


CiD
Carbostent® Implantable Devices

PERIPHERAL VASCULAR

CFRE  **BTK™**

AMPHILIMUS™ ELUTING PERIPHERAL STENT

Manufactured by: **CiD** S.p.A.
Strada per Crescentino, sn - 13040 Saluggia (VC), Italy
CiD S.p.A. member of  **Alvimedica** group
www.alvimedica.com



IC0713.137.103 Issued 201706 Rev4



											
GB	Stent Inner Diameter	Stent length	Balloon Diameter	Balloon Length	Rated Burst Pressure	Nominal Pressure	Minimum Guiding Catheter Size	Maximum Guidewire Diameter	Maximum Stent Inner Diameter	Minimum introducer size	Pressure
F	Diamètre interne du stent	Longueur du stent	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet	Pression de rupture nominale	Pression nominale	Dimensions minimum du cathéter guide	Diamètre maximum du fil guide	Diamètre interne maximum du stent	Dimension minimal d'introducteur	Pression
D	Stent-Innen-durchmesser	Stent-Länge	Ballondurchmesser	Ballonlänge	Berstdruck (Rated Burst Pressure)	Nenndruck	Mindestgröße Führungskatheter	Höchstdurchmesser Führungsdraht	Maximaler Stent-Innen-durchmesser	Min. Schleuse-Durchmesser	Druck
I	Diámetro interno stent	Lunghezza dello stent	Diámetro del palloncino	Lunghezza del palloncino	Pressione nominale di rottura	Pressione nominale	Dimensione minima catetere guida	Diámetro massimo filo guida	Diámetro interno massimo stent	Dimensione minima dell'introduttore	Pressione
E	Diámetro interno del stent	Longitud del stent	Diámetro del balón	Longitud del balón	Presión nominal de rotura	Presión nominal	Tamaño mínimo del catéter guía	Diámetro máximo del alambre guía	Calibre máximo del stent	Diámetro mínimo de la vaina introductora	Presión
DK	Stent indvendig diameter	Stentlængde	Ballondiameter	Ballonlængde	Nominelle sprængningstryk	Nominelt tryk	Minimumsstørrelse på guidekatheter	Maksimal diameter på guideledet	Maksimal stent indvendig diameter	Minimalstørrelse af introducere	Tryk
P	Diámetro interno do stent	Comprimento do stent	Diámetro do balão	Comprimento do balão	Pressão de ruptura nominal	Pressão nominal	Dimensão mínima do cateter-guia	Diámetro máximo do fio-guia	Diámetro máximo interior do stent	Dimensão mínima do introductore	Pressão
NL	Binnendiameter stent	Lengte stent	Ballondiameter	Ballonlengte	Nominale breekdruk	Nominale druk	Minimum maat geleidekatheter	Maximum diameter voerdraad	Maximum binnendiameter stent	Minimum interne diameter introducer	Druk
S	Stentens inre diameter	Stentens längd	Ballongdiameter	Ballonglängd	Uppskattat sprängtryck	Nominellt tryck	Minimal storlek ledarkatheter	Maximal diameter ledare	Stentens maximala inre diameter	Introducer minsta mått	Tryck
FIN	Stentin sisähaikaisija	Stentin pituus	Pallon halkaisija	Pallon pituus	Laskettu puhkeamispain	Nimellispaine	Ohjainkathetrin vähimmäiskoko	Ohjainlangan enimmäishalkaisija	Stentin enimmäissisähaikaisija	Käyttö minimikoko	Paine
GR	Εσωτερική διάμετρος stent	Μήκος stent	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού	Ονομαστική πίεση διάρρηξης	Ονομαστική πίεση	Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθήτηρα	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent	Ελάχιστο μέγεθος καθήτηρα εισόδου	Πίεση
