποφρακτικών βλαβών των γηγενών στεφανιαίων αρτηριών και αορτοστεφανιαίων παρακάμψεων σε ασθενείς που πληρούν τις απαιτήσεις για διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA)
- Όταν τα βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα των διαδικασιών PTCA είναι ανεπαρκή
- Πρωτογενής αγγειοπλαστική ή επέμβαση κατά τη διάρκεια οξέως εμφράγματος του μυοκαρδίου.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Βλάβες που αξιολογούνται ως μη αντιμειωψίσιμες με PTCA ή άλλες χειρουργικές τεχνικές.
- Διαταραχές / αλλεργίες που περιορίζουν τη χρήση αντιαμινοπυρεταλικά και/ή αντιπηκτικής αγωγής.
- Σοβαρή αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο που χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία.
- Βλάβες σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς < 2,25 mm

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εκτιμήστε τα χαρακτηριστικά της βλάβης και την ειδική φυσιολογία του ασθενή με μεγάλη προσοχή, πριν προχωρήσετε σε επεμβατικές επιλογές.
- Με δεδομένη την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και τα ξεχωριστά φυσιολογικά χαρακτηριστικά κάθε μεμονωμένου ασθενή, ο ιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στην τρέχουσα βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα της εκάστοτε τεχνικής, πριν επιλέξει την τεχνική που θα ακολουθήσει.

- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στα μεταλλικά στοιχεία του stent, το stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αν τα πιθανά οφέλη του stent υπερσχύουν των ενδεχόμενων κινδύνων.
- Δεν υπάρχουν επαρκείς ή καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους για το προϊόν αυτό. Το stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνον αν τα πιθανά οφέλη του stent υπερσχύουν των ενδεχόμενων κινδύνων.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται, υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επαναποτέριση. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να διακυβεύσει την απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος και να προκαλέσει κινδύνους μόλυνσης του προϊόντος και/ή λοιμώξεων στον ασθενή, φλεγμονής και μετάδοσης μολυσματικών νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Ο χειρισμός του τεχνολογικού προϊόντος AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός, ώστε να αποφεύγεται κάθε επαφή με μεταλλικά ή τραχιά εργαλεία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις εξαιρετικά στιλπνισμένες επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος ή μηχανικές βλάβες.
- Δεν πρέπει να αγγίζετε το stent. Αυτό είναι ακόμα πιο σημαντικό κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία, την τοποθέτηση πάνω στο οδηγό σύρμα και την προώθηση μέσα στον προσαρμογέα περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας και τον ομφαλό οδηγού καθετήρα.
- Το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί ως πλήρες σύστημα. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματά του ξεχωριστά.
- Το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ενδείκνυται επίσης για χρήση σε συνδυασμό με PTCA. Ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι καθετήρας διαστολής των στεφανιαίων και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την τοποθέτηση του stent.
- Μη χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT αν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει παραέλθει η καθορισμένη «Ημερομηνία λήξης». Σε αυτές τις περιπτώσεις οι επιδόσεις και η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένες.
- Μη χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT αν το στέλεχος του καθετήρα τσακίσει ή λυγίσει. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον καθετήρα.
- Μία ομάδα καρδιοχειρουργών θα πρέπει να είναι διαθέσιμη για πιθανή επέμβαση.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων (οδηγό καθετήρα, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βαλβίδα).
- Το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT πρέπει να καθοδηγείται υπό ακτινοσκόπηση και να παρακολουθείται με ακτινολογικό εξοπλισμό που παράγει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.
- Η συμβατική τεχνική για την τοποθέτηση του stent απαιτεί προδιαστολή της βλάβης.
- Στην πρόσφατη επιστημονική βιβλιογραφία περιγράφονται τεχνικές που διεξάγονται χωρίς προδιαστολή.
- Το stent πρέπει να εμφυτεύεται στην περιοχή της βλάβης χρησιμοποιώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στον οποίο είναι προσαρτημένο.
- Εάν σε οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας εισαγωγής, συναντήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε δύναμη στο σύστημα: αποσύρετε το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT και τον οδηγό καθετήρα ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να απελευθερωθεί το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.
- Αν ο ασθενής έχει πολλαπλές βλάβες σε ένα αγγείο, συνιστάται να αποκαταστήσετε πρώτα την άνωτερη βλάβη και κατόπιν τις εγγύς βλάβες. Με αυτόν τον τρόπο, δεν θα χρειαστεί να περάσετε μέσα από το εγγύς stent για να τοποθετήσετε το άνω, οπότε μειώνονται οι πιθανότητες να μετατοπιστεί το εγγύς stent.
- Η εμφύτευση ενδοστεφανιαίου stent μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αγγείου άνω και/ή εγγύς στο stent και μπορεί επίσης να προκαλέσει οξεία απόφραξη του αγγείου, καθιστώντας αναγκαία μια περαιτέρω εγχείρηση (CABG, περαιτέρω διαστολή, τοποθέτηση πρόσθετων stent ή άλλες διαδικασίες).
- Μην ασκείτε πίεση στο σύστημα μέχρι να τοποθετηθεί το stent κατά μήκος της βλάβης υπό θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοσδήποτε άλλες αέριες ουσίες για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Κατά το φούσκωμα του καθετήρα, μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης.
- Στο τέλος της διαδικασίας, μην αποσύρετε τον καθετήρα αν πρώτα δεν έχει ξεφουσκώσει τελείως το μπαλόνι του καθετήρα.
- Μην επιχειρείτε να μετατοπίσετε το stent αν είναι μερικώς διατεταμένο. Αυτή η ενέργεια ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του αγγείου.
- Αν το stent χαθεί μέσα στο στεφανιαίο αγγείο, μπορούν να εφαρμοστούν διαδικασίες ανάκτησης. Αυτές οι διαδικασίες, ωστόσο, μπορεί να τραυματίσουν τα στεφανιαία αγγεία και/ή τη θέση αγγειακής πρόσβασης.
- Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε ή να επαναποτερίσετε τεχνολογικά προϊόντα που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα και οργανικό ιστό. Τα χρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως επικινδύνους και δυνητικά μολυσματικά ιατρικά απόβλητα.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη διαδικασία της αγγειοπλαστικής, εξετάστε τον καθετήρα για να ελέγξετε ότι λειτουργεί σωστά (χωρίς τσακίσεις, κλίψεις ή άλλες ζημιές) και βεβαιωθείτε ότι οι διαστάσεις είναι σωστές για τη συγκεκριμένη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Συνιστάται θερμά η χρήση συσκευής φουσκώματος με μανόμετρο.
- Το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε επεμβατικές διαδερμικές διαλυτικές αγγειοπλαστικές των στεφανιαίων (PTCA) και ενδοστεφανιαίες εμφυτεύσεις stent.

- Σε περιπτώσεις οξείας εμφράγματος του μυοκαρδίου, η επιλογή εμφύτευσης stent πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον ιατρό καθώς υπάρχει κίνδυνος οξείας θρόμβωσης.
- Όπου το αγγείο είναι εξαιρετικά ελικοειδές και υπάρχει επίσης αθηροσκληρώση εγγύς της βλάβης, μπορεί να είναι δύσκολο να προωθήσετε τον καθετήρα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τυχόν λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό ή ρήξη του στεφανιαίου αγγείου.
- Η τοποθέτηση ενός stent ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τον πλευρικό κλάδο κόλλπου.
- Ένα μη διασταλμένο stent είναι δυνατό να επανέλθει μέσα στον οδηγό καθετήρα μόνο μία φορά. Ένα μη διασταλμένο stent δεν πρέπει να επανεισέλθει μέσα στην αρτηρία από τη στιγμή που έχει αποσυρθεί μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- Για να μην προκαλέσετε ζημιά στο stent, προσέχετε πάρα πολύ όταν περνάτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα με το μπαλόνι κατά μήκος του διατεταμένου stent.
- Όταν χρειάζονται πολλαπλά stent, τα υλικά των stent πρέπει να είναι παρόμοιας σύστασης.

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

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5 T) ή 3-Tesla (3 T).
- Μέγιστο χωρικά μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο 2.890 G/cm (28,90 T/m).

Θέρμανση MRI

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

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

Τεχνούργημα MR

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

8. ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μελέτες στην κλινική βιβλιογραφία υποδεικνύουν την ανάγκη χορήγησης ενδεξιμένης αντιπηκτικής, αντιαιμοπεταλιακής και αγγειοδιασταλτικής αγωγής για επιτυχή εμφύτευση του stent.

Η αντιαιμοπεταλιακή αγωγή κατά τη διάρκεια της περιόδου που ακολουθεί τη διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές της ESC (2017 και επακόλουθη ενημέρωση) ή των ACC/AHA/SCAI για PCI.

Με δεδομένη την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και τους πολλούς παράγοντες που επηρεάζουν την κατάσταση του ασθενούς, ο προσδιορισμός της ενδεξιμένης θεραπείας εντοπίζεται στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού.

9. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα της PTCA συγκαταλέγονται ενδεικτικά τα εξής:

- Αιμάτωμα ή πόνος στη θέση πρόσβασης
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό, στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία ή στα υλικά κατασκευής του stent)
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριοφλεβικό συγγίγιο
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα αρτηρίας
- Καρδιακή αρρυθμία
- Θάνατος
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Περιφερικός εμβολισμός
- Εμβολισμός (αέρας, ιστός, τεχνολογικό προϊόν ή θρόμβος)
- Αιμορραγία
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοιμώξεις
- Επιναστένωση του αγγείου
- Απόφραξη του stent
- Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή όψιμη)
- Ασταθής στηθάγχη
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Απόφραξη αγγείου

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βοηθητικό υλικό (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί)

- Οδηγός(oi) καθετήρα διαμέτρου 5F (εσωτερική διάμετρος 1,47 mm) ή μεγαλύτερος(oi)
- Σύριγγες
- Οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,356 mm (0,014 ιντσών) ή μικρότερα
- Συσκευή φουσκώματος
- Εισαγωγέας

ΜΟΝΤΕΛΟ

Κάθε τεχνολογικό προϊόν "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" αναγνωρίζεται από τον κωδικό μοντέλου και τον αριθμό παρτίδας. Τα διαθέσιμα

μοντέλα αναγράφονται στον Πίνακα 1. Ο κωδικός μοντέλου αποτελείται από τα γράμματα AG, τα οποία προσδιορίζουν το όνομα του τεχνολογικού προϊόντος, ακολουθούμενα από δύο ή τρία ψηφία που υποδεικνύουν την ονομαστική διάμετρο διάταξης του stent και από άλλα δύο ψηφία που υποδεικνύουν το μήκος του stent. Ο αριθμός παρτίδας επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα κάθε πληροφορίας που αφορά τη διαδικασία κατασκευής του τεχνολογικού προϊόντος και τον έλεγχο του συστήματος στα αρχεία διασφάλισης ποιότητας του Κατασκευαστή. Για να διευκολυνθεί η ιχνηλασιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος από τον τελικό χρήστη, ο κωδικός προϊόντος έχει εκτυπωθεί στις αυτοκόλλητες ετικέτες που περιλαμβάνονται σε κάθε κουτί. Οι ετικέτες αυτές μπορούν να επικολληθούν στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.

Προετοιμασία stent + καθετήρα τοποθέτησης

Το stent πρέπει να εμφυτεύεται στην περιοχή της βλάβης χρησιμοποιώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στον οποίο είναι προσαρτημένο.

- Αφού ελέγξετε τη συσκευή για να τυχόν ζημιές, αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT και φέρτε την μέσα στο στειρό πεδίο.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι τσακισμένος ή λυγισμένος ούτε φέρει καμία άλλη ζημιά.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα από το stent, πιάνοντας το κάλυμμα από το άνω άκρο, μην αγγίζετε το τμήμα του καλύμματος πάνω ή εγγύς στο stent. Ελέγξτε εάν το stent είναι ακέραιο και καλά κεντραρισμένο πάνω στο μπαλόνι.

Αν το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση. Αν το stent είναι εκτός θέσης ή έχει υποστεί ζημιά, να μην το χρησιμοποιήσετε.

- Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με μείγμα ηπαρίνης/φυσιολογικού ορού.
- Προετοιμάστε τη συσκευή για το φουσκώμα του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
- Αφαιρέστε τυχόν αέρα από το μπαλόνι πάνω στο οποίο είναι τοποθετημένο το stent, ως εξής:
 - Γεμίστε τη συσκευή/σύριγγα φουσκώματος με 4 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου (50% σκιαγραφικό μέσο και 50% αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα).
 - Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα στο συνδεδεκό Luer του καθετήρα τοποθέτησης και κατόπιν στρέψτε το άνω άκρο του καθετήρα (μπαλόνι) κατακόρυφα προς τα κάτω.
 - Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. **Επιτρέψτε στην πίεση να ανβεί ξανά σταδιακά σε ουδέτερη θέση** καθώς το σύστημα γεμίζει με σκιαγραφικό μέσο.
 - Αποσυνδέστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα από τη σύνδεση Luer και αφαιρέστε όλο τον αέρα.
 - Χωρίς να αφήσετε να περάσει αέρας μέσα στον καθετήρα, επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 και αναρροφήστε για 10-15 δευτερόλεπτα μέχρι να πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες.

Εισαγωγή του stent

Οι οδηγιοί καθετήρες με 5F (εσωτερική διάμετρος 1,47 mm) ή μεγαλύτεροι οδηγιοί καθετήρες είναι συμβατοί για χρήση με τεχνολογικά προϊόντα AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

Τα ενδοστεφανιαία οδηγία σύρματα διαμέτρου 0,014 ιντσών (0,356 mm) ή λιγότερο είναι συμβατά για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT. Η επιλογή της ακαμψίας του σύρματος οδηγού και η διαμόρφωση του άκρου θα εξαρτώνται από την κλινική εμπειρία του γιατρού.

- Ο καθετήρας τοποθέτησης πάνω στον οποίο είναι προσαρτημένο το stent πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά την εισαγωγή (ουδέτερη πίεση).
- Εκπλύνετε το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και σκιαγραφικού.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή πριν προχωρήσετε στην εισαγωγή του συστήματος.
- Περάστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος, έως ότου το οδηγό σύρμα εξέλθει από το σώμα του καθετήρα στη θύρα εξόδου οδηγού σύρματος.
- Πρωθήστε αργά τον καθετήρα διαστολής, έως ότου ο κατάλληλος δείκτης βάθους ευθυγραμμιστεί με τον ομφαλό της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτό υποδεικνύει ότι το μπαλόνι εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα.
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε αργά το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα ώστε να είναι δυνατή η ανάδραση πλήρωσης του οδηγού καθετήρα με αίμα: συνεχίστε να προωθείτε το σύστημα μέχρι να φτάσει το stent στην περιοχή της βλάβης.
- Κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης μέσα στο αγγείο-στόχο, βεβαιωθείτε ότι το stent και το σύστημα τοποθέτησης κινούνται ως ενιαίο σώμα. Για να το επιτύχετε αυτό, ελέγχετε, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τη θέση των ακτινοσκοπιών δεικτών του μπαλονιού ως προς τους ακτινοσκοπιούς δείκτες του stent.

Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο, συναντήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε δύναμη στο σύστημα: αποσύρτε το τεχνολογικό προϊόν AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT και τον οδηγό καθετήρα ως ενιαίο σώμα. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης και/ή ο εσφαλμένος χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάπτυξη του stent ή στη ζημιά του καθετήρα τοποθέτησης.

Εμφύτευση και διάταση του stent

- Τοποθετήστε το stent και, με τη βοήθεια των ακτινοσκοπιών δεικτών του μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το stent είναι σωστά τοποθετημένο στην περιοχή της βλάβης και την καλύπτει πλήρως.
- Διατείνετε το stent φουσκώνοντας αργά το μπαλόνι τουλάχιστον μέχρι την ονομαστική του διάμετρο. Στον πίνακα 2 αναγράφονται οι διαμέτρου του μπαλονιού ανάλογα με την πίεση φουσκώματος (στήλη I), για τις επτά κατηγορίες ονομαστικής διαμέτρου: 2,25 mm (στήλη II), 2,50 mm (στήλη

AVANTGARDE

«Carbofil™ hızlı değiştirilen balon kateter üzerinde kaplı koroner stent

III), 2,75 mm (στήλη IV), 3,00 mm (στήλη V), 3,50 mm (στήλη VI), 4,00 mm (στήλη VII) και 4,50 mm (στήλη VIII). Οι διαμέτρου που εμφανίζονται σε σκούρο φόντο αντιστοιχούν σε πιέσεις πάνω από την ονομαστική πίεση διάρρηξης του μπαλονιού*. Το stent διατίθεται με πίεση φουσκώματος του μπαλονιού περίπου 6 atm.

- Υ) Ο βαθμός ελαστικής επαναφοράς του stent είναι μεταξύ 2 και 7%*, ανάλογα με το μοντέλο του stent και τη διάμετρο διάταξης.
* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές αναφέρθηκαν από αποτελέσματα δοκιμών in vitro.
- Δ) Ξεφουσκώστε το μπαλόνι και επιβεβαιώστε αγγειογραφικά ότι το stent έχει διαταθεί πλήρως. Αν χρειάζεται, ξαναφουσκώστε το μπαλόνι ώστε να επιτύχετε τη βέλτιστη εμφύτευση.
- Ε) Πριν αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης, διατηρήστε αρνητική πίεση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία PTCA. Βεβαιωθείτε πρώτα ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και αφαιρέστε τον καθετήρα. Ένα τεχνολογικό προϊόν με μεγαλύτερο και μακρύτερο μπαλόνι απαιτεί περισσότερο χρόνο ξεφουσκώματος.
- ΣΤ) Αν απαιτηθεί περαιτέρω διαστολή μετά την τοποθέτηση του stent, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μπαλόνι PTCA. Προσέξτε ιδιαίτερα:
- να μη διατίθεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,25 mm πέραν των 2,55 mm·
 - να μη διατίθεται τα stent ονομαστικής διαμέτρου 2,50 - 2,75 mm πέραν των 3,05 mm·
 - να μη διατίθεται τα stent ονομαστικής διαμέτρου 3,00 - 3,50 mm πέραν των 3,85 mm·
 - να μη διατίθεται τα stent ονομαστικής διαμέτρου 4,00 - 4,50 mm πέραν των 5,05 mm·

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

Βεβαιωθείτε ότι το stent έχει διαταθεί πλήρως.

11. ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και συσκευαστεί με τη μέγιστη προσοχή, χρησιμοποιώντας τις πλέον ενδεδειγμένες τεχνικές μεταξύ εκείνων που είναι διαθέσιμες στην παρούσα κατάσταση της τεχνολογίας και εφαρμόζοντας ολοκληρωμένα πρότυπα ασφαλείας στον σχεδιασμό και την κατασκευή τα οποία θα διασφαλίσουν την ασφαλή της χρήση υπό τις προϋποθέσεις και για τους σκοπούς που ορίστηκαν, πηλώντας τις προφυλάξεις που περιγράφονται στις ανωτέρω παραγράφους και ότι θα μετράσουν παρά ταύτα, όσο το δυνατόν περισσότερο, αλλά δεν θα εξαιλέσουν εντελώς, τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον υπό την ευθύνη ειδικού ιατρού και λαμβάνοντας υπόψη τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους ή πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές της θεραπείας για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, μεταξύ αυτών που περιγράφονται σε άλλες ενότητες του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών.

Με δεδομένη την τεχνική πολυπλοκότητα, καθώς και την κρίσιμη σημασία των επιλογών θεραπείας και των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος, ο Κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη, είτε άμεση είτε έμμεση, για το επιτυχές αποτέλεσμα μετά από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή για την αποτελεσματικότητά του ως προς την επίλυση της κατάστασης του ασθενούς. Πράγματι, τα αποτελέσματα, τόσο όσον αφορά την κλινική κατάσταση του ασθενούς, αλλά και όσον αφορά τη λειτουργικότητα και την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εξαρτάται από πολλούς παράγοντες πέρα από τον έλεγχο του κατασκευαστή, όπως είναι η κατάσταση του ασθενούς, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης ή χρήσης και οι μεθόδοι χειρισμού του τεχνολογικού προϊόντος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Συνεπώς, με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες, ο Κατασκευαστής είναι υπεύθυνος αποκλειστικά και μόνον για την αντικατάσταση κάθε τεχνολογικού προϊόντος το οποίο, κατά την παράδοσή του στον πλάτη, θα διαπιστωθεί ότι φέρει κατασκευαστικά ελαττώματα. Για τον σκοπό αυτό, ο αγοραστής πρέπει να επιστρέψει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον Κατασκευαστή, ο οποίος διατηρεί το δικαίωμα να επιβεβαιώσει το τεχνολογικό προϊόν που θεωρείται ελαττωματικό και να προσδιορίσει αν το τεχνολογικό προϊόν έχει πράγματι κατασκευαστικό ή υλικό ελαττώματα. Η εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά την αντικατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που διαπιστώνεται ότι παρουσιάζει ελαττώματα με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν ίδιου ή παρόμοιου τύπου.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εάν το τεχνολογικό προϊόν επιστραφεί στον Κατασκευαστή σωστά συσκευασμένο και συνοδεύεται από γραπτή, λεπτομερή αναφορά όπου θα περιγράφονται τα υποβλημένα ελαττώματα, και, σε περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν είχε εμφυτευθεί, οι λόγοι για τους οποίους αφαιρέθηκε από τον ασθενή. Σε περίπτωση αντικατάστασης του τεχνολογικού προϊόντος, ο Κατασκευαστής θα αποζημιώσει τον αγοραστή για τις δαπάνες με τις οποίες επιβαρύνθηκε για την αντικατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος που αναγνωρίστηκε ως ελαττωματικό. Ο Κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη σε κάθε περίπτωση αθέτησης των μεθόδων χρήσης και των προφυλάξεων που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών, καθώς και σε περίπτωση όπου το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιήθηκε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Επιπλέον, ο Κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη σχετικά με τις συνέπειες που προέρχονται από τις ιατρικές επιλογές και τις μεθόδους χρήσης ή εφαρμογής του τεχνολογικού προϊόντος. Ως εκ τούτου, ο Κατασκευαστής, δεν ευθύνεται για κανέναν είδους ζημία, υλική, βιολογική ή ηθική, που προκύπτει από την εφαρμογή του τεχνολογικού προϊόντος και την τεχνική εμφύτευσης που χρησιμοποιήθηκε από τον χειριστή.

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

1. ΑÇIKLAMA

“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” cihazı bir yarı esnek balon kateteri distal ucunda sıkıca tutulan bir koroner stentten oluşur.

Koroner stent bir PTCA kateteri kullanılarak genişletilebilen esnek bir implante edilebilir cihazdır.

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

Stentin her iki ucunda iki radyopak platin işaret bulunur ve cihazın tedavi edilecek lezyon üzerinde doğru konumlandırılmasını sağlar.

Hızlı değiştirme tipi **balon kateter**, koroner stenti tedavi edilecek lezyona iletimin güvenli bir yolunu sağlar.

Kateterin hidrofil kaplamalı distal kısmında iki lümen bulunmaktadır: biri balonun şişirilmesi ve söndürülmesi, diğeri ise kılavuz telin geçirilmesi için kullanılır.

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

Paslanmaz çelik hipotüp ile kateterin proksimal kısmı, balon şişirme ve söndürme için lümeni oluşturur.

Femoral ve brakial yaklaşım için distal uçtan sırasıyla 90 ve 100 cm uzakta konumlandırılmış iki derinlik işareti, balonun kılavuz katetere ne zaman çıktığını belirlemeye yardımcı olur.

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

Üretici, AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazını doğrudan üretir ve ilgili üretim standartlarına uygun olarak hem üretim sırasında hem de bitmiş ürün üzerinde tüm kalite kontrollerini yapar.

Sağlanma şekli:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT steril alana konmaması gereken bir ambalajda ayrı ayrı paketlenmiş olarak, pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sağlanır.

Üretici tarafından sterilizasyon sırasında etilen oksit-CO₂ karışımı kullanılır.

Paket sağlam ve doğru şekilde depolanmış olarak kaldığı sürece ve ambalajda basılı son kullanma tarihine kadar sterilliği garanti edilir (SON KULLANMA TARİHİ).

İçindekiler:

- Bir AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazı
- Bir uyumluluk tablosu

Depolama:

Serin, kuru ve güneş ışığı görmeyen yerde saklayın.

2. KULLANIM AMACI

Koroner stent kullanımı, damarın açıklığını korumak için koroner tıkanıklıkların tedavisinde endikedir.

3. ENDİKASYONLAR

Stent şu durumlarda kullanım için endikedir:

- Perkutanöz translümenal koroner anjiyoplasti (PTCA) koşullarına sahip hastalarda natif koroner arterleri ve artokoroner baypasları tıkaçıcı lezyonların elektif tedavisi
- PTCA prosedürlerinin kısa ve uzun vadeli sonuçları yetersiz olduğu zaman
- Akut miyokard enfarktüs esnasında primer anjiyoplasti veya müdahale.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- PTCA ya da diğer operasyon teknikleriyle tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Antitrombotik ve/veya antikoagülan tedavi kullanımını sınırlandıran bozukluklar/alerjiler.
- Prosedür esnasında kullanılan kontrast maddeye şiddetli alerji.
- Bir damar üzerinde referans çapı < 2,25 mm olan lezyonlar

5. UYARILAR

- İşlemle ilgili kararlar vermeden önce tedavi edilecek lezyonun özelliklerini ve hastanın spesifik fizyopatolojisini büyük bir dikkatle değerlendirin.
- İşlemin karmaşıklığı ve hastanın spesifik fizyopatolojisini değerlendirdikten sonra doktorun, hangisini kullanacağına karar vermeden önce çeşitli işlemlerin risk ve avantajları hakkındaki bilgi için en son tıbbi yayınlarla başvurması gerekir.
- Stentin metal bileşenlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalarda, AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT stenti yalnızca stentin potansiyel faydaları potansiyel risklerinden ağır bastığında kullanılmalıdır.
- Bu ürün için hamile kadınlarda yeterli veya iyi kontrol edilen bir çalışma yoktur. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT stenti yalnızca stentin potansiyel faydaları potansiyel risklerinden ağır bastığında hamilelik boyunca kullanılmalıdır.
- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazın performansını azaltabilir ve cihazda kontaminasyon riskine ve enfeksiyön, enfamasyon ve/veya enfeksiyöz hastalıklardan hastadan hastaya geçmesine sebep olabilir.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazı yüksek derecede cıltlanmış

yüzeylere zarar verebilecek veya değişikliklere yol açabilecek şekilde metalik veya abraziv aletlerle teması önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.

- Stente dokunmamalıdır. Bu durum en çok kateterin ambalajdan çıkarılması, kılavuz teli üzerine yerleştirilmesi ve dönen hemostatik vana adaptörü ve kılavuz kateter göbeği boyunca ilerletilmesi sırasında önemlidir.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazı, eksiksiz bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazının PTCA ile kombinasyonu halinde kullanımı da endikedir. İletme kateteri bir koroner dilatasyon kateteri değildir; yalnızca stentin yerine yerleştirilmesi için kullanılmalıdır.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazını ambalajı açılmış veya hasarlıysa ya da belirtilen "Son kullanma tarihi" geçmişse kullanmayın. Bu gibi durumlarda ürün performansı garanti edilmez.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazını kateter milinde bükülme veya eğilmeler varsa kullanmayın; bu gibi durumlarda kateteri düzeltmeye kalkışmayın.
- Gerektiğinde müdahale için bir kalp cerrahi ekibi hazır bulunmalıdır.
- Aksesuarların (kılavuz kateter, kılavuz tel, hemostatik valf) kullanımı için üreticinin talimatlarını izleyin.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazı, yüksek kalitede görüntüler üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeli ve floroskopi yoluyla yönlendirilmelidir.
- Stent yerine yerleştirme için geleneksel işlem lezyonun ön dilatasyonunu gerektirir.
- Yakın zamanlı bilimsel yayınlar ön dilatasyon yapılmadan gerçekleştirilen işlemler tanımlamaktadır.
- Stent, hedef lezyona iletmeye kateteri kullanılarak implante edilmelidir.
- İnversiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazını ve kılavuz kateteri tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin olduğu yere yerleştirilmesine veya iletmeye kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- Hastada bir damarda çok sayıda lezyon varsa önce distal lezyonu tedavi edip sonra proksimal lezyonlara geçmek önerilir. Bu sırayla çalışmak distal stentin implantasyonu sırasında proksimal stenti geçme gereksinimini azaltır ve böylece proksimal stenti yerinden oynatma riskini azaltır.
- Bir koroner stentin implantasyonu, stente distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona neden olabilir ve damarda akut oklüzyona yol açıp ek girişim gerektirebilir (CABG, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya başka işlemler).
- Stent, tedavi edilecek lezyon içinden konumlandırılmadan sisteme basınç uygulamayın.
- Balonu şişirmek için asla hava veya başka herhangi bir gaz madde kullanmayın.
- Kateter şişirme sırasında Anma Patlama Basıncını geçmeyin.
- Kateteri işlem sonunda balon tamamen söndürülmeden geri çekmeyin.
- Kısmen açılmış bir stenti tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Bu işlem ciddi damar hasarına neden olabilir.
- Eğer stent koroner damar içinde kaybolursa geri alma işlemleri başlatılabilir. Ancak işlemler koroner damarlara ve/veya damar erişim bölgesine zarar verebilir.
- Kan veya organik dokuya temas etmiş cihazları temizlemeye veya tekrar sterilize etmeye kalkışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.

6. ÖNLEMLER

- Anjiyoplasti prosedürü öncesinde, doğru çalıştığını kontrol etmek (daralmalar, katlanmalar veya diğer hasarlar) ve boyutlarının kullanılabileceği özel prosedür için uygun olduğundan emin olmak için kateteri inceleyin.
- Ölçüm mekanizmalı bir şişirme cihazının kullanımı kuvvetle önerilir.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazı sadece spesifik olarak perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) ve koroner stent implantasyonu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Akut miyokard enfarktüsü durumunda stentin implantasyonu akut tromboz riski nedeniyle kullanıcı tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.
- Damarlar çok kıvrımlı olduğunda ve ayrıca proksimal ateroskleroz bulunduğu kateterin ilerletilmesi güç olabilir. Böyle bir durumda hatalı kullanım koroner damarda diseksiyon veya rüptüre neden olabilir.
- Stent yerleşiminin yan dal açıklığını tehlikeye düşürme potansiyeli vardır.
- Açılmamış bir stent kılavuz katelerde ancak bir kez geri çekilebilir. Açılmamış bir stentin, kılavuz katelere doğru geri çekildiğinde artere yeniden sokulmaması gerekir.
- Stente zarar vermekten kaçınmak için kılavuz tel veya balon kateterini yeni geliştirilmiş bir stent içinden geçirirken çok dikkatli olun.
- Çok sayıda stent gerektiği zaman, stent materyalleri benzer yapıda olmalıdır.

7. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

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

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

MRİ Isıtma

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

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

MR Artefakt

Klinik olmayan bir testte, 3 T MRİ sisteminde gradyen eko nabız sırası ile

görsütlendiğinde cihazın sebep olduğu görüntü artefaktı CoCr stentlerinden yaklaşık 1,0 cm uzanır.

8. İLAÇ REJİMİ

Klinik literatür çalışmaları, başarılı stent implantasyonu için uygun antikoagülan anti-plalet ve vazodilatasyon tedavisini uygulama gerekliliğine işaret etmektedir. İşlem sonrasındaki dönemde antiplatelet tedavi, PCI için mevcut ESC (2017) ve sonraki güncellemeler) yönergelerine veya ACC/AHA/SCAI Kılavuzlarına göre kullanılmalıdır.

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

9. İSTENMEYEN ETKİLER

PTCA'nın muhtemel istenmeyen etkileri bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

- Erişim bölgesi hematoma veya ağrı
- Akut miyokard enfarktüsü
- Alerjik reaksiyon (kontrast madde, işlem sırasında kullanılan ilaçlar veya stentin oluşturma materyalleri)
- Arteriyel spazm
- Arteriyovenöz Fistül
- Arter anevrizması ya da psödoanevrizması
- Kardiyak aritmi
- Ölüm
- Koroner arterin diseksiyonu, perforasyonu veya rüptürü
- Distal emboli
- Embolizasyon (hava, doku, cihaz veya tromboz)
- Kanama
- Hipo/hiper tansiyon
- Enfeksiyonlar
- Damar restenozu
- Stent oklüzyonu
- Tromboz (akut, subakut veya geç)
- Stabil olmayan angina
- Ventriküler fibrilasyon
- Damar oklüzyonu

10. KULLANMA TALİMATI

Yardımcı malzeme (pakete dahil değildir)

- 5F çaplı (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük kılavuz kateter(ler)
- Şırıngalar
- 0,014 inç (0,356 mm) çaplı veya daha küçük kılavuz tel
- Şişirme cihazı
- Giriş aparatı

MODEL

Her "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" cihazı bir model kodu ve parti numarasıyla tanımlanır; mevcut modeller Tablo 1'de verilmiştir. Model kodu, cihazın adına işaret eden AG harflerinden, sonrasında stentin nominal genişlemiş çapına işaret eden iki veya üç rakamdan ve stentin uzunluğuna işaret eden diğer iki rakamdan oluşur. Parti numarası, Üreticinin Kalite Güvence arşivlerinde cihazın üretim süreci ve sistem kontrolüyle ilgili bütün bilgilerin izlenebilirliğini sağlar. Cihazın kullanıcılar tarafından izlenebilmesini kolaylaştırmak için ürün kodu her kutuya dahil edilen yapışkan etiketlerde basılıdır; bu etiketler hastanın tıbbi dosyasına yapıştırılabilir.

Stent + iletmeye kateteri hazırlama

Stent, hedef lezyona iletmeye kateteri kullanılarak implante edilmelidir.

- Paketi herhangi bir hasar açısından inceledikten sonra AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazını çıkarın ve steril bir bölgeye getirin.
- İletmeye kateterinde herhangi bir bükülme, eğilme veya başka hasar bulunmadığını kontrol edin.
- Koruyucu kapağı stent üzerinden, kapağı distal ucundan tutarak dikkatle kaldırın, kapağın stent üzerine veya yakınına gelen kısma dokunmayın. Stentin sağlam ve balon üzerinde iyi ortalanmış olduğundan emin olun.

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazının hasar görmesi performansını etkileyebilir. Stent yerinden çıkması veya hasar görmüşse kullanmayın.

- Kılavuz tel lümeni içinden bir heparin/salin karışımı geçirin.
- Şişirme cihazını, dilüte kontrast sıvı ile üreticinin talimatına göre hazırlayın.
- Stentin üzerine monte edilmiş olduğu balondan veya herhangi bir havayı aşağıdaki şekilde çıkarın:
 - Şişirme cihazı/şırıngasını 4 ml kontrast madde ile doldurun (%50 kontrast sıvısı ve %50 steril salin solüsyonu).
 - Şişirme cihazını/şırıngasını iletmeye kateteri Luer konektörüne bağladıktan sonra, kateterin (balonun) distal ucunu dikey olarak aşağıya doğru yönlendirin.
 - En az 30 saniye negatif basınç uygulayın ve aspirasyon yapın. Sistem kontrast maddeyle dolarken **basıncın zamanla nötr değerine dönmeye izin verin.**
 - Cihazı/şırıngayı luer bağlantıdan çıkarın ve şırıngadaki havanın tamamını boşaltın.
 - Hava girmesine izin vermeden, adım 2 ve 3'ü tekrarlayın ve artık hava kabarcığı belirmeyinceye kadar 10-15 saniye aspirasyon yapın.

Stentin takılması

Çapı 5F (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük olan kılavuz kateterler, AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazlarıyla birlikte kullanım için uygundur.

Çapı 0,014 inç (0,356 mm) veya daha küçük olan koroner kılavuz teller, AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazıyla birlikte kullanım için uygundur. Doktorlar kılavuz tel sertliği ve uç konfigürasyonunu klinik deneyimleri temelinde seçerler.

- Stentin önceden monte edilmiş olduğu iletmeye kateterini **inversiyon sırasında çevre basıncında (nötr basınç) tutun.**

- b) Kılavuz telin ağıtkı kısmından kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin/salin karışımı geçirin.
- c) Sistemi yerleştirmeden önce hemostaz valfinin bütünüyle açık olduğundan emin olun.
- d) Kateterin distal ucunu, kılavuz tel kateter gövdesinin kılavuz tel çıkış portundan çıkana kadar kılavuz telin proksimal ucuna çevirerek takın.
- e) İlgili derinlik göstergesi hemostatik valf göbeğiyle aynı hizaya gelene kadar dilatasyon kateterini yavaşça ilerletin. Bu, balonun kılavuz kateterden çıktığını gösterir.
- f) Floroskopı altında, sistemi kılavuz tel üzerinden kılavuz kateterin kanla retrograd dolmasına izin vererek üzere yavaşça ilerletin; sistemi stent tedavi bölgesine erişinceye kadar ilerletmeye devam edin.
- g) İletme sisteminin hedef damar içine iletirlerken stentin ve iletme sisteminin tek bir ünite olarak hareket ettiğinden emin olun. Bu işlem floroskopi altında balon radyoopak işaretlerinin stent radyoopak işaretlerine göre konumunun izlenmesiyle yapılır.

Herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın: AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT cihazı ve kılavuz kateteri tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya yanlış kullanımı, stentin olduğu yere yerleştirilmesine ya da iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

Stent implantasyonu ve genişletme

- a) Stenti konumlandırın ve balonun radyoopak işaretlerinin yardımıyla tedavi edilecek lezyona göre doğru konumlanmış ve tamamen örtülmüş olduğundan emin olun.
 - b) Stenti, balonu yavaşça en az nominal çapa şişirerek genişletin. Tablo 2 şişirme basıncı değişikliği (sütun I) yedi nominal çap grubu için balon çaplarını vermektedir: 2,25 mm (sütun II), 2,50 mm (sütun III), 2,75 mm (sütun IV), 3,00 mm (sütun V), 3,50 mm (sütun VI), 4,00 mm (sütun VII) ve 4,50 mm (sütun VIII). Koyu zeminde gösterilen çaplar, Anna Patlama Basıncı* üzerindeki basınçlara işaret etmektedir. Stent yaklaşık 6 atm balon şişirme basıncında genişler.
 - c) **Stent elastik geri tepmesi, stentin modeline ve genişleme çapına bağlı olarak %2 ile %7* arasındadır.**
- * NOT: Bu değerler, in vitro testlerin sonuçlarına göre rapor edilmiştir.
- d) **Balonu söndürün ve anjiyografik olarak stentin tamamen genişlediğinden emin olun. Gerekirse optimum implantasyon için balonu yeniden şişirin.** İletme kateterini geri çekmeden önce rutin PTCA işleme göre en az 30 saniye negatif basıncı devam ettirin. Balonun önceden tam olarak söndüğünden emin olun ve kateteri çıkarın. Daha geniş ve daha uzun balona sahip cihazın boşalması daha fazla zaman alır.
 - f) Stente post-dilatasyon gerekiyorsa bir PTCA balonu kullanılabilir. Şunlar açısından çok dikkatli olun:
**2,25 mm nominal çaplı stenti 2,55 mm üzerine genişletmemek;
 2,50 – 2,75 mm nominal çaplı stenti 3,05 mm üzerine genişletmemek;
 3,00 – 3,50 mm nominal çaplı stenti 3,85 mm üzerine genişletmemek;
 4,00 – 4,50 mm nominal çaplı stenti 5,05 mm üzerine genişletmemek;**

Optimum genişletme stentin arter duvarına tam olarak temas etmesini ve böylece stent çapının referans damar çapına eşit olmasını gerektirir.
Stentin tamamen genişlediğinden emin olun.

11. YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

Ürünü, bu cihazın azami özen gösterilerek, mevcut teknoloji kapsamında en uygun kabul edilen teknikler kullanılarak, tasarımı entegre güvenlik standartları uygulanarak, koşullar kapsamında ve belirtilen amaçlar için güvenli kullanımını garanti edecek bir üretim yoluyla, yukarıdaki paragraflarda tanımlanan ve cihazın kullanımına bağlı olan riskleri tamamen ortadan kaldırmamakla birlikte mümkün olduğunca azaltacak önlemler gözetilerek tasarlandığını, üretildiğini ve paketlendiğini garanti etmektedir.

Cihaz sadece uzman bir doktorun sorumluluğu altında ve bu talimat kitapçığının diğer bölümlerinde belirtilenler gibi, tedavi amacının olası riskleri ya da yan etkileri ve komplikasyonları göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

Cihazın yerleştirilmesi için kullanılan tedavi seçimlerinin ve yöntemlerinin teknik karmaşıklığı ve kritik niteliği dikkate alınarak, Üretici, cihazın kullanımından sonra başarılı bir sonuç elde edilmesi veya hastanın durumunu çözüme kavuşturma konusundaki etkinliği açısından açık veya zımnı olarak sorumlu tutulamaz. Aslına bakılırsa, ister hastanın klinik durumu ister cihazın işlevselliği ve kullanım süresi açısından sonuçlar; hastanın durumu, cerrahi implantasyon işlemi veya kullanımı ve ambalaj açıldıktan sonra cihazın kullanılması yöntemleri gibi üreticinin kontrolü dışındaki pek çok faktöre bağlıdır.

Dolayısıyla bu faktörlere dikkate alındığı zaman, Üreticinin sorumluluğu, teslim edildiğinde üretim hasarına sahip olduğu saptırılsa cihazın değiştirilmesi kesin olarak sınırlıdır. Bu amaçla, alıcının cihazı Üreticiye iletmesi gereklidir ve Üreticinin hatalı olduğu söylenen cihazı inceleyip gerçekten üretim veya materyal hasarı bulunup bulunmadığını belirleme hakkı saklıdır. Bu garanti, münhasır olarak hasarı bulunan cihazın aynı ya da benzer türde başka bir cihazla değiştirilmesini kapsar. Bu garanti yalnızca cihaz Üreticiye doğru paketlenmiş olarak, iddia edilen hataların ayrıntılı bir yazılı raporuyla birlikte ve implante edilmiş bir cihaz durumunda hastadan çıkarılmasının nedenleriyle birlikte gönderilmesi halinde geçerli olacaktır.

Cihazın değiştirilmesi halinde, Üretici alıcının hasarlı olduğu kabul edilen cihazı değiştirmek için yaptığı masrafları geri ödeyecektir.

Üretici, bu talimat kitapçığında belirtilen kullanıma yöntemlerine veya önlemlere uyulmaması halinde ve cihazın ambalajı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılması durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Ayrıca Üretici, tıbbi tercihlerden ve cihazın kullanımı veya uygulama yöntemlerinden kaynaklanan sonuçlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez; dolayısıyla Üretici cihazın uygulanması ve kullanıcının kullandığı implantasyon tekniği seçimi sonucunda oluşan herhangi bir materyal, biyolojik veya etik bir hasar konusunda hiçbir şart altında sorumlu olmayacaktır.

Üreticinin bayilerinin ve temsilcilerinin, bu garantinin herhangi bir şartını değiştirme ya da bu ürünü ilgili olarak yukarıda belirtilen koşulların dışında herhangi bir taahhütte bulunma ya da herhangi bir garanti masrafları yoktur.

AVANTGARDE Koronární stent potažený materiálem „Carbofilm™“ na výměnném balónkovém katétu

1. POPIS

Zařízení „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT“ se skládá z koronárního stentu, který je pevně přichycen k distálnímu konci poloměkkého balónkového katétu. **Koronární stent** je ohebné implantabilní zařízení, které lze rozvinout pomocí katétu pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA). Stent je vyroben ze slitiny kobaltu a chromu potažený tenkou turbostratickou uhlíkovou vrstvou „Carbofilm™“ s krystalickou strukturou o vysoké hustotě, která je v podstatě shodná se strukturou pyrolytického uhlíku používaného při výrobě disků mechanických srdečních chlopní. Potažení materiálem „Carbofilm™“ dodává substrátu správné biokompatibilitu a hemokompatibilitu vlastností pyrolytického uhlíku bez ovlivnění fyzikálních a strukturálních vlastností samotného substrátu. Na obou koncích stentu se nacházejí dvě značky z rentgenkontrastní platiny, které umožňují přesné umístění zařízení na oblast léčené léze. Výměnný **balónkový katétr** slouží k bezpečnému zavedení koronárního stentu do oblasti léčené léze. Distální část katétu má hydrofilní vrstvu a je opatřena dvěma kanály: jeden slouží k infúci a deflaci balónku a druhý jako průchod vodicího drátu. Dvě rentgenkontrastní značky, které se nalézají vně od využitelné délky balónku, umožňují přesné přemostění stenózy. Proximální část katétu s trubicí z nerezové oceli tvoří kanál pro infúci a deflaci balónku. Dva ukazatele hloubky zavedení ve vzdálenosti 90 a 100 cm od distálního konce katétu pro femorální a brachiální přístup pomáhají určit polohu, u níž balónek opouští zavaděč katétr. Proximální konec katétu je opatřen koncovkou Luer sloužící k připojení k infúznímu zařízení. Výrobce přímo vyrábí zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT a má zavedeny veškeré postupy kontroly jakosti jak při výrobě, tak na hotových výrobcích v souladu s normami správné výrobní praxe.

Způsob dodávky:

Zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se dodává sterilní, nepyrolytické a je samostatně zabaleno v obalu, který se nesmí pokládat do sterilního pole. Výrobce užívá ke sterilizaci směs etylenoxidu a CO₂. Sterilita je zaručena při neoporušeném, náležitě uskladněném obalu do data použitelnosti uvedeného na obalu (DATUM EXPIRACE).

Obsah:

- Jedno zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Jedna tabulka přípustných hodnot

Skladování:

Skladujte na chladném, suchém místě chráněném před slunečním světlem.

2. POUŽITÍ

Použití koronárního stentu je indikováno při léčbě okluze koronárních cév s cílem zachovat jejich průchodnost.

3. INDIKACE

Stent je indikován k použití v následujících případech:

- Volitelná léčba obstrukčních lézí v nativních koronárních cévách a aortokoronárních bypasses u pacientů s požadavkem na provedení perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA)
- V případě neadekvátních krátkodobých a dlouhodobých výsledků PTCA
- Primární angioplastika nebo zákrok během akutního infarktu myokardu

4. KONTRAINDIKACE

Použití tohoto stentu je kontraindikováno v následujících situacích:

- Léze, které jsou považovány za neléčitelné pomocí PTCA nebo jiných operačních technik
- Poruchy/alergie omezující použití antitrombocytární a/nebo antikoagulační léčby
- Závažná alergie na kontrastní látku používanou během postupu
- Léze na cévě, jejíž referenční průměr je < 2,25 mm

5. VAROVÁNÍ

- Než zvolíte postup, velmi pečlivě vyhodnoťte vlastnosti léčené léze a specifickou patofyziologii příslušného pacienta.
- Po zvažení složitosti postupu a specifické patofyziologie příslušného pacienta je vhodné, aby před volbou postupu lékař prostudoval aktuální literaturu a vyhledal informace o rizicích a výhodách různých postupů.
- U pacientů se známou hypersenzitivitou nebo alergiemi na kovové součásti stentu by se měl stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT používat pouze v případě, že potenciální výhody stentu převažují nad potenciálními riziky.
- Pro tento výrobek neexistují žádné odpovídající nebo správné řízené studie použití u těhotných žen. Během těhotenství by se měl stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT používat pouze v případě, že potenciální výhody stentu převažují nad potenciálními riziky.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravujte, ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by to narušit funkčnost zařízení a způsobit riziko kontaminace zařízení a/nebo infekce pacienta, zánětu a přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Se zařízením AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se musí zacházet opatrně, aby se nedostalo do kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by mohly poškodit povrchy s vysokým stupněm leštění nebo způsobit změny.
- Nedotýkejte se stentu. Toto je důležité během vyjímání katétu z obalu,

umísťování přes vodičí drát a zasouvání skrz otočný adaptér hemostatického ventilu a hrdlo zaváděcího katétru.

- Zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je navrženo tak, aby fungovalo jako kompletní systém. Nepoužívejte jeho součásti samostatně.
- Zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je indikováno také k použití v kombinaci s PTCA. Zaváděcí katétr není katétr určený k provádění koronární dilatace; smí se používat pouze k rozvinutí stentu.
- Nepoužívejte zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, pokud došlo k otevření nebo poškození obalu nebo bylo překročeno uvedené „datum expirace“. V takových případech není zaručena funkčnost a sterilita výrobku.
- Nepoužívejte AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, pokud došlo ke zkroucení nebo ohnutí trubice katétru; v takovém případě se nepokoušejte katétr narovnat.
- K dispozici musí být tým kardiocirurgů pro případ možného zákroku.
- Řiďte se pokyny výrobce pro používání příslušenství (zaváděcího katétru, vodičích drátů, hemostatického ventilu).
- Zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se musí zavádět pod fluoroskopickou kontrolou a sledovat pomocí radiografického zařízení, které poskytuje snímky s vysokým rozlišením.
- Tradiční postup rozvinutí stentu vyžaduje předběžnou dilataci léze.
- V nejnovější vědecké literatuře jsou popsány postupy prováděné bez předběžné dilatace.
- Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zaváděcího katétru.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu, vytáhněte zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT a zaváděcí katétr jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít k rozvinutí stentu nebo poškození zaváděcího katétru.
- Má-li pacient mnohočetné léze v jedné cévě, doporučuje se nejprve ošetřit vzdálenější léze a potom pokračovat k blíže umístěným lézím. Toto pořadí zmenšuje nutnost křížení s blíže umístěným stentem během implantace vzdálenějšího stentu, čímž se snižuje riziko dislokace blíže umístěných stentů.
- Implantace koronárního stentu může způsobit disekci cévy distálně a/nebo proximálně ke stentu a mohlo by rovněž způsobit akutní uzávěr cévy, který by si vyžadoval další zásah (štep bypass koronární artérie, další dilataci, zavedení dalších stentů nebo jiné zákroky).
- Nezvyšujte tlak v systému před přemístěním léčené léze stentem.
- K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plyny.
- Při plnění katétru nepřekračujte hodnotu nominálního tlaku při protřžení.
- Nevytahujte katétr na konci zákroku, dokud nebude balónek zcela vyprázdněn.
- Nesnažte se přemístit částečně rozvinutý stent. Takový zásah může způsobit těžké poškození cévy.
- Pokud dojde ke ztrátě koronárního stentu v cévě, lze zahájit postupy k jeho znovuzískání. Tyto postupy však mohou vést k poranění koronárních cév a/nebo místa cévního přístupu.
- Nepokoušejte se čistit ani resterilizovat zařízení, která byla v kontaktu s krví nebo orgánickou tkání. Použitá zařízení je nutné zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.

6. UPOZORNĚNÍ

- Před započetím angioplastiky zkontrolujte katétr, zda správně funguje (nejsou na něm žádné ohyby, zlomy nebo jiná poškození), a ujistěte se, že rozměry jsou správné pro daný postup.
- Důrazně doporučujeme použít kalibrovaného inflačního zařízení.
- Zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT smí používat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací pro provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a implantace koronárního stentu.
- V případech akutního infarktu myokardu musí chirurg pečlivě zvážit implantaci stentu, protože hrozí riziko akutní trombózy.
- Při nadměrné vinutosti cévách v kombinaci s proximální aterosklerózou může být posun katétru vpřed obtížný. V takových případech by mohlo vést nesprávné zacházení k disekci nebo ruptuře koronární cévy.
- Umístění stentu by mohlo narušit průchodnost obojků.
- Nerozvinutý stent lze vytáhnout do zaváděcího katétru pouze jednou. Jakmile byl nerozvinutý stent zatažen zpět do zaváděcího katétru, již by se neměl znovu zavádět do tepny.
- Při protahování vodičích drátů nebo balónkového katétru právě rozvinutým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.
- Jestliže je nutné použít více stentů, musí mít materiál těchto stentů podobné složení.

7. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI

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

- Statické magnetické pole s indukcí 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3 tesla (3 T)
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 2 890 G/cm (28,90 T/m)

Zahřívání při MRI

Za níže definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že výrokové řady stentů ze slitiny CoCr v konfiguraci s jedním stentem způsobí maximální nárůst teploty méně než 2,4 °C v 1,5 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

Artefakty MRI

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.

8. APLIKACE LÉČBY

Studie popsané v lékařské literatuře uvádějí, že k úspěšné implantaci stentu je zapotřebí aplikovat vhodnou antikoagulační, antitrombotickou a vazodilatační léčbu. Antitrombotická léčba v době po zákroku by se měla používat podle aktuálních pokynů ESC (2017 a následných aktualizací) nebo pokynů ACC/AHA/SCAI pro PCI. Vzhledem ke složitosti postupu a mnoha faktorům, které mají vliv na stav pacienta, je výběr odpovídající léčby ponechán na rozhodnutí lékaře.

9. MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Mezi možné nepříznivé účinky PTCA patří mimo jiné:

- Hematom nebo bolest v místě přístupu
- Akutní infarkt myokardu
- Alergická reakce (na kontrastní látku, léky použité při zákroku nebo materiály tvořící stent)
- Arteriální spasmus
- Arteriovenózní píštěl
- Aneurisma nebo pseudoaneurisma tepny
- Srdeční arytmie
- Smrt
- Disekce, perforace nebo ruptura koronární tepny
- Distální embolizace
- Embolizace (vzduchu, tkáně, zařízení nebo trombu)
- Krevní výron
- Hypo-/hypertenze
- Infekce
- Restenóza cévy
- Okluze stentu
- Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)
- Nestabilní angina
- Komorová fibrilace
- Cévní uzávěr

10. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomocný materiál (není součástí balení)

- Jeden nebo více zaváděcích katétrů o průměru 5 F (vnitřním průměru 1,47 mm) nebo větším
- Střikačky
- Vodičí dráty o průměru 0,014 in (0,356 mm) nebo menším
- Inflační zařízení
- Zaváděcí pouzdro

MODEL

Každé zařízení „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT“ je identifikováno kódem modelu a číslem šarže; seznam dostupných modelů uvádí tabulka 1. Kód je tvořen písmeny AG, které určují název zařízení, následovanými dvěma nebo třemi číslicemi, které označují nominální průměr rozvinutého stentu, a dalšími dvěma číslicemi, které označují délku stentu. Číslo šarže umožňuje sledování všech informací o postupu výroby zařízení a systému kontroly v záznamech systému zajištění kvality vedených výrobcem. Aby mohli uživatelé lépe sledovat zařízení, kód výrobku je vytištěn na nalepovacích štítkách, které jsou přiloženy ke každému balení; tyto štítky lze připojit ke zdravotní dokumentaci pacienta.

Příprava stentu a zaváděcího katétru

Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zaváděcího katétru.

- a) Prohlédněte balení, zda není poškozeno, vyjměte zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT z obalu a přeneste ho do sterilního prostředí.
- b) Zkontrolujte, zda není zaváděcí katétr zkroucený, ohnutý či jinak poškozený.
- c) Opatrně stáhněte ochranný kryt ze stentu tak, že kryt uchopíte za jeho distální konec; nedotýkejte se části krytu nad stentem nebo proximálně ke stentu. Zkontrolujte, zda je stent neporušený a dobře vystředěný na balónku.

Při poškození zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT může dojít ke zhoršení jeho funkcí. Pokud není stent na svém místě nebo je poškozený, nepoužívejte jej.

- a) Propláchněte lumen vodičích drátů směsí heparinu a fyziologického roztoku.
- b) Připravte inflační zařízení se zředěnou kontrastní látkou podle pokynů výrobce.
- f) Podle následujícího postupu odstraňte veškerý vzduch z balónku, na kterém se nalézá stent.
 - 1) Naplňte inflační zařízení/střikačku 4 ml zředěné kontrastní látky (50 % kontrastní látka a 50 % sterilní fyziologický roztok).
 - 2) Po připojení inflačního zařízení/střikačky ke konektoru typu Luer na zaváděcí katétr otočte distální hrot katétru (balónku) vsmle dolů.
 - 3) Vytvořte podtlak a po dobu nejméně 30 sekund provádějte aspiraci. **Při plnění systému kontrastní látkou umožněte**, aby se tlak pomalu zvýšil zpět na neutrální hodnotu.
 - 4) Odpojte inflační zařízení/střikačku od spojky Luer a odstraňte veškerý vzduch.
 - 5) Bez vniknutí vzduchu opakujte kroky 2 a 3 a po dobu 10–15 sekund aspirujte, dokud nezmizí vzduchové bubliny.

Zavedení stentu

Zaváděcí katétr o průměru 5 F (vnitřním průměru 1,47 mm) nebo větší zaváděcí katétr jsou kompatibilní s použitím zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

Koronární vodičí dráty o průměru 0,014 in (0,356 mm) nebo menším jsou kompatibilní s použitím zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT. Výběr tuhosti vodičích drátů a konfigurace konce jsou závislé na klinických zkušenostech lékaře.

- a) Během zavádění udržujte v zaváděcí katétr, na němž je nalisován stent, **stejný tlak jako v okolním prostředí** (neutrální tlak).
- b) Opláchněte obnaženou část vodičích drátů směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku, abyste odstranili stopy krve a kontrastní látky.
- c) Před zasunutím systému se ujistěte, že je hemostatický ventil úplně otevřený.
- d) Navlečte distální špičku katétru přes proximální konec vodičích drátů a pokračujte v zasouvání, dokud vodičí drát nevýjde z katétru ve výstupním portu pro vodičí drát.

- e) Pomalu zavádějte dilatační katétr, dokud nebude příslušná značka hloubky vyrovnána s hlavou hemostatického ventilu. Tím je signalizováno, že balónek opouští zavaděcí katétr.
- f) Pod fluoroskopickou kontrolou pomalu zasunujte systém pomocí vodícího drátu, abyste umožnili zpětné plnění zavaděcího katétru krví; pokračujte v zasunování systému, dokud se stent nedostane na místo léčby.
- g) Při zasunování zavaděcího systému do cílové cévy se ujistěte, že stent a zavaděcí systém se pohybují jako jeden celek. Zasunování se musí provádět pod fluoroskopickou kontrolou; je třeba sledovat rentgenkontrastní značky na balónku vzhledem k rentgenkontrastním značkám na stentu.

Pokud se kdykoli setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu, vytáhněte zařízení AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT a zavaděcí katétr jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení může dojít k rozvinutí stentu nebo poškození zavaděcího katétru.

Implantace a rozvinutí stentu

- a) Umístěte stent na místo a pomocí rentgenkontrastních značek na balónku se ujistěte, že je ve správné poloze vzhledem k ošetřované lézi a je zcela zakrytý.
- b) Pomalým plněním balónku alespoň na nominální průměr pomalu rozvířte stent. Tabulka 2 (sloupec I) uvádí seznam průměrů balónku při různých plnicích tlacích pro sedm skupin nominálního průměru: 2,25 mm (sloupec II), 2,50 mm (sloupec III), 2,75 mm (sloupec IV), 3,00 mm (sloupec V), 3,50 mm (sloupec VI), 4,00 mm (sloupec VII) a 4,50 mm (sloupec VIII). Průměry uvedené na tmavém pozadí jsou tlaky, které převyšují hodnotu nominálního tlaku při protřžení*. Stent se rozvine při plnicím tlaku v balónku kolem 6 atmosfér.
- c) **Elastický recoil (zpětný ráz) stentu je mezi 2 až 7 % v závislosti na modelu stentu a expanzním průměru.**

* POZNÁMKA: Tyto hodnoty byly hlášeny z výsledků testování in-vitro.

- d) **Vyprázdněte balónek a pomocí angiografie zkontrolujte, zda je stent zcela rozvinut. V případě potřeby znovu balónek naplňte, aby byla implantace optimální.**
- e) Před vytažením zavaděcího katétru udržujte negativní tlak alespoň po dobu 30 sekund jako při běžné PTCA. Předem se ujistěte, že balónek je zcela vyprázdněn, a vyjměte katétr pro PTCA. Zařízení s větším a delším balónkem vyžaduje delší dobu vyprazdňování.
- f) Pokud je nutná dodatečná dilatace stentu, lze použít balónkový PTCA katétr. Buďte krajně opatrní:
 - neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,25 mm na průměr větší než 2,55 mm;
 - neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,50–2,75 mm na průměr větší než 3,05 mm;
 - neroztahujte stent s nominálním průměrem 3,00–3,50 mm na průměr větší než 3,85 mm;
 - neroztahujte stent s nominálním průměrem 4,00–4,50 mm na průměr větší než 5,05 mm.

Optimální rozvinutí vyžaduje, aby byl stent v úplném kontaktu se stěnou cévy, takže průměr stentu se rovná referenčnímu průměru cévy.

Zkontrolujte, zda je stent zcela rozvinutý.

11. ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že toto zařízení bylo zkonstruováno, vyrobeno a zabaleno s krajní opatrností za pomoci metod považovaných za nejvhodnější z těch, které jsou k dispozici s ohledem na aktuální stav technologie, a s použitím bezpečnostních standardů integrovaných do konstrukce a výroby, které zaručí jeho bezpečné používání za stanovených podmínek a ke stanoveným účelům při dodržování bezpečnostních opatření popsaných v odstavcích výše a do značné míry sníží, avšak zcela nevyloučí rizika související s používáním zařízení.

Toto zařízení musí být používáno pouze na odpovědnost lékaře-specialisty s přihlednutím k jakýmkoli zbytkovým rizikům nebo možným vedlejším účinkům a komplikacím léčby, pro níž je určeno, mezi něž patří ty, které jsou popsány v jiných částech tohoto návodu k použití.

Při dané technické složitosti, kritické povaze metod léčby a metod využívaných při práci s tímto zařízením nemůže být výrobce činěn zodpovědným, ať explicitně či implicitně, za úspěšnost výsledku v důsledku použití tohoto zařízení, ani za jeho účinnost při řešení stavu pacienta. Výsledky léčby ve smyslu jak klinického stavu pacienta, tak funkčnosti nebo životnosti zařízení, ve skutečnosti závisí na mnoha faktorech mimo možnou kontrolu ze strany výrobce, mezi ně patří například stav pacienta, chirurgický postup nebo použití implantátu a způsoby manipulace se zařízením po otevření obalu.

Vzhledem k těmto faktorům je tudíž výrobce odpovědný pouze ve smyslu výměny zařízení, u kterého se po dodání zjistí, že má výrobní vady. Za tímto účelem musí kupující zaslat zařízení zpět a výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat domněle vadné zařízení a stanovit, zda jsou na zařízení skutečně výrobní vady nebo vady materiálu. Tato záruka spočívá výlučně ve výměně zařízení, které je prokazatelně vadné, za jiné zařízení stejného nebo podobného typu.

Záruka platí pouze v případě, že je zařízení vráceno výrobcí, správně zabaleno a je k němu přiložena podrobná písemná zpráva, v níž jsou popsány reklamované závady, a pokud bylo zařízení implantováno, jsou v ní uvedeny důvody k vyjmutí z těla pacienta.

Při výměně zařízení výrobce uhradí kupujícímu náklady vzniklé výměnou zařízení, jehož závadnost byla uznána.

Výrobce nepřijímá žádnou odpovědnost v případě jakéhokoli nedodržení způsobů použití a bezpečnostních opatření uvedených v tomto návodu k použití a v případě použití zařízení po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.

Dále výrobce nepřijímá žádnou odpovědnost v souvislosti s následky zvolených lékařských postupů a způsobů použití nebo aplikace zařízení; proto nebude za žádných okolností právně odpovědný za jakékoli škody libovolné povahy, ať již hmotné, biologické nebo morální, vzniklé v důsledku použití tohoto zařízení a volby techniky implantace, kterou uživatel zvolil.

Pracovníci a zástupci výrobce nemají oprávnění pozměňovat žádné z podmínek této záruky, přebírat jakékoli jiné závazky, ani nabízet jakékoli záruky vztahující se k tomuto výrobku nad rámec výše uvedených ustanovení.

AVANTGARDE

„Carbofil™-iga kaetud koronaarsent kiirestivahetataval balloonekatetriil

1. KIRJELDUS

Seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT koosneb koronaarstendist, mis on kindlalt kinnitatud poolestaste balloonekatetri distaalsesse otsa.

Koronaarstent on painduv implantaatseade, mida saab laiendada PTCA katetri abil.

Stent on valmistatud koobalti ja kroomi sulamist, mis on kaetud „Carbofil™“, õhukese turbostraatse süsinikuhiga, mille ülitihed kristallstruktuur on sisuliselt identne pürolüütilise süsiniku struktuuriga, mida kasutatakse mehaaniliste südameklapiproteeside valmistamisel. Alusmaterjali katmine „Carbofil™“-iga annab sellele pürolüütilisele süsinikule omased bio- ja hemohiliduvad omadused, mõjutamata alusmaterjali füüsikalisi ja struktuuriomadusi.

Kaks kiirgust läbilaskmatut plaatinamarkerit paiknevad stendi mõlemas otsas ja võimaldavad seadme täpset paigutamist ravitavale haiguskoelde.

Kiirestivahetatav **balloonekateter** on turvaline viis koronaarstendi kandmisel ravitavasse haiguskoelde.

Katetri distaalsel osal on hüdrofiilne kate ja see koosneb kahest valendikust: ühte kasutatakse ballooni täitmiseks ja tühendamiseks, teist juhtetraadi läbilaskmiseks. Kaks kiirgust läbilaskmatut markerit, mis asuvad väljaspool ballooni kasutatavat pikkest, lubavad täpset paigutamist üle stenoosi.

Katetri proksimaalne osa, millel on roostevastast terasest jäik toru, moodustab ballooni täitmiseks ja tühendamiseks ette nähtud valendiku.

Kaks distaalselt otsast 90 ja 100 cm kaugusel asuvat sügavusindikaatorit, vastavalt femoraalseks ja brahhiaalseks lähenemiseks, aitavad kindlaks määrata, millal balloon juhtekateetrist väljub.

Katetri proksimaalsel otsal on täitmisseadme külge kinnitamiseks emane Luer-tüüpi lukk.

Tootja toodab seadme AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT vahetult ja kontrollitult heade tootmistavade standardite kohaselt nii tootmise kui ka valmistote kvaliteeti.

Tarnimisviis

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena ning eraldi pakituna kotti, mida ei tohi asetada steriilsesse keskkonda.

Tootja kasutab steriiliseerimiseks etüleenoksiidi ja CO₂ segu.

Steriilsus on tagatud seni, kuni pakend on terve ja õigesti hoiustatud ning kuni pakendile trükitud aegumiskuupäevani (EXPIRY DATE).

Sisu

- Üks seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Üks vastavastabel

Hoiustamine

Hoida jahedas ja kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.

2. SIHTTOSTARVE

Koronaarstendi kasutamine on näidustatud pärgarteri ummistuste ravis veresoone läbitavuse säilitamiseks.

3. NÄIDUSTUSED

Stent on näidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel.

- Omakoronaaride ja aordi koronaari moodavoolude obstruktiivsete lesioonide valikuline ravi patsientidel, kes vajavad perkutaanset transluminaarset koronaarangioplastikat (PTCA).
- PTCA-protseduureid läbi- ja pikajärgselt tulemusel ei olnud rahuldavad.
- Primaarne angioplastika või interventsioon akuutse müokardi infarkti ajal.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades.

- PTCA või muude kirurgiliste tehnikate abil ravimatuks peetavad haiguskoelded.
- Haigused/allergiad, mis piiravad antitrombotsüütide kasutamist ja/või hüübimisvastast ravi.
- Raske allergia protseduuris kasutatava kontrastaine vastu.
- Haiguskoelded veresoontes võrdlusalämõõduga < 2,25 mm.

5. HOIATUSED

Enne protseduurivalkute tegemist hinnake hoolega ravitava haiguskoelde näitajaid ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat.

Arvestades protseduuri kompleksust ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat, peaks arst enne kasutatava protseduuri valimist uurima uimast kirjanudsest erinevate protseduuridega kaasnevaid riske ja võimalusi.

Kui patsientidel on teadaolev ülitundlikkus või allergia stendi metallosade vastu, tuleb stenti AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT kasutada ainult juhul, kui stendi võimalik kasu ületab sellega kaasnevaid võimalikke riske.

Selle toote kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole piisavaid ega põhjalikult kontrollitud uuringuid. Raseduse ajal tuleb stenti AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT kasutada ainult juhul, kui stendi võimalik kasu ületab sellega kaasnevaid võimalikke riske.

Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, uuesti töödelda ega uuesti steriliseerida. See võib vähendada seadme toimivust ja põhjustada seadme saastumisohtu ja/või patsiendi infektsiooniohtu, põletiku ning patsiendilt patsiendile kanduvaid infektsioonihäigusi.

Seadet AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT tuleb käsitseda hoolikalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasiivsete instrumentidega, mis võivad kahjustada kõrgihvitud pindu või põhjustada muudatusi.

- Stenti ei tohi kätega puudutada. See on kõige olulisem kateetri eemaldamisel pakendist, asetamisel juhtetraadi peale ning liigutamisel läbi pöörleva hemostaatilise klapi adapteri ja juhtekateetri liitiku.
- Seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT on ette nähtud kasutamiseks komplektse süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.
- Seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT on mõeldud kasutamiseks ka koos PTCA-ga. Paigalduskateeter ei ole koronaarne laienduskateeter, seda tohib kasutada ainult stendi paigaldamiseks.
- Ärge kasutage seadet AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui pakendile märgitud aegumiskuupäev „Expiry date“ on möödunud. Sellistel juhtudel pole toote toimivus ja steriilsus tagatud.
- Ärge kasutage seadet AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, kui kateetri toru on keerdunud või paindunud; sellistel juhtudel ärge püüdke kateetrit sirgestada.
- Võimalikuks sekkumiseks peab olema kättesaadav südamekirurgiameeskond.
- Järgige tootja juhiseid tarvikute (juhtkateeter, juhtetraat, hemostaatiline klapp) kasutamise kohta.
- Seadet AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT tohib juhtida ainult fluoroskoobi all ja peab jälgima radiograafiaseadmete abil, mis toodavad kvaliteetseid pilte.
- Tavalise stendi paigaldamise protseduuri jaoks on haiguskollet vaja eelnevalt laiendada.
- Värskeemas teaduslikus kirjanduses on kirjeldatud protseduure, mida on tehtud ilma eelneva laiendamise ta.
- Stent tuleb haiguskoldeesse paigaldada stendi paigalduskateetri abil.
- Kui sisestusprotseduuri ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ja juhtekateeter välja ühtse seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitlemine võib põhjustada stendi vallandumist või kahjustada paigalduskateetrit.
- Kui patsiendil on ühes veresoones mitu haiguskollet, on soovitatav kõigepealt ravida distaalset haiguskollet ja seejärel proksimaalseid. See järjekord vähendab distaalse stendi paigaldamise käigus proksimaalse stendiga ristumise vajadust ja vähendab seega proksimaalse stendi vale paigalduse ohtu.
- Koronaarstendi paigaldamine võib põhjustada veresoone dissektsiooni stendi lähedal ja/või sellest eemal ja võib põhjustada ka veresoone akuutse sulustumise, mistõttu läheb tarvis hilisemat sekkumist (CABG, edasine laiendamine, lisastentide paigaldamine või muud protseduurid).
- Ärge survestage süsteemi enne, kui stent on paigutatud ravitava haiguskolde kohale.
- Ärge kasutage kunagi ballooni täispumpamiseks õhku ega muid gaasilisi aineid.
- Kateetri täispumpamise ajal ärge ületage nominaalset lõhkemisrõhku.
- Ärge eemaldage kateetrit protseduuri lõpus enne, kui balloon on täiesti tühjendatud.
- Ärge püüdke osaliselt laienenud stenti ümber paigutada. See toiming võib veresoont tõsiselt kahjustada.
- Kui stent on koronaarveresoone kadunud, võib alustada taastamisprotseduuri. Protseduurid võivad sellegipoolest kahjustada koronaarveresoone ja/või veresoone juurdepääsukohta.
- Ärge püüdke puhastada ega uuesti steriliseerida seadmeid, mis on olnud kokkupuutes vere ja orgaanilise koega. Kasutatud seadmed tuleb kõrvaldada ohtlike infektsiooniohuga meditsiinijäätmetena.

6. ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne angioplastika tegemist veenduge, et kateeter töötaks korrektselt (puuduvad väänded, painded või muud kahjustused) ja et selle moodud vastaksid protseduurile, milleks seda kasutama hakatakse.
- Katetatud pumpamiseseadme kasutamine on rangelt soovitatav.
- Seadet AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT tohib kasutada ainult arstid, kes on läbinud erikoolituse perkutaanse transluminaalse koronaarse angioplastika (PTCA) tegemiseks ja koronaarstendi paigaldamiseks.
- Akuutse südameinfarkti korral peab kasutaja stendi paigaldamist akuutse tromboosi ohu tõttu hoolikalt hindama.
- Kui veresoone on liigselt keerdus ja esineb ka proksimaalne ateroskleroos, võib kateetri edasiviimine olla raskesti. Sellistel juhtudel võib vale käsitlemine põhjustada koronaarveresoone dissektsiooni või rebenemist.
- Stendi paigaldamine võib kahjustada kõrvalharu läbitavust.
- Laiendamata stenti tohib juhtekateetrisse tagasi tõmmata ainult ühe korra. Laiendamata stenti ei tohi pärast juhtekateetrisse tagasitõmbamist uuesti arterisse sisestada.
- Stendi kahjustamise vältimiseks olge juhtetraadi või balloonkateetri viimisel üle äsja laienenud stendi äärmiselt ettevaatlik.
- Kui tuleb kasutada mitut stenti, peavad stentide materjalid olema sarnase koostisega.

7. MRT OHUTUSTEAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, et CoCr stendi tootesarjad on MR-tingimustele. Nende seadmetega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis täidab järgmised tingimused.

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla (1,5 T) või 3 tesla (3 T).
- Välja ruumiline maksimumgradient 2890 G/cm (28,90 T/m).

MRT-st tulenev soojenemine

Allpool esitatud skannimistingimuste korral on ühestendilise konfiguratsiooniga CoCr stendi tootesarja suurim eelduspärane temperatuuritõus alla 2,4 °C 1,5 T MRT-süsteemis ja 2,9 °C 3 T MRT-süsteemis.

	1,5 T	3 T
Teatud MR-süsteem, kogu keha keskmine SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimeetriaga mõõdetud väärtused, kogu keha keskmine SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Suurim temperatuurimuutus	2,4 °C	2,9 °C

MR-artefakt

Mittekliinilistes katsetes on seadme põhjustatud pildiarfekt ulatunud ligikaudu 1,0 cm CoCr stentidest, kui pildinduseks kasutati 3 T MRT-süsteemis kaja-gradienti impulssijada.

8. RAVIMISÜSTEEM

Kliinilises kirjanduses toodud uuringud näitavad, et stendi edukaks implanteerimiseks on näidustatud sobilik antikoagulantravi, antitrombotsütaarne ravi ja vasodilatatsioonravi.

Antitrombotsütaarne ravi pärast protseduuri tuleb teha PCI kohta välja antud ajakohaste ESC (2017) ja hilisemad muudatused) suuniste või ACC/AHA/SCAI suuniste kohaselt.

Protseduuri keerukuse ja paljude patsiendi seisundit mõjutavate tegurite tõttu jääb sobiva ravi kindlaksmääramine arsti hooleks.

9. VÕIMALIKUD SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

PTCA võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

- Juurdepääsukohta hematoom või valu.
- Akuutne südameinfarkt.
- Allergiline reaktsioon (kontrastainele, protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele või stendi materjalidele).
- Arteri spasm.
- Arteriovenoosne fistul.
- Arteri aneurüsm või pseudoaneurüsm.
- Südame rütmihäire.
- Surm.
- Pärgarteri dissektsioon, perforatsioon, rebenemine.
- Distaalne emboolia.
- Embolisatsioon (õhk, kude, seade või tromb).
- Verejooks.
- Hüpotensioon/hüpertensioon.
- Infektsioonid.
- Veresoone restenoos.
- Stendi oklusioon.
- Tromboos (akuutne, subakuutne või hiline).
- Ebastabiilne stenokardia.
- Vatsakeste virvendus.
- Veresoone oklusioon.

10. KASUTUSJUHISED

Abivahendid (ei sisaldu karbis)

- Juhtekateeter (juhtekateetrid) läbimõõduga 5F (siseläbimõõt 1,47 mm) või suurem(ad)
- Süstlad
- Juhtetraadid läbimõõduga 0,356 mm (0,014 tolli) või vähem
- Täitmisseade
- Sisesti

MUDEL

Iga seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT on tuvastatav mudeli koodi ja partinumbri alusel; saadavalolevad mudelid on loetletud tabelis 1. Mudeli kood koosneb seadme nime tähistavatest tähtedest AG, kahest või kolmest laiendatud stendi läbimõõtu tähistavast numbrist ja veel kahest numbrist, mis tähistavad stendi pikust. Partii number võimaldab jälgida kogu teavet seadme tootmisprotsessi ja süsteemi kontrollimise kohta tootja kvaliteeditagamisdokumentide arhiivis. Hõlbustamiseks seadme jälgitavust kasutajate jaoks on igas karbis kleepsilide trükitud tootekood; need silid saab lisada ka patsiendi anamneesi.

Stendi + paigalduskateetri ettevalmistamine

Stent tuleb haiguskoldeesse paigaldada stendi paigalduskateetri abil.

- Kui olete kontrollinud, et pakendil ei ole kahjustusi, eemaldage seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT pakendist steriilses keskkonnas.
- Kontrollige, et paigalduskateeter pole keerdus, kokku pigistatud ega muul moel kahjustatud.
- Libistage stendi kaitsekate ettevaatlikult maha, haarates katest distaalses otsas, ärge puudutage katet stendi kohalt või proksimaalses osas. Kontrollige, kas stent on terve ja joondatud korralikult ballooni keskele.

Seadme AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT kahjustamine võib halvendada selle toimivust. Kui stent on vales kohas või kahjustatud, ärge kasutage seda.

- Loputage juhtetraadi valendik hepariini/soolalahuse seguga.
- Valmistage täitmisseade lahjendatud kontrastainega ette tootja juhiste järgi.
- Eemaldage ballooni, millele stent on pandud, järgmiste toimingutega kogu õhk.
 - Täitke täitmisseade/süstal 4 ml kontrastainega, mida on lahjendatud (50% kontrastainet ja 50% sterilist füsioloogilist lahust).
 - Pärast täitmisseadme/süstla ühendamist paigalduskateetri Luer-tüüpi liitikutega suunake viimase distaalne ots (balloon) vertikaalselt allapoole.
 - Rakendage negatiivset survet ja aspireerige vähemalt 30 sekundit. **Laske survel järk-järgult tõusta tagasi neutraalväärtuseni**, kuni süsteem täidab kateetrit kontrastainega.
 - Lahutage täitmisseade/süstal Luer-liitiku küljest ja eemaldage kogu õhk.
 - Õhku sisse laskmata korra 2. ja 3. sammu ja aspireerige 10–15 sekundit, kuni mulle enam ei ole.

Stendi sisestamine

Seadmetega AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT sobivad kasutamiseks 5F (sisemine läbimõõt 1,47 mm) või suurema läbimõõduga juhtekateetrid.

Seadmega AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT sobivad kasutamiseks 0,014-tollise (0,356 mm) või väiksema läbimõõduga koronaarsed juhtetraadid.

Juhtetraadi jäikuse ja tipukuju valik olenevad arsti kliinilisest kogemusest.

- Hoidke paigalduskateetrit, millele stent on grofeeritud, **sisestamise ajal keskkonnarõhu all** (neutraalrõhk).

- b) Vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks loputage juhtetraadi väljajäävat osa hepariini/soolalahuse seguga.
- c) Veenduge, et hemostaatiline klapp oleks enne süsteemi sisestamist täielikult avatud.
- d) Lükake kateetri distaalne ots juhtetraadi proksimaalsele otsale, kuni juhtetraat väljub kateetrist juhtetraadi väljumispordis.
- e) Lükake dilatatsioonikateetrit aeglaselt edasi, kuni asjakohane sügavusmarker jõuab hemostaatilise klapi liitmikuga. See näitab, et balloon on juhtekateetrist väljumas.
- f) Lükake süsteemi fluoroskoopiile jälgimise all aeglaselt üle juhtetraadi, lubades juhtekateetrit retrograadselt verega täituda; jätkake süsteemi edasilükkamist, kuni stent jõuab ravitava kohani.
- g) Paigaldussüsteemi viimisel sihtveresoonele veenduge, et stent ja paigaldussüsteem liiguksid ühtse seadmena. Seda tuleb teha, jälgides fluoroskoopia all ballooni kiirgust läbilaskmatute markerite asukohta stendi kiirgust läbilaskmatute markerite suhtes.

Kui mis tahes ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake seade AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ja juhtekateeter välja ühtse seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või vale käsitlemine võib põhjustada stendi vallandumist või kahjustada paigalduskateetrit.

Stendi paigaldus ja laiendamine

- a) Viige stent ballooni kiirgust läbilaskmatute markerite abil õigesse kohta, veendudes, et see oleks ravitava haiguskolde suhtes õiges asendis ja kataks selle täielikult.
 - b) Laiendage stent, täites ballooni aeglaselt vähemalt nominaalläbimõõduni. Tabelis 2 on loetletud läbimõõdud vastavalt ballooni täitmise rühma muutmisele (I veerg) seitsmes nominaalläbimõõdurühmas: 2,25 mm (II veerg), 2,50 mm (III veerg), 2,75 mm (IV veerg), 3,00 mm (V veerg), 3,50 mm (VI veerg), 4,00 mm (VII veerg) ja 4,50 mm (VIII veerg). Tumedal taustal olevad läbimõõdud tähistavad nominaalset lõhkemisrõhku* ületavaid rõhke. Stent suurendab ballooni täitmise rühku umbes 6 atm.
 - c) **Stendi elastne tagasilöökk jääb olenevalt stendi mudelist ja laiendustäbimõõdust 2 ja 7%* vahele.**
- * MÄRKUS. Need väärtused on saadud in vitro testide tulemustel.
- d) **Tühjendage balloon ja kontrollige angiograafiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Vajaduse korral täitke balloon optimaalseks sisestuseks uuesti.**
 - e) Enne paigalduskateetri väljatõmbamist säilitage negatiivse rõhku vähemalt 30 sekundit, nagu tavapärased PTCA-protseduurid. Esmalt veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud, ja siis eemaldage kateeter. Suurema läbimõõduga ja pikema ballooni seadme korral on vaja pikemat tühjendamisaega.
 - f) Kui on vajalik stendi järellaiendamine, võib kasutada PTCA-ballooni. Olge eriti hoolikad:
 - ärge laiendage 2,25 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 2,55 mm;
 - ärge laiendage 2,50–2,75 mm nominaalläbimõõduga stente üle 3,05 mm;
 - ärge laiendage 3,00–3,50 mm nominaalläbimõõduga stente üle 3,85 mm;
 - ärge laiendage 4,00–4,50 mm nominaalläbimõõduga stente üle 5,05 mm;

Optimaalseks laiendamiseks peab stent arteri seinaga täielikus kontaktis olema, et stendi läbimõõd võrduks võrdlusrereseone läbimõõduga. Veenduge, et stent oleks täielikult laiendatud.

11. VASTUTUS JA GARANTII

Tootja tagab, et seade on konstrueeritud, toodetud ja pakendatud suurima hoolikusega ning kõige sobivate tehnikatega, mida võimaldab tehnoloogia praegune tase, ning et toote konstrueerimisel ja tootmisel rakendatud integreeritud ohutusstandardid tagavad toote ohutuse, kui seda kasutatakse ettenähtud tingimustel ja eesmärgil ning järgitakse ülaltoodud lõikudes loetletud ettevaatusabinõusid, ning et sellisel juhul vahendatakse seadme kasutamise seotud riske, mida ei saa täielikult kõrvaldada, võimalikult suurel määral. Toodet tohib kasutada ainult eriarstiabi osutava arsti vastutuses, võttes arvesse mis tahes vältimatuid riske või võimalikke kõrvaltoimeid ja tüsistusi, mis võivad kaasneda sihipärase raviga, sealhulgas selle brošüüri muudes jaotistes kirjeldatud võimalike probleemide.

Tehnilise keerukuse, ravivahukite ja toote kasutusmeetodi kriitilisuse tõttu ei saa tootja otseselt ega kaudselt vastutada eduka lõpptulemuse eest pärast seadme kasutamist ega seadme tõhususe eest patsiendi haigusseisundi lahendamisel. Tegelikult olenevad lõpptulemused nii patsiendi kliinilisest seisundist kui ka seadme funktsionaalsuse ja tööea mõttes paljudest tootja kontrolli alt väljas olevatest teguritest, sealhulgas patsiendi seisundist, kirurgilisest implanteerimis- või kasutusprotseduurist ning seadme käsitlemisviisist pärast pakendi avamist.

Nende tegurite valguses vastutab tootja üksnes mis tahes seadme asendamise eest, kui sellel peaks kohaletoimetamisel olema tootmisdefekte. Selleks peab ostja seadme tagastama tootjale, kellel on õigus defektseks peetavat seadet kontrollida ja kindlaks määrata, kas seadmel on tõesti tootmis- või materjalidefekte. Garantii katab üksnes defektseks osutunud seadme asendamise teise sama või samast tüüpi seadmega.

Garantii kehtib ainult juhul, kui seade tagastatakse tootjale korralikult pakituna ja koos üksikasjaliku kirjaliku teatega esinenud defektide kohta ja patsiendist eemaldamise põhjuste kohta juhul, kui seade on implanteeritud.

Seadme asendamisest hõivab tootja ostjale defektseks tunnistatud toote asendamise seotud kulu.

Tootja keeldub iga sügavusest vastutusest, kui eiratakse käesolevas juhendibrošüüris kirjeldatud kasutusmeetodeid ja ettevaatusabinõusid või kui seadet kasutatakse pärast pakendile märgitud aegumiskuupaeva.

Lisaks ei võta tootja mitte mingisugust vastutust seoses meditsiinilistest valikutest ja seadme kasutamis- või rakendamisest tulenevatest tagajärgedest eest; tootja pole seotud mingil juhul vastutab kasutaja seadmekasutusest ja kasutatavast implanteerimistehnikast tulenevate mis tahes liiki materiaalsete, bioloogiliste või moraalsete kahjude eest.

Tootja vahendajatel ja esindajatel pole väljaspool ülaltoodud tingimuste ulatust volitust muuta ühtegi selle garantii tingimust ega võtta mis tahes muid lisakohustusi ega pakkuda mis tahes muud selle tootega seotud garantiit.

AVANTGARDE

„Carbofilm™ bevonatü koronáriaasztent gyorsan cserélhető típusú ballonkatéteren

1. LEÍRÁS

Az „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ eszköz egy koronáriaasztentből és egy félmerev ballonkatéterből áll, amelynek disztális végéhez a sztentet szilárdan rögzítették.

A **koronáriaasztent** egy PTCA ballonkatéter segítségével tágható, rugalmas, beültethető eszköz.

A sztent kobalt–króm ötvözetből készült, és „Carbofilm™ bevonattal rendelkezik; ez a mechanikus műszívbillentyűk lemezeihez használt pirolitikus szénrel gyakorlatilag megegyező, nagy sűrűségű kristályos szerkezetű, vékony turbosztatikus szénréteg. Az anyag „Carbofilm™-mel történő bevonása az anyagot a pirolitikus szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságával ruhazza fel az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolása nélkül.

A sztent két végén található platina sugárfogó jelölések az eszköz megfelelő elhelyezését teszik lehetővé a kezelendő elváltozás felett.

A gyorsan cserélhető típusú **ballonkatéter** a koronáriaasztent kezelendő elváltozáshoz történő biztonságos eljuttatását teszi lehetővé.

A katéter disztális vége hidrofób bevonattal rendelkezik, és két lumenből áll: egyik a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez, a másik pedig a vezetődrót keresztülhaladásához szükséges.

A ballon hasznos hosszának külsején lévő két sugárfogó jelölés a szűkületben történő pontos elhelyezést teszi lehetővé.

A katéter proximális szakasza egy rozsdamentes acélból készült hypotube-ból alkotja a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez használatos lument.

A disztális végtől számítva 90 és 100 cm-nél (a femorális és a brachiális megközelítésre) lévő két mélységjelző segít meghatározni, hogy a ballon mikor lép ki a vezetőkatéterből.

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

Közvetlenül a gyártó állítja elő az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközt, és mind a gyártás során, mind a kész termékek esetében elvégzi az összes minőség-ellenőrzési eljárást, a helyes gyártási gyakorlat irányelveinek megfelelően.

Kiszerezés:

Az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközt sterilizált, nem pirogén állapotban, egyenként tasakokba csomagolva szállítjuk, amely tasakokat tilos steril környezetbe helyezni.

A gyártó a sterilizáláshoz etilén-oxid és CO₂ keverékét használja.

A sterilizálás addig garantált, amíg a termék sértetlen csomagolásban, helyesen tárolva marad és amíg a csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXPIRY DATE) le nem járt.

Tartalom:

- Egy darab AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszköz
- Egy darab megfelelési táblázat

Tárolás:

Száraz, hűvös helyen, napfénytől védve tárolandó.

2. RENDELTETÉS

A koronáriaasztent használatát a koszorúerek elzáródása esetén javallott az ér átjárhatóságának fenntartása érdekében.

3. JAVALLATOK

A sztent alkalmazása az alábbi esetekben javallott:

- A perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA) kezelés követelményeinek megfelelő betegek esetében a natív koszorúerekben vagy az aortokoronális bypassban kialakult obstruktiiv léziók elektív kezelésére szolgál
- Amikor a PTCA kezelés hosszú és rövid távú eredményei nem megfelelőek
- Elsődleges angioplasztika vagy miokardiális infarktus során végzett beavatkozások.

4. ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallott az alábbi esetekben:

- PTCA eljárással és más műtéti technikával nem kezelhetőnek minősülő elváltozások.
- A tromboticaggregáció-gátló és/vagy az antikoaguláns kezelés használatát korlátozó rendellenességek / allergiák.
- A kontrasztanyaggal szembeni súlyos allergia.
- 2,25 mm-es referenciaátmérőnél kisebb erek elváltozásai.

5. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatala előtt körültekintően vizsgálja meg a kezelendő elváltozás jellemzőit, és mérje fel a beteg kóreltétani jellemzőit.
- Az eljárás összetettségére és a beteg kóreltétani jellemzőire való tekintettel az orvos nézze át a különféle eljárások kockázataira és előnyeiére vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárás megválasztása előtt.
- **A sztent fémrészeire allergiás betegek kezelése során az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT csak akkor használható, ha a potenciális előnyök felülmúlják a potenciális kockázatokat.**
- Terhes nők körében nincsenek adekvát, illetve jól kontrollált vizsgálatok jelen termék felhasználására vonatkozóan. Terhes páciensek esetében az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT csak akkor használható, ha a

potenciális előnyök felülmúlják a potenciális kockázatokat.

- Az eszközök kizárólag egyszeri használatra tervezték. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása tilos. Ez ronthatja az eszköz teljesítményét, fokozza az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg fertőződését, gyulladást és fertőző betegségek betegről betegre történő átvitelét okozhatja.
- Az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközt óvatosan kell kezelni, azaz el kell kerülni bármilyen érintkezést fém- vagy csiszolóeszközökkel, amelyek a gondosan polírozott felületeket károsíthatják vagy megváltoztathatják.
- Ne érintse meg a sztentet. Ez a legfontosabb a katéter csomagolásból történő eltávolítása, a vezetődrótról fölé helyezése, valamint a forgó hemosztatikus szelep adapteren és a vezetőkatéteren történő előrehaladása során.
- Az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközt egy rendszerként történő használatra tervezték. Alkotórészeit tilos külön-külön használni.
- Az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszköz PTCA-val kombinációban történő használatra is alkalmas. A bevezetőkatéter nem koronariatágító katéter; kizárólag sztent behelyezésére használható.
- Ne használja fel az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközt, ha csomagolását felnyitották vagy sérült, vagy ha a megjelölt szavatossági idő lejárt. Ilyen esetekben a termék megfelelő működése és sterilitása nem garantált.
- Ne használja az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközt, ha a katéter nyele meghajlik vagy hurkolódik; ilyen esetekben ne kísérelje meg kiegyenesíteni a katétert.
- Egy esetleges beavatkozáshoz egy szívsebészeti teamnek rendelkezésre kell állnia.
- Kiegészítők (vezetőkatéter, vezetődrót, hemosztatikus szelep) használata esetén kövesse a gyártói utasításokat.
- Az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszköz vezérlése fluoroszkópia alatt, monitorozása nagy felbontású felvételek készítésére alkalmas röntgenkészülékkel történjék.
- A sztent behelyezését hagyományos módszere az elváltozás előzetes tágitással követeli meg.
- A legújabb tudományos irodalmi adatok előzetes tágitás nélküli eljárásokat is leírnak.
- A sztentet a célelváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőkatéterrel szabad behelyezni.
- Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egy egységként húzza vissza az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközt és a vezetőkatétert. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent behelyezését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.
- Ha a betegnek többszörös elváltozása van egyetlen érben, tanácsos először a disztális, majd a proximális elváltozásokat kezelni. A megfelelő sorrend betartásával elkerülhető, hogy a disztális sztent beültetése során át kelljen haladni a proximális sztenten, így csökken a proximális sztent elmozdulásának kockázata.
- A koronariasztent beültetése a sztenthez viszonyított disztális és/vagy proximális érszakaszon disszekciót okozhat, és az ér akut elzáródását is eredményezheti, ami események további műtéti beavatkozást (CABG, további tágitás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások) igényelhetnek.
- Ne helyezze nyomás alá a rendszert mindaddig, míg a sztentet nem helyezte el a kezelendő elváltozásnak megfelelően.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
- A katéter feltöltése során ne haladja meg a névleges szétrepedési nyomást.
- Ne húzza vissza a katétert az eljárás végén mindaddig, amíg a ballont teljesen le nem eresztette.
- Ne kísérelje meg a részlegesen kinyitott sztentek áthelyezését. Ez a beavatkozás súlyos érkárosodást okozhat.
- Ha a sztent elvész a koszorúérben, helyreállítási eljárások végezhetők. Az eljárás mindazonáltal a koszorúerek és/vagy az érbehatolási terület sérülését okozhatja.
- Ne kísérelje meg a vérral vagy szerves szövetrel érintkezett eszközök megtisztítását vagy újraszterilizálását. A használt eszközöket potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.

6. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az angioplasztikai eljárás előtt vizsgálja meg a katétert és ellenőrizze helyes működését (nincs-e megtörve vagy meghajolva, nincs-e egyéb sérülés), valamint, hogy a katéter méretei megfelelnek-e annak a konkrét eljárásnak, amelyben használni fogja.
- Erősen javasolt mérővel ellátott feltöltőeszköz használatát.
- Az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközt csak kifejezetten a perkután transluminális koronária angioplasztika (PTCA) és a koszorúerszent-beültetés végzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Akut miokardiális infarktus esetén az operatőrnek a sztentbeültetést körültekintően kell mérlegelnie az akut trombózis rizikója miatt.
- Túlságosan kanyargós erek és proximális ateroszklerózis esetén a katéter bevezetése nehézkes lehet. Ilyen esetekben a nem megfelelő kezelés a koszorúér disszekcióját vagy ruptúráját okozhatja.
- A sztent elhelyezése veszélyeztetheti az oldalágak átjárhatóságát.
- A táguatlan sztentet csak egyszer lehet behúzni a vezetőkatéterbe. A táguatlan sztentet nem szabad visszavezetni az artériába, miután visszahúzták a vezetőkatéterbe.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrótot vagy a ballonkatétert egy újonnan kitágított sztenten keresztül mozgatja.
- Amikor több sztent alkalmazása szükséges, a sztentek anyagának hasonló összetételűnek kell lennie.

7. MR BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

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

- Statikus mágneses mező 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3 tesla (3 T).
- Maximális mágneses tér gradiens 2,890 G/cm (28,90 T/m).

MRI hőmérséklet-emelkedés

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

	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

MRI műtermékek

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

8. GYÓGYSZERRENDSZER

A klinikai szakirodalomban végzett kutatás azt mutatja, hogy megfelelő antikoaguláns, véralvadáscsökkentő és vazodilatációs (értágító) terápia szükséges a sztent sikeres beültetéséhez.

A trombocitaaggregáció-gátló kezelést az eljárás utáni időszakban a PCI-re vonatkozó, hatályos ESC (2017-es és a későbbi frissítések) vagy ACC/AHA/SCAI irányelveknek megfelelően kell elvégezni.

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

9. LEHETSÉGES NEMKIVÁNTOTT ESEMÉNYEK

A PTCA következtében - nem kizárólagosan - az alábbi szövődmények alakulhatnak ki:

- Hematóma vagy fájdalom a behatolás helyén
- Akut miokardiális infarktus
- Allergiás reakció (kontrasztanyagra, az eljárás során használt gyógyszerekre vagy a sztentet alkotó anyagokra)
- Artériaspazmus
- Arteriovenózus fistula
- Arterioaneurizma vagy pseudoaneurizma
- Szívritmuszavar
- Halál
- A koronária disszekciója, perforációja, ruptúrája
- Disztális embolizáció
- Embolizáció (levegő, szövet, eszköz vagy trombus)
- Vérzés
- Hipotenzió/hipertenzió
- Fertőzések
- Az ér reszténózisa
- A sztent elzáródása
- Trombózis (akut, szubakut vagy késői)
- Instabil angina
- Kamrafibrilláció
- Érelzáródás

10. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kiegészítő anyagok (a csomag nem tartalmazza)

- 5 F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéter(ek)
- Feckendők
- Vezetődrótok, 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű
- Felfújóeszköz
- Bevezetőeszköz

MODELL

Minden „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT” eszközt típuskód és tételszám azonosít; a forgalmazott típusokat az 1. táblázat mutatja be. A kód az eszköz nevét azonosító AG betűkkel kezdődik, majd ezt a kitágított sztent névleges átmérőjét jelző két vagy három számjegy, végül pedig további két, a sztent hosszát jelző számjegy követi. A gyártási szám segítségével nyomon követhetőek az eszköz gyártására és a rendszerellenőrzésre vonatkozó adatok a gyártó minőségbiztosítási nyilvántartásában. Annak érdekében, hogy az eszköz a felhasználók által nyomon követhető legyen, minden dobozban öntapadós címkék helyeztünk el a rájuk nyomtatott termékkel; az öntapadós címkék mindegyike a beteg kórlapjára felragasztható.

Szent + bevezetőkatéter előkészítése

A sztentet a célelváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőkatéterrel szabad behelyezni.

- a) Miután megvizsgálta, hogy nincs-e sérülés a csomagon, vegye ki az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközt, és helyezze el steril területen.
- b) Ellenőrizze, hogy a bevezetőkatéteren nincs-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés.
- c) Óvatosan húzza le a védőbevonatot a szentről a bevonat disztális végének megragadásával; közben ne érintse meg a bevonatnak a sztent feletti vagy a sztenthez képest proximális részét. Ellenőrizze, hogy a sztent ép-e, és hogy a ballonnal megfelelő állásban van-e.

Az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszköz sérülése károsíthatja az eszköz működését. Ne használja a sztentet, ha az kikerült a helyéről vagy bármilyen módon sérült.

- d) Öblítse át a vezetődrótról lumenét heparin-/sóoldatkeverékkel.

- e) Hígított kontrasztanyaggal készítse elő a feltöltött eszközt a gyártó utasításainak megfelelően.
- f) Távolítsa el minden levegőt a ballonnál, amelyhez a sztentet előzetesen rögzítették, az alábbiak szerint:
 - 1) Töltse fel a feltöltőeszközt/fecskendőt 4 ml hígított kontrasztanyaggal (50% kontrasztanyag és 50% steril sóoldat).
 - 2) Miután csatlakoztatta a feltöltőeszközt/fecskendőt a bevezetőkatéter luer-csatlakozójához, irányítsa a katéter (ballon) disztális végét függőlegesen lefelé.
 - 3) Alkalmazzon negatív nyomást, majd legalább 30 másodpercig szívóerőt. Várja meg, míg a nyomás fokozatosan vissza nem csökken neutrális értékre, **miközben a rendszer feltöltődik a kontrasztanyaggal.**
 - 4) Válassza le a feltöltőeszközt/fecskendőt a luer-csatlakozóról, és távolítsa el minden levegőt.
 - 5) Levegő bevitelének elkerülése mellett ismételje meg a 2. és a 3. lépést, és alkalmazzon szívóerőt 10-15 másodpercig, amíg nem észlel több levegőbuborékot.

A sztent behelyezése

Az 5 F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéterek kompatibilisek az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközökkel. A 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű koszorúér-vezetődrótok kompatibilisek az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközökkel. A vezetődrót merevségének és a hegy kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalata alapján történjen.

- a) Bevezetés közben tartsa környezeti nyomáson (neutrális nyomás) azt a bevezetőkatétert, amelyre a sztentet előzetesen rögzítették.
- b) A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődrót érintett részét heparin/sóoldat keverékével.
- c) A rendszer behelyezése előtt győződjék meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitva van.
- d) Vezesse be a katéter disztális végét a vezetődrót proximális vége fölött, amíg a vezetődrót ki nem lép a katétertorzsból a vezetődrót kilépési porton.
- e) Addig tolja előre lassan a dilatációs katétert, amíg a megfelelő mélységmarker egy vonalba nem kerül a hemosztatikus szelep elosztóponttal. Ez azt jelzi, hogy a ballon kilépett a vezetőkatéterből.
- f) Fluoroszkópos ellenőrzés mellett lassan csúszassa előre a rendszert a vezetődróton, hogy a vezetőkatéter visszafelé vérrrel telődhessen; folytassa a rendszer előretolását addig, amíg a sztent el nem éri a kezelési területet.
- g) A bevezetőrendszer célterében való előretolása közben ellenőrizze, hogy a sztent és a bevezetőrendszer egy egységként mozog-e. Ez úgy történjen, hogy fluoroszkópia alatt ellenőrizi a sugárfogó ballon- és sztentjelölések egymáshoz viszonyított helyzetét.

Amennyiben szokatlan ellenállást észlel, ne erőltesse a rendszer használatát: egy egységként húzza vissza az AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT eszközt és a vezetőkatétert. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent behelyezését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.

A sztent elhelyezése és tágitása

- a) Helyezze el a sztentet, és ballon sugárfogó markereinek segítségével bizonyosodjék meg arról, hogy megfelelően helyezkedik el a kezelendő elváltozáshoz képest, és azt teljes mértékben lefedi.
- b) Tágitssa a sztentet a ballon lassú, legalább a névleges átmérőig történő tágitásával. A 2. táblázat a ballon átmérőt mutatja a ballonnyomás változásának (I. oszlop) függvényében a hét névleges átmérőcsoport esetében: 2,25 mm (II. oszlop), 2,50 mm (III. oszlop), 2,75 mm (IV. oszlop), 3,00 mm (V. oszlop), 3,50 mm (VI. oszlop), 4,00 mm (VII. oszlop), 4,50 mm (VIII. oszlop). A sötét háttérben megjelenített átmérők a névleges szétrepedési nyomás* feletti értékek. A sztent hozzávetőlegesen 6 atm ballontágulási nyomáson tágitul ki.
- c) **A sztent rugalmas visszaugrása 2-7% közötti, a sztent típusától és a tágitási átmértől függően.**

* MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek in vitro tesztelésből származnak.

- d) Engedje le a ballont, és angiográfiával ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kitágult-e. Az optimális behelyezéséhez szükség esetén töltse fel újra a ballont.
- e) A bevezetőkatéter kihúzása előtt, a PTCA eljárások gyakorlatának megfelelően, legalább 30 másodpercig tartsa fenn a negatív nyomást. A katéter eltávolítása előtt bizonyosodjék meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van. A nagyobb és hosszabb ballonnal rendelkező eszköz leeresztéséhez hosszabb idő szükséges.
- f) Amennyiben utólagos tágitásra van szükség, használhat PTCA ballont. Különösen ügyeljen rá, hogy:
 - ne tágitssa a 2,25 mm névleges átmérőjű sztentet 2,55 mm fölé;
 - ne tágitssa a 2,50 - 2,75 mm névleges átmérőjű sztentet 3,05 mm fölé;
 - ne tágitssa a 3,00 - 3,50 mm névleges átmérőjű sztentet 3,85 mm fölé;
 - ne tágitssa a 4,00 - 4,50 mm névleges átmérőjű sztentet 5,05 mm fölé;

Az optimális tágitáshoz a sztentnek teljes felületén érintkeznie kell az artériafallal, így a sztent átmérője megegyezik a referenciaér átmérőjével.

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

11. FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A Gyártó garantálja, hogy ezt az eszközt a lehető legnagyobb gondossággal tervezték, gyártották és csomagolták, a jelenleg rendelkezésre álló legfejlettebb technikával; valamint a tervezés és a gyártás során végig betartották azon integrált biztonsági előírásokat, amelyek garantálják a termék biztonságos használatát a meghatározott feltételek mellett, a meghatározott indikációra történő alkalmazás során és a fentiekben leírt rendelkezések betartása mellett; mindez a lehető legnagyobb mértékben csökkenti, de nem teljesen zárja ki az eszköz használatával kapcsolatos kockázatokat.

Az eszköz kizárólag szakorvosi felelősségvállalással használható, a jelen használati utasítás más fejezeteiben említett rendeltetésszerű használatból

adódó bármilyen reziduális kockázat, lehetséges mellékhatás és szövődmény figyelembevételével.

Az eszköz használatával kapcsolatos technikai összetettségéből, a kezelésre vonatkozó döntések kritikus jellegéből és az alkalmazott módszerekből adódóan a Gyártónak nem áll módjában arra vonatkozóan hallgatólagos vagy kifejezett garanciát nyújtani, hogy az eszköz használata sikeres kezelést biztosít, illetve hatékonyan javítja a beteg állapotát. Valójában a beteg klinikai állapotát, valamint az eszköz funkcionálisát és élettartamát is érintő végső eredmény számos, a Gyártó hatáskörén kívül eső tényezőtől múlik, beleértve a beteg állapotát, a beültetés és felhasználás során alkalmazott műtéti eljárást, valamint az eszköz kezelésének módját, miután az eszköz csomagolását kinyitották.

Mindezen tényezőket figyelembe véve a Gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős. Ekkor a vásárló visszajuttatja az eszközt a Gyártónak, aki fenntartja annak jogát, hogy megvizsgálja a hibásnak vélt eszközt, és kizárólagosan saját belátása szerint eldöntse, hogy az eszköz ténylegesen a gyártás során vagy a felhasznált anyagból adódóan sérült-e. A jótállás kizárólag a hibásnak bizonyult eszköznek a Gyártó által gyártott azonos vagy egyenértékű típusú eszközre való cseréjére terjed ki.

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

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

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

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

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

AVANTGARDE

Koronārais stents ar „Carbofilim”TM pārklājumu, uzmontēts uz ātrās apmaiņas balonkatetra

1. APRAKSTS

Ierīce AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT sastāv no koronārā stenta, kas ir cieši nostiprināts daļēji elastīga balonkatetra distālajā galā.

Koronārais stents ir lokana implantējama ierīce, kuru var izplest, izmantojot perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) katetru. Stents ir veidots no kobalta un hroma sakausējuma ar „Carbofilim”TM pārklājumu — plāns turbostratiskais oglekļa slānis, kura blīvā kristāliskā struktūra ir tāda pati kā pirolītiskajam ogleklim, kas tiek izmantots mehānisko sirds vārstuļ diskos. Uzklājot „Carbofilim”TM pārklājumu pamatmateriālam, tam tiek piešķirtas atbilstošas pirolītiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot pamatmateriāla fiziskās un struktūras īpašības.

Katrā stenta galā ir divi starojuma necaurlaidīgi platīna marķieri, kas sniedz iespēju precīzi novietot ierīci novērsamā bojājuma vietā.

Ātras apmaiņas **balonkatetrs** sniedz iespēju droši ievadīt koronāro stentu līdz novērsamā bojājuma vietai.

Katetra distālajai daļai ir hidrofilis pārklājums, un tajā ir divi lūmeni: viens balona piepūšanai un saplacināšanai, otrs vadītājsiņas ievadīšanai.

Divi starojuma necaurlaidīgi marķieri, kas atrodas ārpus balona izmantojamās daļas, sniedz iespēju precīzi novietot balonu saauzinājamā vietā.

Katetra proksimālais posms ar nerūsoša tērauda injekcijas caurulīti veido balona uzplīdes un iztukšošanas paredzēto lūmenu.

Divi dziļuma indikatori 90 un 100 cm attālumā no distālā gala attiecīgi radiāli un femorāli pieejai palīdz noteikt, kad balons iziet no vadītājkatetra.

Katetra proksimālajā galā atrodas aptverošais Luer lock tipa savienotājs, kas ir paredzēts uzplīdes ierīces pievienošanai.

Ražotājs pats izgatavo ierīci AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT un veic kvalitātes pārbaudes ražošanas laikā un gatavam izstrādājumam saskaņā ar labas ražošanas standartiem.

Piegādes veids

Ierīce AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT tiek piegādāta sterila, nepirogēna un atsevišķi iepakota maisiņā, **kuru nedrīkst ievietot sterilā laukā.**

Ražotājs ir sterilizējis ierīci, izmantojot etilēna oksīdu un CO₂ maisījumu.

Ia iepakojums paliek neskarsts un tiek pārsūtīts glabāt, sterilizācija tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma (DERĪGUMA TERMIŅŠ).

Saturs

- Viena ierīce AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT

- Viena atbilstības datu tabula

Glabāšana

Glabāt vēsā, sausā vietā, sargājot no saules gaismas.

2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Koronārā stenta lietojums ir indicēts koronāro oklūziju ārstēšanā, lai uzturētu asinsvada caurlaidību.

3. INDIKĀCIJAS

Stents ir piemērots lietošanai tālāk minētajos gadījumos.

- Natīvo koronāro artēriju un aortokoronāro šuntu obstrukciju bojājumu ārstēšanai pēc izvēles pacientiem, kuriem ir nepieciešama perkutānā transluminālā koronārā angioplastika (PTCA).
- Kad nav iegūti atbilstoši īstermiņa un ilgtermiņa rezultāti pēc PTCA procedūram.
- Primārā angioplastika vai ķirurģiskā iejaukšanās akūta miokarda infarkta laikā.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontraindicēta tālāk minētajos gadījumos.

- Bojājums nevar novērst, izmantojot PTCA vai citas ķirurģiskās iejaukšanās metodes.
- Traucējumi/alergijas, kas ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas veikšanu.
- Smaga alerģija pret procedūras laikā izmantoto kontrastvielu.
- Bojājumi asinsvadā, kura atsaucies diametrs ir <2,25 mm.

5. BRĪDINĀJUMI

- Pirms pieņemam ar procedūru saistītus lēmumus, rūpīgi novērtējiet novērsamā bojājuma īpašības un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju.
- Ņemot vērā procedūras sarežģītību un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju, ārstam pirms veicamās procedūras izvēles ir jāizskata jaunākā medicīniskā literatūra, lai iegūtu informāciju par dažādu procedūru iespējamiem riskiem un sniegtajām priekšrocībām.
- **Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību vai alerģiju pret stenta metāla sastāvdaļām AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT stentu drīkst lietot tikai tad, ja iespējamie stenta ieguvumi atsvēr iespējamos riskus.**
- Nav pietiekami vai labi kontrolētu pētījumu par šī izstrādājuma ietekmi uz grūtniecēm. Grūtniecības laikā AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT stentu drīkst lietot tikai tad, ja iespējamie stenta ieguvumi atsvēr iespējamos riskus.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt vai nesterilizēt atkārtoti. Pretējā gadījumā var tikt samazināta ierīces veikspēja un rasties ierīces kontaminācijas risks, un/vai pacients var tikt inficēts, var rasties iekaisums un no viena pacienta otram var tikt nodots infekcijas slimības.
- Ar ierīci AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT jārkokojas arī piesardzīgi, lai tā nesaskartos ar metāliskiem vai abrazīviem instrumentiem, kas varētu bojāt tās īpaši nopulētās virsmas vai izraisīt mehāniskus bojājumus.

- Nepieskarieties stentam. Tas ir jāņem vērā it īpaši brīdī, kad katetrs tiek izņemts no iepakojuma, tiek novietots virs vadītājsiņas un tiek virzīts caur rotējošā hemostatiskā vārsta adaptera un vadītājkatetra rumbu.
- Ierīce AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT ir izstrādāta tā, lai darbotos kā pilnīga sistēma. Tās sastāvdaļas nedrīkst izmantot atsevišķi.
- Ierīce AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT ir paredzēta lietošanai arī ar PTCA. Ievades katetrs nav koronārās paplašināšanas katetrs, to drīkst izmantot tikai stenta ievietošanai.
- Nelietojiet ierīci AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ir pagājis norādītais derīguma termiņa datums. Šādos gadījumos netiek garantēta izstrādājuma darbība un sterilizācija.
- Nelietojiet ierīci AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT, ja katetra ass ir savijusies vai saliekusies. Šādā gadījumā nemēģiniet iztaisnot katetru.
- Sirds ķirurģijas brigādei ir jābūt pieejamai gadījumā, ja ir nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Lietojot piederumus (vadītājkatetu, vadītājsiņu, hemostatēzes vārstu), ievērojiet ražotāja norādījumus.
- Ierīces AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT ievadīšana jāveic fluoroskopijas kontrolē un jāuzrauga, izmantojot rentgenogrāfijas aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Vadoties pēc tradicionālās procedūras, pirms stenta ievietošanas nepieciešama bojātās vietas iepriekšēja paplašināšana.
- Jaunākajā zinātniskajā literatūrā aprakstītas procedūras, kas veiktas bez iepriekšējas paplašināšanas.
- Novērsamā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades katetru.
- Ja ievades procedūras jebkurā laikā ir jūtama pretestība, nebediet sistēmu tālāk ar spēku: izvelciet ierīci AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT un vadītājkatetu kā vienu vienību. Lietojot pārmērīgu spēku un/vai nepareizi izmantojot sistēmu, var tikt zaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.
- Ja pacientam vienā asinsvadā ir vairāki bojājumi, vispirms novērsiet distālo bojājumu un pēc tam virzieties uz priekšu pie proksimālajiem bojājumiem. Šāda darba kārtība samazina nepieciešamību distālā stenta implantācijas laikā šķērsot proksimālo stentu, tādējādi samazinot proksimālā stenta pārvietošanas risku.
- Koronārā stenta implantēšana var izraisīt asinsvada disekciju distāli un/vai proksimāli no stenta, kā arī var izraisīt pēkšņu asinsvada nosprostošanos, un šādā gadījumā nepieciešama turpmāka operācija (koronāro artēriju šuntēšana, turpmāka asinsvada paplašināšana, papildu stenta ievietošana vai citas procedūras).
- Neradiet sistēmā spiedienu, kamēr stents nav izvietots visa novērsamā bojājuma garumā.
- Balona uzplīdei nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu vai kādu citu gāzvielu.
- Katetra balona uzplīdes laikā nedrīkst pārsniegt novērtēto pārsprāgšanas spiedienu.
- Procedūras beigu posmā neizvelciet katetru, kamēr tā balons nav pilnībā iztukšots.
- Nemēģiniet pārvietot daļēji izplestu stentu. Šāda darbība var radīt nopietnus asinsvada bojājumus.
- Ja stents koronārajā asinsvadā neparedzēti atdalās no ievades sistēmas, var veikt tā atgūšanas procedūras. Taču šīs procedūras var izraisīt koronāro asinsvadu un/vai ievades vietas bojājumus.
- Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīces, kas ir nonākušas saskarē ar asinīm vai dzīvajiem audiem. Izmantotās ierīces ir jānīcē kā bīstami medicīniskie atkritumi, kas rada infekcijas risku.

6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms angioplastikas pārbaudiet katetru un pārliecinieties, ka tas darbojas pareizi (nav mezglu, cilpu vai citu bojājumu) un ka tā lielums ir atbilstošs paredzētajai procedūrai.
- Īpaši ieteicams izmantot ar mērinstrumentu aprīkoto uzplīdes ierīci.
- Ierīci AVANTGARDE CHRONOTM CARBOSTENT drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir īpaši apmācīti veikt perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) un koronārā stenta implantācijas procedūras.
- Akūta miokarda infarkta gadījumos lietotajam ir rūpīgi jāizvērtē stenta implantācija, izvērtējot iespējamo trombozes risku.
- Ja asinsvadi ir īpaši liki un/vai proksimāli ir ateroskleroze, katetra ievadīšana var būt apgrūtināta. Šādos gadījumos nepareiza rīcība var izraisīt koronārā asinsvada disekciju vai plīsumu.
- Stenta ievietošana var negatīvi ietekmēt sānu zaru caurlaidību.
- Tikai vienreiz drīkst pavilkt atpakaļ vadītājkatetrā esošo neizplestu stentu. Neizplestu stentu nevajadzētu atkārtoti ievadīt artērijā, līdzko tas ir ievilkts atpakaļ vadītājkatetrā.
- Lai nesabojātu stentu, ievērojiet īpašu piesardzību, ja vadītājsiņa vai balonkatetrs ir jāizvada caur tikko izplestu stentu.
- Ja nepieciešams lietot vairākus stentus, to materiāliem jābūt pēc sastāva līdzīgiem.

7. INFORMĀCIJA PAR MRI DROŠUMU

Nekliniskā pārbaudē tika konstatēts, ka kobalta un hroma sakausējuma stenta izstrādājumi ir droši MR vidē noteiktos apstākļos. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3 teslas (3 T);

- magnētiskā lauka maksimālais telpiskais gradients ir 2890 G/cm (28,90 T/m).

Sasīšana MRI laikā

Ja tiek ievēroti tālāk norādītie skenēšanas nosacījumi, ir paredzams, ka kobalta un hroma sakausējuma stenta izstrādājumi ar atsevišķa stenta konfigurāciju 1,5 T MRI sistēmā rada maksimālo temperatūras paaugstināšanos līdz 2,4 °C un 3 T MRI sistēmā — līdz 2,9 °C.

	1,5 T	3 T
MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Ar kalorimetru izmērītās vērtības — visa ķermeņa vidējais SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Augstākā temperatūras izmaiņa	2,4 °C	2,9 °C

MR artefakts

Nekliniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 1,0 cm no kobalta un hroma sakausējuma stentiem, iegūstot attēlu gradienta ehoimpulsu secībā 3 T MRI sistēmā.

8. ZĀĻU REŽIMS

Saskaņā ar klīniskajā literatūrā publicēto pētījumu datiem sekmīgas stenta implantācijas nodrošināšanai jāveic piemērota antikoagulantu, antitrombotiska un vazodilatatoru terapija.

Antitrombotiskā terapija pēcoperācijas periodā pacientam ir jāveic saskaņā ar pašreizējām ESC (2017. gada un jaunāku izdevumu) vai ACC/AHA/SCAI vadlīnijām par PCI procedūrām.

Nemot vērā procedūras sarežģītību un daudzos pacienta stāvokli ietekmējošos faktorus, ārstam pēc saviem iesakiem ir jāizvēlas vispiemērotākā terapija.

9. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

PTCA procedūras rezultātā var rasties tostarp šādas (bet ne tikai) komplikācijas:

- hematoma vai sāpes ievades vietā;
- akūts miokarda infarkts;
- alerģiska reakcija (uz kontrastvielu, procedūras laikā izmantotajiem medikamentiem, stentu veidojošajiem materiāliem);
- artēriju spazmas;
- arteriovenoza fistula;
- artērijas aneirisma vai pseidoaneirisma;
- sirds aritmija;
- nāve;
- koronārās artērijas disekcija, perforācija vai plīsums;
- distāli embolija;
- embolizācija (gaiss, audi, ierīce vai trombs);
- asinsizplūdumi;
- hipo-/hipertensija;
- infekcijas;
- asinsvada atkārtota sašaurināšanās;
- stenta nosprostošanās;
- tromboze (akūta, subakūta vai vēlīna);
- nestabila stenokardija;
- ventrikulārā fibrilācija;
- asinsvadu nosprostošanās.

10. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Palīgmateriāli (nav iekļauti iepakojumā)

- Vadītājkatrs(-i) ar 5F (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai lielāku diametru
- Sīrces
- Vadītājstīgas ar 0,356 mm (0,014 collu) vai mazāku diametru
- Piepūšanas ierīce
- Ievadītājs

MODEĻIS

Katrai ierīcei AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ir piešķirts modeļa kods un partijas numurs. Pieejamie modeļi ir norādīti 1. tabulā. Modeļa kods sastāv no burtiem AG, kuri norāda ierīces nosaukumu; pēc burtiem kodā ir divi vai trīs cipari, kas norāda stenta nominālo diametru izplestā stāvoklī, un vēl divi cipari, kuri norāda stenta garumu. Partijas numurs sniedz 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, uz katra iepakojuma kārbas ir uzlīmē ar produkta kodu. Šīs uzlīmes var ielīmēt pacienta slimības vēsturē.

Stenta un ievades katetra sagatavošana

Novērsāmā bājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades katetru.

- a) Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, izņemiet no tā ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT un pārvietojiet to sterili zonā.
- b) Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savijies, salkietis vai citādi bojāts.
- c) Uzmanīgi novelciet no stenta aizsargapvalku, satverot apvalku distālajā galā. Neaizietiet apvalka daļu, kas atrodas virs stenta vai proksimāli tam. Pārbaudiet, vai stents nav bojāts un atrodas balona vidū.

Ierīces AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tās darbību. Ja stents nav pareizi izvietots vai ir jebkādā veidā bojāts, nelietojiet to.

- d) Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparīna un fizioloģiskā šķidruma maisījumu.
- e) Sagatavojiet piepūšanas ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem, izmantojot atšķaidītu kontrastvielu.
- f) Veiciet tālāk norādītās darbības, lai izvadītu visu gaisu no balona, uz kura ir uzstādīts stents.
 - 1) Iepildiet piepūšanas ierīcē/sīrcē 4 ml atšķaidītās kontrastvielas (50 % kontrastvielas un 50 % sterila fizioloģiskā šķidruma).
 - 2) Pievienojiet piepūšanas ierīci/sīrci ievades katetra Luer tipa savienotājam un pārvietiet katetra distālo (balona) galu vertikāli uz leju.
 - 3) Vismaz 30 sekundes radiet negatīvu spiedienu un veiciet atsūkšanu. **Ļaujiet spiedienam pakāpeniski paaugstināties līdz neitrālam līmenim, sistēmai piepildoties ar kontrastvielu.**
 - 4) Atvienojiet piepūšanas ierīci/sīrci no Luer tipa savienojuma un izvadiet visu gaisu.
 - 5) Neievadot sistēmā gaisu, atkārtējiet 2. un 3. darbību un 10–15 sekundes veiciet atsūkšanu, līdz vairs nav redzami burbuļi.

Stenta ievadīšana

Izmantošanai ar ierīcēm AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ir saderīgi vadītājkatetri ar diametru 5F (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai lielāki.

Izmantošanai ar ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ir saderīgas 0,356 mm (0,014 collu) vai mazākas koronārās vadītājstīgas. Vadītājstīgas cietības un uzauga konfigurācijas izvēle ir atkarīga no ārsta klīniskās pieredzes.

- a) Ievadīšanas procedūras laikā ievades katetru, uz kura ir iepriekš uzstādīts stents, uzturiet **apkārtējai videi atbilstošu spiedienu** (neitrālu spiedienu).

- b) Noskalojiet vadītājstīgas atklāto daļu ar heparīna un fizioloģiskā šķidruma maisījumu, lai notīrītu asins un kontrastvielas paliekas.
- c) Pirms sistēmas ievadīšanas pārliecinieties, vai ir pilnībā atvērts hemostāzes vārsts.
- d) Uzbdiet katetra distālo galu vadītājstīgas proksimālajam galam, līdz vadītājstīga iznāk no katetra vadītājstīgas izejas vietā.
- e) Lēnām virziet dilatācijas katetru, līdz atbilstošais dzijuma marķieris ir salāgots ar hemostātiskā vārsta rumbu. Tas norāda, ka balons tiek izvadīts no vadītājkatetra.
- f) Izmantojot fluoroskopiju, lēnām pa vadītājstīgu tuviniet sistēmu, ļaujiet vadītājkatetram retrogrādi piepildīties ar asinīm. Turpiniet sistēmu virzīt uz priekšu, līdz stents sasniedz nepieciešamo vietu.
- g) Virzot ievades sistēmu bojātājā asinsvadā, gādājiet, lai stents un ievades sistēma pārvietotos kā viena vienība. Lai to izdarītu, ar fluoroskopijas palīdzību ir jānovēro starojuma neaurāldīgo balona marķieru novietojums attiecībā pret starojuma neaurāldīgo stenta marķieru novietojumu.

Ja kādā brīdī ir jūtama pretestība, nebildiet sistēmu tālāk ar spēku: izvelciet ierīci AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT un vadītājkatetru kā vienu vienību. Lietojot pārmērīgu spēku un/vai nepareizi rīkojoties ar sistēmu, var tikt nepareizā vietā ievietots stents vai sabojāts ievades katetrs.

Stenta implantācija un izplešana

- a) Izvietoiet stentu un ar starojuma neaurāldīgo balona marķieru palīdzību gāgājiet, lai stents būtu pareizi novietots attiecībā pret bojājumu un to pilnīgi nosegtu.
- b) Izvērsiet stentu, lēnām uzpildot balonu līdz vismaz nominālajam diametram. 2. tabulā ir norādītas balona diametra izmaiņas attiecībā pret balona uzpildes spiediena izmaiņām (I kolonna) septiņām nominālo diametru grupām: 2,25 mm (II kolonna), 2,50 mm (III kolonna), 2,75 mm (IV kolonna), 3,00 mm (V kolonna), 3,50 mm (VI kolonna), 4,00 mm (VII kolonna) un 4,50 mm (VIII kolonna). Diametru vērtības ar tumšu fonu attiecas uz spiedienu, kas pārsniedz novērtēto pārspārgšanas spiedienu*. Stents tiek izplests, kad balona uzpildes spiediens ir aptuveni 6 atm.

- c) **Atkarībā no stenta modeļa un diametra izplestā stāvoklī stenta elastīgās saurināšanās koeficients ir aptuveni 2–7 %.**

* PIEZĪME. Šīs vērtības tiek iegūtas, veicot in vitro pārbaudi.

- d) **Iztukšojiet balonu un ar angiogrāfijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests. Ja nepieciešams, atkārtoti uzpildiet balonu, lai optimāli implantētu stentu.**

- e) Pirms ievades katetra izvilkšanas vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu, kā tas paredzēts standarta PTCA procedūrā. Vispirms gādājiet par pilnīgu balona iztukšošanu un pēc tam izņemiet katetru. Ierīcei ar lielāku un garāku balonu iztukšošanas laiks ir ilgāks.

- f) Ja ir nepieciešams veikt papildu paplašināšanu, var izmantot PTCA balonu. Ievērojiet īpašu piesardzību, lai:

stentu ar **2,25 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 2,55 mm;**
stentu ar **2,50–2,75 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,05 mm;**
stentu ar **3,00–3,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;**
stentu ar **4,00–4,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm.**

Lai stenta izplešana būtu optimāla, visam stentam ir jāsasakaras ar artērijas sieniju tā, lai stenta beigu diametrs atbilstu asinsvada atsauces diametram.

Stentam ir jābūt pilnībā izplestam.

11. SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

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

Ierīci drīkst lietot tikai atbilstīgais medicīnas speciālists, ņemot vērā visus atlikušos riskus vai iespējamās blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties ierīces paredzētā lietojuma laikā, līdz ar visu, kas minēts citās šīs norādījumu bukleta sadaļās. Ņemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstēšanu saistīto lēmumu svarīgumu un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nevar būt ne tieši, ne netieši atbildīgs par sekmīgu rezultātu pēc ierīces lietošanas vai tās efektivitāti pacienta veselības problēmu novēršanā. Panāktie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces darbību un darbību faktiski ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kuru ražotājs nevar kontrolēt, tostarp no pacienta stāvokļa, ķirurģiskās implantācijas procedūras vai lietojuma, kā arī no metodēm, ar kādām rīkojas ar ierīci pēc iepakojuma atvēršanas.

Nemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaņu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti. Šādā gadījumā pircējam ir jānogādā ierīce atpakaļ ražotājam, kurš patur tiesības pārbaudīt ierīci ar iespējamo defektu un kurš nosaka, vai ierīcei patiešām ir ražošanas vai materiālu defekti. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaņu pret citu identisku vai līdzīga veida ierīci. Garantija ir spēkā tikai tad, ja atpakaļ ražotājam ierīce tiek nogādāta pareizi iepakota un tai ir pievienots dokuments, kurā ir sniegta detalizēta defekta apraksts, kā arī ir norādīts iemesls ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir bijusi implantēta. Ierīces nomaņas gadījumā ražotājs atmaksā pircējam ar bojātās ierīces nomaņu saistītās izmaksas.

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

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

Ražotāja aģenti un pārstāvji nav pilnvaroti mainīt nekādus šīs garantijas nosacījumus, uzņemties nekādas papildu saistības vai piedāvāt nekādas garantijas saistībā ar šo izstrādājumu, izņemot iepriekš minētās.

**„AVANTGARDE“
„Carbofilim™“ padengtas vainikinių arterijų stentas
ant sparciosios apykaltos balioninio kateterio**

1. APRAŠAS

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisą sudaro koronarinis stentas, stipriai pritvirtintas prie pusiau lankstaus balioninio kateterio distalinio galo.

Koronarinis stentas – tai lankstus implantuojamas įtaisas, kurį galima išplėsti, naudojant PTCA kateterį.

Stentas pagamintas iš kobalto ir chromo lydinio, padengto „Carbofilim™“ – plonu turbostatinu anglies sluoksniu, kurio struktūra yra ypač tanki ir kristalinė – iš esmės tapati pirolitinės anglies plėvelės, kuria dengiami mechaniniai širdies vožtuvo diskai, struktūrai. „Carbofilim™“ danga suteikia substratui pirolitinei angliai būdingo biologinio ir hematologinio suderinamumo, o paties substrato fizinės ir struktūrinės savybės nepakinta.

Atsižvelgiant į dviejų kiekviename stento gale esančių rentgeno spinduliams nepralaidžių platininių žymeklių padėtį galima tiksliai įterpti įtaisą į gydytiną pažeistą vietą.

Naudojant greitai pakeičiamą **balioninį kateterį** galima saugiai įvesti koronarinį stentą į gydytiną pažeistą vietą.

Kateterio distalinė dalis padengta hidrofilem danga ir sudaryta iš dviejų spindžių: vienas jų naudojamas balionėliui pripildyti bei išleisti, kitas – kreipiamajai vietai prastumti.

Du už balionėlio naudingojo ilgio esantys rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai leidžia tiksliai įterpti stentą susiaurėjimo vietoje.

Proksimalinės kateterio dalyje su nerūdijančio plieno hipovamzdeliu suformuotas spindis balionėliui pripildyti ir išleisti.

Du per 90 ir 100 cm distalinio galo nutolę gylis indikatoriai, skirti prieigai atitinkamai per šlaunį ir žasto kraujagyslę, nurodo, kada balionėlis yra kreipiamajame kateteryje.

Proksimaliniame kateterio gale yra lizdinė Luerio jungtis, prie kurios tvirtinamas pripildymo įtaisas.

Gaminio pats gamina AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisą ir atlieka visas kokybės patikras tiek gamybos proceso metu, tiek po jo, atsižvelgdamas į atitinkamus gerosios gamybos praktikos standartus.

Kaip pristatoma:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT pristatomi sterilūs ir nepirogeniški, kiekvienas įtaisas supakuotas į atskirą maišelį, kurio **negalima dėti į sterilų lauką**. Gamintojas sterilizuodamas naudoja etileno oksido ir CO₂ mišinį.

Jei pakuotė nepažeista ir saugoma tinkamai, sterilumas užtikrinamas iki galiojimo pabaigos datos (angl. EXPIRY DATE), nurodytos ant pakuotės.

Turinys:

- Vienas AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisas
- Viena plėtimosi pobūdžio lentelė

Laikymas:

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, apsaugoję nuo saulės šviesos.

2. PASKIRTIS

Koronarinis stentas naudojamas gydant koronarines okliuzijas, siekiant išlaikyti kraujagyslės praeinamumą.

3. INDIKACIJOS

Stentą galima naudoti toliau išvardytais atvejais.

- Natyvinių vainikinių arterijų arba aortos ir vainikinių arterijų šuntų obstrukciniams pažeidimams pasirinktinai gydyti, kai pacientui reikia atlikti perkutaninę transiluminalinę vainikinių arterijų angioplastiką (PTCA).
- Jei PTCA procedūrų metu nepasiekama tinkamų trumpalaikių ir ilgalaikių rezultatų.
- Pirminė angioplastika arba intervencija ūminio miokardo infarkto metu.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau išvardytais atvejais stento naudoti negalima.

- Jei pažeidimai laikomi negydytinais PTCA arba kitu operaciniu metodu.
- Nustačius sutrikimų / alergijų, dėl kurių negalima taikyti antitrombozinio ir (arba) antikoaguliantinio gydymo.
- Jei nustatyta stipri alergija kontrastinei medžiagai.
- Jei pažeistos kraujagyslės, kurių skersmuo mažesnis nei 2,25 mm.

5. ĮSPĖJIMAI

- Prieš numatydami procedūrą, labai atidžiai įvertinkite pažeidimo ir paciento fizinės patologijos ypatumus.
- Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir paciento fizinės patologijos specifiką, prieš pasirinkdamas taikytiną procedūrą gydytojas turi susipažinti su naujausioje literatūroje pateikta informacija apie įvairių procedūrų riziką ir naudą.
- **Pacientams, kurie yra hiperjautrūs arba alergiški metaliniams stento komponentams, AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT stentą reikia naudoti tik tuo atveju, jei galima stento naudą nusveria galimas rizikas.**
- Nėra atliktą pakankamų ar tinkamų kontroliuotų tyrimų dėl šio gaminio naudojimo nėščioms moterims. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT stentą nėštumo metu reikia naudoti tik tuo atveju, jei galima stento naudą nusveria galimas rizikas.
- Šis įtaisas yra vienkartinis. Negalima kartotinai naudoti, apdirbti arba sterilizuoti. Tai darant galima pakenkti įtaiso eksploatavimui savybėms, sukelti įtaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos, taip pat uždegimo bei paciento užkrėtimo kitų pacientų infekcinėmis ligomis pavojus.

- Su AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisu reikia elgtis atsargiai, stengtis išvengti bet kokio sąlyčio su metaliniais arba abrazyviniais instrumentais, galinčiais pažeisti gerai nupoliruotą paviršių arba lemti jo pakitimą.
 - Stento negalima liesti. Tai ypač svarbu kateterį išimant iš pakuotės, dedant virš kreipiamosios vielos, stumiant per sukamąjį hemostatinį vožtuvą adapterį ir kreipiamąjį kateterio pagrindą.
 - AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisas naudotinas kaip visa sistema. Atskirai jo sudedamųjų dalių naudoti negalima.
 - AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisą taip pat reikia naudoti atliekant PTCA procedūras. Įvedimo kateteris nėra koronarinis plėtimo kateteris, jis naudojamas tik stentui įterpti.
 - Jei AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaiso pakuotė atidaryta arba pažeista ar yra praėjęs jo galiojimo terminas, įtaiso naudoti negalima. Tokiais atvejais negarantuojamas gaminio veikimas ir sterilumas.
 - Nenaudokite AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, jei sulinko arba užliko kateterio kamieninis vamzdelis, tokiais atvejais nebandykite tiesinti kateterio.
 - Prireikus pagalbą turi būti pasiruošusi suteikti širdies chirurgijos specialistų komanda.
 - Naudodami priedus (kreipiamąjį kateterį, kreipiamąją vielą, hemostatinį vožtuvą) laikykitės gamintojo instrukcijų.
 - AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisą reikia įvesti kontroliuojant fluoroskopu ir stebint rentgenografinę įrangą, leidžiančią gauti itin kokybiškus vaizdus.
 - Atliekant įprastą stento įterpimo procedūrą, pirmiausia reikia išplėsti pažeidimą.
 - Naujausioje mokslinėje literatūroje aprašytos procedūros, atliktos iš anksto neišplėtus pažeidimų.
 - Į tikslinį pažeidimą stentas implantuojamas naudojant jam skirtą įvedimo kateterį.
 - Jei įterpdami pajusite pasipriešinimą, nebandykite sistemos stumti įgė: iš karto ištraukite AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisą ir kreipiamąjį kateterį. Bandant įterpti įgė ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įvedimo kateterį.
 - Jei vienoje paciento kraujagyslėje yra keli pažeidimai, geriausia pradėti nuo distalinio pažeidimo, o tada pereiti prie artimesnių. Implantuojant tokia tvarka, distalinio stento neteks įterpti pro proksimalinį stentą ir taip pavyks sumažinti jo paslinkimo tikimybę.
 - Implantavus koronarinį stentą gali įvykti kraujagyslės disekcija distalinėje ir (arba) proksimalinėje dalyje stento atžvilgiu, taip pat staigi kraujagyslės okliuzija, todėl gali prireikti tolesnės operacijos (CABG, papildomo išplėtimo, papildomų stentų įvedimo arba kt.).
 - Nesudarykite sistemoje slėgio, kol stentas neįterptas į gydytiną pažeidimą.
 - Balionėlio niekada nepildykite oru arba kitomis dujomis.
 - Pildydami kateterį nevirsykite projekcinio plyšimo slėgio.
 - Atlikę procedūrą neištraukite kateterio, kol iš balionėlio neišleistas visas turinys.
 - Nebandykite keisti pradėtą plėsti stento padėties. Atliekant šį veiksmą galima sunkiai pažeisti kraujagyslę.
 - Stentui atitūrus vainikinėje kraujagyslėje, galima bandyti jį ištraukti. Tačiau atliekant tokias procedūras galima pažeisti vainikines kraujagysles ir (arba) priėjimo prie kraujagyslės vietą.
 - Nebandykite valyti arba kartotinai sterilizuoti įtaisų, kuriais buvo liestas kraujas ir organiniai audiniai. Panaudotus įtaisyms reikia išmesti kaip pavojingas infekciją pernešančias medicines atliekas.
- 6. ATSARGUMO PRIEMONĖS**
- Prieš angioplastikos procedūrą patikrinkite kateterį ir įsitikinkite, kad jis veikia tinkamai (nesusisukęs, nesulenktas ir kitaip nepažeistas). Taip pat įsitikinkite, kad matmenys tinkami konkrečiai procedūrai, kurios metu kateteris bus naudojamas.
 - Primitytinai rekomenduojama naudoti standartinį pripildymo įtaisą.
 - AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisą gali naudoti tik atlikti perkutaninę transiluminalinę vainikinių arterijų angioplastiką (PTCA) ir implantuoti koronarinis stentus specialiai išmokyti gydytojai.
 - Po ūminio miokardo infarkto gydytojas turi atsargiai apsvarstyti stento implantavimo naudingumą atsižvelgdamas į staigaus trombo susidarymo riziką.
 - Jei kraujagyslė labai vingiuota ir netoli yra aterosklerozinė, įterpti kateterį gali būti sunku. Tada netinkamai naudojant įtaisą galima prapjauti, pradurti arba įplėsti kraujagyslę.
 - Įdėjus stentą gali suprastėti praeinamumas šoninėje šakoje.
 - Neišplėstą stentą į kreipiamąjį kateterį galima įtraukti tik kartą. Neišplėsto stento negalima dar kartą įvesti į arteriją, jei jis vėl buvo įtrauktas į kreipiamąjį kateterį.
 - Kad nesugadintumėte stento, itin atsargiai iškiškite kreipiamąją vielą arba balioninį kateterį pro ką tik išplėstą stentą.
 - Jei reikia implantuoti kelis stentus, jie turi būti pagaminti iš panašios sudėties medžiagų.
- 7. MRT SAUGOS INFORMACIJA**
- Neklinikiniai bandymai parodė, kad CoCr stentų gaminių liniją santykinai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientus su šiais įtaisais galima saugiai skenuoti MR sistema, esant tokioms sąlygoms:
- 1,5 teslos (1,5 T) arba 3 teslų (3 T) statinis magnetinis laukas.
 - 2 890 G/cm (28,90 T/m) maksimalus erdvinis lauko gradientas.

Įkaltimas atliekant MRT

Esant toliau nurodytoms skenavimo sąlygoms, numatoma, kad vieno stento konfigūracijos CoCr stentų gaminių linijų temperatūra maksimaliai pakils mažiau nei 2,4 °C, skenuojant 1,5 T MRT sistema, ir 2,9 °C, skenuojant 3 T MRT sistema.

	1,5 T	3 T
MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrijos būdu išmatuotos reikšmės, viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) didžiausias temperatūros pokytis	2,1 W/kg 2,4 °C	2,7 W/kg 2,9 °C

MRT nulemti artefaktai

Atliekant neklinikinį bandymą, įtaiso sukkelto vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 1,0 cm nuo CoCr stento, kai vaizdai gaunami 3 T MRT sistema naudojant gradiento aidų impulsų seką.

8. VAISTŲ SISTEMA

Klinikinėje literatūroje nurodoma, kad norint sėkmingai implantuoti stentą reikia skirti atitinkamą antikoaguliantinę, antitrombozinę ir vazodilatacijos terapiją. Po procedūros taikoma antitrombozinė gydyma reikia skirti pagal dabartinio ESC (2017 m. ir vėlesnis naujinimas) arba ACC / AHA / SCAI PCI gaires. Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir daugybę veiksnių, turinčių įtakos paciento būklei, tinkamą gydymą savo nuožiūra turi skirti gydytojas.

9. GALIMOS NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Galimi nepageidaujami PTCA poveikiai (sąrašas nėra baigtinis):

- Hematoma arba skausmas priėmimo vietoje
- Ūminis miokardo infarktas
- Alerginė reakcija (kontrastinei medžiagai, per procedūrą skirtiems vaistams arba sudedamosioms stento medžiagoms)
- Arteriniai spazmai
- Arterinės-veninės fistulės
- Arterijos aneurizma arba pseudoaneurizma
- Širdies aritmija
- Mirtis
- Vainikinės arterijos prapjovimas, pradūrimas arba plyšimas
- Distalinė embolija
- Embolizacija (oras, audinys, įtaisais arba trombas)
- Hemoragija
- Hipotenzija arba hipertenzija
- Infekcijos
- Kraujagyslės stenozė
- Stento okliuzija
- Trombozė (ūmi, apyūmė arba lėtinė)
- Nestabili angina
- Širdies skilvelių virpėjimas
- Kraujagyslės okliuzija

10. NAUDOJIMO NURODYMAI

Pagalbinės priemonės (dėžėje nėra)

- 5 F skersmens (1,47 mm vidinio skersmens) ar didesnis (-i) kreipiamasis (-ieji) kateteris (-iai)
- Švirkštai
- 0,356 mm (0,014 col.) arba mažesnio skersmens kreipiamosios vielos
- Pripildymo įtaisais
- Įterpimo įtaisais

MODELIS

Kiekvienas AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisas turi modelio kodą ir partijos numerį; galimų modelių sąrašas pateiktas 1 lentelėje. Modelio kodą sudaro raidės „AG“, nurodančios įtaiso pavadinimą, o po jų – du arba trys nominalių išplėtimo stento skersmenį nurodantys skaitmenys ir du kiti stento ilgio nurodantys skaitmenys. Pagal partijos numerį galima rasti visą informaciją apie įtaiso gamybos procesą ir sistemos kontrolę gamintojo kokybės užtikrinimo archyvuose. Kad naudotojui būtų lengviau nustatyti įtaiso tipą, gaminio kodas išspausdinamas ant prikljuojamų etiketų, kurios įdedamos į kiekvieną dėžutę; šias etiketes galima įklijuoti į paciento ligos istoriją.

Stento ir įvedimo kateterio paruošimas

Į tikslinį pažeidimą stentas implantuojamas naudojant jam skirtą įvedimo kateterį.

- Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė, išimkite AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisą ir perkeltkite jį į sterilią aplinką.
- Patikrinkite, ar įvedimo kateteris nesusiraizgęs, nesulinkęs arba kitaip nepažeistas.
- Atsargiai nustumkite apsauginį dangtelį nuo stento, suimdami dangtelį distaliniam gale, nelieskite dangtelio dalies virš stento ar šalia jo. Patikrinkite, ar stentas nepažeistas ir pritvirtintas pačiame balionėlio centre.

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisu su defektais gali veikti netinkamai. Jei stentas ne savo vietoje ar pažeistas, jo nenaudokite.

- Išplaukite kreipiamosios vielos spindį heparino / fiziologinio tirpalo mišiniu.
- Atsargiai gamintojo nurodymus paruoškite pripildymo įtaisą su atskiasta kontrastine medžiaga.
- Atlikdami toliau nurodytus veiksmus pašalinkite visą orą iš balionėlio, prie kurio pritvirtintas stentas.
 - Į pripildymo įtaisą / švirkštą įpilkite 4 ml atskiastos kontrastinės medžiagos (50 % kontrastinės medžiagos ir 50 % sterilus fiziologinio tirpalo).
 - Prijuogę pripildymo įtaisą / švirkštą prie įvedimo kateterio Luerio jungties, nukreipkite distalinį pastarojo (balionėlio) galiuką vertikaliai žemyn.
 - Sudarykite neįsiąmą slėgį ir siurbkite ne trumpiau kaip 30 sekundžių. **Pildydami sistemą kontrastine medžiaga, laipsniškai didinkite slėgį iki neutralaus.**
- Atjunkite pripildymo įtaisą / švirkštą nuo Luerio jungties ir pašalinkite visą orą iš švirkšto.
- Neįleidami oro kartokite 2 ir 3 veiksmus ir siurbkite 10–15 sek., kol nebesimatys oro burbuliukų.

Stento įterpimas

Su AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisu yra suderinami 5 F (vidinis skersmuo – 1,47 mm) arba didesnio skersmens kreipiamieji kateteriai.

Su AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisu yra suderinamos 0,014 col. (0,356 mm) arba mažesnio skersmens koronarinės kreipiamosios vielos. Kreipiamosios vielos standumą ir galiuko konfigūraciją gydytojas parenka pagal savo klinikinę patirtį.

- Įterpdami įvedimo kateterį, ant kurio pritvirtintas stentas, laikykite jį aplinkos slėgyje (neutralus slėgis).
- Nuplaukite naudotą kreipiamosios vielos dalį heparino / fiziologinio tirpalo mišiniu, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likučius.
- Prieš įterpdami sistemą įsitikinkite, kad hemostazės vožtuvas visiškai atidarytas.
- Kateterio distalinį galiuką kiškite per kreipiamosios vielos proksimalinį galą, kol kreipiamoji viela išlįs iš kateterio korpuso kreipiamosios vielos išėjimo angioje.
- Lėtai stumkite plėtimo kateterį, kol atitinkamas gylio žymeklis susilygiuos su hemostatinio vožtuvo įvare. Tai rodo, kad balionėlis išlindo iš kreipiamojo kateterio.
- Stebėdami fluoroskopu lėtai stumkite sistemą kreipiamąja viela, kad kreipiamasis kateteris būtų užpildytas krauju; sistema stumkite tol, kol stentas pasieks tikslinę vietą.
- Kiškdami įvedimo sistemą į tikslinę kraujagyslę įsitikinkite, kad stentas ir įvedimo sistema juda vienu metu. Tai reikia daryti fluoroskopu stebint balionėlio rentgeno spinduliams nepralaidžių žymeklių vietą stento rentgeno spinduliams nepralaidžių žymeklių atžvilgiu.

Jei bet kuriuo metu pajusite pasipriešinimą, nebandykite sistemos terpti jėga: iš karto vienu metu ištraukite AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT įtaisą ir kreipiamąjį kateterį. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įvedimo kateterį.

Stento implantavimas ir išplėtimas

- Nustatykite stento padėtį ir patikrinkite rentgeno spinduliams nepralaidžius balionėlio žymeklius įsitikinkite, kad jo padėtis yra tinkama gydymo pažeidimo atžvilgiu ir jis visiškai įterptas.
 - Išplėskite stentą lėtai pildydami balionėlį, kol jo skersmuo pasieks bent nominalią reikšmę. 2 lentelėje nurodytos balionėlio skersmens vertės esant įvairioms balionėlio pripildymo slėgio vėrtėms (I stulpelis), išskiriant septynias nominaliojo skersmens grupes: 2,25 mm (II stulpelis), 2,50 mm (III stulpelis), 2,75 mm (IV stulpelis), 3,00 mm (V stulpelis), 3,50 mm (VI stulpelis), 4,00 mm (VII stulpelis) ir 4,50 mm (VIII stulpelis). Tamsiame fone pateiktos skersmens vertės, didesnės už projekcinį plyšimo slėgį*. Stentas išsiplečia, kai balionėlio pripildymo slėgis yra maždaug 6 atm.
 - Stento elastinis atotraukis yra 2–7 %, atsižvelgiant į stento modelį ir išplėtimo skersmenį.**
- * PASTABA: Šios vertės pateiktos remiantis in vitro bandymų rezultatais.
- Išleiskite turinį iš balionėlio ir angiografiškai patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplešė. Jei reikia, pripildykite balionėlį pakartotinai, kad galėtumėte optimaliai implantuoti.**
 - Prieš ištraukdami įvedimo kateterį, išlaikykite neįsiąmą slėgį bent 30 sekundžių, kaip per įprastą PTCA procedūrą. Iš pradžių įsitikinkite, kad balionėlis visiškai išleistas, tada ištraukite kateterį. Įtaiso su ilgesniu ir didesnio skersmens balionėliu išleidimas trunka ilgiau.
 - Jei reikia išplėsti kartotinai, galima naudoti PTCA balionėlį. Būkite itin atidūs: **neišplėskite 2,25 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 2,55 mm; neišplėskite 2,50–2,75 mm nominaliojo skersmens stentų daugiau nei 3,05 mm; neišplėskite 3,00–3,50 mm nominaliojo skersmens stentų daugiau nei 3,85 mm; neišplėskite 4,00–4,50 mm nominaliojo skersmens stentų daugiau nei 5,05 mm.**

Iki galo išplėstas stentas turi visiškai priglusti prie arterijos sienelės, kad stento skersmuo prilygtų referencinės kraujagyslės skersmeniui. Įsitikinkite, kad stentas visiškai išsiplešė.

11. ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad šis įtaisas buvo sukurtas, pagamintas ir supakuotas itin atsargiai, naudojant technologijas, kurios laikomos tinkamiausiomis iš visų pasiekiamų technologijų, ir taikant integruotus dizaino ir gamybos saugumo standartus, kurie garantuos saugų naudojimą numatytomis sąlygomis ir nustatytais tikslais, laikantis ankstesnėse pastraipose aprašytų atsargumo priemonių, ir kurios, nepaisant visko, kaip galima labiau sumažins, tačiau visiškai nepašalins, su įtaiso naudojimu susijusios rizikos.

Šį įtaisą gali naudoti tik gydytojas specialistas, atsižvelgdamas į visą likutinę riziką arba galimą šalutinį poveikį bei gydymo, kuriam įtaisas numatytas, komplikacijas, įskaitant paminėtas kituose šios instrukcijų brošiūros skyriuose.

Dėl techninio sudėtingumo, tinkamo gydymo pasirinkimo ir įtaiso naudojimo metodų svarbos, gamintojas neprisima aiškiai išreikštos arba numanomos atsakomybės, kad panaudojus įtaisą bus gauti sėkmingi rezultatai arba kad įtaisas veiksmingumai pagerins paciento būklę. Iš esmės rezultatus, susijusius paciento klinicine būkle, įtaiso veiksmingumu ir darbo su įtaisu trukme, lemia daug nuo gamintojo nepriklausančių veiksnių, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo procedūrą ir implanto naudojimą bei įtaiso apdoravimo po pakuotės atidarymo metodus.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuos veiksnus, gamintojas įsipareigoja pakeisti bet kokį įtaisą, jei jį pristatius nustatoma gamybos defektas. Todėl pirkėjas turi grąžinti įtaisą gamintojui, kuris pasilieka teisę patikrinti įtaisą, kuris laikomas sugedusiu, ir nustatyti, ar įtaisas iš tiesų turi gamybos arba medžiagų trūkumų. Garantija suteikia teisę įtaisą, kurio gedimas nustatomas, pakeisti tik tokio pat arba panašaus tipo įtaisu.

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, kurio gedimas buvo pripažintas, pakeitimo išlaidas.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės, jei įtaisas buvo naudotas nesilaikant šioje instrukcijoje brošiūroje nurodytų metodų ir nebuvo imtasi išvardytų atsargumo priemonių, taip pat kai įtaisas buvo naudotas pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

Be to, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl pasirinkto gydymo ir įtaiso naudojimo arba taikymo metodų sukeltų padarinių; todėl gamintojas neatsako už jokią bet kokią pobūdžio materialinę, biologinę arba moralinę žalą, patirtą dėl šio įtaiso taikymo arba naudotojo taikytos pasirinktos implantavimo metodikos. Gamintojo tarpininkai ir atstovai nėra įgalioti keisti kokių nors šios garantijos sąlygų, prisiimti kitų įsipareigojimų arba siūlyti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, nenurodytų minėtose sąlygose.

SLOVENČINA

AVANTGARDE

Koronarný stent s povlakom „Carbofilm™“ na balónikovom katétři s rychlou výmenou

1. OPIS

Pomůčka „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™“ pozostává z koronárního stentu pevně přichyteného na distálním konci polopoddajného balónikového katétru.

Koronarný stent je pružná implantovatelná pomůcka, která se dá roztahnout pomocí katétra PTCA.

Je vyrobená ze zliatiny kobaltu a chromu s povlakem z materiálu „Carbofilm™“, s tenkou vrstvou turbostratického uhlíka s krystalickou strukturou vysoké hustoty materiálově identickým s pyrolytickým uhlíkem, který se používá na disky mechanické srdečové chlopně. Povlak „Carbofilm™“ dodává substrátu biokompatibilné a hemokompatibilné vlastnosti pyrolytického uhlíka bez toho, že se změnila fyzikální a strukturální vlastnosti samotného substrátu.

Dva rentgenovo kontrastné platinové markery sú lokalizované na oboch koncoch stentu a umožňujú presné polohovanie pomôcky v liečenej lézii.

Rýchlovýmenný **balónikový katéter** umožňuje bezpečné zavedenie koronárního stentu k lézii, ktorá má byť liečená.

Na distálnej časti katétra je hydrofilný povlak a skladá sa z dvoch lúmenov: jeden na nafúknutie a vypúšťanie balónika, druhý na posúvanie a vyťahovanie vodiaceho drôtu.

Dva rentgenovo kontrastné markery, lokalizované mimo použiteľnej dĺžky balónika, umožňujú presné umiestnenie cez stenózu.

Proximálna časť katétra s trubičkou z nehrdzavejúcej ocele vytvára lúmen a slúži na nafukovanie a vypúšťanie balónika.

Dva indikátory hĺbky umiestnené 90 a 100 cm od distálneho konca pri femorálnom alebo brachiálnom prístupe napomáhajú pri určovaní, kedy balónik opúšťa vodiaci katéter.

Na proximálnom konci katétra je zásuvkový konektor luer na pripojenie pomôcky na nafúknutie.

Výrobca priamo vyrába pomôcku AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT a vykonáva všetky kontroly kvality počas výroby, ako aj na hotovom výrobku, v súlade s príslušnými osvedčenými výrobnými postupmi.

Spôsob doručenia:

Pomůčka AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT sa dodáva v sterilnom, nepyrogeennom stave, zabalená samostatne vo vrecku, ktoré sa nesmie položiť na sterilné pole.

Výrobca používa na sterilizáciu zmes etylénoxidu a CO₂.

Sterilita je zaručená, pokiaľ je balenie neporušené, ostane správne uskladnené a pokiaľ neuplynie doba expirácie vytlačená na obale (EXPIRY DATE).

Obsah:

- Jedna pomůčka AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Jedna tabuľka zhody

Skladovanie:

Skladujte na suchom a chladnom mieste, mimo dosahu slnečného žiarenia.

2. URČENÉ POUŽITIE

Koronarný stent je určený na liečbu koronárnych oklúzií s cieľom udržiavať priechodnosť ciev.

3. INDIKÁCIE

Stent je indikovaný na použitie v nasledujúcich prípadoch:

- Voliteľná liečba obštrukčných lézií prirodzených koronárnych ciev a aortokoronárnych bajpasov u pacientov, u ktorých sa vyžaduje perkutánná transluminárna koronárna angioplastika (PTCA)
- V prípadoch, kedy sú krátkodobé a dlhodobé výsledky metód PTCA neadekvátne
- Pri primárnej angioplastike alebo zákroku počas akútneho infarktu myokardu.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Lézie považované za neliečiteľné použitím PTCA ani inými operačnými technikami.
- Poruchy/alergie obmedzujúce použiteľnosť antitrombotickej a/alebo antikoagulačnej terapie.
- Vážna alergia na kontrastnú látku používanú počas procedúry.
- Lézie na cieve s referenčným priemerom < 2,25 mm.

5. VAROVANIA

- Pred prijatím procedurálnych rozhodnutí veľmi starostlivo vyhodnoťte charakteristiky lézie, ktorá má byť ošetrená, a špecifickú fyziopatológiu pacienta.
- Vzhľadom na zložitosť zákroku a špecifickú fyziopatológiu pacienta by si lekár pred rozhodnutím o použití postupu mal preštudovať najnovšiu medicínsku literatúru a oboznámiť sa s informáciami o rizikách a prínosoch jednotlivých postupov.
- U pacientov so známou precitlivosťou alebo alergiou na kovové zložky stentu by sa mal stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT používať, iba ak potenciálny prínos stentu preváži nad možnými rizikami.
- K dispozícii nie sú žiadne primerané ani dobre kontrolované štúdie o použití tohto produktu u gravidných žien. Stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT by sa mal u gravidných žien používať, iba ak potenciálny prínos stentu preváži nad možnými rizikami.
- Táto pomůčka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte ju

opakovane, neregenerujte ju ani opätovne nesterilizujte. Mohlo by to spôsobiť zhoršenie funkčných charakteristík a hroziť riziko kontaminácie pomôcky alebo infikovania pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného.

- Pomôcka AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT si vyžaduje opatrné zaobchádzanie, s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo abrazívnymi nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrchy alebo spôsobiť ich zmeny.
- Stentu sa nesmie dotýkať. To je najdôležitejšie počas vyberania katétra z balenia, umiestnenia na vodiaci drôt a posúvania cez rotačný adaptér hemostatického ventilu a vodiaci náboj katétra.
- Pomôcka AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je navrhnutá tak, aby sa používala ako ucelený systém. Jej komponenty nepoužívajte samostatne.
- Pomôcka AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je určená na použitie v kombinácii s PTCA. Zavádzací katéter nie je koronárny dilatčný katéter; musí sa používať iba na nasadzovanie stentu.
- Pomôcku AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT nepoužívajte, ak je jej balenie otvorené alebo poškodené alebo ak uplynul „Dátum expirácie“. V takýchto prípadoch sterilita výrobku nie je zaručená.
- Pomôcku AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT nepoužívajte, ak je zalomený alebo ohnutý drôt katétra. V takýchto prípadoch sa nesnažte katéter narovnať.
- Vyžaduje sa, aby bol tím srdcovej chirurgie pripravený zasiahnuť podľa potreby.
- Pri používaní príslušenstva (vodiaci katéter, vodiaci drôt, hemostatický ventil) dodržiavajte pokyny výrobcu.
- Pomôcka AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT by sa mala zavádzať pod skiaskopickým monitorovaním a sledovať pomocou rádiografického zariadenia, ktoré produkuje vysoko kvalitné obrazy.
- Tradičný postup pri zavádzaní stentu si vyžaduje predchádzajúcu dilatáciu lézie.
- V najnovšej vedeckej literatúre sú popísané postupy, vykonávané bez predchádzajúcej dilatácie.
- Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou svojho zavádzacieho katétra.
- Ak by ste pri zavádzaní pocítili odpor, nevyvíjajte veľkú silu: pomôcku AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT a vodiaci drôt vytiahnite ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo poškodeniu zavádzacieho katétra.
- Ak má pacient v jednej cievke niekoľko lézií, odporúča sa liečiť najprv distálnu léziu a pokračuje smerom k proximálnym léziám. Týmto poradím sa znižuje potreba prekriženia proximálneho stentu počas implantácie distálneho stentu, čím sa znižuje riziko premiestnenia proximálneho stentu.
- Implantácia koronárneho stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne vzhľadom na stent a môže tiež spôsobiť akútnu oklúziu cievy, čo by si vyžiadalo ďalšiu operáciu (CABG, ďalšiu dilatáciu, nasadenie ďalších stentov alebo iné postupy).
- Neprávdzajte do systému tlak skôr, ako bude stent umiestnený naprieč liečenou léziou.
- Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plyny.
- Počas nafukovania katétra neprekráčajte menovitý tlak pri roztrhnutí.
- Nevťahujte katéter na konci procedúry, kým nebude balónik úplne sfúknutý.
- Nepokúšajte sa premiesť čiastočne rozotiahnutý stent. Takýto úkon môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.
- Ak sa stent v koronárnej cievke stratí, môžete ho začať vyberať. Tieto postupy však môžu spôsobiť poškodenie koronárnych ciev alebo cievneho prístupu.
- Nepokúšajte sa čistiť ani opätovne sterilizovať pomôcky, ktoré prišli do styku s krvou alebo organickým tkanivom. Použitie pomôcky sa musia likvidovať ako nebezpečný infekčný nemocničný odpad.

6. OCHRANNÉ OPATRENIA

- Pred angioplastickým výkonom skontrolujte funkčnosť katétra (či nie je zlomený ani zohnutý, či nevykazuje žiadne iné poškodenia), a overte si správnosť rozmerov katétra pre konkrétny výkon, pri ktorom sa má použiť.
- Rozhodne odporúčame použiť čiachovanú nafukovaciu pomôcku.
- Pomôcku AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT smú používať iba lekári špeciálne vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky (PTA) a implantácie koronárneho stentu.
- V prípade akútneho infarktu myokardu je potrebné, aby operátor starostlivo posúdil implantáciu stentu vzhľadom na riziko akútnej trombózy.
- Ak sú cievy príliš členité alebo skrútené, a aj pri proximálnej ateroskleróze, môže byť postup katétra sťažený. V týchto prípadoch by nesprávna manipulácia mohla viesť k disekcii alebo prasknutiu koronárnej cievy.
- Umiestnenie stentu môže narušiť priechodnosť bočnej vetvy.
- Neroztiahnutý stent môžete vŕtať na vodiaceho katétra iba raz. Neroztiahnutý stent sa po vŕtaní späť do vodiaceho katétra nesmie znovu zaviesť do tepny.
- Aby ste zabránili poškodeniu stentu, pri prechádzaní vodiacim drôtom alebo balíkovým katétrom cez práve rozotiahnutý stent dávajte mimoriadny pozor.
- Ak je potrebné použiť viac stentov, musia mať veľmi podobné materiálové zloženie.

7. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SÚVISIACE S MRI

Pri neklínickej skúšaní sa zistilo, že výrobky stentov série CoCr sú za dodržania určitých podmienok pri MR zobrazovaní bezpečné. Pacient s uvedenými pomôckami sa môže bezpečne snímať v systéme MR za splnenia nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou poľa 1,5 Tesla (1.5 T) alebo 3 Tesla (3 T).
- Maximálny priestorový gradient poľa 2 890 G/cm (28,90 T/m).

MRI ohrev

Na nižšie definovaných podmienok snímania sa predpokladá, že výrobky série stentov zo zliatiny CoCr v konfigurácii samostatného stentu spôsobia maximálne zvýšenie teploty menej než 2,4 °C v systéme 1.5 T MRI a 2,9 °C v systéme 3 T MRI.

	1.5 T	3 T
V závislosti od MR systému, priemerná SAR celého tela	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky merané hodnoty, priemerná SAR celého tela	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najväčšia zmena teploty	2,4 °C	2,9 °C

MRI artefakt

Pri neklínickej skúšaní boli artefakty na obraze, spôsobené pomôckou, rozšírené na približne 1,0 cm od CoCr stentov, pokiaľ sa zobrazovanie robilo sekvenciou impulzov gradient-echo v 3 T MRI systéme.

8. LIEKOVÝ REŽIM

Štúdie v klinickej literatúre ukazujú, že úspešnosť implantácie stentu si vyžaduje potrebu podávania vhodnej antikoagulačnej, antitrombotickej a vazodilátocnej terapie počas procedúry.

Antitrombotická liečba v období po zákroku by sa mala podávať v súlade s aktuálnymi usmerneniami od ESC (z roku 2017 a nasledujúcich aktualizácií) alebo smerníc ACC/AHA/SCAI pre PCI.

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

9. POTENCIÁLNE NEŽIADUCÉ UDALOSTI

Možné nežiaduce účinky výkonu PTCA sú najmä:

- Hematóm alebo bolesť v mieste prístupu
- Akútny infarkt myokardu
- Alergická reakcia (na kontrastnú látku, lieky používané pri zákroku alebo materiály konštrukcie stentu)
- Kŕč tepny
- Arteriovenózna fistula
- Aneurizma alebo pseudoaneuryzma tepny
- Srdcová arytmia
- Smrť
- Disekcia, perforácia, prasknutie koronárnej tepny
- Distálna embólia
- Embolizácia (vzduch, tkanivo, pomôcka alebo trombus)
- Krvácanie
- Hypotenzia alebo hypertenzia
- Infekcie
- Restenóza cievy
- Oklúzia stentu
- Trombóza (akútna, subakútna alebo neskorá)
- Nestabilná angína
- Ventrikulárna fibrilácia
- Oklúzia cievy

10. POKYNY NA POUŽITIE

Pomocný materiál (nie je súčasťou balenia)

- Vodiaci katéter (katétre) s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčším
- Injekčné striekačky
- Vodiace drôty s priemerom 0,014" (0,356 mm) alebo menším
- Inflačné zariadenie
- Zavádzáč

MODEL

Každá pomôcka „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT“ je identifikovaná kódom modelu a číslom výrobného šarže. Dostupné modely sú uvedené v tabuľke 1. Kód modelu tvoria písmená AG, ktoré špecifikujú názov pomôcky, po ktorých nasledujú dve alebo tri číslice označujúce menovitý priemer rozotiahnutého stentu, a dve číslice udávajúce dĺžku stentu. Číslo šarže umožňuje sledovať všetky informácie o výrobnom postupe pomôcky a systémovej kontrole podľa evidencie v systéme zabezpečenia kvality výrobcu. Na uľahčenie sledovateľnosti pomôcky u používateľov je kód výrobku vytlačený na samolepiacich etiketách na každom balení. Tieto etikety sa dajú vlepíť do zdravotnej karty pacienta.

Príprava stentu a vodiaceho katétra

Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou svojho zavádzacieho katétra.

- Po skontrolovaní, či balenie nie je poškodené, vyberte pomôcku AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT a preneste ju do sterilnej oblasti.
- Skontrolujte, či na zavádzacom katétri nie sú zalomenia, ohyby ani iné poškodenia.
- Opatrne stiahnite ochranný kryt zo stentu uchopením krytu na distálnom konci, nedotýkajte sa ďalšej časti krytu ani proximálneho konca. Skontrolujte, či je stent nepoškodený a správne vystredný na balóniku.

Poškodenie pomôcky AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT môže zhoršiť jej funkčnosť. Ak je stent mimo miesta nasadenia alebo je nejakým poškodený, nepoužívajte ho.

- Lúmen vodiaceho drôtu prepláchnite zmesou heparínu a fyziologického roztoku.
- Inflačné zariadenie pripravte podľa pokynov výrobcu, použite dilučné kontrastné médium.
- Vypuďte vzduch z balónika, na ktorom je namontovaný stent:
 - 1) Inflačné zariadenie/striekačku naplňte 4 ml zriedenej kontrastnej látky (50 % kontrastnej látky a 50 % sterilného fyziologického roztoku).
 - 2) Po pripojení inflačného zariadenia/striekačky ku konektoru Luer zavádzacieho katétra obráťte distálny hrot katétra (balónik) nadol.
 - 3) Pripojte vývahu a odsávajte najmenej 30 sekúnd. **Nechajte tlak postupne zvyšovať opäť na neutrálnu hodnotu**, čím sa systém naplní kontrastnou látkou.
 - 4) Odpojte inflačné zariadenie/striekačku od pripojky Luer a vytlačte zo striekačky všetok vzduch.
 - 5) Zopakujte kroky 2 a 3 bez zavedenia vzduchu a odsávajte 10 – 15 sekúnd, kým sa neprestanú objavovať vzduchové bubliny.

Zavedenie stentu

Na použitie s pomôckou AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT sú vhodné vodiace katétre s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčšie.

Na použitie s pomôckou AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT sú vhodné koronárne vodiace drôty s priemerom 0,14 in (0,356 mm) alebo menším. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie jeho hrotu bude závisieť od klinických skúseností lekára.

- Zavádzací katéter, na ktorom je stent nakrímpaný, **udržujte pri zavádzaní pri tlaku prostredia** (neutrálny tlak).
- Premyte exponovanú časť vodiaceho drôtu zmesou heparínu s fyziologickým roztokom, aby sa odstránili stopy krvi a kontrastnej látky.
- Uistite sa, že hemostatický ventil bude pred zavedením systému úplne otvorený.
- Distálny hrot katétra nasadte na proximálny koniec vodiaceho drôtu, až kým sa vodiaci drôt nevysunie z tela katétra cez výstupný otvor pre vodiaci drôt.
- Dilatačný katéter posúvajte pomaly, kým sa príslušný hĺbkový marker neprekryje so stredom náboja hemostatického ventilu. Je to znamenie, že koniec balónika vystupuje z konca vodiaceho katétra.
- Pomaly, použitím skiaskopie, posúvajte systém ponad vodiaci drôt, aby ste krvi umožnili správne naplnenie vodiaceho katétra. Systém posúvajte ďalej, až kým sa stent nedostane na liečené miesto.
- Pri posúvaní zavádzacieho systému do cieľovej cievy sa uistite, že sa stent a zavádzací systém pohybujú ako jeden celok. Dosiahnete to sledovaním polohy skiaskopickým snímaním röntgenokontrastných značiek na balóniku vzhľadom na röntgenokontrastné značky stentu.

Ak by ste pocítili nejaký odpor, nevyvíjajte veľkú silu: pomôcku AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT a vodiaci drôt vytiahnite ako jeden celok. Použitie nadmernej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže spôsobiť odpojenie stentu alebo poškodenie zavádzacieho katétra.

Implantácia a rozťahnutie stentu

- Umiestnite stent a pomocou röntgenokontrastných značiek na balóniku sa presvedčte, že je správne umiestnený vzhľadom na léziu, ktorá má byť liečená, a že ju úplne pokrýva.
 - Stent rozťahnite pomalým nafukovaním balónika, dosiahnite aspoň menovitý priemer. V tabuľke 2 sú uvedené priemery balónika pri zmenách tlaku nafuknutia balónika (stĺpec I) pre nasledujúcich sedem skupín menovitého priemeru: 2,25 mm (stĺpec II), 2,50 mm (stĺpec III), 2,75 mm (stĺpec IV), 3,00 mm (stĺpec V), 3,50 mm (stĺpec VI), 4,00 mm (stĺpec VII), 4,50 mm (stĺpec VIII). Hodnoty na tmavom pozadí označujú tlaky nad menovitou hodnotou tlaku prasknutia*. Stent sa rozťahuje pri tlaku nafukovania balónika približne 6 atm.
 - Pružné spätné zmenšenie stentu sa pohybuje v rozsahu 2 až 7 %, v závislosti od modelu stentu a od priemeru rozťahnutia.**
- * POZNÁMKA: Tieto hodnoty boli získané z výsledkov skúšok in-vitro.
- Balónik vypustíte a angiograficky skontrolujete, či je stent úplne rozťahnutý. Podľa potreby znova nafúknite balónik, aby sa dosiahla optimálna implantácia.**
 - Pred vytiahnutím zavádzacieho katétra udržiavajte najmenej 30 sekúnd podtlak, ako pri bežnom postupe PTCA. Uistite sa, že balónik je úplne vypustený a katéter vytiahnite. Pomôcka so širším a dlhším balónikom si vyžaduje dlhší čas na vyprázdnenie.
 - Ak je potrebná následná dilatácia stentu, môže sa použiť balónik PTCA. Postupujte s najvyššou opatrnosťou:
nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,25 mm viac ako na 2,55 mm;
nerozťahujte stenty s menovitým priemerom 2,50 – 2,75 mm viac ako na 3,05 mm;
nerozťahujte stenty s menovitým priemerom 3,00 – 3,50 mm viac ako na 3,85 mm;
nerozťahujte stenty s menovitým priemerom 4,00 – 4,50 mm viac ako na 5,05 mm;

Optimálne rozťahnutie si vyžaduje, aby bol stent v plnom kontakte so stenou tepny, takže priemer stentu je rovnaký ako priemer referenčnej cievy.
Uistite sa, že stent je úplne rozťahnutý.

11. ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že táto pomôcka bola navrhnutá, vyrobená a zabalená s najvyššou starostlivosťou, použitím najvhodnejších postupov, ktoré umožňujú súčasný stav technológie, a aplikovaním bezpečnostných noriem pri projektovaní a výrobe produktu, ktoré zaručujú bezpečné použitie za zmluvne určených podmienok a na určené účely, za dodržiavania ochranných opatrení uvedených vo vyššie uvedených odsekoch, ktoré maximálne redukovujú riziká súvisiace s použitím pomôcky, aj keď ich nedokážu úplne odstrániť.

Pomôcku smú používať iba odborní lekári, a to pri zohľadnení všetkých zvyškových rizík a možných nežiaducich účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jej plánovanom použití, ako je uvedené v ďalších častiach tohto návodu.

Vzhľadom na technickú zložitosť, kritický charakter alternatív liečby a používaných metód aplikácie tejto pomôcky výrobca nemôže prevziať zodpovednosť, výslovnú ani implicitnú, za úspešnosť výsledkov po použití pomôcky ani za jej účinnosť pri liečbe pacienta. Konečné výsledky z hľadiska klinického stavu pacienta a funkčnosti a životnosti pomôcky závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, ku ktorým patria stav pacienta, chirurgický postup implantácie a spôsobu aplikácie, ako aj od manipulácie s pomôckou po jej vybalení.

Na základe týchto faktorov preto výrobca zodpovedá výhradne za výmenu pomôcky, na ktorej sa prejavia a po jej doručení budú uznané výrobné chyby. Toto bude možné len vtedy, ak kupujúci vráti pomôcku výrobcovi, ktorý si vyhradzuje právo skontrolovať vrátenú dotknutú pomôcku a určiť, či sú na pomôcke skutočne výrobné alebo materiálové chyby. Záruka sa týka výlučne výmeny pomôcky, uznanej za chybnú, za inú pomôcku rovnakého typu alebo za jej ekvivalent.

Záruka platí, iba ak bude pomôcka výrobcovi vrátená riadne zabalená, a bude k nej priložená písomná podrobná správa popisujúca reklamované 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 bola uznaná ako chybná.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade nedodržania postupov používania a ochranných opatrení uvedených v tomto návode a v prípade použitia pomôcky po dátume expirácie uvedenom na obale.

Výrobca okrem toho odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami vyplývajúcimi z výberu alternatív liečby a spôsobov použitia alebo aplikácie pomôcky. Výrobca preto nemôže zodpovedať za žiadne škody akéhokoľvek druhu, materiálne, biologické či morálne, vyplývajúce z použitia pomôcky, ani za výber techniky implantácie použitej operátorom.

Zástupcovia ani predstavitelia výrobcu nie sú oprávnení pozmeniť ktorúkoľvek z podmienok tejto záruky, ani prijať akékoľvek ďalšie záväzky alebo poskytovať akékoľvek záruky v súvislosti s týmto produktom nad rámec vyššie uvedených podmienok.

AVANTGARDE

Koronarni stent s prevleko „Carbofilm™“ na hitro zamenljivem balonskem katetru

1. OPIS

Pripomoček »AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT« je sestavljen iz koronarnega stenta, ki je trdno pritrjen na distalni konec delno raztegljivega balonskega katetra.

Koronarni stent je prožen implantat, ki se lahko razpre s katetrom za PTCA. Stent je izdelan iz zlitine kobalta in kroma, prevlečen s tanko turbostratno ogljikovo plastjo „Carbofilm™“, katere kristalinska struktura z veliko gostoto je skoraj popolnoma enaka strukturi pirolitskega ogljika, ki se uporablja za izdelavo ploščic mehanskih srčnih zaklopk. Plast „Carbofilm™“ na substratu zagotavlja, da je ta združljiv z biološkimi in krvnimi lastnostmi pirolitskega ogljika, pri čemer ne spremeni njegovih fizikalnih in strukturnih značilnosti.

Radiationeprepustna platinasta označevalca se nahajata na obeh koncih stenta in omogočata pravilno namestitev pripomočka na lezijo, ki jo želite zdraviti. **Balonski kateter** za hitro zamenjavo zagotavlja varno namestitev koronarnega stenta na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Distalni del katetra ima hidrofilno oblogo in je sestavljen iz dveh svetlin: ena se uporablja za polnjenje in praznjenje balona, druga pa za prehod vodilne žice. Radiacioneprepustna označevalca, ki sta zunaj uporabne dolžine balona, omogočata natančno namestitev na mesto zožitve. Proksimalni del katetra s hipocevkovo iz nerjavnega jekla tvori svetlino za polnjenje in praznjenje balona.

Indikatorja globine, postavljena 90 oziroma 100 cm od distalnega konca za femoralni oziroma brahialni pristop sta v pomoč pri ugotavljanju, kdaj balon izstopi iz vodilnega katetra.

Na proksimalnem koncu katetra je ženski priključek luer lock za pritrditev na pripomoček za polnjenje.

Proizvajalec neposredno izdeluje pripomoček AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ter skladno s standardi dobre proizvodne prakse izvaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in na končnem izdelku.

Dobava:

Pripomoček AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je dobavljen sterilen, neprirojen in posamezno zapakiran v vrečki, ki je ne smete postaviti v sterilno okolje. Pri sterilizaciji, ki jo izvaja proizvajalec, se uporablja mešanica etilenoksida in CO₂. Sterilnost je zagotovljena, dokler je ovojnina nepoškodovana in pravilno shranjena do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjene na ovojni (EXPIRY DATE – ROK UPORABNOSTI).

Vsebina:

- en pripomoček AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- ena preglednica skladnosti

Shranjevanje:

Hranite na hladnem in suhem mestu, zaščiten pred sončno svetlobo.

2. PREDVIDENA UPORABA

Koronarni stent je namenjen zdravljenju koronarnih okluzij z namenom ohranjanja prehodnosti žile.

3. INDIKACIJE

Stent je indiciran za uporabo v naslednjih primerih:

- učinkovito zdravljenje obstruktivnih lezij naravnih koronarnih žil in aortokoronarnih obvodov pri bolnikih s potrebo po perkutani transluminalni koronarni angioplastiki (PTCA);
- kadar so kratko- in dolgotrajni rezultati postopkov PTCA nezadostni;
- primarna angioplastika ali poseg med akutnim miokardnim infarktom.

4. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- lezije, ki se ne dajo ozdraviti s postopkom PTCA ali drugimi kirurškimi tehnikami;
- stanja/alergije, ki omejujejo uporabo antiagregacijske in/ali antikoagulacijske terapije;
- resna alergija na kontrastno sredstvo, ki se uporablja med postopkom;
- lezije v žili z referenčnim premerom <2,25 mm.

5. OPOZORILA

- Skrbno ovrednotite značilnosti lezije, ki jo želite zdraviti, in bolnikovo patofiziologijo pred odločitvami v zvezi s postopkom zdravljenja.
- Glede na zahtevnost postopka in bolnikovo patofiziologijo naj zdravnik pregleda sodobno medicinsko literaturo z informacijami o tveganjih in prednostih različnih postopkov, preden se odloči za nek postopek.
- Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali alergijami na kovinske dele stenta se lahko stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT uporablja samo, kadar potencialne prednosti stenta prevladajo nad potencialnimi tveganji.
- Za ta izdelek ne obstajajo nobene ustrezne ali dobro nadzorovane študije, ki obravnavajo nosečnice. Stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se lahko v nosečnosti uporablja samo, kadar potencialne prednosti stenta prevladajo nad potencialnimi tveganji.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabljati, očistiti ali ponovno sterilizirati. Ti postopki bi lahko poslabšali delovanje pripomočka in povzročili kontaminacijo pripomočka in/ali okužbo bolnika, vnetje in prenos kužnih bolezni z bolnika na bolnika.
- S pripomočkom AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je treba ravnati previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki lahko poškodujejo močno polirane površine ali povzročijo

spremembe.

- Stenta se ne dotikajte. To je najpomembnejše pri odstranjevanju katetra iz embalaže, nameščanju prek vodilne žice in pri uvajanju skozi vrtljivi adapter hemostatičnega ventila oziroma pesto vodilnega katetra.
- Pripomoček AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je zasnovan tako, da deluje kot celoten sistem. Sestavnih delov nikoli ne smete uporabljati ločeno.
- Pripomoček AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je indiciran tudi za uporabo skupaj s PTCA. Kateter za uvajanje stenta ni koronarni dilatacijski kateter in se lahko uporablja le za vstavitve stenta.
- Ne uporabljajte pripomočka AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, če je bila ovojnina odprta ali poškodovana ali če je navedeni rok uporabe potekel. V takih primerih učinkovitost in sterilnost izdelka nista zagotovljeni.
- Ne uporabljajte pripomočka AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, če se na osi katetra pojavijo vozlički ali pregibi; v takem primeru katetra ne poskušajte izravnati.
- Na voljo mora biti ekipa za srčno kirurgijo za morebitno intervencijo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).
- Pripomoček AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je treba voditi pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja zelo kakovostne slike.
- Tradicionalni postopek za namestitev stenta zahteva vnaprejšnjo dilatacijo lezije.
- Najnovejša literatura opisuje postopke, ki so bili izvedeni brez vnaprejšnje dilatacije.
- Stent je treba v ciljno lezijo vsaditi s katetrom za njegovo vstavitve.
- Če se sistem med vstavljanjem zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite pripomoček AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT skupaj z vodilnim katetrom. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzroči namestitev stenta ali poškodujeta kateter za vstavitve stenta.
- Če ima bolnik več lezij v eni žili, je priporočljivo, da najprej zdravite distalno lezijo, nato pa nadaljujete s proksimalnimi lezijami. S tem vrstnim redom zmanjšate potrebo po prehodu proksimalnega stenta med implantacijo distalnega stenta, s čimer zmanjšate tveganje za premikanje proksimalnega stenta.
- Vsaditev koronarnega stenta lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksimalno na stent ter nenadno akutno zaporo žile, kar zahteva dodaten poseg (CABG, nadaljnjo dilatacijo, namestitev dodatnih stentov ali druge postopke).
- Sistem obremenite s tlakom, šele ko ste stent namestili na lezijo, ki jo želite zdraviti.
- Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinastih snovi.
- Med polnjenjem katetra ne smete preseči nazivnega razpnečnega tlaka.
- Kateter izvlecite ob koncu postopka, šele ko je balon popolnoma prazen.
- Ne spreminjajte položaja delno razprtega stenta. To dejanje lahko povzroči hude poškodbe žile.
- Če se stent izgubi v koronarni žili, se lahko začnejo postopki za izvlečenje. Tak postopek lahko poškodujejo koronarne žile in/ali mesto dostopa do žil.
- Pripomočkov, ki so bili v stiku s krvjo ali organskim tkivom, ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati. Uporabljene pripomočke je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.

6. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred postopkom angioplastike preglejte kateter, da preverite, ali je primeren za uporabo (brez vozličkov, pregibov ali drugih poškodb), in se prepričajte, da so dimenzije ustrezne za specifični postopek, pri katerem ga nameravate uporabiti.
- Priporočamo, da uporabljate umerjen pripomoček za polnjenje.
- Pripomoček AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) in vsaditev koronarnih stentov.
- V primeru akutnega miokardnega infarkta naj se vsaditev stenta pazljivo pretehta zaradi tveganja akutne tromboze.
- Pri izjemno vijugastih žilah s proksimalno arteriosklerozo se lahko pri uvajanju katetra pojavijo težave. V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo ali rupturo koronarne žile.
- Namestitev stenta lahko vpliva na prehodnost stranske veje.
- Nerazširjenega stenta lahko samo enkrat uvlečete v vodilni kateter. Nerazširjenega stenta ne uvajajte ponovno v arterijo, če je bil povlečen nazaj v vodilni kateter.
- Bodite izjemno previdni pri uvajanju vodilne žice ali balonskega katetra prek pred kratkim razprtega stenta, da stenta ne poškodujete.
- Kadar je potrebnih več stentov, morajo imeti materiali stentov podobno sestavo.

7. INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MRI

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

- statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3 tesla (3 T);
- največji prostorski gradient polja 2.890 G/cm (28,90 T/m).

Segrevanje pri slikanju z MRI

Pri spodaj opisanih pogojih slikanja se pričakuje, da proizvodne linije stenta CoCr v konfiguraciji z enim stentom proizvedejo največji dvig temperature manj kot 2,4 °C v sistemu za slikanje z magnetno resonanco 1,5 T in 2,9 °C v sistemu za slikanje z magnetno resonanco 3 T.

	1,5 T	3 T
Stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa v povprečju, poročana pri sistemu MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Izmerjene vrednosti pri kalorimetriji, poročane pri sistemu MR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Največja sprememba temperature	2,4 °C	2,9 °C

Artefakti pri slikanju z MRI

Pri nekliničnem preskušanju se artefakt slike, ki ga povzroči pripomoček, razteza približno 1,0 cm od stentov CoCr pri slikanju z zaporedjem odmevov impulzov gradienta in s sistemom za slikanje z magnetno resonanco 3 T.

8. UPORABA ZDRAVIL

Študije iz klinične literature kažejo potrebo po ustreznem antikoagulacijskem, antiagregacijskem in vazodilacijskem zdravljenju za uspešno vsaditev stenta. Antiagregacijsko zdravljenje med obdobjem po postopku naj poteka v skladu s smernicami ESC (2017 in poznejše posodobitve) ali ACC/AHA/SCAI za PCI. Glede na zahtevnost postopka in številne dejavnike, ki vplivajo na zdravstveno stanje bolnika, je odločitev o ustrezni obliki terapije prepuščena zdravniku.

9. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni učinki PTCA vključujejo, vendar niso omejeni na:

- hematoma na mestu dostopa ali bolečino;
- akutni miokardni infarkt;
- alergično reakcijo (na kontrastni medij, na zdravila, ki se uporabljajo med postopkom, ali na materiale, iz katerih je sestavljen stent);
- arterijski spazem;
- arteriovensko fistulo;
- arterijsko anevrizmo ali psevdanevrizmo;
- srčno aritmijo;
- smrt;
- disekcijo, perforacijo, rupturo koronarne arterije;
- distalni embolizem;
- embolizacijo (zrak, tkivo, pripomoček ali strdek);
- krvavitve;
- hipo-/hipertenzijo;
- okužbe;
- restenozo žile;
- okluzijo stenta;
- trombozo (akutno, subakutno ali pozno);
- nestabilno angino;
- ventrikularno fibrilacijo;
- zaporo žile.

10. NAVODILA ZA UPORABO

Pomožna sredstva (niso priložena v škatli)

- Vodilni kateter (katetri) s premerom 5F (notranji premer 1,47 mm) ali večjim
- Brizge
- Vodilne žice premera 0,356 mm (0,014 palca) ali manj
- Pripomoček za polnjenje
- Uvajalnik

MODEL

Vsak pripomoček »AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT« je označen s kodo modela in serijsko številko. Razpoložljivi modeli so navedeni v preglednici št. 1. Koda modela je sestavljena iz črk AG, ki označujeta ime pripomočka, sledijo pa jima dve ali tri številke, ki označujejo nominalni premer razprtja stenta, in nadaljnji dve številki, ki označujeta dolžino stenta. Serijska številka omogoča sledljivost vseh informacij o izdelavi pripomočka in sistemskemu nadzoru, ki se hranijo v proizvajalčevem oddelku za zagotavljanje kakovosti. Da se uporabniku olajša sledljivost pripomočka, so priložene nalepke s kodo izdelka. Te nalepke se lahko nalepijo na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika.

Priprava stenta in katetra za njegovo vstavitve

Stent je treba v ciljno lezijo vsaditi s katetrom za njegovo vstavitve.

- a) Ko ste pregledali ovojnino in se prepričali, da ni poškodovana, v sterilnem okolju odstranite pripomoček AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT iz ovojnine.
- b) Preverite, ali so na katetru vozilci, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe.
- c) Previdno odstranite zaščitni pokrov s stenta, tako da primete distalni konec pokrova. Ne dotikajte se dela pokrova prek ali v bližini stenta. Prepričajte se, da je stent nepoškodovan in na sredini balona.

Poškodbe pripomočka AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT lahko poslabšajo njegovo delovanje. Če je stent zamaknjen ali poškodovan, ga ne uporabljajte.

- a) Svetlino vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino.
- e) Pripravite pripomoček za polnjenje z razredčenim kontrastnim medijem v skladu z navodili proizvajalca.
- f) Zrak iz balona, na katerem je nameščen stent, odstranite na naslednji način:
 - 1) Napolnite pripomoček za polnjenje/brizgo s 4 ml razredčenega kontrastnega medija (50 % kontrastnega medija in 50 % sterilne fiziološke raztopine).
 - 2) Ko ste priključili pripomoček za polnjenje/brizgo na priključek Luer na katetru za vstavitve stenta, usmerite distalno konico tega (balon) navzdol.
 - 3) Vzpostavite negativen tlak in aspirirajte vsaj 30 sekund. **Počakajte, da se tlak postopoma vrne na normalno vrednost**, medtem ko se sistem polni s kontrastnim sredstvom.
 - 4) Pripomoček za polnjenje/brizgo odklopite s priključka Luer in odstranite ves zrak.
 - 5) Ponovite 2. in 3. korak (brez vpihanja zraka v balon); ob tem aspirirajte balon 10–15 sekund, dokler zračni mehurčki ne izginejo.

Vstavitve stenta

Vodilni katetri velikosti 5F (notranji premer 1,47 mm) ali večji vodilni katetri so združljivi s pripomočki AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

Koronarne vodilne žice s premerom 0,356 mm (0,014 palca) ali manj so združljive s pripomočkom AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT. Zdravnik naj izbere togost vodilne žice in konfiguracijo konice v skladu s kliničnimi izkušnjami.

- a) Med vstavitvijo mora biti kateter za vstavitve, na katerem je nameščen stent, **na zračnem tlaku okolice** (nevtralen tlak).
- b) Izpostavljeni del vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.
- c) Pred vstavljanjem sistema se prepričajte, da je hemostatska zaklopka popolnoma odprta.
- d) Potiskajte distalno konico katetra čez proksimalni konec vodilne žice, da vodilna žica izstopi iz telesa katetra na odprtini za izstop vodilne žice.

- e) Dilatacijski kateter počasi vstavljajte, dokler se ustrezen označevalec globine ne poravnava s pestom hemostatske zaklopke. To pomeni, da balon izstopi iz vodilnega katetra.
- f) Ob fluoroskopiji počasi pomikajte sistem po vodilni žici, da omogočite retrogradno polnjenje vodilnega katetra s krvjo. Premikajte sistem, dokler stent ne doseže mesta zdravljenja.
- g) Pri uvajanju sistema za vstavitve stenta v tarčno žilo poskrbite, da se stent in sistem za vstavljanje premikata skupaj. To storite tako, da s fluoroskopijo opazujete položaj radioneoprepustnih označevalcev balona glede na položaj radioneoprepustnih označevalcev stenta.

Če se med uvajanjem sistem zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite pripomoček AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT skupaj z vodilnim katetrom. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba lahko povzroči namestitve stenta ali poškodujeta kateter za vstavitve stenta.

Vsaditev in razprtje stenta

- a) Namestite stent in z radioneoprepustnimi označevalci balona zagotovite, da je pravilno postavljen glede na lezijo, ki jo želite zdraviti, in jo v celoti prekriva.
- b) Stent razprite tako, da počasi napolnite balon, vsaj dokler ne doseže nazivnega premera. V preglednici št. 2 so prikazani premeri balona glede na različne tlake polnjenja (1. stolpec) za sedem skupin nazivnih premerov: 2,25 mm (stolpec II), 2,50 mm (stolpec III), 2,75 mm (stolpec IV), 3,00 mm (stolpec V), 3,50 mm (stolpec VI), 4,00 mm (stolpec VII) in 4,50 mm (stolpec VIII). Premeri, prikazani na temni podlagi, pomenijo tlake, ki presegajo nazivni razpočni tlak*. Stent se bo razprl, ko bo tlak napihovanja balona dosegel približno 6 atmosfer.
- c) **Elastična odbojnost stenta je med 2 in 7 %, kar je odvisno od modela in premera razprtega stenta.**

*OPOMBA: Te vrednosti so bile poročane iz rezultatov testiranja in vitro.

- d) **Izpraznite balon in angiografsko preverite, ali je stent popolnoma razprt. Po potrebi balon ponovno napolnite, da dosežete optimalno vsaditev.**

- e) Preden izvlecete kateter za vstavitve stenta, vsaj 30 sekund vzdržujte negativen tlak kot pri rutinskem postopku PTCA. Prepričajte se, da je balon popolnoma izpraznjen, in odstranite kateter. Pripomoček z večjim in daljšim balonom potrebuje daljši čas praznjenja.
- f) Če je potrebna poznejša dilatacija stenta, lahko uporabite balon za PTCA. Bodite zelo previdni. V nobenem primeru:
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 2,25 mm razpreti na več kot 2,55 mm;**
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 2,50–2,75 mm razpreti na več kot 3,05 mm;**
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 3,00–3,50 mm razpreti na več kot 3,85 mm;**
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 4,00–4,50 mm razpreti na več kot 5,05 mm;**

Za optimalno razprtje se zahteva, da je stent v popolnem stiku z arterijsko steno, tako da je premer stenta enak premeru referenčne žile.

Prepričajte se, da je stent popolnoma razprt.

11. ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan, izdelan in zapakiran z največjo skrbnostjo, ob uporabi tehnik, ki se smatrajo za najbolj primerne izmed tistih, ki so na voljo v trenutni tehnologiji, in ob uporabi integriranih varnostnih standardov zasnovane in izdelave, ki jamčijo njegovo varno uporabo pod določenimi pogoji in za določene namene, ob upoštevanju previdnostnih ukrepov, opisanih v zgornjih odstavkih, ki bodo kljub temu v največji možni meri zmanjšali, a ne bodo popolnoma odpravili, tveganj, povezanih z uporabo pripomočka.

Pripomoček se lahko uporablja le v okviru odgovornosti zdravnika specialista in ob upoštevanju vseh tveganj ali morebitnih stranskih učinkov in zapletov pri zdravljenju za predvidene namene, od tistih, ki so opisana v drugih razdelkih te knjižice z navodili. Glede na tehnično zapletenost, kritično naravo odločitev o obliki zdravljenja in metode uporabe pripomočka proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi izrecno ali posredno, za uspešen rezultat po uporabi pripomočka, ali za njegovo učinkovitost glede odprave zdravstvenega stanja bolnika. Rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe delovanja pripomočka so dejansko odvisni od številnih dejavnikov, kot so bolnikovo stanje, kirurški postopek vsaditve ali uporabe ter ravnanje s pripomočkom po odprtju omota, ki niso pod nadzorom proizvajalca.

V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo pripomočka, pri katerem so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi. S tem namenom mora kupec pripomoček vrniti proizvajalcu, ki si pridržuje pravico, da pregleda domnevno okvarjeni pripomoček in da ugotovi, ali gre pri tem pripomočku dejansko za napako v izdelavi ali materialu. Garancija obsega izključno zamenjavo pripomočka z ugotovljeno napako z drugim pripomočkom istega ali podobnega tipa. Garancija velja samo pod pogojem, da se pripomoček vrne proizvajalcu pravilno zapakiran. Pripomočku mora biti priloženo podrobno poročilo v pisni obliki z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bil pripomoček vsajen, navedbo razlogov za njegovo odstranitev iz bolnika.

Ob zamenjavi pripomočka bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi zamenjave naprave, za katero je potrjeno, da ima napako.

Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za noben primer neupoštevanja metod uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za primer uporabe pripomočka po datumu roka uporabe, ki je naveden na omotu. Poleg tega proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi medicinskih odločitev in metod uporabe ali aplikacije pripomočka; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije pripomočka ali izbire tehnike vsaditve, ki jo uporabi operater.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblaščen za spreminjanje nobenega pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih zavez ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom, ki presegajo zgoraj navedene pogoje.

AVANTGARDE

«Carbofilm™-belagt koronarstent på hurtigutskiftbart ballongkateter

1. BESKRIVELSE

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten består av en koronarstent som holdes fast i den distale enden av et semicompliant ballongkateter.

Koronarstenten er en fleksibel implanterbar enhet som kan ekspanderes med et PTCA-kateter.

Stenten er laget av koboltkromlegering og er belagt med «Carbofilm™», en tynn turbostatisk karbonfilm med en krystallinstruktur med høy tetthet som i det vesentlige er identisk med strukturen i det pyrolytiske karbonet som brukes til mekaniske hjerteklaffer. Belegging av substratet med «Carbofilm™» gir det de bio- og hemokompatible egenskapene som er riktige for pyrolytisk karbon, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskapene til selve substratet.

To radio-opake platinamarkører er plassert i hver ende av stenten som gjør nøyaktig posisjonering av enheten over lesjonen som skal behandles, mulig. Den hurtigutskiftbare typen **ballongkateter** er en sikker metode for å fremføre koronarstenten til lesjonen som skal behandles.

Den distale delen av kateteret har et hydrofilt belegg og består av to lumen: den ene brukes til ballonginflasjon og -deflasjon, den andre til fremføring av ledeveier.

To radio-opake markører, plassert utenfor den brukbare lengden på ballongen, gjør nøyaktig plassering over stenosen mulig.

Den proksimale delen av kateteret, med hyporør i rustfritt stål, utgjør lumenet til ballonginflasjon og -deflasjon.

To dybdemarkører plassert 90 og 100 cm fra den distale enden til henholdsvis femoral og brakial tilnærming, bidrar til å bestemme når ballongen forlater ledekateret.

Den proksimale enden av kateteret har en Luer-lås (hunn) til å feste en infusjonsenhet.

Produsenten produserer AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten direkte og utfører alle kvalitetskontroller både under produksjonen og på det ferdige produktet i samsvar med gjeldende gode produksjonsstandarder.

Hvordan enheten leveres:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT leveres sterilt, ikke-pyrogen og pakkes individuelt i **en pose som ikke må plasseres i et sterilt felt**.

Steriliseringen utført av produsenten bruker en blanding av etylenoksid og CO₂. Sterilitet garanteres så lenge pakken er intakt og riktig lagret frem til utløpsdatoen trykt på pakningen (UTLØPSDATO).

Innhold:

- En AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enhet
- En samsvarstabell

Lagring:

Lagres på et kjølig, tørt sted, borte fra sollys.

2. BEREGNET BRUK

Bruk av koronarstenten er indikert for behandlingen av koronarokklusjoner for å opprettholde patensen til blodkaret.

3. INDIKASJONER

Stenten er indisert til bruk i følgende tilfeller:

- Valgfri behandling av obstruktive lesjoner i naturlige koronare eller aortokoronare bypassoperasjoner hos pasienter som har behov for perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA).
- Når kort- og langsigte resultater av PTCA-prosedyrer er inadekvate
- Primær angioplastikk eller intervensjon under akutt hjerteinfarkt.

4. KONTRAINDIKASJONER

Bruken av stenten er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Lesjoner anses som ubehandlingsbare med PTCA eller andre operasjonsteknikker.
- Lidelser/allergier som begrenser bruken av anti-blodplate- og/eller anti-koaguleringsbehandling.
- Alvorlig allergi mot kontrastmedium som brukes under prosedyren.
- Lesjoner på et blodkar med referansediameter <2,25 mm.

5. ADVARSLER

- Evaluer egenskapene til lesjonen som skal behandles, og pasientens spesifikke fysiopatologi med stor omhu før du foretar prosedyrevalgene.
- Tatt i betraktning kompleksiteten i prosedyren og pasientens spesifikke fysiopatologi, bør legen lese oppdatert litteratur for å få informasjon om risikoen og fordelene ved de forskjellige prosedyrene før valget av prosedyren som skal benyttes, treffes.
- **Hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergier mot metal-komponenter i stenten, bør AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-stenten bare brukes hvis potensielle fordeler med stenten oppveier potensiell risiko.**
- Det er ingen adekvate eller godt kontrollerte studier på gravide kvinner for dette produktet. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-stenten skal bare brukes under graviditet hvis potensielle fordeler med stenten oppveier potensiell risiko.
- Enheten er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, klargjøres til ny behandling eller steriliseres på nytt. Dette kan være en fare for enhetens ytelser og forårsake fare for forurensning av enheten og/eller infeksjoner hos pasienten, samt betennelse og overføring av infeksjonssykdommer fra pasient til pasient.

- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT skal håndteres forsiktig for å unngå kontakt med metalliske eller slipingende instrumenter som kan skade de høypolerte overflatene eller forårsake endringer.
- Stenten må ikke berøres. Dette er viktigst under fjerning av kateteret fra pakningen, plassering over ledeveieren og fremføring gjennom den roterende hemostatiske ventiladapteren og ledekaterermuffen.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten er konstruert til å fungere som et komplett system. Ikke bruk komponentene separat.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten er også indisert til bruk i kombinasjon med PTCA. Leveringskateteret er ikke et koronardilatasjonskateter. Det skal bare brukes til stentplassering.
- Ikke bruk AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten hvis emballasjen har blitt åpnet eller er skadet eller hvis den oppgitte utløpsdatoen er passert. I slike tilfeller garanteres ikke produktets ytelser og sterilitet.
- Ikke bruk AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT hvis skaffet på kateteret har knekk eller bøyer, i slike tilfeller må du ikke prøve å rette ut kateteret.
- Et hjerteoperasjonsteam skal være tilgjengelig for mulig intervensjon.
- Følg produsentens instruksjoner for bruk av tilbehør (ledkateter, ledeveier, hemostatisk ventil)
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten må styres under fluoroskopi og overvåkes ved bruk av røntgenutstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Den tradisjonelle prosedyren for stentplassering krever pre-dilatasjon av lesjonen.
- Nyere vitenskapelig litteratur beskriver prosedyrer utført uten pre-dilatasjon.
- Stenten skal implanteres i mållesjonen med hjelp av leveringskateteret.
- Hvis det møtes motstand når som helst under innsetningsprosedyren, må du ikke tvinge systemet: trekk ut AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten og ledekateret som en enkelt enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering av systemet kan føre til stentplassering eller skader på leveringskateteret.
- Hvis pasienten har flere lesjoner i et enkelt blodkar, anbefales det å behandle den distale lesjonen først, deretter de proksimale lesjonene. Denne rekkefølgen vil redusere behovet for å krysse den proksimale stenten under implantasjonen av den distale stenten og reduserer derfor risikoen for å forskyve den proksimale stenten.
- Implantasjon av koronarstent kan forårsake disseksjon av blodkaret distalt og/eller proksimalt til stenten og kan også forårsake akutt okklusjon av blodkaret, noe som krever ytterligere operasjon nødvendig (CABG, ytterligere utvidelse, plassering av ekstra stenter eller andre prosedyrer).
- Ikke trykksett systemet før stenten er plassert over lesjonen som skal behandles.
- Bruk aldri luft eller andre gass-stoffer til å inflatere ballongen.
- Under inflateringen av kateteret må det nominelle bursttrykket ikke overskrides.
- Ikke trekk tilbake kateteret på slutten av prosedyren før ballongen er helt tømt.
- Ikke prøv å forflytte en delvis ekspandert stent. Denne handlingen kan forårsake alvorlig skade på blodkar.
- Hvis stenten går tapt i kransarterien, kan innhentingsprosedyrer iverksettes. Prosedyrene kan imidlertid forårsake skade på kransarterier og/eller på tilgangsstedet til blodkaret.
- Prøv ikke å rengjøre eller sterilisere enheter på nytt som har vært i kontakt med blod og organisk vev. Brukt utstyr må kasseres som farlig medisinsk avfall med fare for infeksjon.

6. FORHOLDSREGLER

- Før angioplastikkprosedyren må du kontrollere at kateteret fungerer riktig (ingen knekk, bøyning eller andre skader) og sørge for at dimensjonene er riktige til den spesifikke prosedyren det skal brukes til.
- Bruk av oppblåsningsutstyr med malere anbefales på det sterkeste.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten må kun brukes av leger som er opplært spesielt til å utføre perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og koronar stentimplantasjon.
- I tilfeller av akutt hjerteinfarkt må implantasjon av stenten vurderes nøye av operatøren på grunn av risikoen for akutt trombose.
- Der blodkar ligger vanskelig til, og det også er proksimal aterosklerose, kan kateteret være vanskelig å føre frem. I slike tilfeller kan feil håndtering forårsake disseksjon eller brudd på kransarteriekaret.
- Plassering av en stent har potensial til å kompromittere åpenheten på sidegrenen.
- En ikke-ekspandert stent kan bare trekkes inn i ledekateret én gang. En ikke-ekspandert stent må ikke føres inn i arterien igjen når den er trukket tilbake i ledekateret.
- For å unngå å skade stenten, må du være forsiktig når du fører ledeveieren eller ballongkateteret over en stent som nettopp har blitt ekspandert.
- Når et er behov for flere stent, må stentmaterialene ha en lignende sammensetning.

7. MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing har vist at CoCr-stentproduktlinjer er MR-betingede. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

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

MR-oppvarming

Under skannebetingelsene definert under, forventes CoCr-stentproduktlinjer i en enkelt stentkonfigurasjon å gi en maksimal temperaturøkning på under 2,4 °C i et 1,5 T MR-system og 2,9 °C i et 3 T MR-system.

	1,5 T	3 T
Rapportert MR-system, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriske målte verdier, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyest temperaturendring	2,4 °C	2,9 °C

MR-artefakt

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 1,0 cm fra CoCr-stenter når den er avbildet med en gradient-ekko-pulsskvens i et 3 T MR-system.

8. MEDIKAMENTSYSTEM

Studier i den kliniske litteraturen indikerer behovet for å administrere riktig antikoagulant anti-blodplatebehandling og vasodilatasjonsbehandling for å oppnå vellykket stentimplantasjon.

Anti-blodplatebehandling i perioden etter prosedyren bør brukes i henhold til retningslinjene fra gjeldende ESC (2017 og senere oppdatering) eller ACC/AHA/SCAI retningslinjer for PCI.

Gitt kompleksiteten til prosedyre og mange faktorer som påvirker pasientens tilstand, overlates definisjonen av egnet behandling til legens skjønn

9. MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger av PTCA inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom eller smerte på tilgangssted
- Akutt hjerteinfarkt
- Allergisk reaksjon (på kontrastmiddel, medikamenter som brukes under prosedyren eller materialene som stenten består av)
- Arteriell krampe
- Arteriovenøs fistel
- Arterie-aneurisme eller pseudoaneurisme
- Hjertearytmi
- Død
- Disseksjon, perforering, ruptur i koronararterien
- Distal emboli
- Embolisering (luft, vev, enhet eller trombe)
- Blødning
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjoner
- Restenose i blodkaret
- Stentokklusjon
- Trombose (akutt, subakutt eller sent inntruffet)
- Ustabil angina
- Ventrikelflimmer
- Blodkarokklusjon

10. BRUKSANVISNING

Hjelpemateriale (ikke inkludert i esken)

- Ledekateter(e) med en diameter på 5F (innvendig diameter 1,47 mm) eller større
- Sprøyter
- Ledevaier 0,014" i diameter (0,356 mm) eller mindre
- Inflasjonsutstyr
- Innføringsenhet

MODELL

Hver AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enhet identifiseres av en modellkode og et partinummer. Tilgjengelige produktkoder er oppført i Tabell 1. Modellkoden består av bokstavene AG som identifiserer navnet på enheten, etterfulgt av to eller tre sifre som indikerer den nominelle ekspansjonsdiametere til stenten og ytterligere to sifre som angir lengden på stenten. Batchnummeret muliggjør sporbarhet av all informasjon om produksjonsprosessen og systemkontroll for enheten i produsentens kvalitetssikringsarkiv. For å gjøre det enklere å spore enheten i brukeren, skrives produktkoden på de selvklebende etikettene på hver eske. Disse etikettene kan festes til implantatpasientens medisinske journal.

Klargjøring av stent + leveringskateter

Stenten skal implanteres i mållesjonen med leveringskateteret.

- Etter å ha undersøkt pakningen for eventuelle skader, fjernes AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten og bringes til et sterilt område.
- Kontroller at leveringskateteret ikke utsettes for knekk, bøyninger eller andre skader.
- Skv beskyttelsesdekselet forsiktig av stenten ved å gripe tak i lokket i den distale enden, og ikke berør den delen av dekelet som ligger over eller i nærheten av stenten. Kontroller at stenten er intakt og godt sentrert i ballongen.

Skader på AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten kan svekke funksjonen. Hvis stenten er plassert feil eller skadet, må den ikke brukes.

- Skv ledavaierlumen med en blanding av heparin/saltløsning.
- Klargjør inflasjonsenheten i henhold til produsentens anvisninger med fortynt kontrastmiddel.
- Blås ut evt. luft fra ballongen som stenten monteres på som følger:
 - 1) Fyll inflasjonsenheten/sprøyten med 4 ml fortynt kontrastmiddel (50 % kontrastmiddel og 50 % sterilt saltløsning).
 - 2) Etter å ha koblet inflasjonsenheten/sprøyten til leveringskateterets Luer-kontakt, peker du den distale spissen av sistnevnte (ballongen) vertikalt nedover.
 - 3) Påfør undertrykk og aspirer i minst 30 sekunder. **La trykket øke gradvis tilbake til nøytralt** når systemet fylles med kontrastmiddel.
 - 4) Koble inflasjonsutstyret/sprøyten fra Luer-forbindelsen og fjern all luft.
 - 5) Uten å innføre luft gjentas trinn 2 og 3 og aspirer i 10–15 sekunder til ingen luftbobler lenger vises.

Stentinnføring

Ledekatetene med en diameter på 5F (innvendig diameter 1,47 mm) eller større er kompatible til bruk med AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten.

Koronare ledevaier med en diameter på 0,14" (0,356 mm) eller mindre er kompatible til bruk med AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten. Valg av stivhet i ledevaieren og konfigurasjon av spissen vil avhenge av legens kliniske erfaring.

- Hold leveringskateteret der stenten er krympet på **ved omgivelsestrykk under innføring** (nøytraltrykk).
- Skyl den eksponerte delen av ledevaieren med en blanding av heparin og saltoppløsning for å fjerne spor av blod og kontrastmiddel.
- Kontroller at hemostaseventilen er helt åpen før du setter inn systemet.
- Før inn den distale spissen på kateteret over den proximale enden av ledevaieren til ledevaieren kommer ut av kateterenheten ved ledevaierens utgangsport.
- Før frem dilatasjonskateteret langsomt til riktig dybde markør er på linje med hemostaseventilmuffen. Dette indikerer at ballongen kommer ut av ledkateteret.
- Under fluoroskopi fører du systemet langsomt over ledevaieren for å tillate blodet å tilbakeføre fyllingen av ledkateteret; fortsett å føre frem systemet til stenten når behandlingsstedet.
- Når du fører leveringsystemet inn i målkaret, må du sørge for at stenten og leveringsballongen beveger seg som en samlet enhet. Dette skal gjøres ved å observere, under fluoroskopi, posisjonen til ballongens røntgentette markører i forhold til stentens røntgentette markører.

Hvis det på et tidspunkt møtes motstand, må du ikke tvinge systemet: trekk tilbake AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT-enheten og ledkateteret som en samlet enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering av systemet kan føre til stentplassering eller skader på leveringskateteret.

Stentimplantasjon og ekspansjon

- Plasser stenten og, med hjelp av ballongens røntgentette markører, og sørg for at den er riktig plassert i forhold til lesjonen som skal behandles og dekker den fullstendig.
- Ekspander stenten ved langsomt å blåse opp ballongen minst til den nominelle diameteren. Tabell 2 viser ballongens diameter når inflasjonstrykket varierer (kolonne I) for de syv nominelle diametergruppene: 2,25 mm (kolonne II), 2,50 mm (kolonne III), 2,75 mm (kolonne IV), 3,00 mm (kolonne V), 3,50 mm (kolonne VI), 4,00 mm (kolonne VII) og 4,50 mm (kolonne VIII). Diameterne vist på en mørk bakgrunn refererer til trykk over det nominelle burstrykket*. Stenten ekspanderer ved et minimum ballonginflasjonstrykk på ca. 6 atm.
- Stentens elastiske rekyl er mellom 2 og 7 %* avhengig av stentmodell og ekspansjonsdiameter.**

* MERKNAD: Disse verdiene er rapportert fra resultatene av in vitro-testing

- Tøm ballongen og sjekk angiografisk at stenten har ekspandert helt. Ved behov inflaterer du ballongen igjen for å sikre optimal implantasjon.**
- Før du trekker ut leveringskateteret, må du opprettholde undertrykket i minst 30 sekunder, i henhold til rutinemessig PTCA-prosedyre. Kontroller at ballongen er helt tømt for luft og fjern deretter kateteret. En enhet med større og lengre ballong krever lengre deflasjonstid.
- Hvis post-dilatasjon av stenten er nødvendig, kan en PTCA-ballong brukes. Vær ekstremt forsiktig:
 - Ikke ekspander stenten med nominell diameter på 2,25 mm over 2,55 mm.**
 - Ikke ekspander stenter med nominell diameter på 2,50–2,75 mm over 3,05 mm.**
 - Ikke ekspander stenter med nominell diameter på 2,50–2,75 mm over 3,85 mm.**
 - Ikke ekspander stenter med nominell diameter på 2,50–2,75 mm over 5,05 mm.**

Optimal ekspansjon krever at stenten er i full kontakt med arterieveggen, slik at stentdiametere er lik referanse karetets diameter.

Sørg for at stenten er helt ekspandert.

11. ANSVAR OG GARANTI

Produsenten garanterer at denne enheten er konstruert, produsert og pakket med den største forsiktighet, ved å bruke teknikkene som anses som mest hensiktsmessige blant de som er tilgjengelige med dagens teknologi og bruker integrerte sikkerhetsstandarder i konstruksjon og produksjon som garanterer sikker bruk under de rådende forholdene og til formålene som er angitt, og ved å observere forholdsreglene beskrevet i avsnittene ovenfor, og som likevel vil redusere risikoen knyttet til bruken av enheten så langt mulig, men ikke eliminere den fullstendig.

Enheten må bare brukes under tilsyn fra en spesialist og i det man tar i betraktning eventuell restrisiko eller mulige bivirkninger og komplikasjoner av behandlingen som den er beregnet til, blant slike som er beskrevet i andre avsnitt i dette instruksjonssheftet.

På bakgrunn av den tekniske kompleksiteten, den kritiske karakteren av behandlingsvalg og metodene som benyttes ved bruk av enheten, kan ikke produsenten holdes ansvarlig, verken uttrykkelig eller underforstått, for kvaliteten på sluttresultater etter bruk av enheten eller dens evne til å løse en pasients sykdomstilstand. Sluttresultatene, både med tanke på pasientens kliniske status og funksjonalitet og levetiden til enheten, avhenger faktisk av mange faktorer utenfor produsentens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og bruk, og håndteringen av enheten etter at pakningen har blitt åpnet.

På bakgrunn av disse faktorene er produsenten derfor eneansvarlig for utskifting av alle enheter som ved levering viser seg å ha produksjonsfeil. I den forbindelse skal kjøperen returnere enheten til produsenten, som forbeholder seg retten til å inspisere den returnerte enheten og etter eget skjønn avgjøre om enheten virkelig er mangelfull i produksjon eller materiale. Garantien består kun i å erstatte den defekte enheten med en annen enhet av samme type eller tilsvarende type. Garantien gjelder kun hvis enheten returneres korrekt pakket til produsenten, og den ledsages av en skriftlig, detaljert rapport som beskriver de påberøpene feilene, og hvis enheten er implantert, med angivelse av årsakene til at den er fjernet fra pasienten.

Ved utskifting av enheten skal produsenten betale tilbake til kjøperen utgiftene til utskifting av den defekte enheten som bekreftes å ha feil.

Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeller av uaksomhet med å overholde bruksmåtene og forholdsreglene som er angitt i dette instruksjonssheftet

ог и за случаи на употреба на уредот по истекот на рокот на употреба наведени на пакувањето.
Видејќи ги инструкциите на пакувањето, одговорност за штета од употребата на уредот лежи на корисникот. Производителот не е одговорен за штета од употребата на уредот, освен ако не е докажано дека штетата е резултат на дефект на производството. Производителот не е одговорен за штета од употребата на уредот, освен ако не е докажано дека штетата е резултат на дефект на производството. Производителот не е одговорен за штета од употребата на уредот, освен ако не е докажано дека штетата е резултат на дефект на производството. Производителот не е одговорен за штета од употребата на уредот, освен ако не е докажано дека штетата е резултат на дефект на производството.

МАКЕДОНСКИ

AVANTGARDE

Коронарен стент прекриен со „Carbofilm™
на брзо заменлив балон катетер

1. ОПИС

Уредот „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™“ содржи коронарен стент цврсто стегнат на дисталниот крај на полурастеглив балон-катетер.

Коронарниот стент е флексибилен вградлив елемент што може да се прошири со РТСА катетер.

Стентот е направен од легура на кобалт и хром обложен со „Carbofilm™“, тенок слој од турбостратски јаглерод со кристална структура со висока густина, мошне идентична со онаа на пиролитскиот јаглерод што се користи за правење на листовите на протетичките механички срцеви заклапници. Обложувањето на супстратот со „Carbofilm™“ му дава био и хемокompatibilни карактеристики на соодветен пиролитски јаглерод, без притоа да влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат.

Два радионепропусни маркери од платина се наоѓаат на секој крај на стентот и овозможуваат точно позиционирање над лезијата која треба да се третира. Балон-катетерот од тип за брза размена овозможува безбеден начин за пренесување на коронарниот тест до лезијата која треба да се лекува.

Дисталниот дел од **катетерот има хидрофилна облога** и се состои од два лумени: едниот се користи за надување и издишување на балонот, а другиот за минување на жила-водилка.

Два радионепропусни маркери лоцирани надвор од употребливата должина на балонот овозможуваат точно поставување преку стенозата.

Проксималниот дел на катетерот, со хипотуба од не-рѓосувачки челик, го обликува луменот за надување и издишување на балонот.

Два длабочински индикатори поставени на 90 и 100 cm од дисталниот крај за феморален и брахијален пристап, соодветно, помагаат да се утврди кога балонот излегува од водечкиот катетер.

Проксималниот крај на катетерот има женски Луеров приклучок за приклучување на уред за надување.

Производителот директно го произведува уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и ги извршува сите контроли на квалитетот, како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со соодветните стандарди за добро производство.

Како се испорачува:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT се доставува стерилен, непироген и поединечно пакуван во кесичка која не смее да се става во стерилно поле. Производителот за стерилизација користи мешавина од етилен оксид и CO₂. Стерилноста е загарантирана сè додека пакувањето остане нештетено и до рокот на траење отпечатен на пакувањето (EXPIRY DATE).

Содржина:

- еден уред AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- една табела за усогласеност

Складирање:

Да се чува на ладно и суво место подалеку од сончева светлина.

2. НАМЕНА

Употребата на коронарниот стент е индицирана во третманот на коронарни затнувања за да се одржи проодноста на садот.

3. ИНДИКАЦИИ

Стентот е индициран за употреба во следните случаи:

- ефикасен третман на опструктивни лезии на нативни коронарни и аортокоронарни бајпаси кај пациенти што имаат потреби од перкутана транслуминарна коронарна ангиопластика (РТСА)
- кога се несоодветни краткотрајните и долготрајните резултати од процедурите на РТСА
- примарна ангиопластика или интервенција за време на акутен инфаркт на миокардот.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следниве ситуации:

- Лезии за кои се смета дека не можат да се третираат со РТСА или други оперативни техники.
- Нарушувања/алергии кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегантна и/или антикоагулантна терапија.
- Тешки алергии на контрастните средства што се користат за време на постапката.
- Лезии на сад со референтен дијаметар < 2,25 mm

5. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Пред да се одлучите за постапката, многу внимателно проценете ги карактеристиките на лезијата што треба да се лекува, како и специфичната физиопатологија на пациентот.
- Имајте ја предвид комплексноста на постапката и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот треба да ја консултира најновата медицинска литература за информации во врска со ризиците и предностите на различните постапки пред да реши која да ја примени.
- **Кај пациенти со позната хиперсензитивност или алергии на метални компоненти на стентот, стентот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT треба да се користи само доколку потенцијалните придобивки од стентот ги надминуваат потенцијалните ризици.**
- Не постојат соодветни или добро контролирани студии кај бремени жени за овој производ. Стентот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT треба

да се користи за време на бременост само доколку потенцијалните придобивки од стентот ги надминуваат потенцијалните ризици.

- Уредот е наменет за еднократна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процесира или стерилизира. Тоа може да ги компромитира перформансите на уредот и да предизвика опасност од загадување за уредот и/или инфекции на пациентот, воспалување и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Со AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT треба внимателно да се ракува за да се избегне допир со метални или абразивни инструменти што може да ги оштетат високополираните површини или да предизвикаат промени.
- Стентот не смее да се допира. Ова е најважно при отстранувањето на катетерот од пакувањето, поставувањето преку жицата-водилка и напредувањето низ адаптерот на вртливот хемостатски вентил и водечката главина на катетерот.
- Уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT е дизајниран да функционира како целосен систем. Неговите делови не смеат да се користат одделно.
- Уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT исто така е предвиден да се користи во комбинација со PTCA. Катетерот за поставување не е катетер за коронарна дилатација; треба да се користи само за поставување на стентови.
- Уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT не смее да се користи доколку неговото пакување е отворено или оштетено или ако изминал наведениот „Рок на траење“. Во такви случаи, перформансите и стерилноста не се загарантирани.
- Уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT не смее да се користи доколку каналот на катетерот има неправилности или извиткувања; во такви случаи не обидувајте се да го исправите катетерот.
- Тим за васкуларна хирургија треба да биде достапен во случај кога е потребна интервенција.
- Следете ги упатствата на производителот за употреба на дополнителен прибор (водечки катетер, жица-водилка, хемостатски вентил).
- Уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT треба да се води со помош на флуороскопија и да се следи со радиографска опрема која дава слика со висок квалитет.
- Традиционалната процедура за поставување стентови бара претходна дилатација на лезијата.
- Најновата научна литература опишува процедури извршени без претходна дилатација.
- Стентот треба да биде имплантиран на целната лезија користејќи го неговиот катетер за поставување.
- Доколку се почувствува отпор во кој било момент од процедурата на внесување, не форсирајте го системот: извлекете ги уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и водечкиот катетер како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до оставање на стентот или оштетување на катетерот за поставување.
- Доколку пациентот има повеќе лезии во еден сад, се препорачува прво да се третираат дисталните лезии, а потоа проксималните лезии. Овој редослед ја намалува потребата да се минува низ проксимален стент за време на вградувањето дистален стент, со што се намалува опасност од изместување на проксималниот стент.
- Вградувањето на коронарен стент може да предизвика дисекција на садот дистално и/или проксимално на стентот и може, исто така, да предизвика акутна блокада на садот, предизвикувајќи потреба од натамошна операција (CABG, натамошна дилатација, поставување на дополнителни стентови или други процедури).
- Не ставајте го системот под притисок сè додека стентот не е позициониран преку лезијата која треба да се лекува.
- Никога немојте да користите воздух или други гасовити супстанции за надување на балонот.
- За време на надувувањето на катетерот, не смее да се надмине номиналниот притисок на прскање (Rated Burst Pressure).
- Не извлекувајте го катетерот на крајот од постапката сè додека неговиот балон не биде целосно издишан.
- Не обидувајте се повторно да позиционирате делумно раширен стент. Ова дејство може да предизвика сериозно оштетување на крвниот сад.
- Доколку стентот се загуби во коронарниот сад, може да се почнат процедури за извлекување. Меѓутоа, со овие процедури може да се повредат коронарните садови и/или влезното место во садот.
- Не обидувајте се да чистите или повторно да стерилизирате уреди што биле во контакт со крв или органско ткиво. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.

6. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Пред почетокот на процедурата на ангиопластика, прегледајте го катетерот за да проверите дали тој функционира правилно (да нема неправилности, извиткувања или други оштетувања) и осигурете се дека димензиите се соодветни за специфичната процедура во која тој ќе се употребува.
- Строго се препорачува употреба на уред за надување со мерач.
- Уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT треба да го користат само лекари специјално обучени за изведување на перкутана транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) и имплантација на коронарни стентови.
- Во случаи со акутен инфаркт на миокардот, имплантацијата на стентот треба внимателно да биде проценета од страна на операторот поради опасност од акутна тромбоза.
- Кога садот е премногу искривен, а, исто така има и проксимална артериосклероза, може да е тешко да се придвижува катетерот. Во вакви ситуации, неправилно ракување може да предизвика дисекција или прскање на коронарниот сад.

- Со поставувањето стент постои можноста за нарушување на проодноста на страничното разгранување.
- Нераширен стент може да се ретрахира во водечкиот катетер само еднаш. Нераширен стент не треба повторно да се воведува во артеријата откако бил повлечен во водечкиот катетер.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја провирате жицата-водилка или балонскиот катетер низ стент кој тототуку бил раширен.
- Кога се потребни повеќе стентови, материјалите на стентовите треба да се со сличен состав.

7. ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА MRI

Неклиничките тестирања покажаа дека линиите производи на CoCr-стентови се MR Conditional. Пациент што ги има овие уреди може безбедно да се скенира со MR-систем доколку се исполнети следниве услови:

- Статично магнетно поле од 1,5 Tesla (1,5 T) или 3 Tesla (3 T).
- Максимален просторен градиент на поле од 2.890 G/cm (28,90 T/m).

Загревање при MRI

Под условите за скенирање дефинирани подолу, се очекува дека линиите производи на CoCr-стентови во конфигурација на единечен стент ќе произведат максимално зголемување на температурата помалку од 2,4 °C во MRI-систем со 1,5 T и 2,9 °C во MRI-систем со 3 T.

	1,5 T	3 T
<i>Пријавени од MR-систем, просечна SAR-вредност на цело тело</i>	2,9 W/kg	2,9 W/kg
<i>Вредности измерени со калориметрија, просечна SAR-вредност на цело тело</i>	2,1 W/kg	2,7 W/kg
<i>Промена на највисоката температура</i>	2,4 °C	2,9 °C

Артефакт од MR

Во неклиничките тестирања, артефактот на сликата што го предизвикува уредот се издолжува приближно 1,0 cm од CoCr стентовите кога се снима со пулсна секвенца на градиент-ехо во MRI-систем од 3 T.

8. СИСТЕМ НА ЛЕКАРСТВА

Студиите од клиничката литература индицираат потреба од давање соодветна антикоагулантна, антиромбоцитна, како и терапија на вазодилатација за успешно вградување на стентот. Антиромбоцитната терапија во текот на периодот по постапката треба да се користи според насоките од тековните ESC (од 2017 и подоцнежните ажурирања) или со насоките на ACC/AHA/SCAI за PCI. Поради сложеноста на процедурата и многуте фактори кои влијаат на состојбата на пациентот, изборот на соодветна терапија е оставен на изборот на лекарот.

9. МОЖНИ НЕПОВОЛНИ ЕФЕКТИ

Можните неповолни ефекти на PTCA вклучуваат, но не се ограничени на:

- Хематом на влезното место или болка
- Акутен инфаркт на миокардот
- Алергиска реакција (на контрастното средство, лековите што се користат за време на процедурата или материјалите од кои е направен стентот)
- Артериска спазма
- Артериовенозна фистула
- Артериски аневризам или псевдоаневризам
- Срцева аритмија
- Смрт
- Дисекција, перфорација, прскање на коронарната артерија
- Дистална емболија
- Емболизација (воздух, ткиво, уред или тромб)
- Хеморагија
- Хипотензија / Хипертензија
- Инфекции
- Рестеноза на садот
- Затнување на стентот
- Тромбоза (акутна, субакутна или подоцнежна)
- Нестабилна ангина
- Вентрикуларна фибрилација
- Блокирање на садот

10. УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Помошен материјал (не е вклучен во кутијата)

- Водечки катетер(и) со дијаметар 5F (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или поголем
- Шприцови
- Жици-водилки со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помал
- Уред за надување
- Воведник

МОДЕЛ

Секое „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT“ е идентификуван со код на моделот и број на серијата; достапните модели се наведени во табела 1. Моделот е составен од буквите AG што го покажуваат името на уредот, по кои следат две или три бројки што укажуваат на номиналниот дијаметар на проширување на стентот и уште две бројки што укажуваат на должината на стентот. Бројот на серијата овозможува следење на сите информации за процесот на производство на уредот и системската контрола кои се наоѓаат во записите за потврда на квалитетот на производителот. Со цел да се олесни следењето на уредот од страна на корисниците, шифрата на производот е отпечатена на лепенки кои ги има во секоја кутија; овие лепенки може да бидат прикачени во медицинското досие на пациентот.

Подготвување на системот стент + катетер за поставување
Стентот треба да биде имплантиран на целната лезија користејќи го неговиот катетер за поставување.

- Откако сте провериле дали пакувањето има некако оштетување, извадете го уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и ставете го во стерилна средина.
- Проверете дали на катетерот за поставување има неправилности, извиткувања или некакви други оштетувања.
- Внимателно извечете ја заштитната обвивка од стентот, така што ќе ја фатите за дисталниот крај, не допирајте го делот од обвивката над или проксимално на стентот. Проверете дали стентот е неоштетен и добро центриран на балонот.

Оштетувањето на уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT може да ги намали неговите перформанси. Доколку стентот не е на место или е оштетен, не користете го.

- Исплакнете го луменот на жицата-водилка со мешавина од хепарин/физиолошки раствор.
- Подгответе го уредот за надување според упатствата на производителот со разреден контрастен медиум.
- Извечете го целиот воздух од балонот на кој е поставен стентот на следниов начин:
 - Наполнете го уредот за надување/шприцот со 4 ml контрастен медиум, разреден (50% контрастен медиум и 50% стерилен физиолошки раствор).
 - Откако ќе го приклучите уредот за надување/шприцот на Луер приклучокот на катетерот за поставување, насочете го вертикално надолу дисталниот врв на катетерот (балонот).
 - Поставете негативен притисок и аспирирајте најмалку 30 секунди. **Оставете го притисокот постепено да се качи на неутрален додека системот се полини со контрастен медиум.**
 - Откачете го уредот за надување/шприцот од луер приклучокот и отстранете го целиот воздух.
 - Без да внесете воздух, повторете ги чекорите 2 и 3 и шмукajte 10-15 секунди сè додека не престанат да се појавуваат воздушни меурчиња.

Вметнување на стентот

Водечките катетери со 5F (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или поголемите водечки катетери се компатибилни за користење со уредите AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

Коронарните жици-водилки со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помалку се компатибилни за користење со уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT. Изборот на крутоста на жицата-водилка и обликот на врвот ќе зависат од клиничкото искуство на лекарот.

- Држете го катетерот за внесување на собен притисок за време на **вметнувањето** (неутрален притисок).
- Исплакнете го изложенiot дел од жицата-водилка со мешавина од хепарин/физиолошки раствор за да ги отстраните трагите од крв и контрастно средство.
- Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го вметнете системот.
- Преку дисталниот крај од катетерот протнете го проксималниот крај од жицата-водилка сè додека жицата-водилка не излезе од телото на катетерот низ излезот за жица-водилка.
- Полека воведувајте го катетерот за дилатација сè додека соодветниот маркер за длабочина не се порамни со главината за хемостатскиот вентил. Тоа укажува дека балонот излегува од водечкиот катетер.
- Со помош на флуороскопија, полека движете го системот преку жицата-водилка за да овозможите ретроградно полнење на водечкиот катетер со крв; продолжете да го движите системот додека стентот не дојде до местото што се третира.
- Кога го движите системот низ целиниот сад, осигурете се дека стентот и системот за поставување се движат како една целина. Ова треба да се прави со набљудување, со флуороскопија, на позицијата на радионепропусните маркери на балонот во однос на позицијата на радионепропусните маркери на стентот.

Доколку се почувствува отпор во кој било момент, не форсирајте го системот: извечете го уредот AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и водечкиот катетер како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување може да доведат до оставање на стентот или оштетување на катетерот за поставување.

Поставување на имплантот и ширењето

- Позиционирајте го стентот и, со помош на радионепропусните маркери на балонот, проверете дали е правилно поставен во однос на лезијата што се третира и дали целосно ја покрива.
- Полека раширете го стентот со бавно надување на балонот до номиналниот дијаметар. Во Табела 2 се дадени дијаметрите на балонот во зависност од големината на притисокот на надување (колона I), за седумте групи номинални дијаметри: 2,25 mm (колона II), 2,50 mm (колона III), 2,75 mm (колона IV), 3,00 mm (колона V), 3,50 mm (колона VI), 4,00 mm (колона VII) и 4,50 mm (колона VIII). Дијаметрите што се прикажани на темна основа се однесуваат на притисоци повисоки од Познатиот притисок на прскање*. Стентот се шири при притисок на надување на балонот од околу 6 atm.
- Еластичното враќање на стентот е меѓу 2 и 7%* во зависност од моделот на стентот и дијаметарот на ширење.**

*ЗАБЕЛЕШКА: Овие вредности се добиени како резултати на ин-витро тестови.

- Издигнете го балонот и проверете ангиографски дали стентот целосно се раширил. Доколку е потребно, за оптимална имплантација, повторно надувајте го балонот.
- Пред да го извечете катетерот за поставување, одржувајте негативен притисок најмалку 30 секунди како рутина за РТСА процедура. Осигурете

се дека балонот претходно е целосно издишан и отстранете го катетерот. Уред со подолг и поголем балон бара подолго време за издишување.

- Доколку е потребна пост-дилатација на стентот, може да се користи РТСА балон. Бидете исклучително внимателни:
 - стент со номинален дијаметар од 2,25 mm не смее да се шири повеќе од 2,55 mm;**
 - стент со номинален дијаметар од 2,50 – 2,75 mm не смее да се шири повеќе од 3,05 mm;**
 - стент со номинален дијаметар од 3,00 – 3,50 mm не смее да се шири повеќе од 3,85 mm;**
 - стент со номинален дијаметар од 4,00 – 4,50 mm не смее да се шири повеќе од 5,05 mm;**

За оптимална експанзија потребно е стентот да има целосен контакт со артерискиот сид, така што дијаметарот на стентот е еднаков со дијаметарот на референтниот сад.

Осигурете се дека стентот е целосно раширен.

11.ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со најголемо внимание, користејќи ги техниките што се сметаат за најсоодветни меѓу оние што се достапни во моменталната состојба на технологија и применувајќи интегрирани безбедносни стандарди во дизајнот и производството што ќе гарантира негово безбедно користење под условите и за предвидените цели, почитувајќи ги мерките на претпазливост опишани во пасусите погоре, и тоа сепак ќе ги намали, колку што е можно, но нема да ги елиминира целосно ризиците поврзани со користењето на уредот. Производот смее да се користи само под надзор на лекар-специјалист и со земање предвид на сите преостанати ризици или придружни ефекти и компликации од третманот за кој е наменет, меѓу оние опишани во другите делови од оваа брошура со упатства.

Имајќи ја предвид техничката сложеност, критичната природа на изборот на терапија и методите што се користат за примена на уредот, производителот не може да биде одговорен, експлицитно или имплицитно, за успешниот резултат по употребата на уредот или, пак, за неговата ефективност во однос на решавањето на состојбата на пациентот. Всушност, резултатите од аспект на клиничката состојба на пациентот и функционалноста и работниот век на уредот зависат од многу фактори што се надвор од контролата на производителот, меѓу кои се и состојбите на пациентот, хируршката процедура за имплант или користење, како и методите на ракување со уредот откако пакувањето ќе се отвори.

Затоа, поради овие фактори, производителот е единствено одговорен за замена на секој уред за кој, по испораката, е утврдено дека е произведен со грешка. За таа цел, купувачот мора да му го врати уредот на производителот, кој пак го задржува правото да го испита уредот што се смета за неисправен и да утврди дали уредот навистина има производни или материјални дефекти. Гаранцијата се состои исклучиво од замена на уредот за кој се утврдило дека е дефектен со друг уред од ист или сличен тип.

Гаранцијата се применува само доколку уредот е вратен до производителот коректно спакуван и е придружен со писмен детален извештај во кој се опишува наводниот дефект, и, доколку уредот бил вграден, ги наведува причините за неговото отстранување од пациентот.

При замена на уредот, производителот на купувачот ќе му ги исплати сите трошоци што настанале за замена на уредот што се признава дека е дефектен.

Производителот не презема никаква одговорност во случај на непочитување на методите на користење и мерките на претпазливост наведени во оваа брошура со упатства и во случај на користење на уредот по рокот за употреба наведен на пакувањето.

Освен тоа, производителот не презема никаква одговорност поврзана со последиците што настанале од изборот на медицинските избори и методите на користење или примена на уредот; затоа производителот нема да биде одговорен за штета од каква било природа, без оглед дали е материјална, биолошка или морална, како резултат од примената на уредот и изборот на техниката за имплант што ја користел операторот.

Дистрибутерите и претставниците на производителот не се овластени да менуваат ниеден од условите на оваа гаранција, ниту да преземаат дополнителни обврски или да нудат каква било гаранција за овој производ надвор од условите наведени погоре.

AVANTGARDE

„Carbofilm™ obloženi koronarni stent na balon kateteru za brzu izmenu

1. OPIS

Uređaj „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™“ se sastoji iz koronarnog stenta koji je pričvršćen na distalnom kraju poluadaptiranog balon katetera.

Koronarni stent je fleksibilni implantibilni uređaj koji može da se proširi pomoću PTCA katetera.

Stent je napravljen od legure kobalta i aluminijuma i obložen je „Carbofilm™“-om, tankim turbostatičnim karbonskim filmom sa kristalnom strukturom velike gustine koja je suštinski ista kao i pirolitički ugljenik koji se koristi za diskove mehaničkih srčanih ventila. Oblaganje supstrata „Carbofilm™“-om obezbeđuje mu karakteristike bio- i hemokompatibilnosti kao kod pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizičke i strukturalne osobine samog supstrata.

Dva radioneprozirna markera od platine nalaze se na oba kraja stenta i omogućuju tačno pozicioniranje uređaja preko lezije koja će se tretirati.

Balon kateter, tip za brzu izmenu, obezbeđuje siguran način za dostavljanje koronarnog stenta na leziju koja će se tretirati.

Distalni deo katetera ima hidrofilnu oblogu i sastoji se od dva lumena: jedan se koristi za naduvavanje i izduvavanje balona, a drugi za prolaz vodič žice.

Dva radioneprozirna markera, lokalizovana van dužine balona koja se koristi, omogućuju tačno postavljanje preko stenozе.

Proksimalni deo katetera, sa cevi za uvođenje tečnosti za naduvavanje balona od nerđajućeg čelika, formira lumen za naduvavanje i izduvavanje balona.

Dva indikatora dubine postavljena na 90 cm i 100 cm od distalnog kraja za femoralni odnosno brahijalni pristup, pomažu da se utvrdi kada balon izlazi iz vodič katetera.

Proksimalni deo katetera ima ženski Luer lock spoj za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

Proizvođač direktno proizvodi uređaj AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT i sprovodi sve kontrole kvaliteta, kako tokom proizvodnje, tako i na završenom proizvodu, u skladu s odgovarajućom Dobrom proizvođačkom praksom.

Način isporuke:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT se dostavlja u sterilnom stanju, nije pirogen i pojedinačno je upakovan u vrećicu koja se ne sme uneti u sterilno polje. Proizvođač je sproveo sterilizaciju korišćenjem mešavine etilen-oksida i CO₂. Sterilnost se garantuje sve dok je pakovanje neoštećeno i pravilno skladišteno do datuma roka trajanja koji je odoštan na pakovanju (EXPIRY DATE (Datum roka trajanja)).

Sadržaj:

- Jedan uređaj AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Jedna tabela usklađenosti

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom i suvom mestu zaštićeno od sunčeve svetlosti.

2. NAMENA

Upotreba koronarnog stenta indikovana je kod lečenja koronarne okluzije da bi se očuvala prohodnost krvnog suda.

3. INDIKACIJE

Upotreba stenta je indikovana u sledećim slučajevima:

- Izabrano lečenje opstruktivnih lezija nativnih koronarnih arterija ili aortokoronarnih bajpasa kod pacijenata kod kojih je neophodna perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA)
- Kada su kratkoročni i dugoročni rezultati PTCA procedura neadekvatni
- Primarna angioplastika ili intervencija tokom akutnog infarkta miokarda.

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama:

- Lezije za koje se smatra da se ne mogu lečiti PTCA ili drugim operativnim tehnikama.
- Poremećaji ili alergije koje ograničavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije.
- Teška alergija na kontrastno sredstvo koje se koristi tokom procedure.
- Lezije na krvnim sudovima referentnog prenika <2,25 mm.

5. UPOZORENJA

- Pre donošenja odluke o izboru procedure, pažljivo procenite karakteristike lezije koja će se tretirati, kao i specifičnu patofiziologiju pacijenta.
- Imajući u vidu kompleksnost procedure i specifičnu patofiziologiju pacijenta, lekar treba da pogleda ažuriranu literaturu radi informacija koje se odnose na rizike i prednosti različitih procedura, pre nego što izabere proceduru koju će usvojiti.
- Kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću ili alergijama na metalne komponente stenta, AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT stent treba da se koristi samo u slučaju da su potencijalne prednosti stenta veće od potencijalnih rizika.
- Za ovaj proizvod ne postoje adekvatne ili dobro kontrolisane studije kod trudnica. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT stent treba da se koristi tokom trudnoće samo u slučaju da su potencijalne prednosti stenta veće od potencijalnih rizika.
- Sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati, niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da ugroze učinak sredstva i uzrokuju rizik od kontaminacije sredstva i/ili infekcije i zapaljenja kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.

- Uređajem AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT treba pažljivo da se rukuje kako bi se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da oštete veoma uglečane površine ili mogu da dovedu do izmena.
- Stent ne treba dodirivati. Ovo je najvažnije tokom vađenja katetera iz pakovanja, postavljanja preko žičanog vodiča i plasiranja kroz rotirajući adapter ventila za hemostazu i glavu vodič katetera.
- Uređaj AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je osmišljen da funkcioniše kao kompletan sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.
- Uređaj AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT je takođe indikovao za upotrebu u kombinaciji s PTCA. Kateter za plasiranje nije kateter za dilataciju koronarnih arterija i treba da se koristi samo za razvijanje stenta.
- Nemojte koristiti uređaj AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ukoliko mu je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko mu je istekao rok „Upotrebiti do“. U takvim slučajevima ne garantuju se učinak i sterilnost proizvoda.
- Ne koristite AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ako je telo katetera savijeno ili uvijeno; u takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.
- Koronarni hirurški tim treba da bude na raspolaganju radi moguće intervencije.
- Sledite uputstva proizvođača za upotrebu dodatne opreme (vodič kateter, vodič žica, hemostatski ventil).
- Uređaj AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoću radiografske opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Tradicionalna procedura za razvijanje stenta zahteva prethodnu dilataciju lezije.
- Nedavno objavljena naučna literatura opisuje procedure koje su obavljene bez prethodne dilatacije.
- Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću njegovog katetera za plasiranje.
- Ako naidete na otpor bilo kada tokom procedure insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uređaj AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT i vodič kateter kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do razvijanja stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje
- Ukoliko pacijent ima više lezija na jednom krvnom sudu, savetuje se da se najpre tretira distalna lezija a potom proksimalne lezije. Ovaj redosled smanjuje potrebu za prolaskom kroz proksimalni stent tokom ugradnje distalnog stenta i na ovaj način smanjuje rizik od izmeštanja proksimalnog stenta.
- Implantacija koronarnog stenta može da uzrokuje disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od stenta i može da uzrokuje naglu okluziju krvnog suda tako da je potrebna dodatna operacija (CABG, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnog stenta ili druge procedure).
- Ne primenjujte pritisak na sistem dok ne postavite stent preko lezije koja se tretira
- Nikada ne koristite vazduh ili druge gasovite supstance da naduvate balon
- Tokom naduvavanja katetera nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pucanja (Rated Burst Pressure)
- Na kraju procedure ne izvlačite kateter sve dok njegov balon nije u potpunosti izduvan.
- Ne pokušavajte da repositionirate delimično raširen stent. Ova radnja može da izazove ozbiljno oštećenje krvnog suda.
- Ako se stent izgubi u krvnom sudu, mogu se započeti procedure za izvlačenje. Ipak, procedure mogu da izazovu oštećenje koronarnog krvnog suda i/ili mesta odakle se pristupa krvnom sudu.
- Ne pokušavajte da očistite ili da ponovo sterilizujete uređaje koji su bili u kontaktu sa krvlju ili organskim tkivom. Korišćena sredstva treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi riziki od infekcije.

6. MERE OPREZA

- Pre postupka angioplastike pregledajte kateter da biste utvrdili da li radi ispravno (da nije savijen, uvijen i oštećen) i uverite se da su dimenzije ispravne za proceduru u kojoj će se koristiti.
- Izričito se preporučuje korišćenje uređaja za naduvavanje sa meračem.
- Uređaj AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT treba da koriste isključivo lekari koji su posebno obučeni za obavljanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) i ugradnje koronarnih stentova.
- U slučajevima akutnog infarkta miokarda, operator treba da pažljivo proceni mogućnost ugradnje stenta zbog rizika od akutne tromboze.
- Na mestima gde je krvni sud veoma tortuozan i gde takođe postoji proksimalna ateroskleroza, možda će biti teško da se napreduje sa kateterom. U takvim slučajevima, nepravilno rukovanje može da izazove disekciju ili rupturu krvnog suda.
- Postavljanje stenta može da ugrozi prohodnost bočnih grana.
- Neprošireni stent se može uvući u vodič kateter samo jedanput. Neprošireni stent se ne sme ponovo uvoditi u arteriju ako je već jednom bio vraćen u vodič kateter.
- Kako bi izbegli oštećenje stenta, budite pažljivi uvek kada prolazite žičanim vodičem ili balon kateterom preko stenta koji je tek raširen.
- Kada je potrebno više stentova, materijali od kojih su napravljeni stentovi moraju biti sličnog sastava.

7. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O MRI SNIMANJU

Neklinička testiranja su pokazala da je linija proizvoda CoCr stentova uslovno bezbedna za snimanje MR-om (MR Conditional). Pacijent koji ima ta medicinska sredstva može bezbedno da se skenira u sistemu MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3 Tesla (3 T).
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2890 G/cm (28,90 T/m).

MRI zagrevanje

Pod uslovima definisanim u nastavku, očekuje se da će linija proizvoda CoCr stentova u jednostrukoj konfiguraciji stentova proizvesti maksimalni porast temperature manji od 2,4 °C u MRI sistemu od 1,5 T i 2,9 °C u MRI sistemu od 3 T MRI.

Prosečni SAR za celo telo, prijavljen za sistem MR
Kalorimetrijski izmerene vrednosti, prosečni S
AR za celo telo
Maksimalna promena temperature

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

MR artefakt

U okviru neželjenih testiranja, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom doseže približno 1,0 cm od CoCr stentova pri snimanju sa nizom gradijentih-eho impulsa na MRI sistemu od 3 T.

8. SISTEM LEKOVA

Studije u kliničkoj literaturi ukazuju na potrebu primene odgovarajuće antikoagulantne terapije, antiagregacione i vazodilatacione terapije za uspešnu implantaciju stenta.

Antiagregaciona terapija tokom perioda nakon procedure treba da se primeni u skladu sa smernicama iz aktuelnog ESC (iz 2017. i naknadna ažuriranja) ili ACC/AHA/SCAI smernice za PCI.

Imajući u vidu kompleksnost procedure i mnoge faktore koji utiču na stanje pacijenata, definicija odgovarajuće terapije ostavlja se na diskreciju lekaru

9. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

U moguće neželjene događaje procedure PTCA spadaju, ali ne isključivo:

- Hematom ili bol na mestu pristupa
- Akutni infarkt miokarda
- Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lekove korišćene tokom procedure ili na materijale od kojih je stent napravljen)
- Arterijski spazam
- Arteriovenska fistula
- Aneurizma ili pseudoaneurizma arterije
- Srčana aritmija
- Smrt
- Disekcija, perforacija, ruptura koronarne arterije
- Distalna embolizacija
- Embolizacija (vazduh, tkivo, uređaj ili tromb)
- Hemoragija
- Hipotenzija/hipertenzija
- Infekcije
- Restenoza krvnog suda
- Okluzija stenta
- Tromboza (akutna, subakutna ili kasna)
- Nestabilna angina
- Ventrikularna fibrilacija
- Okluzija krvnog suda

10. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Pomoćni materijal (ne dostavlja se sa sredstvom)

- Vodič kateter(i) prečnika 5F (unutrašnji prečnik od 1,47 mm) ili većeg
- Špricvi
- Žičani vodiči prečnika od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg
- Uređaj za naduvavanje
- Uvodnik

MODEL

Svaki „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT“ uređaj se identifikuje pomoću šifre modela i serijskog broja; dostupni modeli nabrojani su u tabeli 1. Šifra modela se sastoji od slova AG, koja označavaju naziv uređaja, nakon čega slede dve ili tri cifre koje označavaju nominalni prečnik širenja stenta i dodatne dve cifre koje označavaju dužinu stenta. Serijski broj omogućuje da se prate sve informacije koje se odnose na proizvodnju uređaja i kontrole sistema u arhivama o garanciji kvaliteta proizvođača. Da bi se olakšalo praćenje uređaja do krajnjeg korisnika, šifra proizvoda odštampana je na nalepnicama koje se nalaze u svakoj kutiji, ove nalepnice mogu da se stave u medicinski karton pacijenta.

Priprema stenta i katetera za plasiranje

Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću njegovog katetera za plasiranje.

- Nakon što ste pregledali da li postoji bilo kakvo oštećenja pakovanja, izvadite AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT i unesite ga u sterilno polje.
- Proverite da li je kateter za plasiranje negde savijen, uvijen ili na neki drugi način oštećen.
- Pažljivo skinite zaštitni pokrov sa stenta tako što ćete uhvatiti pokrov na distalnom kraju, potom uhvatite distalni kraj, ali ne dodirujte deo pokrova koji se nalazi iznad ili proksimalno od stenta. Proverite da li je stent intaktan i dobro centriran na balonu.

Oštećenje uređaja AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT može narušiti njegov rad. Ako je stent pomeren ili oštećen, ne koristite ga.

- Ispunite lumen žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora.
- Pripremite uređaj za naduvavanje sa razblaženim kontrastnim sredstvom u skladu sa uputstvima proizvođača.
- Pročitajte vazduh iz balona na koji je montiran stent na sledeći način:
 - Ispunite uređaj za naduvavanje sa 4 ml razblaženog kontrastnog sredstva (50% kontrastnog sredstva i 50% sterilnog fiziološkog rastvora);
 - Nakon povezivanja uređaja za naduvavanje/šprica na Luer spoj katetera za plasiranje, usmerite distalni vrh katetera (balon) vertikalno nadole;
 - Primenite negativni pritisak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Omogućite da se pritisak postepeno podigne natrag na normalu** dok se sistem ispušava kontrastnim sredstvom
 - Odvodite uređaj za naduvavanje/špric sa Luer priključka i izbacite sav vazduh.
 - Bez uvođenja vazduha, ponovite korake 2 i 3 i aspirirajte 10–15 sekundi sve dok mehurići vazduha ne prestanu da se pojavljuju.

Insercija stenta

Vodič kateteri prečnika 5F (unutrašnji prečnik od 1,47 mm) ili veći vodič kateteri su kompatibilni za upotrebu sa uređajima AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

Koronarni žičani vodiči prečnika 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg su kompatibilni za upotrebu sa uređajem AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT. Izbor čvrstine žičanog vodiča i konfiguracije vrha zavisiće od kliničkog iskustva lekara.

- Držite kateter za plasiranje, na koji je montiran stent, na ambijentalnom pritisku tokom insercije (neutralni pritisak).
- Ispirite izloženi deo žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora kako biste uklonili tragove krvi i kontrasta.
- Uverite se da je ventil za hemostazu potpuno otvorena pre nego što ubacite sistem.
- Zavijte distalni vrh katetera preko proksimalnog kraja vodič žice sve dok vodič žica ne izađe iz tela katetera na izlaznom otvoru vodič žice.
- Nastavite da polako uvodite dilatacioni kateter sve dok se marker odgovarajuće dubine ne poravnava sa glavom ventila za hemostazu. Time se označava da je balon napustio vodič katetera.
- Pod fluoroskopijom polako pomerajte sistem preko žičanog vodiča kako biste omogućili retrogradno punjenje vodič katetera krvlju; nastavite s pomeranjem sistema unapred sve dok stent ne dođe do mesta tretmana.
- Kada napredujete sistemom za plasiranje u ciljnu krvni sud, uverite se da se stent i sistem za plasiranje kreću kao jedna jedinica. To treba da se postigne posmatranjem, pod fluoroskopijom, pozicije radioneopisnih markera balona u odnosu na radioneopisne markere stenta.

Ako bilo kada nađete na otpor, ne primenjujte silu na sistem: izvodite uređaj AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT i vodič kateter kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje može da dovede do razvijanja stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.

Postavljanje i razvijanje stenta

- Postavite stent i pomoću radioneopisnih markera na balonu proverite da li je ispravno pozicioniran u odnosu na leziju koja se tretira i da li je ona potpuno pokrivena.
- Raširite stent lagano naduvavajući balon makar do nominalnog prečnika. Tabela 2 nabroja prečnike balona u odnosu na variranje pritiska naduvavanja (kolona I), za sedam grupa nominalnog prečnika: 2,25 mm (kolona II), 2,50 mm (kolona III), 2,75 mm (kolona IV), 3,00 mm (kolona V), 3,50 mm (kolona VI), 4,00 mm (kolona VII) i 4,50 mm (kolona VIII). Prečnici prikazani na tamnoj pozadini odnose se na pritiske iznad Procenjenog pritiska pucanja*. Stent se širi pri 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: Ove vrednosti su zabeležene iz rezultata dobijenih in vitro testiranjem.
- Izduvajte balon i angiografski proverite da li je stent u potpunosti raširen. Ako je potrebno, ponovo naduvajte balon kako biste optimalno postavili stent.
- Pre izvlačenja katetera za plasiranje, održavajte negativni pritisak najmanje 30 sekundi, kao za rutinske PTCA procedure. Uverite se da je balon prethodno u potpunosti izduvan i uklonite kateter. Sredstvo sa većim i dužim balonom se sporije izduvava.
- Ako je potrebna naknadna dilatacija stenta, može da se koristi PTCA balon. Budite veoma pažljivi:
da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,25 mm preko 2,55 mm;
da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,50 – 2,75 mm preko 3,05 mm;
da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,00 – 3,50 mm preko 3,85 mm;
da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,00 – 4,50 mm preko 5,05 mm;

Optimalna ekspanzija zahteva da stent bude u punom kontaktu sa zidom arterije tako da prečnik stenta bude jednak prečniku referentnog krvnog suda.

Poborinite se da stent bude u potpunosti raširen.

11. ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovaj uređaj dizajniran, proizveden i pakovan sa najvećom pažnjom uz primenu najprikladnijih procedura koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije i uz primenu integriranih bezbednosnih standarda u dizajnu i proizvodnji koji će garantovati bezbednu upotrebu u skladu sa propisanim uslovima i svrhama, uz poštovanje mera predostrožnosti opisanih u prethodnim paragrafima, kao i da će smanjiti, u maksimalnoj mogućoj meri, ali neće u potpunosti eliminisati rizike povezane sa upotrebom uređaja. Proizvod sme da se koristi isključivo pod odgovornošću lekara specijaliste i uzimajući u obzir rezidualne rizike ili moguća neželjena dejstva i komplikacije lečenja za koje je namenjen, kao što je opisano u drugim delovima ove brošure sa uputstvima.

Imajući u vidu tehničku kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog sredstva, Proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za uspešnost završnih rezultata nastalih upotrebom ovog sredstva ili njegovu efikasnost u rešavanju pacijentovog stanja. Zapravo, rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja sredstva zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije ili primene i metode rukovanja sredstvom nakon otvaranja pakovanja.

U svetlu ovih faktora, Proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog sredstva na kom su, nakon dostave, nađene proizvođačke greške. Sa tim ciljem, kupac mora da vrati sredstvo Proizvođaču koji zadržava pravo da pregleda sredstvo za koje se smatra da je neispravno i da utvrdi da li je sredstvo zaista defektno u proizvodnji ili materijalu. Garancija se isključivo sastoji iz zamene uređaja za koji se smatra da je defektan drugim uređajem istog ili ekvivalentnog tipa.

Garancija važi samo pod uslovom da je pravilno upakovan uređaj vraćen Proizvođaču i da ga prati pisan, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti

koi 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 potvrdi da je bio defektan.

Proizvođač ne preuzima bilo kakvu odgovornost za slučajeve kada se ne poštuju metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju upotrebe ovog uređaja nakon što je istekao datum roka upotrebe odštampan na pakovanju.

Nadalje, Proizvođač ne preuzima bilo kakvu odgovornost u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene uređaja; Proizvođač stoga neće biti odgovoran za bilo kakvu štetu bilo koje prirode, materijalne, biološke ili moralne, koja je nastala zbog primene uređaja i izbora tehnike implantacije koju je koristio operator.

Agenti i predstavnici Proizvođača nisu ovlašćeni da uznose izmene i dopune bilo kojih uslova ove garancije ili da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

HRVATSKI

AVANTGARDE

„Carbofilm™ obloženi koronarni stent na balonskom kateteru za brzu izmjenu

1. OPIS

Proizvod „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” sastoji se od koronarnog stenta koji je pričvršćen na distalnom kraju polurastezljivog balonskog katetera.

Koronarni je stent fleksibilan proizvod za ugradnju koji se može proširiti s pomoću katetera za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA). Stent je izrađen od legure kobalta i kroma i obložen je tankom ugljenom turbostratičnom oblogom „Carbofilm™” kristalne strukture visoke gustoće koja je sadržajno jednaka strukturi pirolitičkog ugljika koji se upotrebljava za diskove mehaničkih srčanih zalistaka. Prekrivanjem supstrata oblogom „Carbofilm™” stentu se dodaju biokompatibilna i hemokompatibilna svojstva pirolitičkog ugljika bez da se time utječe na fizikalna i strukturna svojstva samog supstrata.

Dva rendgenski nepropusna markera od platine na svakom kraju stenta omogućuju točno postavljanje uređaja na leziju koju je potrebno liječiti.

Vrsta **balonskog katetera** za brzu izmjenu sigurno je sredstvo za provođenje koronarnog stenta do lezije koju je potrebno liječiti.

Distalni dio katetera ima hidrofilni premaz i sastoji se od dvaju lumena: jednog za naphavanje i ispuhavanje balona te drugog za prolazak žice vodilice.

Dva rendgenski nepropusna markera koji se nalaze izvan iskoristive duljine balona omogućuju točno postavljanje preko stenozе.

Proksimalni dio katetera s hipocijevi od nehrđajućeg čelika čini lumen za naphavanje i ispuhavanje balona.

Dvije oznake dubine, jedna na 90 i druga na 100 cm od distalnog kraja za femoralni i brahijalni pristup, pomažu pri utvrđivanju mjesta na kojem balon izlazi iz vodećeg katetera.

Proksimalni kraj katetera ima ženski Luer lock priključak za pričvršćivanje na proizvod za naphavanje.

Proizvođač izravno proizvodi AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT i provodi sve kontrole kvalitete tijekom proizvodnje i na gotovom proizvodu u skladu s odgovarajućim normama za dobru proizvodnačku praksu.

Kako se proizvod isporučuje:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT isporučuje se sterilan, nepirogen i pojedinačno zapakiran u vrećicu koja se ne smije slavlјati u sterilno polje.

Proizvođačev proces sterilizacije vrši se upotrebom smjese etilen-oksida i CO₂. Sterilnost je zajamčena pod uvjetom da je pakiranje netaknuto i ispravno pohranjeno do roka valjanosti ispisanoг na ambalaži (ROK TRAJANJA).

Sadržaj:

- Jedan proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- jedna tablica s podacima o sukladnosti

Čuvanje:

Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.

2. NAMJENA

Upotreba koronarnog stenta indicirana je u liječenju koronarnih okluzija kako bi se održala prohodnost krvnih žila.

3. INDIKACIJE

Upotreba stenta indicirana je u sljedećim situacijama:

- Učinkovito liječenje opstruktivnih lezija nativnih koronarnih arterija ili aortokoronarnih prenosnica u bolesnika s preduvjetima za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA)
- Kad su kratkoročni i dugoročni rezultati postupka PTCA neodgovarajući
- Primarna angioplastika ili intervencija tijekom akutnog infarkta miokarda.

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- Lezije koje se smatraju neizlječivima primjenom postupka PTCA ili upotrebom drugih tehnika operacije.
- Poremećaji / alergije koji ograničavaju upotrebu antiagregacijskih i/ili antikoagulacijskih lijekova.
- Jaka alergija na kontrastno sredstvo koje se primjenjuje tijekom postupka.
- Lezije na krvnoj žili s referentnim promjerom manjim od 2,25 mm.

5. UPOZORENJA

- Prije donošenja odluka o postupku veoma pažljivo razmotrite obilježja lezije koju je potrebno liječiti i specifičnu patofiziologiju pacijenta.
- Uzimajući u obzir složenost postupka i specifičnu patofiziologiju pacijenta, liječnik bi prije odabira postupka koji će provesti trebao pročitati najnoviju literaturu za informacije o rizicima i prednostima raznih postupaka.
- **Stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT trebao bi se u pacijenata s poznatom preosjetljivošću ili alergijama na metalne dijelove stenta upotreblјavati samo ako potencijalne prednosti stenta nadilaze potencijalne rizike.**
- Ne postoje odgovarajuća ili strogo nadzirana ispitivanja ovog proizvoda na trudnicama. Stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT trebao bi se upotreblјavati tijekom trudnoće samo ako potencijalne prednosti stenta nadilaze potencijalne rizike.
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno upotreblјavati, obrađivati niti sterilizirati. Tako možete narušiti funkcionalnost proizvoda i uzrokovati rizike od kontaminacije proizvoda i/ili infekcije bolesnika, upale te prijenosa zaraznih bolesti s bolesnika na bolesnika.
- S proizvodom AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT treba pažljivo rukovati da bi se izbjegao svaki kontakt s metalnim ili abrazivnim instrumentima

koli mogu oštetiti izrazito polirane površine ili uzrokovati promjene.

- Stent se ne smije dodirivati. To je najvažnije tijekom uklanjanja katetera iz pakiranja, postavljanja preko žice vodilice i uvođenja kroz rotirajući prilagodnik hemostatskog ventila i čvorište vodećeg katetera.
- Proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT osmišljen je tako da radi kao cjelovit sustav. Ne upotrebljavajte njegove dijelove zasebno.
- Proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT također je namijenjen za upotrebu zajedno s postupkom PTCA. Uvodni kateter nije koronarni dilatirajući kateter; treba se upotrebljavati samo za postavljanje stenta.
- Nemojte upotrebljavati proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je navedeni „Rok trajanja“ istekao. U takvim slučajevima funkcionalnost i sterilnost proizvoda nisu zajamčene.
- Nemojte upotrebljavati proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ako je cijev katetera savijena ili prelomljena; u takvim slučajevima nemojte pokušavati izravnati kateter.
- Kirurški tim za operaciju srca trebao bi biti dostupan za moguću intervenciju.
- Pratite upute proizvođača za upotrebu dodatnog pribora (vodećeg katetera, žice vodilice, hemostatskog ventila).
- Proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT potrebno je postaviti uz fluoroskopsko praćenje i nadzirati s pomoću radiografske opreme koja proizvodi visokokvalitetne slike.
- Uobičajeni postupak za postavljanje stenta zahtijeva prethodnu dilataciju lezije.
- U nedavnoj znanstvenoj literaturi opisuju se postupci koji se provode bez prethodne dilatacije.
- Stent je potrebno ugraditi u ciljnu leziju s pomoću uvodnog katetera.
- Ako u bilo kojem trenutku tijekom postupka umetanja dođe do otpora, nemojte silom gurati sustav: izvucite proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT i vodeći kateter kao cjelinu. Primjenom prekomjerne sile i/ili nepravilnim rukovanjem sa sustavom može doći do nepravilnog postavljanja stenta ili oštećenja uvodnog katetera
- Ako pacijent ima višestruke lezije na jednoj krvnoj žili, preporučuje se najprije liječiti distalnu leziju, a zatim proksimalne lezije. Ovim će se redoslijedom smanjiti potreba za premještanjem proksimalnog dijela stenta tijekom ugradnje distalnog dijela stenta, čime se smanjuje rizik od pomicanja proksimalnog dijela stenta.
- Ugradnja koronarnog stenta može uzrokovati disekciju krvne žile distalno ili proksimalno od stenta i također može uzrokovati akutnu okluziju krvne žile, čime se stvara potreba za daljnjim operacijama (kirurška ugradnja aortokoronarne prenosnice, dodatna dilatacija, postavljanje dodatnih stentova ili drugi zahvati).
- Nemojte primjenjivati pritisak na sustav dok se stent ne postavi preko lezije koju je potrebno liječiti
- Za napuhavanje balona nikada nemojte upotrebljavati zrak ni druge plinove
- Tijekom napuhavanja katetera nemojte premašiti nazivni tlak rasprskavanja
- Nemojte izvlačiti kateter na kraju postupka dok se njegov balon u potpunosti ne ispuše.
- Nemojte pokušavati promijeniti položaj djelomično proširenog stenta. Ovom radnjom može se uzrokovati teško oštećenje krvnih žila.
- Ako dođe do gubitka stenta u koronarnoj krvnoj žili, možete započeti s postupcima povrata stenta. Međutim, tim se postupcima može uzrokovati oštećenje koronarnih krvnih žila i/ili mjesta pristupa krvnim žilama.
- Nemojte pokušavati očistiti ili ponovno sterilizirati proizvode koji su bili u kontaktu s krvi i organskim tkivom. Korištene proizvode treba zbrinuti kao opasan medicinski otpad s rizikom od infekcije.

6. MJERE OPREZA

- Prije angioplastike pregledajte kateter kako biste provjerili radi li ispravno (bez savijanja, prelamanja i drugih oštećenja) i jesu li njegove dimenzije ispravne za konkretni postupak u kojem se treba upotrijebiti.
- Izričito se preporučuje upotreba uređaja za napuhavanje s manometrom.
- Proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT trebaju upotrebljavati samo liječnici koji su posebno osposobljeni za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i ugradnju koronarnog stenta.
- U slučajevima akutnog infarkta miokarda, kirurg treba pomno razmotriti ugradnju stenta zbog rizika od akutne tromboze.
- Pomicanje katetera prema naprijed može biti otežano na mjestima gdje su krvne žile prekomjerno iskrivljene i gdje također postoji proksimalna ateroskleroza. U tim slučajevima zbog nepravilnog rukovanja može doći do disekcije ili rupture koronarne krvne žile.
- Postavljanje stenta potencijalno može ugroziti prohodnost bočnih ogranaka.
- Neprošireni se stent može povući u vodeći kateter samo jednom. Neprošireni se stent ne smije ponovno uvoditi u arteriju nakon što se povukao natrag u vodeći kateter.
- Da biste izbjegli oštećenje stenta, budite iznimno oprezni svaki put kada povlačite žicu vodilicu ili balonski kateter preko stenta koji ste neposredno prije proširili.
- Kada je potrebno više stentova, materijal od kojeg su izrađeni mora biti sličnog sastava.

7. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su proizvodne linije stenta CoCr (od kobalta i kroma) sigurne za snimanje MR-om. Pacijent s ovim proizvodima može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR koji je u skladu sa sljedećim uvjetima:

- 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).

Grijanje u sustavu za MR

U skladu s uvjetima snimanja koji su određeni u nastavku, očekuje se da će proizvodne linije stentova CoCr u jednoj konfiguraciji stenta proizvesti najveći porast temperature manji od 2,4 °C u sustavu za MR čije statičko magnetsko polje iznosi 1,5 T i 2,9 °C u sustavu za MR čije statičko magnetsko polje iznosi 3 T.

	1,5 T	3 T
Prijavljeno za sustav za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Vrijednosti izmjerene kalorimetrijom, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najviša promjena temperature	2,4 °C	2,9 °C

MR artefakt

U nekliničkom se ispitivanju artefakt snimke koji je uzrokovao proizvod širi otprilike 1,0 cm od stentova CoCr prilikom snimanja sa sekvencom impulsa gradijenta jeke u sustavu za MR sa statičkim magnetskim poljem od 3 T.

8. SUSTAV LIJEKOVA

Istraživanja u kliničkoj literaturi ukazuju na potrebu primjene prikladne antiokoagulacijske, antiagregacijske i vazodilatacijske terapije za uspješnu ugradnju stenta.

Antiagregacijsku terapiju tijekom razdoblja nakon zahvata potrebno je primjenjivati u skladu s trenutnim smjernicama Europskog udruženja za kardiologiju (ESC), iz 2017. i naknadna ažuriranja) ili Američkog fakulteta za kardiologiju (ACC), Američkog udruženja bolnica (AHA) ili Društva za kardiovaskularnu angiografiju i intervencije (SCAI) za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI).

S obzirom na složenost postupka i mnoge čimbenike koji utječu na stanje pacijenta, liječnik treba odrediti prikladnu terapiju prema svom nahođenju

9. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Moguće nuspojave postupka PTCA uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- hematom ili bol na mjestu pristupa
- akutni infarkt miokarda
- alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lijekove koji se upotrebljavaju tijekom postupka ili materijale od kojih je stent izrađen)
- spazam arterije
- arteriovenska fistula
- aneurizma ili pseudoaneurizma arterije
- srčana aritmija
- smrt
- disekcija, perforacija, ruptura koronarne arterije
- distalna embolija
- embolizacija (zraka, tkiva, proizvoda ili ugruška)
- krvarenje
- sniženi/povišeni krvni tlak
- infekcije
- restenoza krvne žile
- okluzija stenta
- tromboza (akutna, subakutna ili kasna)
- nestabilna angina
- ventrikularna fibrilacija
- okluzija krvne žile

10. UPUTE ZA UPOTREBU

Pomoćni materijali (nisu uključeni u kutiju)

- vodeći kateter(i) s promjerom od 5 F (unutarnji promjer od 1,47 mm) ili većim
- štrcaljke
- žice vodilice s promjerom od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjim
- uređaj za napuhavanje
- uvodnica

MODEL

Svaki se proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT identificira s pomoću šifre modela i broja serije; dostupne šifre proizvoda navedene su u Tablici 1. Šifra modela sastoji se od slova AG, kojima se određuje naziv proizvoda, nakon čega slijede dvije ili tri znamenke kojima se označava nazivni promjer širenja stenta i dodatne dvije znamenke kojima se označava duljina stenta. Broj serije omogućuje slijedivost svih informacija o proizvodnoj liniji i sustavni nadzor u arhivi Odjela za osiguranje kvalitete Proizvođača. U svrhu lakše slijedivosti proizvoda na strani korisnika, šifra proizvoda otišnuta je na ljepljivim etiketama koje se nalaze na svakoj kutiji; te se etikete mogu zalijepiti u zdravstveni karton pacijenta.

Priprema stenta i uvodnog katetera

Stent je potrebno ugraditi u ciljnu leziju s pomoću uvodnog katetera.

- Nakon što provjerite je li pakiranje oštećeno, izvadite proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT i stavite ga na sterilno područje.
- Provjerite postoje li na uvodnom kateteru vidljivi nagibi te je li savijen ili oštećen.
- Pažljivo uklonite zaštitni omot sa stenta tako da primite omot na distalnom kraju i ne dirate dio omota koji se nalazi preko stenta ili proksimalno od stenta. Provjerite je li stent neoštećen i dobro centriran na balonu.

Oštećenje proizvoda AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT može narušiti njegovu funkcionalnost. Nemojte upotrebljavati stent ako nije pravilno postavljen ili ako je oštećen.

- Ispirite lumen žice vodilice mješavinom heparina i fiziološke otopine.
- Pripremite uređaj za napuhavanje u skladu s uputama proizvođača i s pomoću razrijeđenog kontrastnog sredstva.
- Izbacite sav zrak iz balona na koji je stent postavljen na sljedeći način:
 - Napunite uređaj za napuhavanje / štrcaljku s 4 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva (50 % kontrastnog sredstva i 50 % sterilne fiziološke otopine).
 - Nakon što spojite uređaj za napuhavanje / štrcaljku na Luer priključak uvodnog katetera, usmjerite distalni vrh katetera (balona) okomito prema dolje.
 - Primijenite negativan tlak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Pustite da se tlak postepeno podigne na neutralnu razinu** dok se sustav puni kontrastnim sredstvom.
 - Odspojite uređaj za napuhavanje / štrcaljku s Luer priključka i izbacite sav zrak.

- 5) Ponovite 2. i 3. korak bez dovođenja zraka i aspirirajte 10 – 15 sekundi dok se mjehurići zraka ne prestanu pojavljivati.

Umetanje stenta

Vodeći kateteri s promjerom od 5 F (unutarnji promjer od 1,47 mm) ili većim kompatibilni su za upotrebu s proizvodima AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

Koronarne žice vodilice s promjerom od 0,356 mm (0,014 inča) ili manjim kompatibilne su za upotrebu s proizvodom AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT. Izbor krutosti žice vodilice i konfiguracije vrha ovisit će o kliničkom iskustvu liječnika.

- Čuvajte uvodni kateter na koji je stent postavljen pri tlaku okoline tijekom umetanja (neutralni tlak).
- Isperte izloženi dio žice vodilice mješavinom heparina i fiziološke otopine da biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.
- Prije umetanja sustava provjerite li je hemostatski ventil u potpunosti otvoren.
- Umećite distalni vrh katetera preko proksimalnog kraja žice vodilice sve dok žica vodilica ne izađe iz tijela katetera kroz izlazni otvor žice vodilice.
- Polako pomičite dilatacijski kateter prema naprijed dok se odgovarajuća oznaka dubine ne poravnava s čvorištem hemostatskog ventila. Time se označava da balon izlazi iz vodećeg katetera.
- Polako pomičite sustav preko žice vodilice uz fluoroskopsko praćenje da biste omogućili retrogradno punjenje vodećeg katetera krvlju; nastavite pomicati sustav prema naprijed dok stent ne dođe do mjesta liječenja.
- Prilikom pomicanja sustava za postavljanje prema naprijed u ciljnu krvnu žilu provjerite pomiču li se stent i sustav za postavljanje kao cjelina. To je potrebno učiniti uz fluoroskopsko praćenje i tako da se položaj rendgenski nepropusnih markera balona promatra u odnosu na rendgenski nepropusne markere stenta.

Ako u bilo kojem trenutku dođe do otpora, nemojte silom gurati sustav: izvucite proizvod AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT i vodeći kateter kao cjelinu. Primjenom prekomjerne sile i/ili nepravilnim rukovanjem može doći do nepravilnog postavljanja stenta ili oštećenja uvodnog katetera.

Ugradnja i proširivanje stenta

- Postavite stent i s pomoću rendgenski nepropusnih markera balona provjerite je li stent pravilno postavljen u odnosu na leziju koju je potrebno liječiti te pokrivati li leziju u potpunosti.
 - Proširite stent tako da polako napuštete balon najmanje do nazivnog promjera. U Tablici 2. navode se promjeri balona s promjenom tlaka napuhavanja (stupac I.) za sedam skupina nazivnog promjera: 2,25 mm (stupac II.), 2,50 mm (stupac III.), 2,75 mm (stupac IV.), 3,00 mm (stupac V.), 3,50 mm (stupac VI.), 4,00 mm (stupac VII.) i 4,50 mm (stupac VIII.). Promjeri prikazani na tamnoj pozadini odnose se na tlak iznad nazivnog tlaka rasprskavanja*. Stent se širi pri tlaku za napuhavanje balona koji iznosi otprilike 6 atm.
 - Elastični trzaj stenta iznosi između 2 i 7 %* ovisno o modelu stenta i promjeru širenja.**
- * NAPOMENA: Te su vrijednosti navedene prema rezultatima in vitro testiranja.
- Ispuštite balon i angiografski provjerite je li se stent u potpunosti proširio. Prema potrebi ponovno napuštite balon za optimalnu ugradnju.**
 - Prije nego što izvučete uvodni kateter, održavajte negativan tlak najmanje 30 sekundi u skladu s rutinskim postupkom PTCA. Provjerite je li se balon prethodno u potpunosti ispuhao i izvadite kateter. Proizvodu s većim i duljim balonom trebat će više vremena za ispuhavanje.
 - Ako je potrebno izvršiti naknadnu dilataciju stenta, može se upotrebljavati balon za PTCA. Budite iznimno oprezni:
 - da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,25 mm iznad 2,55 mm;**
 - da ne proširite stent nazivnog promjera između 2,50 – 2,75 mm iznad 3,05 mm;**
 - da ne proširite stent nazivnog promjera između 3,00 – 3,50 mm iznad 3,85 mm;**
 - da ne proširite stent nazivnog promjera između 4,00 – 4,50 mm iznad 5,05 mm;**

Optimalno širenje zahtijeva da stent bude u potpunom kontaktu sa stjenkom arterije tako da je promjer stenta jednak promjeru referentne krvne žile. **Provjerite je li stent u potpunosti proširen.**

11. ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj proizvod dizajniran, proizveden i pakiran s najvećom pažnjom, uz upotrebu tehnika koje se smatraju najprikladnijima od onih koje su dostupne na trenutnom stadiju tehnologije i uz primjenu integriranih sigurnosnih standarda u dizajnu i proizvodnji, koji će zajamčiti sigurnost proizvoda pod utvrđenim uvjetima i u utvrđene svrhe, slijedeći mjere opreza opisane u prethodnim odlomcima, što će svakako smanjiti, koliko je to moguće, ali neće posve otkloniti rizike povezane s upotrebom ovog uređaja.

Uređaj se smije upotrebljavati samo pod nadzorom liječnika specijalista, uzimajući u obzir preostale rizike ili nuspojave i komplikacije liječenja kojem je proizvod namijenjen, kao što je spomenuto u drugim odjeljcima ove knjižice s uputama. S obzirom na tehničku složenost, ozbiljnu narav odabira liječenja i metode za primjenu proizvoda, proizvođač ne može biti odgovoran, izričito ili implicitno, za uspješan rezultat nakon upotrebe proizvoda, niti za njegovu učinkovitost u otklanjanju bolesnikovih poteškoća. Naime, krajnji rezultati, u pogledu kliničkog statusa bolesnika, kao i funkcionalnosti i vijeka trajanja proizvoda, ovise o mnogim čimbenicima koji su izvan kontrole proizvođača, među kojima su bolesnikovo stanje, kirurški postupak implantacije ili primjene te rukovanje proizvodom nakon vađenja iz pakiranja.

S obzirom na navedeno, proizvođač je isključivo odgovoran za zamjenu svakog proizvoda na kojem su nakon dostave utvrđeni nedostaci u proizvodnji. U tom slučaju, kupac vraća proizvod proizvođaču, koji zadržava pravo da pregleda proizvod na kojem je pronađena pogreška i utvrdi postoje li uistinu nedostaci u proizvodnji i materijalu. Jamstvo isključivo obuhvaća zamjenu neispravnog proizvoda drugim proizvodom iste ili istovjetne vrste.

Jamstvo je važeće jedino ako se proizvod vrati proizvođaču ispravno zapakiran

te uz priloženo pisano, detaljno izvješće koje opisuje navodne nedostatke, a ako je proizvod ugrađen, uz navođenje razloga uklanjanja iz bolesnika. Nakon zamjene proizvoda, proizvođač će kupcu nadoknaditi troškove koji su nastali zbog zamjene proizvoda na kojem je pronađena pogreška.

Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajevne nepridržavanja načina upotrebe i mjera opreza navedenih u ovoj knjižici s uputama i za slučajevne upotrebe proizvoda nakon datuma isteka otisnutog na pakiranju.

Nadalje, proizvođač ne preuzima bilo kakvu odgovornost koja se odnosi na posljedice koje proizlaze iz odabira liječenja i načina upotrebe ili primjene proizvoda; proizvođač, dakle, neće biti odgovoran ni za kakvu štetu bilo koje naravi, bilo materijalnu, biološku ili moralnu štetu koja je nastala kao rezultat primjene proizvoda i odabira tehnike ugradnje koju je kirurg upotrijebio.

Proizvođačevi agenti i predstavnici nisu ovlašteni mijenjati uvjete ovog jamstva, preuzimati bilo kakve daljnje obveze niti davati bilo kakva jamstva vezana za ovaj proizvod osim gore navedenih uvjeta.

AVANTGARDE

Stent coronarian acoperit „Carbofilm™” pe cateter cu balon cu schimbare rapidă

1. DESCRIERE

Dispozitivul „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” constă dintr-un stent coronarian fixat cu fermitate la capătul distal al unui cateter cu balon semicompliant.

Stentul coronarian este un dispozitiv implantabil flexibil care poate fi expandat prin utilizarea unui cateter ACTP.

Stentul este realizat din aliaj cobalt-crom și este îmbrăcat în „Carbofilm™”, o peliculă turbostratică subțire de carbon cu o structură cristalină cu densitate înaltă, identică în mare parte cu cea a carbonului pirolitic utilizat în fabricarea discurilor pentru protezele valvulare cardiace mecanice. Procesul de acoperire a substratului cu „Carbofilm™” 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 dintre capetele stentului permit poziționarea exactă a dispozitivului deasupra leziunii care urmează să fie tratată.

Cateterul cu balon cu schimbare rapidă oferă o metodă sigură de livrare a stentului coronarian la locul leziunii care urmează să fie tratată.

Partea distală a cateterului are un înveliș hidrofil și constă din două lumene: unul este utilizat pentru umflarea și dezumflarea balonului, celălalt pentru deplasarea firului de ghidaj.

Doi markeri radioopaci, localizați în afara lungimii utilizabile a balonului, oferă posibilitatea poziționării exacte de-a lungul stenozei.

Porțiunea proximală a cateterului, constând dintr-un hipotub din oțel inoxidabil, formează lumenul pentru umflarea și dezumflarea balonului.

Două indicatoare de adâncime poziționate la 90 și la 100 cm de capătul distal pentru abordarea femurală și respectiv brahială indică ieșirea balonului din cateterul de ghidaj.

Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un adaptor Luer de tip mamă pentru fixarea la un dispozitiv de umflare.

Producătorul fabrică dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ 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.

Ambalaj:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ este furnizat steril, apirogen și ambalat individual într-o pungă care nu trebuie să fie așezată în câmp steril. Sterilizarea efectuată de către producător utilizează un amestec de oxid de etilenă și CO₂.

Caracterul steril este asigurat atâta timp cât ambalajul rămâne intact, depozitat corect și până la data de expirare tipărită pe ambalaj (DATA DE EXPIRARE).

Conținut:

- Un dispozitiv AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™
- Un tabel de complianță

Depozitare:

A se păstra într-un loc uscat și răcoros, ferit de lumina soarelui.

2. SCOPUL UTILIZĂRII

Utilizarea stentului coronarian este indicată în tratamentul ocluziilor coronariene pentru menținerea permeabilității vasului.

3. INDICAȚII

Stentul este indicat pentru utilizare în următoarele cazuri:

- Tratatamentul de elecție al leziunilor obstructive ale arterelor coronare native sau ale bypass-urilor aortocoronariene la pacienți care trebuie supuși unei intervenții de angioplastie coronariană transluminală percutană (ACTP)
- Când rezultatele pe termen scurt și lung ale procedurilor ACTP nu sunt adecvate
- Angioplastie primară sau intervenție în timpul infarctului miocardic acut.

4. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații:

- Leziuni considerate imposibil de tratat prin ACTP sau prin alte tehnici de intervenție.
- Tulburări/alergii care limitează utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulate.
- Alergie gravă la mediul de contrast folosit în timpul procedurii.
- Leziuni pe un vas cu un diametru de referință < 2,25 mm

5. AVERTISMENTE

- Evaluați cu mare atenție caracteristicile leziunii ce urmează să fie tratată și fiziopatologia specifică a pacientului înainte de a lua decizia privind procedura.
- Având în vedere complexitatea procedurii și fiziopatologia specifică a pacientului, înainte de a alege procedura adoptată, se recomandă ca medicul să consulte literatura de specialitate actualizată pentru a obține informații referitoare la riscurile și avantajele presupuse de diferite proceduri.
- **În cazul pacienților cu hipersensibilitate cunoscută sau alergii la componentele metalice ale stentului, stentul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ trebuie utilizat numai dacă beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale.**
- Nu există studii adecvate sau bine controlate efectuate la femeile însărcinate pentru acest produs. Stentul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™

trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale.

- Acesta este un dispozitiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului și pot genera riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau infecții ale pacientului, inflamații și transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ trebuie manevrat cu atenție pentru a evita orice contact cu instrumente metalice sau abrazive care ar putea deteriora suprafețele extrem de lucioase sau care ar putea produce modificări.
- Stentul nu trebuie atins. Acest lucru este deosebit de important în timpul scoaterii cateterului din ambalaj, plasării peste firul de ghidaj și avansării prin adaptorul valvei hemostatice rotative și conexiunea cateterului de ghidaj.
- Dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ este conceput pentru a funcționa ca un sistem complet. Nu utilizați componentele acestuia separat.
- Dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ este indicat pentru utilizarea în combinație cu ACTP. Cateterul de livrare nu este un cateter coronarian de dilatare; se recomandă utilizarea exclusivă pentru dispunerea stentului.
- Nu utilizați dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, depozitat incorect sau dacă „Data expirării” specificată a fost depășită. În astfel de situații, nu este garantat caracterul steril al produsului.
- Nu utilizați AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ dacă axul cateterului prezintă răsurci sau îndoituri; în astfel de cazuri, nu încercați să îndreptați cateterul.
- O echipă de chirurzi cardiologi trebuie să fie disponibilă pentru o posibilă intervenție.
- Urmați instrucțiunile producătorului când utilizați accesorii (cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică).
- Dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ trebuie ghidat prin fluoroscopie și monitorizat cu ajutorul echipamentelor radiologice care produc imagini de calitate înaltă.
- Procedura tradițională pentru dispunerea stentului necesită predilatarea leziunii.
- Literatura științifică recentă descrie proceduri executate fără predilatate.
- Stentul va fi implantat în leziunea țintă cu ajutorul cateterului său de livrare.
- Dacă se întâmpină rezistență în orice moment în timpul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: retrageți dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ și cateterul de ghidaj ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot/ poate duce la dispunerea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare
- În cazul în care pacientul are multiple leziuni la nivelul unui singur vas, se recomandă ca mai întâi să tratați leziunea distală și apoi leziunile proximale. Acționarea în această ordine reduce necesitatea de a înlocui stentul proximal în timpul implantării stentului distal, scăzând astfel riscul de dislocare a stentului proximal.
- Implantarea unui stent coronarian poate duce la disecția vasului distal și/ sau proximal față de stent și ar putea provoca de asemenea ocluzia acută a vasului, creând astfel necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare (greafă bypass artere coronare, dilatație suplimentară, poziționarea de stenturi suplimentare sau alte proceduri).
- Nu presurizați sistemul înainte ca stentul să fie poziționat de-a lungul leziunii ce urmează să fie tratată
- Nu utilizați niciodată aer sau alte substanțe gazoase pentru umflarea balonului
- La umflarea cateterului nu se va depăși presiunea nominală de rupere
- Nu retrageți cateterul la finalizarea procedurii înainte ca balonul acestuia să fie complet dezumflat.
- Nu încercați să repositionați un stent parțial expandat. Această acțiune poate provoca leziuni vasculare severe.
- În cazul în care s-a pierdut stentul în vas, se pot iniția procedurile de recuperare. Procedurile pot provoca însă leziuni ale vaselor coronare și/sau ale locului de acces în vase.
- Nu încercați să curățați sau să resterilizați dispozitive care au intrat în contact cu sânge și țesut organic. Dispozitivele utilizate trebuie casate ca deșeurile medicale periculoase, prezentând risc de infecție.

6. PRECAUȚII

- Înainte procedurii de angioplastie examinați cateterul pentru a verifica funcționarea corectă (fără răsurci, plier sau alte deteriorări) și asigurați-vă că dimensiunile sunt corecte pentru procedura specifică în care va fi utilizat.
- Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv de umflare calibrat.
- Dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ trebuie utilizat numai de către medici special instruiți pentru a efectua angioplastie coronariană transluminală percutană (ACTP) și implantare de stenturi coronariene.
- În cazul infarctului miocardic acut, implantarea stentului trebuie evaluată cu atenție de către chirurg din cauza riscului de tromboză acută.
- În situațiile în care vasele sunt răscuite excesiv și în care există de asemenea ateroscleroză proximală, poate fi dificil pentru cateter să avanseze. În astfel de cazuri, manevrarea incorectă poate provoca disecția sau ruperea vasului coronar.
- Amplasarea unui stent prezintă riscul de a compromite permeabilitatea ramificații laterale.
- Un stent neexpandat poate fi retras în cateterul de ghidaj o singură dată. Un stent neexpandat nu trebuie reintrodus în arteră după ce a fost retras înapoi în cateterul de ghidaj.
- Pentru a evita deteriorarea stentului, se va acorda o atenție deosebită la fiecare trecere a firului de ghidaj sau a cateterului cu balon pe deasupra unui stent care tocmai a fost expandat.
- În situațiile în care sunt necesare mai multe stenturi, materialele stenturilor trebuie să aibă compoziții asemănătoare.

7. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testarea neclinică a demonstrat că liniile de producție ale stentului CoCr prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5 T) sau 3 Tesla (3 T).
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Încălzire IRM

În condițiile de scanare definite mai jos, este de așteptat ca liniile de producție ale stentului CoCr în configurația cu un singur stent să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 2,4 °C într-un sistem IRM de 1,5 T și 2,9 °C într-un sistem IRM de 3 T.

	1,5 T	3 T
Sistem RM raportat, SAR mediu pentru tot corpul	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori calorimetrice măsurate, SAR mediu pentru tot corpul	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cea mai mare modificare a temperaturii	2,4 °C	2,9 °C

Artefacte RM

În testarea neclinică, artefactul de imagine determinat de dispozitiv se extinde cu aproximativ 1,0 cm de la stenturile CoCr, când se efectuează scanarea cu o secvență de impuls echo gradient într-un sistem RMN 3 T.

8. SISTEM MEDICAMENTOS

Studiile din literatura clinică indică necesitatea administrării unui tratament adecvat cu anticoagulante, antiplachetare și vasodilatatoare, pentru reușita implantării stentului.

Tratamentul cu antiplachetare pe durata perioadei ulterioare procedurii trebuie utilizat conform recomandărilor curente ale ESC (2017 și actualizări ulterioare) sau ACC/AHA/SCAI pentru PCI.

Având în vedere complexitatea procedurii și factorii principali care influențează starea pacientului, stabilirea terapiei adecvate rămâne la latitudinea medicului

9. POSIBILE EFECTE ADVERSE

Reacțiile adverse posibile ale ACTP includ, în mod neexhaustiv:

- Hematom sau durere la locul de acces
- Infarct miocardic acut
- Reacție alergică (la substanța de contrast, la medicamentele utilizate în timpul procedurii sau la materialele din care este alcătuit stentul)
- Spasm arterial
- Fistulă arteriovenoasă
- Aneurism sau pseudoanevrism arterial
- Aritmie cardiacă
- Deces
- Disecția, perforația sau ruptura arterei coronare
- Embolism distal
- Embolizare (aer, țesut, dispozitiv sau tromb)
- Hemoragie
- Hipotensiune sau hipertensiune arterială
- Infecții
- Restenoză a vasului
- Ocluzia stentului
- Tromboză (acută, subacută sau întârziată)
- Angină instabilă
- Fibrilație ventriculară
- Ocluzia vasului

10. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Material auxiliar (neinclus în cutie)

- Cateter(e) de ghidaj cu un diametru de 5F (diametrul intern 1,47 mm) sau mai mare
- Seringi
- Fire de ghidaj cu diametrul de 0,014 inch (0,356 mm) sau mai mic
- Dispozitiv de umflare
- Dispozitiv de introducere

MODEL

Fiecare dispozitiv „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” este identificat printr-un cod de model și un număr de lot; modelele disponibile sunt prezentate în Tabelul 1. Codul de model este alcătuit din literele AG, care specifică numele dispozitivului, urmate de două sau trei cifre ce indică diametrul nominal de expansiune a stentului și încă două cifre ce 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 trasabilitatea dispozitivului la utilizatorul final, codul produsului este imprimat pe etichetele adevărate incluse pe fiecare cutie; aceste etichete pot fi atașate la fișa medicală a pacientului.

Pregătirea stentului și cateterului de livrare

Stentul va fi implantat în leziunea țintă cu ajutorul cateterului său de livrare.

- După examinarea ambalajului pentru a observa eventualele deteriorări, scoateți dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ și plasați-l într-o zonă sterilă.
- Verificați dacă există răsurci, îndoiri sau alte deteriorări ale cateterului de livrare.
- Scoateți cu grijă prin glisare capacul protector al stentului, apucând capacul de capăt distal; nu atingeți partea capacului aflată deasupra stentului sau proximal față de stent. Verificați dacă stentul este intact și bine centrat pe balon.

Este posibil ca deteriorarea dispozitivului AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ să-i afecteze performanța. Nu utilizați stentul dacă este deslăsat sau deteriorat.

- Spălați lumenul firului de ghidaj cu amestec de heparină/ser fiziologic.
- Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului, cu substanță de contrast diluată.

- Eliminați aerul din balonul pe care va fi montat stentul, după cum urmează:
 - Umpleți dispozitivul de umflare/seringa cu 4 ml de substanță de contrast diluată (50% substanță de contrast și 50% soluție salină);
 - După conectarea dispozitivului de umflare/seringii la conectorul Luer al cateterului de livrare, îndreptați în jos, vertical, vârful distal al cateterului (balonului);
 - Aplicați presiune negativă și aspirați timp de cel puțin 30 secunde. **Permiteți presiunii să revină treptat la valoarea neutră** pe măsură ce sistemul se umple cu substanță de contrast
 - Deașăți dispozitivul de umflare/seringa de la racordul de tip Luer și eliminați tot aerul.
 - Fără să introduceți aer, repetați pașii 2 și 3 și aspirați timp de 10-15 secunde până când nu mai apar bule.

Introducerea stentului

Cateterul de ghidaj cu un diametru de 5F (diametrul intern 1,47 mm) sau mai mare sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™.

Firele de ghidaj coronariene cu un diametru de 0,014" (diametru intern 0,356 mm) sau mai mic sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™. Alegerea rigidității firului de ghidaj și a configurației vârfului va depinde de experiența clinică a medicului.

- Pe parcursul introducerii, mențineți la o presiune ambiantă cateterul de livrare pe care este pre-montat stentul (presiune neutră).
- Clătiți porțiunea expusă a firului de ghidaj cu un amestec de heparină/ser fiziologic pentru a îndepărta urmele de sânge și substanță de contrast.
- Înainte de introducerea sistemului, asigurați-vă că valva de hemostază este complet deschisă.
- Pătrundeți cu extremitatea distală a cateterului peste extremitatea proximală a firului de ghidaj, până când firul de ghidaj iese din corpul cateterului, prin orificiul de ieșire al firului de ghidaj.
- Avansați încet cateterul de dilatare până ce marcatul de adâncime corespunzător se aliniază cu conexiunea valvei hemostatice. Acest lucru indică faptul că balonul a ieșit din cateterul de ghidaj.
- Sub fluoroscopie, avansați încet sistemul de-a lungul firului de ghidaj pentru a permite umplerea retrogradă a cateterului de ghidaj cu sânge; avansați în continuare sistemul până când stentul ajunge la locul vizat.
- La înaintarea sistemului de livrare prin vasul țintă, asigurați-vă că stentul și sistemul de livrare se deplasează ca o singură unitate. Acest lucru se va realiza prin observarea, sub fluoroscopie, a poziției markerilor radioopaci ai balonului în raport cu markerii radioopaci ai stentului.

Dacă se întâmplă rezistență în orice moment, nu forțați sistemul: retrageți dispozitivul AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ și cateterul de ghidaj ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot/poate duce la dispunerea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.

Implantarea și expansiunea stentului

- Poziționați stentul și, cu ajutorul markerilor radioopaci ai balonului, asigurați-vă că este poziționat corect față de leziunea ce urmează să fie tratată și o acoperă complet.
- Expandăți stentul prin umflarea ușoară a balonului cel puțin până la diametrul nominal. În Tabelul 2 sunt prezentate diametrele balonului în funcție de variația presiunii de umflare (coloana I), pentru cele șapte grupe de diametru nominal: 2,25 mm (coloana II), 2,50 mm (coloana III), 2,75 mm (coloana IV), 3,00 mm (coloana V), 3,50 mm (coloana VI), 4,00 mm (coloana VII) și 4,50 mm (coloana VIII). Diametrele indicate pe fond întunecat fac referire la presiunile care depășesc presiunea nominală de rupere*. Stentul se expandează la o presiune de umflare a balonului de aproximativ 6 atm.
- Reculul elastic al stentului se încadrează între 2 și 7%, în funcție de modelul stentului și de diametrul de expansiune.**

*NOTĂ: Aceste valori au fost raportate pe baza rezultatelor testării in vitro.

- Dezumflați balonul și verificați prin angiografie dacă stentul s-a expandat complet. Dacă este necesar, umflați din nou balonul, pentru o implantare optimă.
- Înainte de retragerea cateterului de livrare, mențineți presiunea negativă timp de cel puțin 30 secunde, conform procedurii ACTP de rutină. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat înainte și scoateți cateterul. Un dispozitiv cu un balon mai lung și cu un diametru mai mare necesită un timp de dezumflare mai lung.
- Dacă este necesară post-dilatarea, se poate utiliza un balon ACTP. Se va acorda o atenție deosebită:
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,25 mm mai mult de 2,55 mm;**
 - să nu se expandeze stenturile cu un diametru nominal de 2,50 – 2,75 mm mai mult de 3,05 mm;**
 - să nu se expandeze stenturile cu un diametru nominal de 3,00 – 3,50 mm mai mult de 3,85 mm;**
 - să nu se expandeze stenturile cu un diametru nominal de 4,00 – 4,50 mm mai mult de 5,05 mm;**

Expansiunea optimă necesită ca stentul să fie în contact total cu peretele arterial, în așa fel încât diametrul stentului să fie egal cu diametrul vasului de referință. **Asigurați-vă că stentul este complet expandat.**

11. RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost proiectat, fabricat și ambalat cu cea mai mare atenție, utilizând tehnicile considerate cele mai potrivite dintre cele disponibile în tehnologia actuală și aplicând standarde de siguranță integrate în proiectare și fabricație, care vor garanta utilizarea sa în condiții de siguranță, conform condițiilor și scopurilor prevăzute, cu respectarea măsurilor de precauție descrise în paragrafele de mai sus și care vor reduce pe cât posibil, dar nu vor elimina complet, riscurile legate de utilizarea dispozitivului.

Dispozitivul trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic specialist, luându-se în considerare orice riscuri reziduale sau reacții adverse și complicații care pot rezulta din utilizarea prevăzută, așa cum s-a menționat în alte paragrafe ale acestei broșuri cu instrucțiuni.

Datorită complexității tehnice, naturii critice a opțiunilor terapeutice și metodelor utilizate pentru aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, nici în mod explicit, nici în mod implicit, de succesul rezultatelor finale în urma utilizării dispozitivului sau de eficacitatea acestuia în rezolvarea afecțiunii pacientului. În realitate, rezultatele, în termeni care privesc atât starea clinică a pacientului cât și funcționalitatea și durata de viață a dispozitivului, depind de mulți factori în afara controlului producătorului, printre care afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și metodele de manipulare a dispozitivului după ce a fost scos din ambalajul său.

În consecință, în lumina acestor factori, Producătorul este responsabil numai de înlocuirea oricărui dispozitiv care prezintă defecte de fabricație după livrare. În acest sens, cumpărătorul trebuie să înapoieze dispozitivul la Producător, care își rezervă dreptul de a inspecta dispozitivul restituit și de a stabili dacă dispozitivul prezintă într-adevăr defecte de fabricație sau de material. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un alt dispozitiv de fabricație similară sau echivalentă.

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 declină orice responsabilitate pentru cazurile de neglijență în respectarea metodelor de utilizare și precauțiilor indicate în această broșură cu instrucțiuni și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de utilizare tipărită pe ambalaj.

Mai mult, Producătorul declină orice răspundere cu privire la consecințele rezultate din opțiunile de tratament și metodele de utilizare sau aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu va răspunde pentru niciun fel de daune, de natură materială, biologică sau morală, rezultate din aplicarea dispozitivului sau din tehnica de implantare adoptată de către utilizator.

Agentii și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice niciuna dintre condițiile acestui certificat de garanție sau să modifice orice obligații ulterioare sau să ofere orice garanții legate de acest produs în afara termenilor menționați mai sus.

POLSKI

AVANTGARDE

Wieńcowy stent z powłoką „Carbofilm™” na cewniku balonowym w systemie szybkiej wymiany

1. OPIS

Urządzenie „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” składa się ze stentu wieńcowego, zamocowanego stabilnie na końcu dystalnym półpodatnego cewnika balonowego.

Stent wieńcowy to elastyczny produkt przeznaczony do implantacji, rozprężalny za pomocą cewnika do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki naczyń (ang. PTCA, percutaneous transluminal coronary angioplasty).

Stent jest wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego i pokryty cienką, turbostratyczną warstwą węgla „Carbofilm™” o dużej gęstości i budowie krystalicznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego stosowanego do wyrobu płytek protez mechanicznych zastawek serca. Pokrycie substratu warstwą „Carbofilm™” nadaje mu własności bio- i hemokompatybilne węgla pirolitycznego, bez wpływu na fizyczne i strukturalne własności samego substratu. Dwa radiocieniące znaczniki platynowe są umieszczone na każdym z końców stentu i umożliwiają dokładne umieszczenie urządzenia na zmianie podlegającej leczeniu.

Cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany (ang. rapid-exchange) stanowi bezpieczny sposób wprowadzenia stentu wieńcowego w miejsce zmiany podlegającej leczeniu.

Dystalna część cewnika ma powłokę hydrofilową i składa się z dwóch kanałów: jednego do napełniania i opróżniania balonika oraz drugiego do przesuwania prowadnika.

Dwa znaczniki radiocieniące, umieszczone poza użytkową długością balonu, umożliwiają precyzyjne umieszczenie stentu na poziomie zwężenia.

Część proksymalna cewnika, z wykonaną ze stali nierdzewnej konstrukcją typu „hypotube”, tworzy kanał do napełniania i opróżniania balonika.

Dwa wskaźniki głębokości umieszczone w odległości 90 i 100 cm od dystalnego końca do dostępu ramieniowego i udowego, pomagają w ustaleniu, kiedy balonik wychodzi z cewnika prowadzącego.

Na końcu proksymalnym cewnika znajduje się żeńskie gniazdo typu Luer do podłączenia urządzenia do napełniania balonika.

Producent bezpośrednio wytwarza urządzenie „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™” i przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Forma dostawy:

Urządzenie AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ jest dostarczane w stanie jałowym, niepirogennym i pakowane osobno w worki, których nie wolno umieszczać w środowisku jałowym.

Producent stosuje do celów sterylizacji mieszaninę tlenu etylenu i CO₂. Sterylność jest gwarantowana pod warunkiem nienaruszenia opakowania podczas prawidłowego przechowywania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. EXPIRY DATE).

Zawartość:

- Jedno urządzenie AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™
- Jedna tabela zgodności

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu, z dala od światła.

2. PRZEZNACZENIE

Stosowanie stentu wieńcowego jest zalecane w leczeniu zatorów wieńcowych w celu zachowania drożności naczynia.

3. WSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest wskazane w następujących sytuacjach:

- Leczenie planowe wywołujących niedrożność zmian w natywnych tętnicach wieńcowych lub pomostach aortalno-wieńcowych u pacjentów, którzy wymagają przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA);
- Przypadki, w których krótko- i długotrwałe skutki PTCA są niewystarczające;
- Podstawowa angioplastyka lub interwencja podczas ostrego zawału mięśnia sercowego.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest niewskazane w następujących sytuacjach:

- Zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTCA lub innych technik chirurgicznych;
- Choroby/alergie ograniczające zastosowanie leczenia przeciwpłytkowego i/ lub przeciwkrzepliwego;
- Poważna alergia na środek kontrastowy stosowany podczas terapii;
- Zmiany w naczyniu o średnicy referencyjnej <2,25 mm.

5. OSTRZEŻENIA

• Przed podjęciem decyzji o zabiegu należy dokładnie ocenić charakterystykę zmiany podlegającej leczeniu i specyficzną fizjopatologię pacjenta.

• Po ocenie złożoności zabiegu i specyficznej fizjopatologii pacjenta lekarz powinien odnieść się do najnowszej literatury medycznej w celu uzyskania informacji na temat ryzyka i korzyści różnych procedur, przed wybraniem jednej z nich.

• U pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością lub alergią na metalowe elementy stentu, stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ można stosować tylko, jeśli potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.

- Nie przeprowadzono adekwatnych lub dobrze kontrolowanych badań odnośnie do stosowania tego produktu u kobiet w ciąży. U pacjentek w ciąży stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT można stosować tylko, jeśli potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani sterylizować. Grozi to pogorszeniem działania wyrobu, zakażeniem go i/lub zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Urządzeniem AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi, mogącymi uszkodzić precyzyjnie polerowane powierzchnie lub spowodować pogorszenie funkcjonowania.
- Nie wolno dotykać stentu. Jest to szczególnie ważne podczas wyjmowania cewnika z opakowania, umieszczania na przewodniku i wsuwania przez obrotowy adapter zaworu hemostatycznego oraz nasadkę cewnika prowadzącego.
- Urządzenie AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT jest przeznaczone do pracy jako system. Nie stosować jego składników oddzielnie.
- Urządzenie AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT jest także przeznaczone do stosowania w połączeniu z PTCA. Cewnik wprowadzający urządzenia nie jest wieńcowym cewnikiem dylatacyjnym; należy go stosować wyłącznie w celu wprowadzenia stentu.
- Nie wolno używać urządzenia AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone lub upłynęła data ważności. W takich przypadkach nie gwarantuje się prawidłowego działania i sterylności produktu.
- Nie stosować urządzenia AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, jeżeli trzon cewnika ulegnie złamaniu lub zagięciu; nie podejmować prób wyprostowania cewnika w takiej sytuacji.
- Na wypadek konieczności interwencji musi być dostępny zespół kardiologiczny.
- Akcesoria (cewnik wprowadzający, przewodnik, zawór hemostatyczny) należy stosować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Urządzenie AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT należy umieścić we właściwym miejscu pod kontrolą fluoroskopową za pomocą sprzętu radiograficznego dającego obraz wysokiej jakości.
- Tradycyjna metoda wprowadzania stentu wymaga predylatacji zmiany.
- W najnowszych publikacjach naukowych opisuje się zabiegi wykonywane bez predylatacji.
- Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą cewnika wprowadzającego.
- W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania urządzenia nie używać siły; wycofać urządzenie AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT i cewnik prowadzący jednocześnie, jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się produktem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.
- Jeśli u pacjenta występuje wiele zmian w jednym naczyniu, zaleca się wyleczenie najpierw zmiany dystalnej, a następnie proksymalnych. Praca w tej kolejności nie powoduje konieczności przechodzenia stentem dystalnym przez stent umieszczony proksymalnie, co zmniejsza ryzyko jego dyslokacji.
- Implantacja stentu wieńcowego może spowodować przecięcie naczyńia dystalne i/lub proksymalne do miejsca implantacji, a także spowodować ostry zator naczyńia, wymagający dodatkowego zabiegu (pomostowanie aortalno-wieńcowe, dalsze poszerzanie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).
- Nie napełniać systemu do momentu umieszczenia stentu na poziomie zmiany, która ma być leczona.
- Nigdy nie stosować powietrza ani innych substancji gazowych do napełnienia balonika.
- Podczas napełniania cewnika nie przekraczać znamionowego ciśnienia maksymalnego (ang. Rated Burst Pressure).
- Nie wycofywać cewnika na końcu zabiegu przy niecałkowicie opróżnionym baloniku.
- Nie należy podejmować prób przemieszczenia częściowo rozprężonego stentu. Może to spowodować ciężkie uszkodzenie naczyńia.
- W przypadku odłączenia się stentu w naczyniu wieńcowym można przeprowadzić procedurę jego wydobycia. Zabieg ten może jednak spowodować uszkodzenie naczyń wieńcowych i/lub miejsca dostępu do naczyńia.
- Nie należy czyścić ani sterylizować produktów, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte wyroby należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed przystąpieniem do zabiegu angioplastyki należy skontrolować cewnik, upewniając się, że jest sprawny (nie ma zagięć, złamań ani innych uszkodzeń) i że jego wymiary są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać użyty.
- Zdecydowanie zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania z manometrem.
- Narzędziem AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT powinni się posługiwać wyłącznie lekarze przeszkoleni konkretnie w wykonywaniu zabiegów przeszłokrotnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) oraz wszczepianiu stentów wieńcowych.
- W przypadku ostrego zespołu wieńcowego operator musi uważnie ocenić implantację stentu ze względu na ryzyko wystąpienia ostrej zakrzepicy.
- W przypadku nadmiernie krętego przebiegu naczyń oraz miażdżycy obejmującej również część proksymalną przesuwania cewnika w głąb naczyńia może być utrudnione. W takim wypadku niewłaściwe postępowanie z narzędziem może wywołać przecięcie lub pęknięcie naczyńia.
- Umieszczenie stentu może potencjalnie pogorszać drożność odnogi bocznej.
- Stent nierozprężony można wycofać do cewnika prowadzącego wyłącznie jeden raz. Stentu nierozprężonego nie należy wprowadzać ponownie do naczyńia, jeśli został wycofany do cewnika prowadzącego.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować szczególną ostrożność

przy przeprowadzaniu przewodnika lub cewnika balonowego poprzez świeżo rozprężony stent.

- Jeżeli konieczne jest zastosowanie kilku stentów, powinny być wykonane z podobnych materiałów.

7. 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:

- Styczne pole magnetyczne rzędu 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesli (3 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Nagrzewanie w wyniku MRI

W warunkach badania rezonansem magnetycznym stenty linii CoCr w konfiguracji jednostentowej powinny powodować maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 2,4°C w układzie MRI 1,5 T oraz 2,9°C w układzie MRI 3 T.

	1,5 T	3 T
Podawany dla systemu MR, SAR 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

Artefakty obrazu MR

W warunkach nieklinicznych artefakt obrazu wytworzony przez przyrząd rozciąga się na ok. 1,0 cm od stentów CoCr, w przypadku obrazowania sekwencją impulsową gradient-echo w systemie MRI 3 T.

8. STOSOWANIE LEKÓW

Literatura kliniczna wskazuje na konieczność odpowiedniego leczenia przeciwkrzepliwego, przeciwpłytkowego i rozszerzania naczyń krwionośnych, aby implantacja stentu była skuteczna.

Leczenie antypłytkowe w okresie po zabiegu powinno przebiegać zgodnie z wytycznymi podanymi w aktualnych ESC (z 2017 roku i kolejne aktualizacje) lub ACC/AHA/SCAI dla PCI.

Biorąc pod uwagę złożoność zabiegu i wiele czynników wpływających na stan pacjenta, wybór odpowiedniego leczenia pozostaje w gestii lekarza.

9. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane PTCA są między innymi następujące:

- krwaki lub ból w miejscu dostępu,
- ostry zespół wieńcowy,
- reakcja alergiczna (na środek kontrastowy, leki stosowane podczas zabiegu lub materiały, z których wykonany jest stent),
- skurcz tętnicy,
- przetoka tętniczko-żylna,
- tętniak lub tętniak rzekomy,
- arytmia serca,
- zgon,
- przecięcie, perforacja lub pęknięcie naczyńia wieńcowego,
- zatorowość dystalna,
- zator (powietrzny, tkanki, przyrządu lub zakrzepowy),
- krwotok,
- nad- lub niedociśnienie,
- zakażenia,
- restenoza naczyńia,
- okluzja stentu,
- zakrzepica (ostra, podostra lub opóźniona),
- niestabilna angina,
- migotanie komór,
- zamknięcie światła naczyńia.

10. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Materiały pomocnicze (niedostarczone w opakowaniu)

- cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe,
- strykawki,
- przewodniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejsze,
- urządzenie napełniające,
- introduktor.

MADE

Każde urządzenie „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT” jest identyfikowane za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego, dostępne modele znajdują się w Tabeli 1. Kod modelu składa się z liter AG, oznaczających nazwę 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 zapewniania jakości. Aby ułatwić użytkownikom identyfikację produktu, na przylepnych etykietach znajdujących się w każdym opakowaniu umieszczono kod produktu; etykiety te można przykleić do karty informacyjnej pacjenta.

Przygotowanie stentu i cewnika wprowadzającego

Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą cewnika wprowadzającego.

- Po otwarciu opakowania pod względem ewentualnych uszkodzeń należy wyjąć urządzenie AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT z opakowania i umieścić je w warunkach jałowych.
- Sprawdzić, czy cewnik wprowadzający nie jest skrócony, ściśnięty ani uszkodzony.
- Ostrożnie zsunąć osłonę ochronną ze stentu poprzez uchwycenie osłony na końcu dystalnym, nie dotykać części osłony umieszczonej nad stentem lub

proksymalnie do niego. Upewnić się, czy stent nie jest naruszony i czy jest osadzony centralnie na baloniku.

Uszkodzenia urządzenia AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT mogą pogorszyć jego funkcję. Nie używać stentu, jeżeli jest przemieszczony lub uszkodzony.

- d) Przepłukać światło przewodnika za pomocą mieszaniny heparyny z solą fizjologiczną.
- e) Przygotować urządzenie napełniające według instrukcji producenta za pomocą rozcieńczonego środka kontrastowego.
- f) Usunąć całkowicie powietrze z balonika; stent jest wprowadzany w następujący sposób:
 - 1) Napełnić urządzenie napełniające/strzykawkę 4 ml środka kontrastowego (50% środka kontrastowego i 50% jalowej soli fizjologicznej).
 - 2) Po podłączeniu narzędzia/strzykawki do złącza Luer cewnika wprowadzającego skierować końcówkę dystalną tego ostatniego (balonika) pionowo w dół.
 - 3) Włączyć podciśnienie i aspirować przez co najmniej 30 sekund. **Pozwolić na stopniowy wzrost ciśnienia do neutralnego** podczas wypełniania systemu środkiem kontrastowym.
 - 4) Odłączyć urządzenie napełniające/strzykawkę od złącza Luer i usunąć całe powietrze ze strzykawki.
 - 5) Bez wprowadzania powietrza powtórzyć kroki 2. i 3. i aspirować przez 10–15 sekund do momentu eliminacji pęcherzyków powietrza.

Wprowadzanie stentu

Odpowiednie do pracy z urządzeniem AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT są cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe.

Odpowiednie do pracy z urządzeniem AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT są przewodniki wieńcowe o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejsze. Szybywność i konfiguracja końcówki przewodnika jest dobierana przez lekarza na podstawie doświadczenia klinicznego.

- a) Podczas wprowadzania cewnika wprowadzającego z zaciśniętym stentem należy utrzymywać w nim **ciśnienie otoczenia** (neutralne).
- b) Należy przepłukać odsłoniętą część przewodnika mieszaniną heparyny z solą fizjologiczną w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
- c) Przed wprowadzeniem systemu upewnić się, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty.
- d) Włożyć dystalną końcówkę cewnika na proksymalny koniec przewodnika i wprowadzać cewnik do momentu, gdy przewodnik wysunie się z portu wyjściowego przewodnika w trzonie cewnika.
- e) Powoli wprowadzać cewnik rozszerzający do momentu, gdy odpowiedni znacznik głębokości zrówna się z nasadką zaworu hemostatycznego. Oznacza to, że balonik wysuwa się z cewnika prowadzącego.
- f) Powoli wprowadzać system po przewodniku tak, aby cewnik prowadzący wypełnił się wstecznie krwią; kontynuować wprowadzanie do momentu osiągnięcia miejsca leczenia przez stent.
- g) Podczas wsuwania systemu wprowadzającego do naczynia docelowego należy kontrolować, czy stent i system wprowadzający poruszają się jako jedna całość. Należy obserwować za pomocą fluoroskopii pozycję znaczników radiocieniujących balonika wobec znaczników radiocieniujących stentu.

W przypadku nietypowego oporu nie używać siły: wycofać urządzenie AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT i cewnik prowadzący jednocześnie, jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się produktem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.

Implantacja i rozprężanie stentu

- a) Ustawić stent w odpowiedniej pozycji i za pomocą znaczników radiocieniujących balonika sprawdzić, czy jego położenie jest prawidłowe względem zmiany przeznaczonej do leczenia oraz czy całkowicie ją pokrywa.
 - b) Rozprężyć stent poprzez powolne napełnianie balonika do średnicy nominalnej. Tabela 2 przedstawia średnice balonika podczas zmian ciśnienia przy napełnianiu (kolumna I) dla siedmiu średnic nominalnych: 2,25 mm (kolumna II), 2,50 mm (kolumna III), 2,75 mm (kolumna IV), 3,00 mm (kolumna V), 3,50 mm (kolumna VI), 4,00 mm (kolumna VII) i 4,50 mm (kolumna VIII). Średnice na ciemnym tle odnoszą się do ciśnień większych niż znamionowe ciśnienie maksymalne*. Stent rozpręży się przy ciśnieniu napełniania balonika wynoszącym około 6 atm.
 - c) **Odształcenie sprężyste stentu wynosi od 2 do 7%*, zależnie od modelu i średnicy rozprężenia.**
- * UWAGA: Wartości te uzyskano w badaniach in vitro.
- d) **Opróżnić balonik i sprawdzić za pomocą angiografii, czy stent jest całkowicie rozprężony. W razie konieczności ponownie napełnić balonik w celu najlepszej implantacji.**
 - e) Przed wycofaniem cewnika wprowadzającego utrzymać podciśnienie przez przynajmniej 30 sekund, zgodnie z rutynowymi procedurami zabiegu PTCA. Upewnić się, że balonik jest całkowicie opróżniony i wyjąć cewnik. Wyrób o dłuższym lub szerszym baloniku wymaga dłuższego opróżniania.
 - f) W razie potrzeby rozszerzenia stentu po zabiegu, możliwe jest zastosowanie balonika do zabiegu PTCA. Należy zachować szczególną ostrożność:
 - nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,25 mm powyżej 2,55 mm;**
 - nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,50–2,75 mm powyżej 3,05 mm;**
 - nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 3,00–3,50 mm powyżej 3,85 mm;**
 - nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 4,00–4,50 mm powyżej 5,05 mm.**

W celu uzyskania optymalnego rozprężenia, stent musi całą powierzchnią stykać się ze ścianami naczynia, tak by jego średnica była równa średnicy tego naczynia. **Upewnić się, czy stent jest całkowicie rozprężony.**

11. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że to urządzenie zostało zaprojektowane, wyprodukowane i zapakowane z najwyższą dbałością, z użyciem najbardziej odpowiednich technik dostępnych w ramach obecnego stanu rozwoju technologicznego oraz z zachowaniem zintegrowanych standardów bezpieczeństwa podczas projektowania i produkcji, które zagwarantują bezpieczne użycie wyrobu we wskazanych warunkach i do wskazanych celów z zastrzeżeniem przestrzegania opisanych w tej instrukcji środków ostrożności. Jednocześnie producent zapewnia, że ograniczy maksymalnie, jak jest to możliwe, ale nie wyeliminuje całkowicie zagrożeń związanych z użyciem tego urządzenia.

Urządzenie należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka szczałkowego oraz możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczone, oraz postępując zgodnie z niniejszą instrukcją.

Biorąc pod uwagę złożoność techniczną i naturę związanych z wyrobem decyzji lekarskich oraz metod stosowania narzędzia, jego producent nie może udzielić dosłownej ani sugerowanej gwarancji skutecznych 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 wyrobu, a także sposób obchodzenia się z wyrobem po wyjęciu z opakowania.

Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność producenta jest ściśle ograniczona do wymiany urządzenia w razie stwierdzenia w nim po dostawie wad produkcyjnych. W tym zakresie nabywca musi zwrócić urządzenie producentowi zastrzegającemu sobie prawo inspekcji urządzenia określonego jako wadliwe i ustalenia, czy posiada ono wady produkcyjne lub materiałowe. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego urządzenia na inne tego samego lub podobnego typu.

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 nabywcę w związku z wymianą wadliwego urządzenia.

Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania urządzenia po upływie terminu ważności określonego na opakowaniu.

Ponadto producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanych wyborów medycznych oraz metod zastosowania narzędzia 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.

AVANTGARDE

Коронарен стент с покритие „Carbofilum™“ върху балонен катетър с технология за бърз обмен

1. ОПИСАНИЕ

Изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT се състои от коронарен стент, здраво закрепен върху дисталния край на полугъвкав балонен катетър. **Коронарният стент** представлява гъвкаво имплантируемо изделие, което може да се разгъне с помощта на катетър за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).

Стентът е изработен от сплав от кобалт и хром и е покрит с „Carbofilum™“ – тънък турбостатичен въглероден слой с кристална структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на пиролитичния въглерод, използван за изработването на дискове за механични сърдечни клапи. Покриването на субстрата с „Carbofilum™“ му осигурява био- и хемосъвместимите характеристики, характерни за пиролитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат. На всеки един от краищата на стента има по един рентгеноконтрастен платинен маркер. Те дават възможност за прецизно позициониране на изделието върху лезията, която трябва да се третира.

Балонният катетър тип бърза смяна осигурява безопасно средство за доставяне на коронарния стент до лезията, която трябва да се третира. Дисталната част на катетъра има хидрофилно покритие и се състои от два лумена: единият служи за надуване и изпускане на балона, а другият – за придвижване на водача.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени извън използваемата дължина на балона, дават възможност за прецизно разполагане на стента в областта на стенозата.

Проксималната част на катетъра с хипоканюла от неръждаема стомана формира лумена за надуване и изпускане на балона.

Два маркера за дълбочина – единият на 90, а другият на 100 cm от дисталния край, съответно за феморален и брахиален достъп – помагат да се установи кога балонът излиза от водещия катетър.

Проксималният край на катетъра има женски луеров накрайник за свързване към изделието за надуване.

Производителят произвежда изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и провежда всички процедури за контрол на качеството в съответствие с подходящите стандарти за добра производствена практика както по време на производство, така и по отношение на готовата продукция.

Как се предоставя:

Катетърът AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT се доставя стерилизиран, неперфорен и опакован отделно в плик, който не трябва да се поставя в стерилно поле.

Стерилизацията, осъществявана от производителя, се прави със смес от етиленов оксид и CO₂.

Стерилността е гарантирана, докато опаковката остане цяла, а изделието правилно съхранявано до датата на изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката (ГОДЕН ДЪ).

Съдържание:

– Едно изделие AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT

– Една таблица за разтегливост

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, сухо място, далеч от слънчева светлина.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Използването на коронарния стент е показано при лечението на коронарни оклузии с цел поддържане проходимостта на съда.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стентът е показан за употреба в следните случаи:

- За ефективно лечение на обструктивни лезии на нативни коронарни или аортокоронарни байпаси при пациенти, нуждаещи се от перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA);
- Когато краткосрочните и дългосрочните резултати от PTCA са незадоволителни;
- За първична ангиопластика или интервенция по време на остър миокарден инфаркт.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните случаи:

- При лезии, считани за нелечими с PTCA или други оперативни техники;
- При заболявания/алергии, ограничаващи употребата на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия;
- При тежка алергия към контрастно вещество, използвано по време на процедурата;
- При лезии на кръвоносен съд с референтен диаметър <2,25 mm.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиопатология на пациента, преди да вземате решения за процедурата;
- След като е оценен сложността на процедурата и специфичната физиопатология на пациента, лекарят може да направи справка в най-актуалната медицинска литература за информация относно рисковете и предимствата на различните процедури, преди да реши коя ще използва;
- При пациенти с известна **съръчувствителност или алергии към**

металните компоненти на стента, стентът AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT трябва да се използва само ако потенциалните ползи от поставянето на стента надвишават потенциалните рискове;

- За този продукт няма адекватни или добре контролирани проучвания при бременни жени. Стентът AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалните ползи от поставянето на стента надвишават потенциалните рискове;
- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се допуска повторно използване, обработване и стерилизация. Това може да наруши функционалната годност на изделието и да причини рискове от замърсяване на изделието и/или инфекции на пациента, възпаление и пренасяне на инфекциозни болести от пациент към пациент;
- С изделието AVANTGARDE CHRONO™ 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 изменения;
- Стентът не трябва да се докосва. Това е най-важно по време на изваждането на катетъра от опаковката, поставянето над водача и придвижването му през въртящия се адаптер на хемостатичния клапан и водещия накрайник на катетъра;
- Изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT е предназначено да функционира като цялостна система. Не използвайте компонентите му поотделно;
- Изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT е показано за употреба в комбинация с PTCA. Катетърът за доставяне на катетър за коронарна дилатация; той трябва да се използва само за разгъване на стента;
- Не използвайте изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, ако опаковката му е била отворена или нарушена или ако указаната дата за срок на годност е преминала. В такива случаи ефективността и стерилността на продукта не са гарантирани;
- Не използвайте изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, ако шафтът на катетъра е пречупен или извит; в такива случаи не опитвайте да изправяте катетъра;
- Екип от кардиохирурги трябва да бъде на разположение за евентуална интервенция;
- Следвайте инструкциите на производителя за употреба на аксесоари (водещ катетър, водач, хемостатична клапа);
- Изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT трябва да бъде направлявано под флуороскопски контрол и наблюдавано с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения;
- Традиционната процедура за разгъване на стент изисква предварителна дилатация на лезията;
- Актуалната научна литература описва процедури, които се извършват без предварителна дилатация;
- Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговият катетър за доставяне;
- Ако се срещне съпротивление в който и да било момент на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и водещия катетър като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до разгъване на стента или до повреда на катетъра за доставяне;
- Ако пациентът има множество лезии в един съд, препоръчително е първо да се третира дисталната лезия, а след това проксималните. Този ред на третиране намалява нуждата от преминаване през проксималния стент по време на имплантиране на дисталния стент, като по този начин се намалява рискът от разместване на проксималния стент;
- Имплантирането на коронарен стент може да причини дисекция на съда дистално и/или проксимално на стента, а също така може да причини остро запушване на кръвоносния съд, налагащо допълнителна интервенция (CABG, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или други процедури);
- Не надувайте системата, докато стентът не бъде разположен по дължината на лезията, която ще се третира;
- Никога не използвайте въздух или други газове за надуването на балона;
- По време на раздуване на катетъра не превишавайте номиналното налягане на спукване на катетъра;
- Не изтегляйте назад катетъра в края на процедурата, докато балонът му не спадне съвсем;
- Не правете опити да променят разположението на частично разгнати стент. Това може да причини сериозно увреждане на кръвоносния съд;
- Ако стентът бъде загубен в коронарния съд, могат да започнат процедури по изваждането му. Процедурите могат, обаче, да причинят нараняване на коронарните кръвоносни съдове и/или на мястото на достъп в съда;
- Не правете опити да почистите или стерилизирате повторно изделията, които са били в контакт с кръв или органични тъкани. Използваните изделия трябва да се изхвърлят по правилата за опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да пристъпите към процедурата за ангиопластика, проверете дали катетърът е в изправност (без чупки, гънки и други увреждания) и дали размерите му са подходящи за конкретната предстояща процедура, за която ще се използва;
- Силно се препоръчва да се използва измервателно устройство за надуване;
- Изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT трябва да се използва единствено от лекари, специално обучени да извършват перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) и имплантация на коронарни стентове;
- При случаи на остър инфаркт на миокарда, имплантацията на стента трябва внимателно да се прецени от оператора, поради риска от остра

тромбоза;

- Когато съдовите са прекомерно извити и има проксимална атеросклероза, катетърът може да срещне трудности в придвижването. В такива случаи неправилното боравене с катетъра би могло да причини дисекцията или разкъсване на коронарния кръвоносен съд;
- Поставянето на стент може да застраши проходимостта на страничните клонове;
- Неразгърнат стент може да се изтегли във водещия катетър само веднъж. Неразгърнатият стент не трябва да се въвежда отново в артерията, след като бъде изтеглен обратно във водещия катетър;
- За да избегнете повреждане на стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекратите водача или балонния катетър през стент, който току-що е бил разгънат;
- Когато има необходимост от множество стентове, материалът, от който са изработени стентовете, трябва да бъде с подобен състав.

7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В СРЕДА НА ЯМР

Неклинични изпитвания са показали, че продуктовете линии на CoCr стентовете са съвместими с ЯМР. Пациент с тези изделия може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла (1,5 Т) или 3 Тесла (3 Т);
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 2,890 G/cm (28,90 T/m).

Загряване в среда на ЯМР

При посочените по-долу условия на сканиране се очаква CoCr стентовете с конфигурация от единичен стент да водят до максимално повишаване на температурата от по-малко от 2,4 °C в 1,5 Т ЯМР система и 2,9 °C в 3 Т ЯМР система.

	1,5 Т	3 Т
Отчетена MR система, средно SAR за цялото тяло	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Измерени калориметрични стойности, средно SAR за цялото тяло	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Най-висока промяна в температурата	2,4 °C	2,9 °C

Артефакти в ЯМР изображенията

При неклиничните изпитвания артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира на около 1,0 см от CoCr стентовете при използване на импулсната градиент-ехо последователност в 3 Т ЯМР система.

8. ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Проучвания в клиничната литература показват нуждата от прилагане на подходяща антикоагулантна, антитромбоцитна и вазодилатационна терапия за успешна имплантация на стент.

Антитромбоцитната терапия през периода след процедурата трябва да се използва съгласно указанията от настоящите издания на Препоръките за перкутанна коронарна интервенция (PCI) на Европейското дружество по кардиология (ESC) (от 2017 г. и последващо актуализиране) или на Американския колеж по кардиология (ACC)/Американската сърдечна асоциация (AHA)/Обществото за сърдечносъдова ангиография и интервенции (SCAI).

Вземайки под внимание сложността на процедурата и множеството фактори, влияещи върху състоянието на пациента, определянето на подходящата терапия е оставено на преценката на лекаря.

9. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани събития на РТСА включват, но не се ограничават до:

- Хематом или болка на мястото на достъп;
- Остър инфаркт на миокарда;
- Алергична реакция (към контрастно вещество, към лекарства, използвани по време на процедурата или към материалите, съставляващи стента);
- Артериален спазъм;
- Артериовенозна фистула;
- Артериална аневризма или псевдоаневризма;
- Сърдечна аритмия;
- Смърт;
- Дисекция, перфорация, разкъсване на коронарната артерия;
- Дистална емболия;
- Емболизация (въздух, тъкан, изделие или тромб);
- Кръвоизлив;
- Хипотония или хипертония;
- Инфекции;
- Повторна стеноза на кръвоносния съд;
- Запушване на стента;
- Тромбоза (остра, подостра или късна);
- Нестабилна стенокардия;
- Вентрикуларна фибрилация;
- Запушване на кръвоносен съд.

10. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Допълнителни материали (невключени в опаковката)

- Водещ катетър или катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или по-голям;
- Спринцовки;
- Водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малък;
- Устройства за надуване;
- Интродюсер.

МОДЕЛ

Всяко изделие AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT се идентифицира чрез код на модела и партиден номер; наличните модели са изброени в Таблица 1. Кодът на модела се състои от буквите AG, които определят името на изделието, последвани от две или три цифри, показващи номиналния

диаметър на разширяване на стента, и още 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 улесни проследяемостта на изделието от потребителите, продуктовият код е напечатан върху залепващите се етикети, включени във всяка кутия; тези етикети могат да се закрепят към медицинската документация на пациента.

Подготовка на системата от стент и катетър за доставяне

Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия с помощта на катетър за доставяне.

- а) След като проверите опаковката за повреди, извадете изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и го внесете в стерилна среда.
- б) Проверете дали по катетъра за доставяне няма видими чупки, гънки или други увреждания.
- в) Внимателно плъзнете предпазната обвивка на стента, като я хванете в дисталния край. Не докосвайте частта от обвивката, разположена над или в близост до стента. Проверете дали стентът е интактен и добре центриран спрямо балона.

Повреда на изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT може да повлияе неговото функциониране. Ако стентът не е на мястото си или е повреден, не го използвайте.

- г) Промийте лумена за водача със смес от хепарин/физиологичен разтвор.
- д) Подгответе изделието за раздуване с разреждания контрастен материал в съответствие с указанията на производителя.
- е) Отстранете въздуха от балона, на който е монтиран стентът, както следва:
 - 1) Напълнете изделието/спринцовката за раздуване с 4 ml разреждено контрастно вещество (50% контрастно вещество и 50% стерилен физиологичен разтвор).
 - 2) След свързване на изделието/спринцовката за раздуване към луер конектора на катетъра за доставяне, обърнете дисталния връх на катетъра (балона) надолу, във вертикално положение.
 - 3) Приложете отрицателно налягане и аспирирайте в продължение на поне 30 секунди. **Оставете налягането постепенно да се повишава обратно до нормалното**, докато системата се изпълва с контрастно вещество.
 - 4) Разединете изделието/спринцовката за раздуване от луера и напълно я обезвъздушете.
 - 5) Без да допускате проникване на въздух, повторете стъпки 2 и 3 и аспирирайте в продължение на 10 – 15 секунди, докато спрат да се появяват въздушни балончета.

Въвеждане на стента

Водещите катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или повече са съвместими за употреба с изделията AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

Коронарни водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малки, са съвместими за употреба с изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT. Изборът на твърдостта на водача и конфигурацията на върха ще зависят от клиничния опит на лекаря.

- а) По време на въвеждане поддържайте катетъра за доставяне, на който е криптиран стентът, **под същото налягане като това в помещението** (неутрално налягане).
- б) Промийте откритата част на водача със смес от физиологичен разтвор/хепарин, за да отстраните следите от кръв и контрастен материал.
- в) Уверете се, че хемостатичната клапа е напълно отворена преди въвеждането на системата.
- г) Въведете дисталния край на катетъра през проксималния край на водача, докато водачът излезе от тялото на катетъра през изходния отвор за водача.
- д) Бавно придвижете дилатационния катетър напред, докато съответният маркер за дълбочина се изравни с центъра на хемостатичната клапа. Това показва, че балонът е излязъл от водещия катетър.
- е) Под флуороскопски контрол, бавно придвижете системата напред по водача, за да дадете възможност за ретроградно изпълване на водещия катетър с кръв; продължете придвижването на системата, докато стентът достигне мястото за третиране.
- ж) Когато придвижвате напред системата за доставяне в целевия кръвоносен съд, уверете се, че стентът и системата за доставяне се движат като един цялостен модул. Това трябва да се направи чрез флуороскопско наблюдаване на разположението на рентгеноконтрастните маркери на балона спрямо рентгеноконтрастните маркери на стента.

Ако се срещне съпротивление в който и да било момент, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете изделието AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и водещия катетър като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до разгъване на стента или до повреда на катетъра за доставяне.

Имплантиране и разширяване на стента

- а) Разположете стента и, с помощта на рентгеноконтрастните маркери на балона, се уверете, че той е правилно разположен спрямо лезията, която ще се третира, и напълно я покрива.
- б) Разширете стента чрез бавно раздуване на балона най-малко до номиналния му диаметър. Таблица 2 изброява диаметрите на балона при вариации на налягането за раздуване на балона (колона I), за седемте групи номинални стойности за диаметър: 2,25 mm (колона II), 2,50 mm (колона III), 2,75 mm (колона IV), 3,00 mm (колона V), 3,50 mm (колона VI), 4,00 mm (колона VII) и 4,50 mm (колона VIII). Диаметрите на тъмен фон се отнасят за наляганя над номиналното налягане на спукване*. Стентът се разширява при налягане за раздуване на балона от около 6 атмосфери.
- в) **Еластичното развиване на стента е между 2 и 7%*, в зависимост от модела на стента и диаметъра за разширяване.**

*ЗАБЕЛЕЖКА: Тези стойности са получени чрез in vitro изследване.

- г) Отпуснете балона и проверете с помощта на ангиография дали стентът се е разширил напълно. Ако е необходимо, раздуйте балона отново за оптимална имплантация.
- д) Преди да изтеглите катетъра за доставяне, поддържайте отрицателно налягане за най-малко 30 секунди, според рутинната процедура за РТСА. Проверете дали балонът е напълно спаднал преди да извадите катетъра. Изделие с по-дълъг и по-широк балон изисква повече време за спадане.
- е) Ако се налага пост-дилатация на стента, може да се използва балон за РТСА. Бъдете изключително внимателни:
- стентът с номинален диаметър от 2,25 mm да не се разширява до повече от 2,55 mm;
 - стентовете с номинален диаметър от 2,50 – 2,75 mm да не се разширяват до повече от 3,05 mm;
 - стентовете с номинален диаметър от 3,00 – 3,50 mm да не се разширяват до повече от 3,85 mm;
 - стентовете с номинален диаметър от 4,00 – 4,50 mm да не се разширяват до повече от 5,05 mm.

Оптималното разширяване изисква стентът да бъде в пълен контакт с артериалната стена, така че диаметърът на стента да бъде равен на диаметъра на референция съд.

Уверете се, че стентът се е разширил напълно.

11. ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямо внимание, при използване на възможно най-подходящите процедури според сегашното състояние на развитие на технологиите и прилаганите интегрирани стандарти за безопасност при проектирането и производството, които ще гарантират безопасното му използване при съществуващите условия и за предвидените цели, като се спазват предпазните мерки, описани в параграфите по-горе, и които въпреки това ще намалят, доколкото е възможно, но не и елиминират напълно рисковете, свързани с използването на изделието.

Изделието трябва да се използва само в условията на специализирана медицинска помощ, като заедно с това се вземат предвид всички остатъчни рискове или възможни странични ефекти и усложнения от лечението, за което е предназначено, както е описано в други раздели на брошурата с инструкциите.

Отчитайки техническата му сложност, критичното естество на предлаганите видове лечение и методите, които се използват за прилагане на изделието, от Производителя не може да се търси отговорност нито пряка, нито непряка за качеството на крайните резултати вследствие употребата на изделието или неговата ефективност при разрешаване на здравословния проблем на пациента. В действителност резултатите по отношение както на клиничния статус на пациента, така и на функционалността и работния живот на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са състоянието на пациента, хирургичната процедура по имплантацията и приложението и работата с изделието след изваждането му от опаковката. Ето защо, с оглед на тези фактори, Производителят е отговорен само за подмяната на всяко изделие, за което при доставката му се установи, че има производствени дефекти. Купувачът трябва да върне изделието на Производителя, който си запазва правото да провери върнатото изделие, което се счита за дефектно, и по своя преценка да определи дали то наистина е дефектно по отношение на производството или на вложените материали. Гаранцията се състои изключително в подмяната на дефектното изделие с друго изделие от същия или подобен тип.

Гаранцията се прилага само ако изделието се връща правилно опаковано на Производителя и ако е придружено от писмен подробен доклад, описващ изтъкнатите дефекти, и, ако изделието е било имплантирано – посочващ причините за изваждането му от пациента.

При подмяна на изделието Производителят ще възстанови разходите на купувача, направени за подмяната на изделието, за което е доказано, че е дефектно.

Производителят не поема отговорност за случаи на непредпазливост при спазване на методите за употреба и на предпазните мерки, описани в настоящата брошура с инструкции, нито за случаи на употреба на изделието след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката. Освен това Производителят не поема отговорност за последствията от избора на лечението и начините за употреба на изделието; следователно Производителят не носи отговорност за нанесени щети от какъвто и да било характер – материални, биологични или морални – в резултат от употребата на изделието или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора.

Агентите и представителите на Производителя не са упълномощени да променят условията на тази гаранция или да поемат допълнителни задължения, или да предлагат гаранции по отношение на този продукт, които надхвърлят посочените по-горе условия.

РУССКИЙ

AVANTGARDE

Коронарный стент с покрытием «Carbofil™»
на баллонном катетере быстрой замены

1. ОПИСАНИЕ

Устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT состоит из коронарного стента, который прочно закреплен на дистальном конце полугибкого баллонного катетера.

Коронарный стент представляет собой гибкое имплантируемое устройство, которое можно расширить при помощи катетера для ЧТКА. Стент изготовлен из кобальтохромового сплава, покрытого «Carbofil™» — тонкой турбобластной углеродной пленкой с кристаллической структурой высокой плотности, которая является почти идентичной структуре пиролитического углерода, который используется в дисковых механических искусственных клапанах сердца. Покрытие субстрата «Carbofil™» обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата. Два рентгеноконтрастные платиновые маркера расположены с обоих концов стента и позволяют точно размещать устройство над областью поражения, которая подлежит лечению.

Баллонный катетер быстрой замены обеспечивает безопасный способ подвода коронарного стента к участку поражения, подлежащему лечению. Дистальная часть катетера с гидрофильным покрытием состоит из двух просветов: один используется для раздувания и сдувания баллона, а второй — для прохождения проводника.

Два рентгеноконтрастные маркера, расположенные за пределами рабочей длины баллона, позволяют выполнить точное проведение через стеноз. Проксимальная часть катетера с гипотрубкой из нержавеющей стали образует просвет для раздувания и сдувания баллона.

Два индикатора глубины, размещенные в 90 и 100 см от дистального конца для бедренного и плечевого доступа соответственно, помогают определить, когда баллон выходит из проводникового катетера.

Проксимальный конец катетера снабжен охватывающим люэровским замком для подсоединения раздувающего устройства.

Производитель непосредственно производит устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и выполняет все процедуры контроля качества как во время производства, так и на конечном продукте, в соответствии со стандартами надлежащей практики производства.

Форма поставки:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT поставляется в стерильном асепригенном виде, индивидуально упакован в упаковку, которую нельзя размещать в стерильном поле.

Стерилизация устройства выполняется производителем с использованием смеси этиленоксида и CO₂.

Стерильность устройства гарантируется при отсутствии повреждений упаковки и правильном хранении устройства до даты окончания срока годности, указанной на упаковке (EXPIRY DATE).

Содержимое:

- Одно устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Одна таблица податливости

Хранение:

Хранить в сухом, прохладном месте, защищенном от солнечного света.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Использование коронарного стента показано при лечении коронарных окклюзий для поддержания просвета сосудов в раскрытом состоянии.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стент предназначен для использования в следующих случаях:

- Факультативное лечение обструктивных поражений собственных коронарных артерий и аортокоронарных шунтов у пациентов, нуждающихся в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА)
- Если кратко- и долгосрочные результаты ЧТКА неудовлетворительны
- Первичная ангиопластика или вмешательства при остром инфаркте миокарда.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- При поражениях, которые считаются неустраняемыми при использовании ЧТКА или других хирургических методов.
- При расстройствах, ограничивающих использование антиагрегации и/или антикоагулянтной терапии.
- При тяжелых аллергических реакциях на контрастное вещество, используемое во время процедуры.
- При поражениях сосудов с нормальным диаметром < 2,25 mm

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оцените характеристики поражения, подлежащего лечению, и конкретную патофизиологию пациента с большой осторожностью перед принятием процессуальных решений.
- Учитывая сложность процедуры и конкретную патофизиологию больного, врач должен обратиться к специальной литературе для получения информации о рисках и преимуществах различных процедур перед утверждением выбранной процедуры.
- Если пациент гиперчувствителен к металлическим компонентам

стента или же имеет на них аллергию, AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT должен использоваться только в том случае, если потенциальная польза стента перевешивает потенциальные риски.

- Не существует достаточно точных или хорошо проверенных исследований о воздействии данного изделия на беременных женщин. Во время беременности стент AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT должен использоваться только в том случае, если потенциальная польза стента перевешивает потенциальные риски.
- Устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, обрабатывать либо стерилизовать его повторно. Это может ухудшить рабочие характеристики устройства и создать риск загрязнения устройства и/или инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных заболеваний от одного пациента другому.
- С AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить тщательно отполированные поверхности или привести к повреждению устройства.
- К стенту нельзя прикасаться. Это наиболее важно при извлечении изделия из упаковки, его размещения в проводниковом катетере и продвижения через вращающийся адаптер гемостатического клапана и разъем проводникового катетера.
- Устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT предназначено для использования в качестве единой системы. Не используйте его компоненты отдельно.
- Устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT также предназначено для использования в сочетании с процедурой ЧТКА. Катетер для размещения не является катетером для расширения коронарных артерий; его необходимо применять только для размещения стента.
- Не используйте устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, если его упаковка была открыта, повреждена, оно неправильно хранилось, или истек срок его годности. В таких случаях эффективность и стерильность устройства не гарантируются.
- Не используйте устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, если стержень катетера был пережат или согнут; не пытайтесь выпрямить катетер в таких случаях.
- Бригада кардиохирургов должна быть готова к возможному хирургическому вмешательству.
- При использовании дополнительных принадлежностей (проводниковый катетер, проводник, гемостатический клапан) необходимо следовать инструкциям производителя данных изделий.
- Проведение устройства AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования, обладающего высокой разрешающей способностью.
- Для обычной процедуры размещения стента требуется предварительная дилатация поражения.
- В современной научной литературе описывается выполнение процедур без предварительной дилатации.
- Стент необходимо имплантировать в место поражения с помощью катетера для размещения.
- Если когда-либо в течение процедуры введения чувствуется сопротивление, запрещено прикладывать усилия к системе: выведите устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и проводниковый катетер как единое целое. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или повреждению катетера для размещения.
- Если у пациента множественные поражения в одном сосуде, рекомендуется в первую очередь лечить дистальные, а затем проксимальные поражения. Этот порядок уменьшит необходимость пересечения проксимального стента при имплантации дистального стента и, следовательно, снижает риск вытеснения проксимального стента.
- Имплантация коронарного стента может вызвать расслоение сосуда дистальнее либо проксимальнее стента, а также привести к острой блокаде сосуда с необходимостью дополнительного вмешательства (АКШ, дополнительная дилатация, установка дополнительных стентов либо другие процедуры).
- Не нагнетайте давление в систему, пока стент не будет проведен через участок поражения, подлежащий лечению.
- Никогда не используйте воздух или любой другой газ, чтобы надуть баллон.
- При надувании катетера не превышайте номинального давления разрыва.
- Не вынимайте катетер в конце процедуры до полного сдувания баллона.
- Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента. Это может привести к тяжелому повреждению сосуда.
- Если стент утрачен в коронарном сосуде, можно начать процедуру восстановления. Однако, процедуры могут привести к травме коронарных сосудов и/или места доступа к сосуду.
- Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Используемые устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом процедуры ангиопластики проверьте правильность функционирования катетера (отсутствие перегибов, изломов или других повреждений) и убедитесь в том, что размеры катетера соответствуют выполняемой процедуре.
- Настоятельно рекомендуется использовать откалиброванное устройство для надувания.
- Устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и имплантации коронарного стента.

- При остром инфаркте миокарда оператор должен тщательно оценить возможность имплантации стента в связи с риском острого тромбоза.
- Когда сосуды слишком извилисты, и присутствует проксимальный атеросклероз, продвижение катетера может быть затруднено. В таких случаях неверное манипулирование может привести к расслоению или разрыву коронарного сосуда.
- Введение стента потенциально может привести к нарушению проходимости бокового ответвления.
- Нерасширенный стент можно втянуть в проводниковый катетер только один раз. Нерасширенный стент не должен вновь вводиться в артерию после того, как он был втянут в проводниковый катетер.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны каждый раз, когда проводите проводник или баллонный катетер через стент, который только что был расширен.
- При необходимости установки нескольких стентов они должны быть изготовлены из материалов сходного состава.

7. ИНФОРМАЦИЯ КАСАТЕЛЬНО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Неклиническое тестирование показало, что стенты линейки CoCr позволяют проводить МР-томографию при определенных условиях. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МР-томографию при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 тесла (1,5 Т) или 3 тесла (3 Т).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2,890 Г/см (28,90 Т/м).

Нагрев при проведении МРТ

При условиях сканирования, приведенных ниже, стенты линейки CoCr в конфигурации с единственным стентом вызывают максимальный нагрев в менее, чем 2,4 °C при использовании системы МРТ 1,5 Т MRI и в 2,9 °C при использовании системы МРТ 3 Т.

	1,5 Т	3 Т
Усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный для системы МРТ	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный калориметрированием	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	2,4 °C	2,9 °C

Артефакты МРТ

При неклиническом тестировании размер артефакта примерно на 1,0 см больше размера стента линейки CoCr при сканировании методом последовательности импульсов градиентного эха, с использованием системы МРТ 3 Т.

8. СИСТЕМА С ВЫДЕЛЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Исследования, описанные в клинической литературе, указывают на необходимость назначения надлежащей антикоагулянтной, антитромбоцитарной и сосудорасширяющей терапии для успешной имплантации стента.

Антитромбоцитарное лечение в период после процедуры должно проводиться в соответствии с действующим директивным руководством Европейского кардиологического общества (ESC) (2017 года, включая последующие дополнения и поправки) или директивным руководством Ассоциаций докторов ACC/AHA/SCAI касательно ЧКВ.

Учитывая сложность процедуры и наличие множества факторов, определяющих состояние пациента, выбор подходящей терапии осуществляется на усмотрение лечащего врача.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных побочных эффектов ЧТКА, помимо прочего, входят:

- Гематома в месте входа в сосуд или боль
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, препараты, используемые во время процедуры, или материалы, используемые для изготовления стента)
- Артериальный спазм
- Артериовенозная фистула
- Аневризма или псевдоаневризма артерии
- Сердечная аритмия
- Смерть
- Расслоение, перфорация или разрыв коронарной артерии
- Дистальная эмболия
- Эмболизация (воздух, ткань, устройство или тромб)
- Кровотечение
- Артериальная гипо- или гипертензия
- Инфекции
- Рестеноз сосуда
- Оклюзия стента
- Тромбоз (острый, подострый или поздний)
- Нестабильная стенокардия
- Фибрилляция желудочков
- Оклюзия сосуда

10. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный материал (не входящий в содержимое упаковки)

- Проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше
- Шприцы
- Коронарные проводники диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) или меньше
- Устройство для раздувания
- Интродьюсер

МОДЕЛЬ

Каждое устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT идентифицируется по коду модели и номеру партии; доступные модели, перечисленные в таблице 1. Код модели состоит из букв «AG», обозначающие название устройства, с последующими двумя или тремя цифрами, которые характеризуют номинальный диаметр стента при расширении, и двумя другими цифрами, обозначающими его длину. Номер партии позволяет отслеживать всю информацию по процессу изготовления устройства и контролю системы в архивах производителя по контролю качества. Для облегчения отслеживания со стороны пользователя код продукта напечатан на наклейках, включенных в каждую коробку; эти наклейки можно прикрепить к медицинской карте пациента.

Подготовка стента и катетера для размещения

Стент необходимо имплантировать в место поражения с помощью катетера для размещения.

- Проверив упаковку на предмет наличия повреждений, извлеките устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и поместите его в стерильную зону.
- Убедитесь, что катетер для размещения не имеет пережатий, сгибов или других повреждений.
- Осторожно снимите защитную крышку стента, взявшись за нее на дистальном конце. Не дотрагивайтесь до части крышки, которая непосредственно контактирует со стентом. Убедитесь, что стент исправен и хорошо центрирован на баллоне.

Повреждение устройства AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT может негативно повлиять на его функционирование. Если стент смещен или поврежден, не используйте его.

- Промойте просвет проводника смесью гепарина и физиологического раствора.
- Подготовьте раздувающее устройство с разведенным контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.
- Удалите воздух из баллона, на котором установлен стент, следующим образом:
 - Заполните устройство для надувания/шприц 4 мл разбавленного контрастного вещества (50% контрастного вещества и 50% стерильного физиологического раствора).
 - После подсоединения устройства для раздувания/шприца к катетеру для размещения через разъем Люэра направьте дистальный наконечник (баллонного) катетера вертикально вниз.
 - Создайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд. **Позвольте давлению постепенно вернуться к нейтральному значению по мере заполнения системы контрастным веществом.**
 - Отсоедините устройство для раздувания/шприц от разъема Люэра и удалите из него весь воздух.
 - Не впуская воздух, повторите шаги 2 и 3 и аспирируйте в течение 10-15 секунд, пока пузырьки воздуха не исчезнут полностью.

Введение стента

С устройствами AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT можно использовать проводниковые катетеры размера 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или более.

С устройствами AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT можно использовать коронарные проводники диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) или меньше. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

- Во время введения катетера для размещения, на который установлен стент, необходимо поддерживать **давление окружающей среды (нейтральное давление).**
- Промойте открытую часть проводника смесью гепарина и солевого раствора для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.
- Перед введением системы убедитесь, что гемостатический клапан полностью открыт.
- Наденьте дистальный наконечник катетера на проксимальный конец проводника и продвигайте катетер, пока проводник не покажется из выходного порта проводника на катетере.
- Медленно продвигайте дилатационный катетер по проводнику, пока специальный маркер глубины не достигнет разъема для гемостатического клапана. Это означает, что баллон выходит из проводникового катетера.
- При наблюдении посредством рентгеноскопии медленно продвигайте систему через проводник, чтобы обеспечить ретроградное заполнение направляющего катетера кровью; продолжайте продвигать систему до тех пор, пока стент не достигнет необходимого места.
- Продвигая систему доставки к целевому сосуду, убедитесь в том, что стент и система введения движутся как единое целое. Это необходимо сделать путем наблюдения посредством рентгеноскопии за положением рентгеноконтрастных маркеров баллона по отношению к рентгеноконтрастным маркерам стента.

Если в любой момент возникнет сопротивление, не прилагайте к системе усилий: выведите устройство AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT и проводниковый катетер в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или повреждению катетера для размещения.

Имплантация и расширение стента

- Замените стент и с помощью рентгеноконтрастных маркеров баллона убедитесь в том, что он правильно установлен относительно участка поражения, подлежащего лечению, и полностью закрывает его.
- Расширьте стент, медленно надувая баллон как минимум до номинального диаметра. В Таблице 2 перечислены диаметры баллона при изменении давления раздувания (столбец I) для семи групп номинального диаметра: 2,25 мм (столбец II), 2,50 мм (столбец III), 2,75 мм (столбец IV), 3,00 мм

(столбец V), 3,50 мм (столбец VI), 4,00 мм (столбец VII) и 4,50 мм (столбец VIII). Диаметры, указанные на темном фоне, касаются давления, которое выше номинального давления разрыва*. Стент расширяется при значении давления надувания баллона примерно в 6 атм.

- Упругая отдача стента составляет 2–7 %* в зависимости от модели стента и диаметра расширения.**

* ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные значения получены в результате испытаний in vitro.

- Сдуйте баллон и с помощью ангиографии проверьте, полностью ли расширен стент. В случае необходимости, повторно раздуйте баллон для оптимальной имплантации.**
- Перед извлечением катетера для размещения удерживайте отрицательное давление как минимум в течение 30 секунд, как в обычной процедуре ЧТКА. Убедитесь, что баллон полностью сдут, и только после этого извлеките катетер. Сдувание устройства с баллоном большего диаметра и длины будет длиться дольше.
- Если требуется пост-дилатация, можно использовать баллон ЧТКА. Соблюдайте особую осторожность:
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 2,25 мм и более чем до 2,55 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 2,50 - 2,75 мм более чем до 3,05 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 3,00 - 3,50 мм более чем до 3,85 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 4,00 - 4,50 мм более чем до 5,05 мм;**

Для оптимального расширения требуется, чтобы стент находился в полном контакте со стенкой артерии, а его диаметр был равен диаметру контрольного сосуда.

Убедитесь, что стент полностью расширен.

11. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что это устройство было разработано, изготовлено и упаковано с величайшей осторожностью и использованием методик, которые считаются наиболее подходящими среди доступных на текущем уровне развития технологий, а также с применением интегрированных стандартов безопасности в проектировании и производстве, что гарантирует его безопасное использование при указанных условиях и в указанных целях, при условии соблюдения мер, описанных в параграфах выше, и это, все же, снижает, насколько возможно, но не исключит полностью риски, связанные с использованием устройства.

Устройство необходимо использовать только по ответственности врача-специалиста и учитывая любые остаточные риски или возможные побочные эффекты и осложнения лечения, для которого он предназначен, среди описанных в других разделах этого буклета-инструкции.

Учитывая техническую сложность, критический характер выбора лечения и способов использования устройства, производитель не может нести ответственность, явную или такую, что предполагается, за успешное использование устройства или его эффективность в улучшении состояния пациента. Фактически, результаты по клиническому состоянию пациента, функциональности и сроку службы устройства зависят от многих факторов, не поддающихся контролю производителя, среди которых состояние пациента, хирургическая процедура имплантации или использования, а также методы манипулирования устройством после открытия упаковки.

Поэтому в свете этих факторов производитель несет ответственность только за замену любого устройства, в котором после доставки были обнаружены производственные дефекты. В таком случае покупатель должен вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверить устройство, которое считается бракованным, и определить, что устройство действительно имеет производственные или существенные дефекты. Эта гарантия включает в себя исключительно замену бракованного устройства другим устройством такого же или подобного типа.

Эта гарантия распространяется только на случаи возврата устройства производителю в надлежащей упаковке и с подробным письменным отчетом с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возместит покупателю расходы, понесенные в связи с заменой устройства, который признан бракованным. Производитель не несет никакой ответственности в любом случае несоблюдения способов использования и мер, указанных в данном руководстве, и в случае использования устройства после даты окончания срока действия, указанного на упаковке.

Кроме того, производитель не берет на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства; поэтому производитель не несет ответственности за любой ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители производителя не имеют полномочий вносить поправки к любым условиям гарантии или брать на себя любые другие обязательства, или предлагать любую гарантию этого продукта, которая выходит за рамки условий, указанных выше.

AVANTGARDE 快速交换型球囊导管上的 Carbofilm™ 涂层冠状动脉支架

1. 器械说明

“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”装置包含一个牢固固定在半顺应性球囊导管远端冠状动脉支架。

冠状动脉支架是一种灵活的可植入器械，可通过 PTCA 导管扩张。

支架由涂有 Carbofilm™ 涂层的钴铬合金制成，该涂层是一种高密度结晶结构的乱层碳薄膜，相当于用于机械瓣膜的热解碳涂层。Carbofilm™ 涂层既为基体提供热解碳的生物和血液相容特性，又不会影响基体本身的物理和结构特性。支架两端各有一个不透射线的铂标记，可帮助准确将器械定位在治疗病变灶上。

快速交换型球囊导管提供将冠状动脉支架送到治疗病变灶的安全途径。

导管的远端部分有亲水涂层并包含两个腔：一个用于球囊的扩张和收缩，另一个用于导丝的通过。

球囊的可使用长度外有两个不透射线标记，可帮助穿过狭窄部位精确放置。

导管远端部分是一个不锈钢海波管，内含用于球囊扩张和收缩的腔。

分别用于股动脉和肱动脉入路的两个深度标记（一个距离远端 90 cm，另一个距离远端 100 cm）有助于确定何时从引导导管退出球囊。

导管远端有一个用于连接扩张器械的 Luer 锁紧接口。

生产厂商直接生产 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 装置，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。

包装方式：

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 为无菌无热原独立包装，必须在无菌区保存。

由生产厂商使用环氧乙烷和 CO₂ 混合物进行灭菌。

在包装上打印的使用期限 (EXPIRY DATE) 之前，只要包装完好无损且正确储存，则保证无菌。

包装内容：

- 一个 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 装置
- 一张合规表

储存：

保存在阴凉干燥的地方，远离阳光直射。

2. 预期用途

本冠状动脉支架适用于治疗冠状动脉闭塞，以保持血管通畅。

3. 适应症

支架可用于以下情况：

- 因原生冠状动脉和主动脉冠状动脉旁路梗阻性病变有必要进行经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 的患者的选择性治疗
- 短期和长期 PTCA 治疗效果不显著时
- 急性心肌梗塞患者的直接血管成形术或干预。

4. 禁忌症

本支架禁用以下情形：

- 被认为 PTCA 或其他手术无法治疗的病灶。
- 禁止使用抗血小板和/或抗血凝治疗的疾病/过敏症。
- 对手术期间使用的造影剂严重过敏。
- 参考直径 < 2.25 mm 的血管上的病灶

5. 警告

- 做出手术选择前，请慎重评估治疗病变灶的特征和患者的特殊病理生理状况。
- 医生应结合手术的复杂性和病人的具体病理生理状况，参考关于各种手术风险和优势方面的最新文献信息，然后再选择要采用的手术程序。
- 对于已知对支架金属组件超敏或过敏的患者，只有在支架的潜在成效高于潜在风险时，才使用 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 支架。
- 对于本产品，尚无孕妇方面的充分或严重研究。只有在在支架的潜在成效高于潜在风险时，才在孕期使用 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 支架。
- 本器械仅限一次性使用。请勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌。否则可能影响器械性能，使器械受到污染和/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。
- 应慎重操纵 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT，以避免接触任何金属或研磨工具，因为可能损伤高度抛光的表面或造成改变。
- 不得接触支架。在将导管从包装中取出、放在导丝上并推过旋转止血阀适配器和引导导管片时，这一点尤其重要。
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 必须以一个完整的系统来使用。请勿单独使用其组件。
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 适合与 PTCA 结合使用。递送导管不是冠状动脉扩张导管；应仅用于支架展开。
- 如果包装已经打开或破损或如果已过期，请勿使用 AVANTGARDE CHRONO™

CARBOSTENT 器械。因为在这些情况下，产品性能和无菌性无法保证。

- 如果导管轴发生扭曲或弯曲，则不要使用 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT；在这种情况下，不要试图拉直导管。
- 应有一个心脏手术团队待命，以应对可能需要介入的情况。
- 按照生产厂商的配件（引导导管、导丝、止血阀）使用说明操作。
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 器械应采用荧光透视引导，并应能提供高质量影像的射线照相设备进行监测。
- 传统的支架展开程序需要预先扩张病灶。
- 近期的科学文献中描述了在不预先扩张的情况下进行的程序。
- 应使用支架的递送导管将支架植入到目标病灶。
- 在插入过程中，在任何时候遇到阻力时都不要强行插入系统：将 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 器械和引导导管作为一个整体退出。用力过度和/或不正确地操纵系统，可能导致支架展开或对递送导管造成损坏。
- 如果患者在单个血管中有多个病灶，建议先处理远端病灶，再处理近端病灶。如果按这一顺序操作，那么在植入远端支架的过程中就不必穿过近端支架，从而减少了近端支架移位的风险。
- 冠状动脉支架植入可能导致支架的远端和/或近端血管夹层，也可能导致血管急性阻塞而需要进一步手术 (CABG、进一步扩张、放置额外的支架或其他手术)。
- 在将支架穿有待治疗病灶进行定位之前不要给系统加压
- 切勿使用空气或者任何其他气态物质来扩张球囊
- 在导管扩张过程中，不要超过额定破裂压力
- 手术结束时，在球囊没有完全收缩之前，不要撤回导管。
- 不要尝试重新定位已部分扩张的支架。此操作可能会导致严重的血管损伤。
- 如果支架在冠状动脉血管中丢失，可以启动找回程序。但是这些程序可能会对冠状动脉血管和/或血管进入部位造成损伤。
- 切勿尝试对接触过血液和器官组织的器械进行清洁或重新灭菌。使用过的器械应作为带有传染风险的危险医疗废物予以处置。

6. 注意事项

- 进行血管成形术之前，请检查导管是否可正常工作（没有扭曲、弯曲或其他损坏），并确保尺寸适合使用该导管的特定手术。
- 强烈建议使用标准扩张器械。
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 器械只能由经过经皮冠状动脉腔内血管成形术 (PTCA) 和冠状动脉支架植入专门培训的医生使用。
- 如果患者已经患有急性心肌梗塞，此种情况下，由于支架植入会产生急性血栓，因此操作医生应该仔细评估支架的植入情况。
- 当血管过度扭曲，并有近端动脉粥样硬化时，可能难以推送导管。在这种情况下，不正确的操作可能导致冠状动脉血管夹层或破裂。
- 支架的位置可能会影响侧支血管的通畅性。
- 未扩张的支架只能撤回至引导导管中一次。如果已经将未展开的支架拉回引导导管，则不得将其重新推入动脉。
- 为了避免损坏支架，在将导丝或球囊导管穿过刚刚扩张的支架时，一定要非常谨慎。
- 若需使用多副支架，支架的材料成分应相近。

7. MRI 安全信息

经非临床测试证明 CoCr 支架产品系列在 MR 特定条件下是安全的。符合以下条件时，使用这些器械的患者可在 MR 系统中安全进行扫描：

- 1.5-Tesla (1.5 T) 或 3-Tesla (3 T) 的静磁场。
- 2,890 G/cm (28.90 T/m) 的最高空间磁场梯度。

MRI 加热

在下文定义的扫描条件下，采用单支架配置的 CoCr 支架产品系列在 1.5 T MRI 系统中产生的最大温升不超过 2.4 °C，在 3 T MRI 系统中产生的最大温升不超过 2.9 °C。

	1.5 T	3 T
所报告的 MR 系统，全身平均 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
量热法测量值，全身平均 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
最高温度变化	2.4 °C	2.9 °C

MRI 伪影

在非临床测试中，在 3 T MRI 系统中使用梯度回波脉冲序列进行成像时，因器械产生的图像伪影会从 CrCr 支架伸出大约 1.0 cm。

8. 给药方案

临床文献研究表明，需要进行适当的抗凝、抗血小板和血管舒张治疗才能成功植入支架。

根据目前 ESC (2017 年及后续更新) 或 ACC/AHA/SCAI 有关 PCI 的指导方针，应在术后阶段使用抗血小板治疗。

由于手术的复杂性以及多种影响患者病情的因素，需要医生自行决定合适的疗法

9. 不良反应

PTCA 可能有的不良反应包括但不限于：

- 入路部位血肿或疼痛

- 急性心肌梗塞
- 过敏反应（对造影剂、手术期间所用药物或支架的制造材料过敏）
- 动脉痉挛
- 动静脉瘘
- 动脉血管瘤或假动脉瘤
- 心律失常
- 死亡
- 冠状动脉夹层、穿孔或破裂
- 远端栓塞
- 栓塞（空气、组织、器械、血栓）
- 出血
- 低血压/高血压
- 感染
- 血管再狭窄
- 支架阻塞
- 血栓（急性、亚急性或慢性）
- 不稳定型心绞痛
- 心室颤颤
- 血管闭塞

10. 使用说明

辅助材料（包装盒内不含）

- 5F 直径（内径 1.47 mm）或更大的引导导管
- 注射器
- 直径为 0.014 英寸（0.356 mm）或更小的导丝
- 扩张设备
- 导管

型号

每个“AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT”装置有一个型号代码和批号，可用的型号列于表 1 中。型号代码的组成方法是：开头是字母 AG，指示装置的名称，后面是两个或三个数字，表示支架的标称扩张直径，之后还有两个数字，表示支架的长度。通过批号可在生产厂商的质量保证档案中追溯有关装置制造流程和系统控制的所有信息。为方便用户对器械的追溯，每个包装盒中都提供打印有产品代码的不干胶标签，可以将这些标签贴在患者的病历上。

支架 + 递送导管的准备工作

应使用支架的递送导管将支架植入到目标病灶。

- 检查确认包装没有损坏之后，取出 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 器械并将它带到无菌区。
- 检查确认递送导管没有扭结、弯曲或其他损坏。
- 抓住保护套远端小心滑动，除去支架的保护套，请勿触碰支架上方或近端的保护套部分。检查确认支架完好无损并位于球囊的正中心。

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 器械的损坏可能降低其性能。如果支架移位或受损，请不要使用。

- 使用肝素/盐水的混合物冲洗导丝腔。
- 按照生产厂商的说明，通过稀释造影剂来准备扩张器械。
- 按如下步骤完全排除预装有支架的球囊中的空气：
 - 在扩张器械/注射器中注入 4 ml 稀释造影剂（50% 造影剂和 50% 无菌生理盐水）。
 - 将扩张器械/注射器连接到递送导管 Luer 接头后，使导管（球囊）的近端尖端垂直向下。
 - 施加负压，并至少抽气 30 秒钟。由于系统注有造影剂，压力会逐渐回升至正常水平。
 - 从 Luer 接头断开扩张器械/注射器并清除所有空气。
 - 不让空气进入，重复步骤 2 和 3 并抽吸 10-15 秒，直到不再出现气泡。

支架植入

5F（内径 1.47 mm）或更大的引导导管适合用于 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 器械。

直径为 0.014 英寸（0.356 mm）或更小的冠状动脉导丝适合用于 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 器械。医生可以根据自己的临床经验选择导丝的刚度和尖端形状。

- 在插入过程中，使装有支架的递送导管保持在环境压力下。
- 用肝素/盐水的混合物冲洗导丝的露出部分，以清除上面的血迹和造影剂。
- 插入支架系统之前，确保止血阀完全开放。
- 将导管远端尖端穿过导丝近端，直到导丝从导管体的导丝出口穿出。
- 缓慢推进扩张导管，直到相应的深度标记与止血阀片对齐。这表示球囊正在退出引导导管。
- 在透视时，沿导丝缓慢推送系统，以使血液逆行充填引导导管；持续推送系统，直至支架抵达治疗部位。
- 在将递送系统推送到目标血管中时，确保支架和递送系统作为一个整体移动。这一操作应通过在荧光透视下观察球囊不透射线标记相对于支架不透射线标记的位置来完成。

不管在任何时候遇到阻力，都不要强行插入系统：将 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 器械和引导导管作为一个整体退出。用力过度和/或不正确地操纵系统，可能导致支架展开或对递送导管造成损坏。

支架的植入和扩张

- 定位支架，并在球囊不透射线标记的帮助下，确保其正确定位到待治疗病灶并完全覆盖病灶。
 - 至少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组列出了随扩张压力变化（列 I）的球囊直径：2.25 mm（列 II）、2.50 mm（列 III）、2.75 mm（列 IV）、3.00 mm（列 V）、3.50 mm（列 VI）、4.00 mm（列 VII）和 4.50 mm（列 VIII）。深色背景中的直径表示压力超出额定破裂压力*。支架在球囊扩张压力达到约 6 个标准大气压时扩张。
 - 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：这些报告值来自体外测试结果。
- 收缩球囊并通过血管造影确认支架已完全扩张。如有必要，重新扩张球囊以实现最佳植入。
 - 撤出递送导管之前，根据常规 PTCA 手术，维持负压至少 30 秒。确保球囊完全收缩，然后取出 PTCA 导管。器械的球囊较大且较长时需要较长的收缩时间。
 - 如果要进行后扩张，可以使用 PTCA 球囊。请特别注意：
 - 不要将 2.25 mm 标称直径的支架扩张超出 2.55 mm；
 - 不要将 2.50 – 2.75 mm 标称直径的支架扩张超出 3.05 mm；
 - 不要将 3.00 – 3.50 mm 标称直径的支架扩张超出 3.85 mm；
 - 不要将 4.00 – 4.50 mm 标称直径的支架扩张超出 5.05 mm；

最佳扩张要求支架完全接触动脉管壁，这样支架直径就等于参考血管的直径。**确保支架完全扩张。**

11. 责任与保修

生产厂商保证此器械之设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术可用的范围内使用了最合适之技术，并在设计和制造中采用整合的安全标准，可保证其在相应条件下能够安全使用，以及在遵守上述各段所列注意事项的前提下用于规定的用途，尽可能降低使用本器械的相关风险，但不能完全消除这些风险。本器械只能在专科医师的监督下使用，并需考虑目标治疗可能产生的所有其他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、治疗选择的关键特性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后的成功结果或对于其解决病人病情的效用，概不承担任何明示或暗示的责任。事实上，有关患者的临床状态和设备的功能与使用寿命，其结果取决于多种超出生产厂商控制的因素，包括患者的病情、外科植入程序或使用、打开包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货后发现制造缺陷的器械。为此，买方必须将器械退回给生产厂商，生产厂商保留检查被视为有故障的器械并确定该器械是否真正有制造或材料缺陷的权利。保修规定只能以相同或相似类型的另一器械来更换发现有故障的器械。

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认有故障的器械而产生的费用。

对于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，生产厂商概不承担任何责任。

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，对于应用本器械和手术者使用所选植入技术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，就本产品履行任何其他承诺或提供任何保证。

AVANTGARDE

Stent koroner berlapis „Carbofilm™ pada kateter balon pertukaran cepat

1. DESKRIPSI

Alat „AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™ terdiri dari stent koroner yang dipegang dengan kuat pada ujung distal kateter balon semi-patuh.

Stent koroner adalah alat implan fleksibel yang dapat dikembangkan menggunakan kateter PTCA.

Stent dibuat dari campuran kobalt kromium yang dilapisi „Carbofilm™, film karbon turbostratik tipis dengan struktur kristal berkepadatan tinggi yang secara substansial identik dengan karbon pirolitik yang digunakan untuk cakram katup jantung mekanis. Melapisi substrat dengan „Carbofilm™ memberikan karakteristik bio dan hemokompatibel yang tepat dari karbon pirolisis, tanpa memengaruhi sifat fisik dan struktural dari substrat itu sendiri.

Dua penanda platinum radio-opak terletak di kedua ujung stent dan memungkinkan pemosisian alat yang akurat pada lesi yang akan dirawat.

Kateter balon tipe pertukaran cepat memberikan cara yang aman untuk membawa stent koroner ke lesi yang akan dirawat.

Bagian distal dari kateter memiliki lapisan hidrofilik dan terdiri dari dua lumen: yang satu digunakan untuk pemompaan dan pengempisan balon, dan yang lainnya untuk lintasan kawat pemandu.

Dua penanda radio-opak, yang terletak di luar panjang balon yang dapat digunakan, memungkinkan penempatan yang akurat di seluruh stenosis. Bagian proksimal kateter, dengan hipotube baja tahan karat, membentuk lumen untuk pemompaan dan pengempisan balon.

Dua indikator kedalaman ditempatkan masing-masing 90 cm dan 100 cm dari ujung distal untuk pendekatan femoral dan brakial, membantu menentukan kapan balon keluar dari kateter pemandu.

Ujung proksimal kateter memiliki kunci Luer betina untuk pemasangan pada perangkat pemompaan.

Pabrikasi secara langsung memproduksi alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT dan melakukan semua kontrol kualitas, baik selama produksi dan pada produk jadi, sesuai dengan standar produksi yang baik dan sesuai.

Pendistribusian:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT didistribusikan dalam keadaan steril, non-pirogenik, dan dikemas secara terpisah dalam satu kantong yang tidak boleh ditempatkan di bidang yang steril.

Sterilisasi yang dibuat oleh pabrik menggunakan campuran etilen oksida dan CO₂.

Kesterilan dijamin selama kemasan tetap utuh dan disimpan dengan benar hingga tanggal kedaluwarsa yang dicetak pada kemasan (TANGGAL KEDALUWARSA).

Daftar Isi:

- Satu alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT
- Satu tabel kepatuhan

Penyimpanan:

Simpan di tempat yang sejuk, kering, dan jauh dari sinar matahari.

2. PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Penggunaan stent koroner ditujukan dalam perawatan oklusi koroner untuk mempertahankan bukaan pembuluh darah.

3. INDIKASI

Stent diindikasikan untuk penggunaan dalam kasus berikut:

- Perawatan elektif lesi obstruktif koroner asli dan bypass aortokoroner pada pasien dengan kebutuhan untuk angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA)
- Saat hasil jangka pendek dan jangka panjang prosedur PTCA tidak memadai
- Angioplasti primer atau intervensi selama infark miokard akut.

4. KONTRAINDIKASI

Penggunaan stent dikontraindikasikan dalam situasi berikut:

- Lesi dianggap tidak dapat dirawat dengan PTCA atau teknik operasi lainnya.
- Gangguan/alergi yang membatasi penggunaan terapi antiplatelet dan/atau antikoagulan.
- Alergi parah terhadap medium kontras yang digunakan selama prosedur.
- Lesi pada pembuluh darah dengan diameter acuan < 2,25 mm

5. PERINGATAN

- Karakteristik lesi yang akan dirawat dan patofisiologi spesifik pasien harus dinilai dengan sangat hati-hati sebelum membuat pilihan prosedural.
- Mempertimbangkan kerumitan prosedur dan patofisiologi spesifik pasien, dokter harus merujuk pada informasi literatur terbaru terkait risiko dan keuntungan berbagai prosedur sebelum memilih prosedur yang akan dipakai.
- Pada pasien yang diketahui hipersensitif atau alergi terhadap komponen logam stent, stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT hanya dapat digunakan jika kemungkinan manfaat stent lebih tinggi dari kemungkinan risiko.
- Tidak ada studi yang memadai atau terkontrol dengan baik pada wanita hamil untuk produk ini. Stent AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT hanya dapat digunakan selama masa kehamilan jika kemungkinan manfaat stent lebih tinggi dari kemungkinan risiko.
- Alat ini hanya digunakan untuk sekali pakai. Jangan digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Hal ini dapat mengganggu kinerja alat dan menyebabkan risiko kontaminasi pada alat dan/atau infeksi pada pasien, peradangan, serta transmisi penyakit menular antarpasien.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT harus ditangani dengan hati-hati

untuk menghindari kontak dengan instrumen logam atau abrasif yang dapat merusak permukaan yang sangat halus atau menghasilkan perubahan.

- Stent tidak boleh disentuh. Ini merupakan bagian yang paling penting selama pengeluaran kateter dari kemasan, penempatan melalui kawat pemandu, serta pemasangan melalui adaptor katup hemostatik berputar dan hub kateter pemandu.
- Alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT dirancang untuk bekerja dalam sistem yang lengkap. Jangan menggunakan komponen secara terpisah.
- Alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT juga diindikasikan untuk penggunaan bersama dengan PTCA. Kateter penghantar bukan kateter pelebaran koroner; harus digunakan hanya untuk penggunaan stent.
- Jangan menggunakan alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT jika kemasan telah terbuka atau rusak, atau jika telah melewati „Tanggal kedaluwarsa“ yang ditetapkan. Jika demikian, kinerja dan kesterilan produk tidak terjamin.
- Jangan menggunakan AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT jika batang kateter terdapat lekukan atau lengkungan; jika demikian, jangan mencoba meluruskan kateter.
- Tim bedah jantung harus tersedia untuk kemungkinan adanya intervensi.
- Ikuti instruksi pabrik untuk penggunaan aksesoris (kateter pemandu, kawat pemandu, katup hemostatik).
- Alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT harus dipandu di bawah fluoroskopi dan dipantau dengan menggunakan peralatan radiografi yang menghasilkan gambar berkualitas tinggi.
- Prosedur tradisional untuk pemasangan stent memerlukan pra-dilatasi lesi.
- Literatur ilmiah terbaru menjelaskan prosedur yang dilakukan tanpa pra-dilatasi.
- Stent harus ditanamkan pada lesi target menggunakan kateter penghantar.
- Jika resistansi ditemukan kapan saja selama prosedur penyisipan, jangan memaksa sistem: tarik alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT dan kateter pemandu seolah-olah keduanya adalah satu unit. Pemberian tekanan berlebih dan/atau penahanan sistem yang salah dapat mengakibatkan pelepasan stent atau kerusakan kateter penghantar
- Jika pasien memiliki banyak lesi dalam satu pembuluh darah, disarankan untuk merawat lesi distal terlebih dahulu, kemudian lesi proksimal. Urutan ini akan mengurangi perlunya melewati stent proksimal selama penanaman stent distal sehingga mengurangi risiko pergeseran stent proksimal.
- Penanaman stent koroner dapat menyebabkan diseksi distal dan/atau proksimal pembuluh darah ke stent dan juga dapat menyebabkan oklusi pembuluh darah akut, sehingga diperlukan operasi lebih lanjut (CABG, dilatasi lebih lanjut, penempatan stent tambahan atau prosedur lainnya).
- Jangan menekan sistem hingga stent ditempatkan pada seluruh lesi yang akan dirawat
- Jangan menggunakan udara atau zat gas lainnya untuk memompa balon
- Saat memompa kateter, jangan melebihi Nilai Tekanan Ledakan
- Jangan menarik kateter di akhir prosedur hingga balon mengempis sepenuhnya.
- Jangan mencoba memosisikan ulang stent yang telah dikembangkan sebagian. Tindakan ini dapat menyebabkan kerusakan pembuluh darah yang parah.
- Jika stent hilang di pembuluh koroner, prosedur pengambilan dapat dimulai. Namun, prosedur dapat menyebabkan cedera pada pembuluh koroner dan/atau tempat akses pembuluh darah.
- Jangan mencoba membersihkan atau mensterilkan ulang alat yang telah bersentuhan dengan darah dan jaringan organ. Alat yang telah digunakan harus dibuang sebagai limbah medis berbahaya dengan risiko infeksi.

6. PENCEGAHAN

- Sebelum prosedur angioplasti, periksa kateter untuk memeriksa apakah kateter berfungsi dengan baik (tidak ada lilitan, lekukan, atau kerusakan lainnya) dan memastikan bahwa dimensinya sudah benar untuk prosedur spesifik yang akan digunakan.
- Penggunaan alat pemompa berpengukur sangat disarankan.
- Alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih secara khusus dalam melakukan angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA) dan penanaman stent koroner.
- Jika terjadi infark miokard akut, penanaman stent harus dinilai dengan hati-hati oleh operator karena adanya risiko tromboisis akut.
- Jika pembuluh darah terlalu berliku dan terdapat aterosklerosis proksimal, kateter mungkin sulit untuk maju. Jika demikian, penahanan yang salah dapat menyebabkan diseksi atau pecahnya pembuluh koroner.
- Penempatan stent memiliki kemungkinan mengganggu bukaan cabang sisi.
- Stent yang tidak mengembang dapat ditarik kembali ke kateter pemandu, hanya sekali. Stent yang tidak mengembang tidak boleh dimasukkan lagi ke dalam arteri setelah ditarik kembali ke dalam kateter pemandu.
- Agar tidak merusak stent, berhati-hatilah setiap kali melewati kawat pemandu atau kateter balon pada stent yang baru saja dikembangkan.
- Saat diperlukan banyak stent, bahan stent harus memiliki komposisi yang sama.

7. INFORMASI KESELAMATAN MRI

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa lini produk CoCr adalah MR Bersyarat. Pasien dengan alat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:

- Medan magnet statis sebesar 1,5 Tesla (1,5 T) atau 3 Tesla (3 T).
- Gradien bidang spasial maksimal sebesar 2.890 G/cm (28,90 T/m).

Pemanasan MRI

Di bawah ketentuan pemindaian yang ditentukan di bawah, lini produk stent CoCr dalam konfigurasi stent tunggal diharapkan menghasilkan kenaikan suhu maksimal kurang dari 2,4 °C dalam sistem MRI 1,5 T dan 2,9 °C dalam sistem MRI 3 T.

Sistem MR dilaporkan, rata-rata seluruh tubuh SAR
Nilai kalorimetri diukur, rata-rata seluruh tubuh SAR
Perubahan suhu tertinggi

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

Artefak MR

Dalam pengujian non-klis, artefak gambar yang disebabkan oleh perangkat memanjang kira-kira 1,0 cm dari stent CoCr saat digambarkan dengan rangkaian denyut gradien-gema dalam sistem MRI 3 T.

8. SISTEM OBAT

Penelitian klinis menunjukkan perlunya pemberian terapi antikoagulan, antiplatelet, dan vasodilasi yang sesuai agar penanaman stent berhasil. Perawatan antiplatelet selama periode setelah prosedur harus digunakan sesuai dengan pedoman dari ESC saat ini (2017 atau pembaruan yang lebih baru) atau pedoman ACC/AHA/SCAI untuk PCI. Mengingat kerumitan prosedur dan banyaknya faktor yang memengaruhi kondisi pasien, definisi terapi yang tepat diserahkan pada kebijaksanaan dokter

9. POTENSI TERJADINYA KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN

Kemungkinan munculnya efek yang tidak diharapkan akibat PTCA termasuk, tetapi tidak terbatas pada:

- Rasa sakit atau hematoma tempat akses
- Infark miokard akut
- Reaksi alergi (terhadap medium kontras, obat yang digunakan selama prosedur atau bahan penyusun stent)
- Spasme arteri
- Fistula arteriovenosa
- Aneurisme arteri atau pseudoaneurisme
- Aritmia jantung
- Kematian
- Diseksi, perforasi, pecahnya pembuluh arteri jantung
- Embolisasi distal
- Embolisasi (udara, jaringan, alat, atau trombus)
- Perdarahan
- Hipo/hipertensi
- Infeksi
- Restenosis pada pembuluh darah
- Oklusi stent
- Trombosis (akut, subakut atau akhir)
- Angina tidak stabil
- Fibrilasi ventrikular
- Oklusi pembuluh darah

10. PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahan pembantu (tidak termasuk di dalam kotak)

- Kateter pemandu dengan diameter 5F (diameter dalam 1,47 mm) atau lebih besar
- Jarum suntik
- Kawat pemandu berdiameter 0,014 inci (0,356 mm) atau lebih kecil
- Alat pemompa
- Pengantar

MODEL

Setiap alat "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" diidentifikasi dengan kode model dan nomor lot; model yang tersedia tercantum pada Tabel 1. Kode model terdiri dari huruf AG, yang menentukan nama alat, diikuti dengan dua atau tiga digit yang menunjukkan diameter pengembangan nominal stent, dan dua digit lain yang menunjukkan panjang stent. Nomor lot memungkinkan keterlacakan semua informasi terkait proses produksi alat dan kontrol sistem dalam arsip Jaminan Mutu Produsen. Untuk memudahkan keterlacakan alat pada pengguna, kode produk dicetak pada label perekat yang termasuk pada setiap kotak; label ini dapat dilampirkan ke bagian medis pasien.

Persiapan stent + kateter penghantar

Stent harus ditanamkan pada lesi target menggunakan kateter penghantar.

- a) Setelah memastikan tidak ada kerusakan pada kemasan, lepaskan alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT dan bawa ke area steril.
- b) Pastikan kateter penghantar tidak melekek, melengkung, atau memiliki kerusakan lainnya.
- c) Geser tutup pelindung dengan hati-hati dari stent dengan memegang tutup pada ujung distal, jangan menyentuh bagian tutup atau proksimal ke stent. Pastikan stent masih utuh dan masih berada di tengah balon.

Kerusakan apa pun pada alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT dapat merusak kinerjanya. Jangan menggunakan stent jika stent tidak pada tempatnya atau rusak.

- a) Siram lumen kawat pemandu dengan campuran heparin/salin.
- b) Siapkan perangkat pemompa sesuai dengan petunjuk pabrik dengan medium kontras cair.
- f) Keluarkan udara dari balon tempat stent terpasang, sebagai berikut:
 - 1) Isi alat/jarum suntik pemompa dengan 4 ml medium kontras, yang dicairkan (50% medium kontras dan 50% larutan salin steril).
 - 2) Setelah menghubungkan alat/jarum suntik pemompa dengan konektor Luer kateter penghantar, arahkan ujung distal (balon) ke bawah secara vertikal.
 - 3) Berikan tekanan negatif dan hisap setidaknya 30 detik. **Biarkan tekanan naik sedikit demi sedikit kembali ke netral** saat sistem terisi dengan medium kontras.
 - 4) Lepaskan alat/jarum suntik pemompa dari sambungan Luer dan keluarkan seluruh udara.
 - 5) Tanpa terkena udara, ulangi langkah 2 dan 3, lalu hisap selama 10-15 detik hingga gelembung udara tidak lagi nampak.

Pemasangan stent

Kateter pemandu 5F (diameter dalam 1,47 mm) atau kateter pemandu yang lebih besar kompatibel untuk digunakan dengan alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT.

Kawat pemandu koroner dengan diameter 0,014 inci (0,356 mm) atau yang lebih kecil kompatibel untuk digunakan dengan alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT. Pilihan kekakuan kawat pemandu dan konfigurasi ujung akan bergantung pada pengalaman klinis dokter.

- a) Pertahankan kateter penghantar tempat stent terkerut pada tekanan sekitar selama pemasangan (tekanan netral).
- b) Siram bagian luar kawat pemandu dengan campuran salin/heparin untuk menghilangkan sisa darah dan medium kontras.
- c) Pastikan bahwa katup hemostatik terbuka sepenuhnya sebelum memasukkan sistem.
- d) Ulikan ujung distal kateter ke ujung proksimal kawat pemandu hingga kawat pemandu keluar dari tubuh kateter di port keluar kawat pemandu.
- e) Dorong kateter dilatasi secara perlahan hingga penanda kedalaman yang tepat sejajar dengan hub katup hemostatik. Ini menandakan bahwa balon keluar dari kateter pemandu.
- f) Di bawah fluoroskopi, perlahan masukkan sistem pada kawat pemandu untuk memungkinkan darah mundur mengisi kateter pemandu; terus masukkan sistem hingga stent mencapai tempat perawatan.
- g) Saat memasukkan sistem pengantar ke pembuluh target, pastikan bahwa stent dan sistem penghantar bergerak sebagai satu unit. Ini harus dilakukan dengan mengawasi melalui fluoroskopi, posisi penanda radiopak balon terkait penanda radiopak stent.

Jika resistansi ditemukan kapan saja, jangan memaksa sistem: tarik alat AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT dan kateter pemandu seolah-olah keduanya adalah satu unit. Pemberian tekanan berlebih dan/atau penanganan yang salah dapat mengakibatkan pelepasan stent atau kerusakan kateter penghantar.

Implan dan pengembangan stent

- a) A) Posisikan stent dan, dengan bantuan penanda radiopak balon, pastikan stent diposisikan dengan benar pada lesi yang akan dirawat dan lesi terjangkau sepenuhnya.
- b) Kembangkan stent dengan perlahan memompa balon setidaknya ke diameter nominal. Tabel 2 mencantumkan diameter balon karena tekanan pemompaan bervariasi (kolom I) untuk tujuh kelompok diameter nominal: 2,25 mm (kolom II), 2,50 mm (kolom III), 2,75 mm (kolom IV), 3,00 mm (kolom V), 3,50 mm (kolom VI), 4,00 mm (kolom VII), dan 4,50 mm (kolom VIII). Diameter yang ditunjukkan dengan latar belakang gelap mengacu pada tekanan di atas Nilai Tekanan Ledakan*. Stent mengembang pada tekanan pemompa balon sekitar 6 atm.
- c) Anjal elastis stent adalah antara 2 dan 7% tergantung pada model stent dan diameter kembang.

* CATATAN: Nilai ini dilaporkan dari hasil pengujian in-vitro.

- d) Kempiskan balon dan periksa dengan angiografi bahwa stent telah mengembang sepenuhnya. Jika perlu, pompa ulang balon untuk penanaman yang optimal.
- e) Sebelum menarik kateter penghantar, pertahankan tekanan negatif selama setidaknya 30 detik, sesuai prosedur PTCA rutin. Pastikan balon dikempiskan sepenuhnya terlebih dahulu, lalu lepas kateter. Alat dengan balon yang lebih besar dan panjang membutuhkan waktu pengempisan yang lebih lama.
- f) Jika diperlukan pasca-dilatasi stent, balon PTCA dapat digunakan. Sangat berhati-hati untuk:
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 2,25 mm melebihi 2,55 mm;
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 2,50 – 2,75 mm melebihi 3,05 mm;
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 3,00 – 3,50 mm melebihi 3,85 mm;
 - tidak mengembangkan stent diameter nominal 4,00 – 4,50 mm melebihi 5,05 mm;

Pengembangan optimal memerlukan stent untuk bersentuhan penuh dengan dinding arteri, sehingga diameter stent sama dengan diameter pembuluh darah arteri.

Pastikan bahwa stent mengembang sepenuhnya.

11. KEWAJIBAN DAN GARANSI

Pabrikasi menjamin bahwa alat ini telah dirancang, diproduksi, dan dikemas dengan sangat hati-hati, menggunakan teknik yang dianggap paling tepat di antara teknik yang ada dalam kondisi teknologi saat ini, dan menerapkan standar keselamatan terintegrasi dalam desain dan pabrikasi yang akan menjamin penggunaan yang aman di bawah kondisi dan tujuan yang ditetapkan, mengamati tindakan pencegahan yang dijelaskan pada paragraf di atas, dan yang akan mengurangi, sejauh mungkin, tetapi tidak menghilangkan sepenuhnya, risiko yang terkait dengan penggunaan alat.

Alat hanya boleh digunakan di bawah tanggung jawab dokter spesialis, dan mempertimbangkan risiko residual atau kemungkinan efek samping dan komplikasi dari perawatan yang dimaksud, di antara yang dijelaskan di bagian lain dari buku petunjuk ini.

Mengingat kerumitan teknik, sifat kritis dari pilihan perawatan, dan metode yang digunakan pada penggunaan alat, Pabrikasi tidak bertanggung jawab, baik secara eksplisit atau implisit, atas hasil yang sukses setelah penggunaan alat atau keefektifan dalam mengatasi kondisi pasien. Faktanya, hasil akhir, baik dalam hal status klinis pasien serta fungsionalitas dan umur alat, tergantung pada berbagai faktor di luar kendali pabrikasi, diantaranya kondisi pasien, prosedur atau penggunaan implan bedah, dan metode penanganan alat setelah kemasan dibuka.

Mengingat faktor-faktor tersebut, oleh karena itu, Pabrikasi hanya bertanggung jawab pada penggantian alat apa pun yang, setelah pengiriman, ditemukan

memiliki cacat produksi. Untuk tujuan ini, pembeli harus mengembalikan alat ke Pabrik, yang berhak memeriksa alat yang dianggap cacat dan menentukan apakah alat tersebut benar-benar cacat pembuatan atau cacat bahan. Garansi secara eksklusif berupa penggantian alat yang ditemukan rusak dengan alat lain yang sama atau sejenis.

Garansi hanya berlaku jika alat dikembalikan ke Pabrik dalam kondisi telah dikemas dengan benar, dan disertai dengan laporan terperinci secara tertulis yang menjelaskan kecacatan yang diklaim, dan, jika alat telah ditanamkan, menyatakan alasan pelepasannya dari pasien.

Tentang penggantian alat, Pabrik harus mengganti biaya yang telah dikeluarkan oleh pembeli untuk penggantian alat yang dinyatakan rusak.

Pabrik tidak bertanggung jawab jika terjadi kegagalan dalam mengamati metode penggunaan dan tindakan pencegahan yang telah dinyatakan dalam buku petunjuk ini, serta jika terjadi penggunaan alat setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan.

Lebih lanjut, Pabrik tidak bertanggung jawab atas konsekuensi yang timbul dari pilihan medis dan metode penggunaan atau aplikasi alat; oleh karena itu, Pabrik tidak akan bertanggung jawab atas segala kerusakan yang ditimbulkan oleh alam, material, biologis atau moral, sebagai akibat dari aplikasi alat, dan pilihan teknik implan yang digunakan oleh operator.

Agen dan perwakilan Pabrik tidak berwenang untuk mengubah segala ketentuan garansi atau melakukan komitmen lebih lanjut atau menawarkan jaminan apa pun yang terkait dengan produk, di luar ketentuan yang telah disebutkan di atas.

УКРАЇНСЬКИЙ

AVANTGARDE

Коронарний стент з покриттям «Carbofilm™» на балонному катетері швидкої заміни

1. ОПИС

Пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT складається з коронарного стента, який міцно закріплений на дистальному кінці напівгнучкого балонного катетера.

Коронарний стент є гнучким пристроєм, придатним для імплантації, який можна розширити за допомогою катетера для ЧТКА.

Стент виготовлений із кобальтохромового сплаву, вкритого Carbofilm™ — тонкою турбоостаточною вуглецевою плівкою з кристалічною структурою високої щільності, що є майже ідентичною структурі піrolітичного вуглецю, який використовується в дискових механічних штучних клапанах серця. Покриття субстрату iCarbofilm™ надає йому біо- та гемосумісні характеристики, властиві піrolітичному вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості самого субстрату.

Два рентгеноконтрастних платинових маркери розташовані з обох кінців стента та дозволяють точно розмістити пристрій над ділянкою ураження, що підлягає лікуванню.

Балонний катетер швидкої заміни являє собою безпечний спосіб підведення коронарного стента до ділянки ураження, що підлягає лікуванню. Дистальна частина катетера має гідрофільне покриття та складається з двох просвітів: один використовується для роздування та здування балона, інший — для просування дротового провідника.

Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами робочої довжини балона, дозволяють виконати точне проведення крізь стеноз.

Проксимальна частина катетера, що виготовлена з нержавіючої сталі за технологією Hyrotube, створює просвіт для роздування та здування балона.

Два індикатори глибини, розміщені в 90 та 100 см від дистального кінця для стенозного та плечового доступу відповідно, допомагають визначити, коли балон виходить із провідникового катетера.

Проксимальний кінець катетера має роз'єм типу «Люер-лок» для під'єднання пристрою для роздування.

Виробник безпосередньо виготовляє пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT і виконує всі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

Форма поставки

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT постачається стерильним, асептичним та індивідуально запакованим у пакеті, який не можна розміщувати в стерильному полі.

Стерилізація здійснюється виробником за допомогою суміші етиленоксиду та CO₂.

Стерильність гарантується, доки пакет залишається неушкодженим і зберігається належним чином, до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

Вміст:

- один пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT;
- одна таблиця відповідності.

Зберігання

Зберігати в прохолодному, сухому місці, подалі від сонячних променів.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ

Використання коронарного стента показане в лікуванні коронарних оклюзій для підтримання просвіту судин у розкритому стані.

3. ПОКАЗАННЯ

Стент призначений для використання в таких випадках:

- факультативне лікування обструктивних уражень власних коронарних артерій та аортокоронарних шунтів у пацієнтів, що мають потребу в безперервній транслюмінальній коронарній ангіопластиці (ЧТКА);
- якщо коротко- та довготривалі результати ЧТКА незадовільні;
- первинна ангіопластика або втручання при гострому інфаркті міокарда.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в таких ситуаціях:

- ураження вважаються невиліковними за допомогою ЧТКА або інших хірургічних методик.
- розлади/алергічні захворювання, що обмежують використання антиагрегаційної та/або антикоагуляційної терапії;
- серйозна алергія на контрастну речовину, що використовується під час процедури;
- ураження судини з нормальним діаметром < 2,25 мм.

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, і конкретну патологічну фізіологію пацієнта.

- Беручи до уваги складність процедури та конкретні патофізіологічні показники пацієнта, лікар повинен звернутись до оновленої літератури за інформацією стосовно ризиків і переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.
- У пацієнтів із відомою підвищеною чутливістю або алергією на металеві компоненти стента пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT слід використовувати лише в тому випадку, якщо потенційні переваги стента перевищують потенційні ризики.

- Для цього продукту відсутні адекватні або добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок. Стент AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT слід використовувати під час вагітності, лише якщо потенційні переваги стента перевищують потенційні ризики.
- Пристрій призначений лише для одноразового використання. Не використовуйте його вдруге, не піддавайте повторній обробці або стерилізації. Це може погіршити функціонування пристрою та призвести до ризику забруднення пристрою та/або інфікування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- З AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT необхідно поводитись обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполіровані поверхні або вивести пристрій із ладу.
- До стента не можна торкатися. Найважливішим є дотримання цієї вимоги під час виймання катетера з упаковки, його розміщення на дровотому провіднику та просування через адаптер ротаційного гемостатичного клапана й роз'єм провідникового катетера.
- Пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT призначений для використання в якості єдиної системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
- Пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT також призначений для використання разом із процедурою ЧТКА. Катетер для доставки не є катетером для розширення коронарних артерій; його необхідно застосовувати лише під час встановлення стента.
- Не використовуйте пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, якщо його упаковку було розкрито чи пошкоджено або минула зазначена «Дата закінчення строку придатності». У таких випадках стерильність та експлуатаційні характеристики продукту не гарантуються.
- Не використовуйте AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT, якщо канюля катетера перекутана або зігнута; у таких випадках не намагайтесь випрямити катетер.
- Напоготові повинна бути кардіохірургічна бригада для можливого проведення операції.
- Виконуйте інструкції виробника при використанні приладдя (провідниковий катетер, дровотий провідник, гемостатичний клапан).
- Пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT необхідно вводити під рентгенологічним контролем за допомогою рентгенологічного обладнання, що створює зображення високої якості.
- Традиційна процедура встановлення стента потребує попереднього розширення ділянки ураження.
- Нещодавні наукові видання описують процедури, що виконуються без попереднього розширення.
- Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням катетера для введення.
- Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не докладайте до системи зусиль: витягніть пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT і провідниковий катетер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або невірне маніпулювання системою може призвести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.
- Якщо в пацієнта наявні декілька ділянок ураження в одній судині, рекомендується спочатку проводити лікування в дистальній ділянці, а потім — у проксимальній. Таким чином буде зменшена необхідність переринати проксимальний стент під час імплантації дистального стента, що знижує ризик зміщення проксимального стента.
- Імплантація коронарного стента може визвати розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини по відношенню до стента, також гостру оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання подальшої операції (аортокоронарне шунтування, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- Не нагнітайте тиск до системи, доки стент не буде проведений крізь ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Забороно використовувати повітря або будь-які інші речовини в газовому стані для роздування балона.
- Під час роздування катетера не перевищуйте номінального тиску розриву.
- Не витягуйте катетер в кінці процедури до повного здування балона.
- Не намагайтесь повторно розмістити частково розширений стент. Така дія може призвести до серйозного ушкодження судини.
- У випадку втрати стента в коронарній судині можна розпочати процедуру повернення. Однак ця процедура може спричинити травмування коронарних судин та/або місця доступу до судини.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрій, які були в контакт з кров'ю та біологічними тканинами. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи з ризиком інфікування.

6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед процедурою ангіопластики огляньте катетер та переконайтесь, що він правильно функціонує (немає перекутень, згинів або інших ушкоджень) та що розміри вірні для конкретної процедури, в якій він використовуватиметься.
- Настійно рекомендуємо використовувати відкалібрований пристрій для роздування з датчиком.
- Пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT повинен використовуватись лікарями, що пройшли спеціальне навчання з виконання черезшкірного транслюмінального коронарного ангіопластики (ЧТКА) та імплантації коронарних стентів.
- У випадках гострого інфаркту міокарда хірург має ретельно оцінити можливість імплантації стента у зв'язку з ризиком гострого тромбозу.
- У випадку надмірної звивистості судини й наявності проксимального атеросклерозу введення катетера може викликати труднощі. У таких випадках неправильне маніпулювання може призвести до розшарування

або розриву коронарної судини.

- Розміщення стента може поставити під загрозу прохідність бокового відгалуження.
- Нерозширений стент можна втягнути в провідниковий катетер лише один раз. Нерозширений стент не слід повторно вводити в артерію після того, як він був втягнутий назад у провідниковий катетер.
- Щоб запобігти ушкодженню стента, будьте дуже обережні щоразу, коли проводите дровотий провідник або балонний катетер крізь стент, який щойно було розширено.
- За необхідності використання декількох стентів матеріал стентів повинен мати однаковий склад.

7. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ МРТ-СКАНУВАННЯ

Доклінічні випробування продемонстрували, що лінійки стентів CoCr є МР-сумісними за певних умов. Пацієнти з цими пристроями можуть безпечно проходити сканування в МР-системах, якщо виконуються такі умови:

- індукція статичного магнітного поля становить 1,5 Тесла (1,5 Тл) або 3,0 Тесла (3 Тл);
- максимальний просторовий градієнт поля складає 2890 Гаус/см (28,90 Тл/м).

Нагрівання під час МРТ-сканування

У разі дотримання описаних нижче умов сканування максимальне очікуване підвищення температури для лінійок стентів CoCr у конфігурації з одним стентом складає менше 2,4 °C (МР-система з індукцією 1,5 Тл) і менше 2,9 °C (МР-система з індукцією 3 Тл).

	1,5 T	3 T
Дані МР-системи, усереднені для всього тіла SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Виміряні значення калориметрії, усереднені для всього тіла SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Найвища зміна температури	2,4 °C	2,9 °C

Артефакт МР-зображення

У доклінічних випробуваннях артефакт зображення, обумовлений пристроєм, простягався приблизно на 1,0 см від стентів CoCr під час сканування з послідовністю імпульсів градієнтного відлуння в МР-системі з індукцією 3 Тл.

8. СИСТЕМА З ВИДІЛЕННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ

Дослідження в клінічній літературі свідчать про необхідність призначення відповідної антикоагулянтної, антитромбоцитарної та вазодилатаційної терапії для успішної імплантації стента.

Антитромбоцитарне лікування протягом періоду після процедури слід застосовувати відповідно до чинних рекомендацій Європейського товариства кардіологів (ESC) (2017 р. та пізніші оновлення) або Американської колегії кардіологів (ACC)/Американської кардіологічної асоціації (AHA)/Товариства серцево-судинної ангіографії та інтервенційних втручань (SCAI) щодо черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ).

Беручи до уваги складність процедури та численні фактори, що впливають на стан пацієнта, визначення необхідної терапії залишається на розсуд лікаря.

9. МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Можливі небажані явища ЧТКА включають, серед іншого, такі ускладнення:

- гематома або біль у місці доступу;
- гострий інфаркт міокарда;
- алергічна реакція (на контрастну речовину, препарати, що використовуються під час процедури, або матеріали, з яких виготовлено стент);
- артеріальний спазм;
- артеріовенозна фістула;
- аневризма або псевдоаневризма артерії;
- аритмія серця;
- смерть;
- розшарування, перфорація, розрив коронарної артерії;
- дистальна емболія;
- емболізація (повітря, тканина, пристрій або тромб);
- кровотеча;
- знижений або підвищений тиск;
- інфекції;
- рестеноз судини;
- оклюзія стента;
- тромбоз (гострий, підгострий або пізній);
- нестабільна стенокардія;
- фібриляція шлуночків;
- оклюзія судини.

10. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Допоміжний матеріал (не входить до комплекту):

- провідниковий(-і) катетер(-и) діаметром 5 F (внутрішній діаметр — 1,47 мм) або більше;
- шприци;
- дротові провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше;
- пристрій для роздування;
- інтрод'юсер.

МОДЕЛЬ

Кожен пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT ідентифікується за кодом моделі та номером партії; доступні моделі перелічені в таблиці 1. Код моделі складається з літер «AG», що позначають назву пристрою, з наступними двома або трьома цифрами, які характеризують номінальний діаметр стента при розширенні, та двома іншими цифрами, що позначають його довжину. 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 код продукту надрукований на наліпках, включених до кожної коробки; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта.

Підготування стента і катетера для введення

Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням катетера для введення.

- Після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень витягніть пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT у стерильному середовищі.
- Переконайтесь, що катетер для введення не має перекрутів, згинів або інших ушкоджень.
- Обережно зніміть захисну оболонку зі стента, взявши її з дистального кінця; не торкайтесь частини оболонки над стентом або проксимально до нього. Переконайтесь, що стент не має ушкоджень і розташований у центрі балона.

Повіднення пристрою AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT може негативно вплинути на його функціонування. Якщо стент зміщений або пошкоджений, не використовуйте його.

- Промийте просвіт провідника сумішшю гепарину й фізіологічного розчину.
- Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника за допомогою розведеної контрастної речовини.
- Видаліть повітря з балона, на якому закріплений стент, таким чином:
 - Заповніть пристрій для роздування/шприц 4 мл розведеної контрастної речовини (50 % контрастної речовини та 50 % стерильного фізіологічного розчину).
 - Після під'єднання пристрою для роздування/шприца до роз'єму Люера катетера для введення поверніть дистальний кінчик катетера (балонного) вертикально вниз.
 - Подайте негативний тиск та аспіруйте протягом щонайменше 30 секунд. **Дайте тиску поступово повернутися до нейтрального значення**, щоб контрастна речовина заповнила систему.
 - Від'єднайте пристрій для роздування/шприц від роз'єму Люера та видаліть усе повітря.
 - Не впускаючи повітря, повторіть кроки 2 й 3 та аспіруйте протягом 10–15 секунд, доки бульбашки повітря не зникнуть повністю.

Введення стента

3 пристроями AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT можна використовувати провідникові катетери розміром 5F (внутрішній діаметр 1,47 мм) або більше.

3 пристроєм AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT можна використовувати дровоті провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дровоті провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

- Під час введення катетера для введення, на якому закріплено стент, підтримуйте **атмосферний тиск** (нейтральний тиск).
- Промийте відкриту частину дровоті провідника сумішшю гепарину й фізіологічного розчину для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.
- Перед встановленням системи переконайтесь, що гемостатичний клапан повністю відкритий.
- Закручіть дистальний кінчик катетера на проксимальний кінець дровоті провідника, доки провідник не вийде з корпусу катетера крізь отвір виходу дровоті провідника.
- Повільно просувайте дилатаційний катетер, доки відповідний маркер глибини не вирівняється з роз'ємом гемостатичного клапана. Це вказує на те, що балон виходить із провідникового катетера.
- Під контролем рентгеноскопії повільно просувайте систему по дровоті провіднику, щоб кров ретроградно заповнила провідниковий катетер; продовжуйте просувати систему до досягнення стентом місця лікування.
- Під час просування системи до цільової судини переконайтесь, що стент і система для введення рухаються, як одне ціле. Це необхідно зробити шляхом спостереження під контролем рентгеноскопії за положенням рентгеноконтрастних маркерів балона відносно рентгеноконтрастних маркерів стента.

Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не докладайте до системи зусиль: витягніть пристрій AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT і провідниковий катетер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або невірне маніпулювання може призвести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.

Імплантація та розширення стента

- Розташуйте стент і за допомогою рентгеноконтрастних маркерів балона переконайтесь, що він вірно розміщений відносно ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та повністю покриває її.
- Розширте стент, повільно роздуваючи балон принаймні до номінального діаметра. У таблиці 2 перелічені діаметри балона, оскільки тиск роздування є різним (стовпчик I) для семи груп за номінальним діаметром: 2,25 мм (стовпчик II), 2,50 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). Діаметри, які вказані на темному фоні, стосуються тиску, вищого за номінальний тиск розриву*. Стент розширюється при тиску надування балона приблизно в 6 атм.
- Пружна віддача стента складає 2–7 %* залежно від моделі стента та діаметра розширення.**
- * ПРИМІТКА. Ці значення повідомляються з результатів тестування в лабораторних умовах.
- Здуйте балон, потім за допомогою ангіографії переконайтесь в повному розширенні стента. За необхідності повторно роздуйте балон для оптимальної імплантації.
- Перед витягуванням катетера для введення підтримуйте негативний тиск

протягом принаймні 30 секунд, як у стандартній процедурі ЧТКА. Спочатку переконайтесь, що балон повністю здутий, а потім видаліть катетер. Пристрій із балоном більшої довжини та більшого діаметра потребує більше часу на здування.

- Якщо стент необхідно згодом розширити, можна використати балон ЧТКА. Будьте надзвичайно обережні, щоб:
 - не розширювати стент номінальним діаметром 2,25 мм більше ніж до 2,55 мм;**
 - не розширювати стент номінальним діаметром 2,50–2,75 мм більше ніж до 3,05 мм;**
 - не розширювати стент номінальним діаметром 3,00–3,50 мм більше ніж до 3,85 мм;**
 - не розширювати стент номінальним діаметром 4,00–4,50 мм більше ніж до 5,05 мм.**

Оптимальне розширення вимагає, щоб стент мав повний контакт зі стінкою артерії, щоб діаметр стента дорівнював діаметру відповідної судини. **Переконайтесь, що стент повністю розширений.**

11. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій, а також із застосуванням інтегрованих стандартів безпеки в проектуванні та виробництві, що гарантує його безпечне використання за вказаних умов та в указаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних у параграфах вище, і це, все ж таки, знизить, наскільки можливо, але не виключить повністю ризики, пов'язані з використанням пристрою.

Пристрій необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які залишкові ризики або можливі побічні ефекти й ускладнення лікування, для якого він призначений, серед описаних в інших розділах цього буклета-інструкції.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за успішне використання пристрою або його ефективність у покращенні стану пацієнта. Фактично, результати стосовно клінічного стану пацієнта та функціональності й терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації або використання, а також методи маніпулювання пристроєм після відкриття упаковки.

Тому у світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. У такому випадку покупець повинен повернути пристрій виробнику, який залишає за собою право перевірити пристрій, що вважається бракованим, і визначити, чи пристрій дійсно має виробничі дефекти чи дефекти матеріалу. Ця гарантія включає в себе виключно заміну пристрою, який буде виявлено як бракований, іншим пристроєм такого ж або подібного типу.

Ця гарантія стосується лише випадків повернення пристрою виробнику в належній упаковці та з детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, із зазначенням причин його видалення з пацієнта.

Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку з заміною пристрою, який визнано бракованим.

Виробник не бере на себе будь-якої відповідальності в будь-якому випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених у цій інструкції, та у випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці.

Крім того, виробник не бере на себе будь-яку відповідальність стосовно наслідків медичного вибору та способів використання або застосування пристрою; тому виробник не несе відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, у результаті застосування пристрою та вибору техніки імплантації, використаної хірургом. Агенти та представники виробника не мають повноважень вносити поправки до будь-яких умов 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

AVANTGARDE

신속 교환 풍선 카테터를 위한 ,Carbofil™ 코팅 관상동맥 스텐트

1. 설명

"AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" 장치는 반순응도(semi-compliant) 풍선 카테터의 원위부 끝에 단단히 고정된 관상동맥 스텐트로 구성됩니다. 이 관상동맥 스텐트는 PTCA 카테터를 사용하여 확장할 수 있는 유연한 이식형 장치입니다.

이 스텐트는 iCarbofil™으로 코팅된 코발트 크롬 합금으로 만들어졌습니다. 이 필름은 기계적 심장 판막 디스크에 사용되는 열분해 탄소와 실질적으로 동일한 고밀도 결정 구조를 가진 얇은 터보스트랫릭 탄소 필름입니다. 기질을 iCarbofil™으로 코팅하면, 기질 자체의 물리적, 구조적 특성에 영향을 주지 않으면서 열분해 탄소의 고유한 생물학적, 혈액학적 적합성 특성을 부여합니다. 두 개의 방사선 비투과 백금 마커가 스텐트의 양쪽 끝에 위치하며 이를 통해 치료할 병변 위에 장치를 정확하게 위치시킬 수 있습니다. 신속 교환형 풍선 카테터는 치료할 병변까지 관상동맥 스텐트를 전달하는 안전한 수단을 제공합니다.

카테터의 원위 부분은 친수성 코팅이 되어 있으며 두 개의 루멘으로 구성됩니다. 하나는 풍선을 팽창시키고 수축시키는 데 사용되고, 다른 하나는 가이드와이어를 통과시키는 데 사용됩니다.

풍선의 사용 가능한 길이 밖에 위치한 두 개의 방사선 비투과 마커를 통해 협착 부위 전체에 걸쳐 정확한 배치가 가능합니다.

스테인리스 스틸 하이드로브라그 있는 카테터의 근위부는 풍선을 팽창시키고 수축시키는 루멘을 형성합니다.

대퇴 및 상완 접근을 위해 각각 원위부 끝으로부터 90cm와 100cm 떨어진 곳에 두 개의 길이 표시기를 배치하여 풍선이 가이드 카테터에서 빠져나오는 시점을 확인할 수 있는 데 도움이 됩니다.

카테터의 근위부 끝에는 팽창 장치에 부착하기 위한 암컷 루어 잠금 장치가 있습니다.

제조업체는 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치를 직접 제조하며, 적절한 우수 제조 기준(GMP)에 따라 제조 중에 그리고 완제품에 대해 모든 품질 관리를 수행합니다.

공급 방법:

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT는 무균, 비발열성으로 제공되며, 무균 영역에 놓아서는 안 되는 파우치에 개별 포장되어 있습니다. 제조업체에서 실시하는 살균에는 에틸렌 옥사이드와 CO₂ 혼합물이 사용됩니다. 포장에 손상되지 않고 올바르게 보관될 경우 포장에 인쇄된 유효기간 만료일(유효기간)까지 멸균이 보장됩니다.

내용물:

- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치 1개
- 규정 준수 테이블 1개

보관:

햇빛을 피해 시원하고 건조한 곳에 보관하세요.

2. 의도된 사용

관상동맥 스텐트 사용은 혈관 개통성을 유지하기 위하여 관상동맥 폐색을 치료하는 데 사용할 수 있습니다.

3. 적응증

이 스텐트는 다음의 경우에 사용됩니다:

- 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA)에 필요한 조건을 갖춘 환자에서 본래의 관상동맥의 폐색성 병변에 대한 선택적 치료 그리고 관상동맥 우회술
- PTCA 시술의 단기 및 장기 결과가 부적절한 경우
- 급성 심근경색 시의 1차 혈관성형술 또는 개입.

4. 금기사항

다음과 같은 상황에서는 스텐트 사용이 금기입니다.

- PTCA 또는 기타 수술 기법으로 치료할 수 없는 것으로 간주되는 병변.
- 항혈소판제 및/또는 항응고제 요법의 사용을 제한하는 장애/알레르기.
- 시술 중 사용되는 조정제에 대한 심각한 알레르기가 있는 경우.
- 기존 직경이 < 2.25 mm인 혈관의 병변.

5. 경고

- 시술 방법을 선택하기 전에 치료할 병변의 특성과 환자의 특정한 생리병리학적 특징을 세심히 평가하십시오.
- 시술의 복잡성과 환자의 특정한 생리병리학적 특성을 고려하여, 의사는 시술을 선택하기 전에 다양한 시술의 위험과 이점에 대한 정보를 담은 최신 문헌을 참조해야 합니다.
- 스텐트의 금속 구성 요소에 대한 과민증이나 알레르기가 있는 환자의 경우, AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 스텐트는 스텐트의 잠재적 이점이 잠재적 위험보다 더 큰 경우에만 사용해야 합니다.

- 임산부를 대상으로 한 이 제품에 대한 적절한거나 잘 관리된 연구는 없습니다. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 스텐트는 스텐트의 잠재적 이점이 잠재적 위험보다 더 큰 경우에만 임신 중에 사용해야 합니다.
- 본 장치는 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재활용하지 마십시오. 이로 인해 장치 성능이 저하될 수 있으며, 장치 오염 위험 및/또는 환자 감염, 염증 그리고 환자 간 감염성 질병 전파가 발생할 수 있습니다.

- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT는 고도로 광택이 나는 표면을 손상시키거나 변형을 일으킬 수 있는 금속성 또는 거친 도구와의 접촉을 피하기 위해 주의해서 취급해야 합니다.

- 스텐트를 만져서는 안 됩니다. 특히 카테터를 포장에서 꺼내 가이드 와이어 위에 놓고 회전 지혈 밸브 어댑터와 가이드 카테터 허브를 통해 진행시킬 때 만지지 않는 것이 중요합니다.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치는 하나의 완전한 시스템으로서 작동하도록 설계되었습니다. 해당 구성품을 개별적으로 사용하지 마십시오.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치는 PTCA와 함께 사용하기도 합니다. 전달용 카테터는 관상동맥 확장용 카테터가 아니며, 스텐트 배치에만 사용해야 합니다.
- 포장이 개봉되었거나 손상되었거나 명시된 "유효기간"이 지난 경우 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치를 사용하지 마십시오. 이러한 경우 제품 성능 및 무균성이 보장되지 않습니다.
- 카테터 샤프트에 뒤틀림이나 구부러짐이 있는 경우 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT를 사용하지 마십시오. 이러한 경우 카테터를 곧게 펴려고 하지 마십시오.
- 가능한 개입을 위해 심장 수술팀이 대기해야 합니다.
- 액세서리(가이드 카테터, 가이드와이어, 지혈 밸브) 사용에 대해서는 제조업체의 지침을 따르십시오.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치는 형광투시 검사를 통해 유도되어야 하며, 고품질 이미지를 생성하는 방사선 장비를 사용하여 모니터링되어야 합니다.
- 스텐트 배치를 위한 기존 시술에는 병변의 사전 확장이 필요합니다.
- 최근 과학 문헌에서는 사전 확장 없이 수행되는 시술에 대해 설명합니다.
- 스텐트가 전달 카테터를 사용하여 표적 병변에 이식되어야 합니다.
- 삽입 과정 중 언제든지 저항이 발생하면 시스템에 무리한 힘을 가하지 마십시오. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치와 가이드 카테터를 하나의 장치로서 빼내십시오. 과도한 힘을 가하거나 이 시스템을 잘못 취급하면 스텐트가 배치되거나 전달 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 환자의 한 혈관에 여러 병변이 있는 경우, 먼저 원위 병변을 치료하고 그 다음에 근위 병변을 치료하는 것이 좋습니다. 이 순서에 스텐트 이식 시 근위 스텐트를 교차해야 하는 필요성을 줄여서, 근위 스텐트가 위치 이동될 위험을 줄입니다.
- 관상동맥 스텐트를 이식하면 스텐트 원위부 및/또는 근위부의 혈관이 박리될 수 있으며, 혈관이 급성 폐쇄되어 추가 수술(CABG, 추가 확장, 추가 스텐트 삽입 또는 기타 시술)이 필요할 수도 있습니다.
- 스텐트가 치료할 병변에 위치할 때까지 시스템에 압력을 가하지 마십시오.
- 풍선을 부풀리기 위해 공기나 기타 가스 물질을 사용하지 마십시오.
- 카테터 팽창 중 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오.
- 시술이 끝난 후 풍선이 완전히 수축될 때까지 카테터를 빼지 마십시오.
- 부분적으로 확장된 스텐트의 위치를 바꾸려고 시도하지 마십시오. 이러한 행동은 혈관에 심각한 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 관상동맥 혈관에서 스텐트가 삽입된 경우, 회수 시술을 시작할 수 있습니다. 그러나 이러한 시술은 관상동맥 혈관 및/또는 혈관 접근 부위에 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 혈액이나 유기 조직과 접촉한 장치를 세척하거나 재살균하려고 하지 마십시오. 사용된 장치는 감염 위험이 있는 위험한 의료 폐기물로 폐기해야 합니다.

6. 주의사항

- 혈관성형술 시술 전에 카테터를 검사하여 제대로 작동하는지(뒤틀림, 구부러짐 또는 기타 손상이 없는지) 확인하고, 사용할 특정 시술에 치수상 적절한지 확인하십시오.
- 측정식 팽창 장치를 사용하는 것이 좋습니다.
- AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치는 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA) 및 관상동맥 스텐트 이식술을 시행하도록 특별히 훈련받은 의사가 사용해야 합니다.
- 급성 심근경색의 경우, 급성 혈전증의 위험 때문에 스텐트 삽입은 시술자가 신중하게 평가해야 합니다.
- 혈관이 지나치게 구불구불하고 근위부 죽상경화증이 있는 경우, 카테터를 넣기 어려울 수 있습니다. 이런 경우, 잘못된 취급으로 인해 관상동맥 혈관이 박리되거나 파열될 수 있습니다.
- 스텐트를 배치하면 측부 가지 개통성이 손상될 가능성이 있습니다.
- 확장되지 않은 스텐트는 가이드 카테터 속으로 한 번만 넣을 수 있습니다.
- 확장되지 않은 스텐트는 가이드 카테터 속으로 다시 당겨진 후에는 동맥에 다시 삽입되어서는 안 됩니다.
- 스텐트가 손상되는 것을 방지하려면, 방금 확장된 스텐트에 가이드와이어나 풍선 카테터를 통과시킬 때마다 극히 조심하십시오.
- 여러 개의 스텐트가 필요한 경우 스텐트 재료는 유사한 구성이어야 합니다.

7. 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)

MRI 발열

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

MR 허상

비임상 시험에서, 이 장치로 인해 발생한 이미지 허상은 3T MRI 시스템에서 그라디언트 에코 펄스 시퀀스로 영상화할 때 CoCr 스텐트에서 약 1.0cm 확장시킵니다.

8. 약물 시스템

임상 문헌 연구에 따르면 성공적인 스텐트 이식을 위해서는 적절한 항응고제, 항혈소판제 및 혈관 확장 요법을 시행해야 함이 나타났습니다. 시술 후 항혈소판 치료는 현행 ESC 지침(2017년 및 이후 업데이트)이나 PCI에 대한 ACC/AHA/SCAI 지침에 따라 사용해야 합니다. 시술의 복잡성 그리고 환자의 상태에 영향을 미치는 많은 요소를 고려할 때 적절한 치료법을 정의하는 것은 의사의 재량에 달려 있습니다.

9. 잠재적 이상 사례

PTCA의 가능한 부작용은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

- 접근 부위 혈종 또는 통증
- 급성 심근경색
- 알레르기 반응(조영제, 시술 중 사용된 약물 또는 스텐트를 구성하는 재료에 대한)
- 동맥 경련
- 동정맥루
- 동맥류 또는 가동맥류
- 심장 부정맥
- 사망
- 관상동맥의 박리, 천공, 파열
- 말단 색전증
- 색전증(공기, 조직, 장치 또는 혈전)
- 출혈
- 저혈압/고혈압
- 감염
- 혈관의 재협착
- 스텐트 폐쇄
- 혈전증(급성, 아급성 또는 후기)
- 불안정 협심증
- 심실세동
- 혈관 폐쇄

10. 사용 지침

보조 재료(박스에 포함되지 않음)

- 직경 5F(내경 1.47mm) 이상의 가이드 카테터
- 주사기
- 가이드와이어 직경 0.014인치(0.356mm) 이하
- 팽창 장치
- 삽입기

모델

각 "AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT" 장치는 모델 코드와 로트 번호로 식별됩니다. 사용 가능한 모델은 표 1에 나와 있습니다. 코드는 AG라는 문자로 구성되며, 그 뒤에 스텐트 확장의 공칭 직경을 나타내는 두 개 또는 세 개의 숫자가 이어지고, 스텐트 길이를 나타내는 두 개의 다른 숫자가 이어집니다. 로트 번호를 통해 제조업체의 품질 보증 기록보관소에서 장치 제조 공정 및 시스템 관리에 대한 모든 정보를 추적할 수 있습니다. 사용자 측에서 장치를 쉽게 추적할 수 있도록 제품 코드가 각 상자에 포함된 접착 라벨에 인쇄되어 있으며, 이 라벨을 환자의 진료 기록에 부착할 수 있습니다.

스텐트 & 전달 카테터 준비

스텐트는 전달 카테터를 사용하여 표적 병변에 이식되어야 합니다.

- 패키지에 손상이 없는지 검사한 후 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치를 꺼내어 멸균 구역으로 가져옵니다.
- 전달 카테터에 뒤를림이나 구부러짐 또는 기타 손상이 없는지 확인하십시오.
- 스텐트 끝부분의 덮개를 잡고 보호 덮개를 조심스럽게 스텐트에서 밀어냅니다. 스텐트의 위나 근처 부분의 덮개를 만지지 마십시오. 스텐트가 손상되지 않았고 풍선의 중앙에 잘 위치해 있는지 확인하십시오.

AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치가 손상되면 성능이 저하될 수 있습니다. 스텐트가 제자리에 없거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- 가이드와이어가 루멘을 헤파린/식염수 혼합물로 씻어냅니다.
- 제조업체의 지침에 따라 희석된 조영제를 사용하여 팽창 장치를 준비합니다.
- 다음과 같이 스텐트가 장착된 풍선에서 공기를 제거합니다.
- 1) 팽창 장치/주사기에 4ml의 희석된 조영제를 채웁니다(조영제 50%와 멸균 식염수 50%).
- 2) 팽창 장치/주사기를 전달 카테터 루어 커넥터에 연결한 후, 후자(풍선)의 원위부 끝을 수직으로 아래로 향하게 합니다.
- 3) 흡입을 가하고 최소 30초 동안 흡입하게 합니다. 시스템이 조영제로 채워지면서 압력이 점차 중립으로 상강하도록 합니다.
- 4) 루어 연결부에서 팽창 장치/주사기를 분리하고 모든 공기를 제거합니다.
- 5) 공기를 넣지 않은 상태에서 2단계와 3단계를 반복하고 공기 방울이 더 이상 나오지 않을 때까지 10~15초 동안 흡입하게 합니다.

스텐트 삽입

5F(내경 1.47mm) 이상의 가이드 카테터가 있는 가이드 카테터는 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치와 함께 사용할 수 있습니다. 직경이 0.014인치(0.356mm) 이하인 관상동맥 가이드와이어는 AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치와 함께 사용할 수 있습니다. 가이드와이어 강성도 및 구성의 선택은 의사의 임상 경험에 따라 달라집니다.

- 삽입하는 동안 스텐트가 있는 전달 카테터를 주변 압력(중립 압력)으로 유지합니다.
- 가이드와이어의 노출된 부분을 헤파린/식염수 혼합물로 씻어내어 혈액과 조직에 혼적을 제거합니다.
- 시스템을 삽입하기 전에 지혈 밸브가 완전히 열려 있는지 확인하십시오.
- 가이드와이어를 출구 포트에서 가이드와이어가 카테터 본체를 빠져나올 때까지 카테터의 원위부 끝을 가이드와이어의 근위부 끝 위로 기울입니다.
- 적절한 깊이 표시가 지혈 밸브 하부와 일치할 때까지 확장 카테터를 천천히 밀어 넣습니다. 이는 풍선이 가이드 카테터에서 빠져나가고 있음을 나타냅니다.
- 형광 투시 검사를 하면서, 혈액이 가이드 카테터를 역행하여 채울 수 있도록 가이드와이어 위로 시스템을 천천히 전진시킵니다. 스텐트가 치료 부위에 도달할 때까지 시스템을 계속 전진시킵니다.
- 전달 시스템을 표적 혈관으로 진입시킬 때, 스텐트와 전달 시스템이 하나의 단위로 움직이도록 하십시오. 형광 투시 검사 하에서, 풍선 방사선 불투과성 마커의 위치와 스텐트 방사선 불투과성 마커의 위치를 관찰하면서 수행해야 합니다.

언제든지 저항이 생기면 시스템을 강제로 움직이지 마십시오. AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT 장치와 가이드 카테터를 단일 장치로서 빼냅니다. 과도한 힘을 가하거나 잘못된 취급을 하면 스텐트가 배치되거나 전달 카테터가 손상될 수 있습니다.

스텐트 이식 및 확장

- 스텐트를 배치하고, 풍선의 방사선 비투과 마커를 활용해서, 치료할 병변과 관련하여 스텐트가 올바르게 배치되고 완전히 덮고 있는지 확인합니다.
- 풍선을 최소한 공칭 직경까지 천천히 부풀려 스텐트를 확장합니다. 표 2는 7개의 공칭 직경 그룹에 대해 팽창 압력이 변함에 따른 풍선의 직경을 나열합니다 (I열): 2.25mm (II열), 2.50mm (III열), 2.75mm (IV열), 3.00mm (V열), 3.50mm (VI열), 4.00mm (VII열) 및 4.50mm (VIII열). 어두운 배경에 표시된 직경은 정적 파열 압력* 이상의 압력을 나타냅니다. 스텐트는 약 6 기압의 풍선 팽창 압력에서 확장됩니다.
- 스텐트 탄성 반응은 스텐트 모델 및 확장 직경에 따라 2~7%입니다.**
*참고: 이러한 값은 체와 시험 결과를 통해 보고된 것입니다.
- 풍선을 수축시키고, 스텐트가 완전히 확장되었는지 혈관조영술로 확인합니다. 필요한 경우 최적의 이식을 위해 풍선을 다시 부풀립니다.
- 임상적인 PTCA 절차에 따라, 전달 카테터를 빼기 전에 최소 30초 동안 음압을 유지하십시오. 카테터를 제거하기 전에 풍선이 완전히 수축되었는지 확인하십시오. 더 크고 긴 풍선을 사용하는 장치에서는 더 긴 수축 시간이 필요합니다.
- 스텐트의 추가 확장(post-dilatation)이 필요한 경우 PTCA 풍선을 사용할 수 있습니다. 극도로 조심하십시오:
2.25mm 공칭 직경 스텐트를 2.55mm 초과해서 확장하지 마십시오.
2.50 - 2.75mm 공칭 직경 스텐트를 3.05mm 초과해서 확장하지 마십시오.
3.00 - 3.50mm 공칭 직경 스텐트를 3.85mm 초과해서 확장하지 마십시오.
4.00 - 4.50mm 공칭 직경 스텐트를 5.05mm 초과해서 확장하지 마십시오.

최적의 확장을 위해서는 스텐트가 동맥 벽과 완전히 접촉하여 스텐트 직경이 기존 혈관의 직경과 같아야 합니다.
스텐트가 완전히 확장되었는지 확인하십시오.

11. 책임 및 보증

제조업체는 본 장치가 최대한 신중하게 설계, 제조 및 포장되었으며, 현재 기술 수준에서 사용 가능한 기술 중 가장 적합하다고 여겨지는 기술을 사용하고, 설계 및 제조에 통합된 안전 표준을 적용했으며, 이는 상기 문단에 기술된 예방 조치를 준수하여 규정된 조건 및 목적에 따라 안전하게 사용할 수 있음을 보장하며, 그럼에도 불구하고 장치 사용과 관련된 위험을 완전히 없애지는 못하지만 최대한 줄일 수 있음을 보장합니다.

이 장치는 전문의의 책임 하에 사용해야 하며, 이 설명서의 다른 섹션들에 설명된 것과 같이 의도된 치료의 잔존 위험이나 가능한 부작용 및 합병증을 고려하여 사용해야 합니다.

기술적 복잡성, 치료 선택의 중요성, 장치를 적용하는 데 사용되는 방법과 고려할 때, 제조업체는 장치 사용 후의 성공적인 결과나 환자 상태를 해결하는 데 있어서의 효과에 대해 명시적인 책임이 없는 것으로 간주됩니다. 실제로 환자의 임상 상태와 장치의 기능 및 작동 수명 측면에서, 결과는 제조업체가 통제할 수 없는 많은 요인에 따라 달라집니다. 여기에는 환자의 상태, 수술적 이식 기술 또는 사용, 포장을 연 후 장치를 취급하는 방법 등이 포함됩니다.

따라서 이러한 요소에 따라, 배송 시 제조상 결함이 있는 것으로 밝혀진 모든 장치의 교체에 대한 책임은 제조업체에게 있습니다. 이를 위해 구매자는 제조업체에 장치를 반환해야 하며, 제조업체는 결함이 있는 것으로 간주되는 장치를 검사하고 장치에 실제로 제조상 또는 재료상 결함이 있는지 확인할 권리가 있습니다. 보증은 결함이 발견된 장치를 동일하거나 유사한 유형의 다른 장치로 교체하는 것만으로 구성됩니다.

보증은 장치를 올바르게 포장하여 제조업체에 반환하고, 주장하는 결함에 대해 설명하는 자세한 서면 보고서와 장치가 이식된 경우 환자에게서 제거한 이유를 명시한 경우에만 적용됩니다.

장치를 교체하는 경우, 제조업체는 결함이 있는 것으로 인정된 장치를 교체하는 데 발생한 비용을 구매자에게 상환해야 합니다. 제조업체는 본 사용 설명서에 명시된 사용 방법 및 주의사항을 준수하지 않은 경우, 그리고 포장에 명시된 유효기간 이후에 장치를 사용한 경우 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한 제조업체는 의학적 선택 및 장치의 적용 방법으로 인해 발생하는 결과와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 그러나 제조업체는 사용자가 장치를 적용하고, 선택한 이식 기술을 사용하여 발생한 어떠한 성격의 물리적, 생물학적 또는 정신적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 제조업체의 대행사 및 대리인에 의해 명시된 조건을 넘어서 이 보증의 어떠한 조건을 수정하거나 이 제품과 관련하여 일체의 추가적인 약속을 하거나 일체의 보증을 제공할 권한이 없습니다.

BLANK PAGE

BLANK PAGE

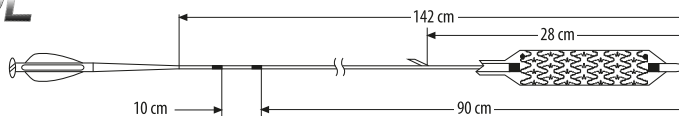


TABLE 1		STENT LENGTH (mm)							
NOMINAL STENT DIAMETER (mm)		7mm	8mm	12mm	16mm	20mm	24mm	25mm	31mm
	2.25 mm	ICV9601	-	ICV9602	ICV9603	ICV9604	ICV9605	-	-
	2.5 mm	-	ICV9606	ICV9607	ICV9608	ICV9609	-	ICV9610	-
	2.75 mm	-	ICV9611	ICV9612	ICV9613	ICV9614	-	ICV9615	-
	3.0 mm	-	ICV9616	ICV9617	ICV9618	ICV9619	-	ICV9620	ICV9621
	3.5 mm	-	ICV9622	ICV9623	ICV9624	ICV9625	-	ICV9626	ICV9627
	4.0 mm	-	ICV9628	ICV9629	ICV9630	ICV9631	-	ICV9632	ICV9633
	4.5 mm	-	-	ICV9634	ICV9635	ICV9636	-	ICV9637	ICV9638

TABLE 2								
Inflation pressure (atm)	BALLOON DIAMETER (mm)							
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	
6	2.08	2.31	2.54	2.77	3.26	3.74	4.15	
7	2.13	2.37	2.61	2.85	3.35	3.84	4.27	
8	2.19	2.43	2.68	2.93	3.43	3.92	4.38	
NP 9	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	
10	2.31	2.55	2.83	3.08	3.58	4.09	4.61	
11	2.36	2.61	2.90	3.15	3.66	4.17	4.68	
12	2.40	2.65	2.95	3.20	3.71	4.25	4.74	
13	2.44	2.70	3.01	3.25	3.77	4.32	4.80	
14	2.48	2.74	3.06	3.29	3.82	4.37	4.86	
15	2.51	2.77	3.09	3.32	3.86	4.41	4.92	
16	2.55	2.80	3.12	3.36	3.90	4.46	4.98	
17	2.59	2.83	3.15	3.39	3.94	4.50	5.04	
RBP 18	2.62	2.86	3.19	3.43	3.98	4.54	5.11	
19	2.65	2.89	3.23	3.47	4.03	4.59	5.19	
20	2.68	2.93	3.27	3.51	4.08	4.65	5.27	
21	2.71	2.96	3.30	3.55	4.12	4.69	5.33	
22	2.74	2.99	3.34	3.60	4.18	4.74	5.40	

These values result from in vitro testing

NP Nominal Pressure

RBP Rated Burst Pressure Do not exceed

Pressure above Rated Burst Pressure

If postdilatation is required, a PTCA balloon can be used. Use extreme care:

not to expand the 2.25 mm nominal diameter stent over 2.55 mm

not to expand the 2.50 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