TR	Stent İç Çapı	Stent Uzunluğu	Balon Çapı	Balon Uzunluğu	Anma Patlama Basıncı	Nominal Basıncı	Minimum Kalıvuz Kateter Büyüklüğü	Maksimum Kalıvuz Tel Çapı	Maksimum Stent İç Çapı	Minimum sokucu ebatı	Basıncı
CZ	Vnitřní průměr stentu	Délka stentu	Průměr balónku	Délka balónku	Nominální tlak při protřžení	Nominální tlak	Minimální velikost zaváděcího katetru	Maximální průměr vodícího drátu	Maximální vnitřní průměr stentu	Minimální velikost zaváděče	Tlak
ET	Stendi läbimõõt	Stendi pikkus	Ballooni läbimõõt	Ballooni pikkus	Nominaalne lõhkemisrõhk	Nominaalne rõhk	Juhtekathetri minimaalne suurus	Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt	Stendi maksimaalne siseläbimõõt	Väikseim giidi suurus	Rõhk
HU	Stent belső átmérője	Stent hossza	Ballon átmérője	Ballon hossza	Megállapított repedési nyomás	Néveges nyomás	Vezetőkathéter minimális mérete	Vezetődrót maximális átmérője	Stent maximális belső átmérője	Minimális bevezető méret	Nyomás
LT	Vidinis stento skersmuo	Stento ilgis	Balono skersmuo	Balono ilgis	Projektnis plyšimo slėgis	Vardinis slėgis	Minimalus kreipiamojo kateterio dydis	Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	Maksimalus vidinis stento skersmuo	Minimalus įvediklio ilgis	Slėgis
LV	Stenta iekšējais diametrs	Stenta garums	Balona diametrs	Balona garums	Novērtētais pārsprāgšanas spiediens	Nominālais spiediens	Minimālais virzīšanas katetra iekšējais diametrs	Virzīšanas stieples maksimālais diametrs	Virzīšanas stieples maksimālais diametrs	Minimālais ievadītāja izmērs	Spiediens
NO	Indre stentdiameter	Stentlengde	Ballongdiameter	Ballonglengde	Nominelt sprenngningstrykk	Nominelt trykk	Minimum ledekatheter-størrelse	Maksimal diameter på ledsonde	Maksimal indre stentdiameter	Minimum introducer-størrelse	Trykk
SK	Vnútrojší priemer stentu	Dĺžka stentu	Priemer balónika	Dĺžka balónika	Menovitý tlak pri roztrhnutí	Menovitý tlak	Minimálna veľkosť vodiaceho katétra	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Maximálny vnútorný priemer stentu	Minimálna veľkosť zavádzača	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	Minimalna velikost stenta	Tlak
MK	Внатрешен дијаметар на стентот	Должина на стентот	Дијаметар на балонот	Должина на балонот	Номинален притисок на прскање/прскање	Номинален притисок	Минимална големина на водечкиот катетер	Максимален дијаметар на водечката жица	Максимален внатрешен дијаметар на стентот	Минимална големина на воведувачот	Притисок
SER	Unutrašnji prečnik stenta	Dužina stenta	Prečnik balona	Dužina balona	Maksimalni pritisak izdržljivosti	Nominalni pritisak	Najmanja veličina vodiča katetera	Maksimalni prečnik žičanog vodiča	Maksimalni unutrašnji prečnik stenta	Minimalna veličina uvodnika	Pritisak
CRO	Unutarnji promjer stenta	Dužina stenta	Promjer balona	Dužina balona	Nazivni tlak pucaња	Nazivni tlak	Minimalna veličina katetera vodilnice	Maksimalni promjer žice vodilnice	Maksimalni unutarnji promjer stenta	Minimalna veličina uvodnika	Tlak
RO	Diametrul interior al stentului	Lungimea stentului	Diametrul balonului	Lungimea balonului	Presiunea nominală de rupere	Presiune nominală	Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Diametrul interior maxim al stentului	Dimensiune minimă intubator	Presiune
PL	Średnica wewnętrzna stentu	Długość stentu	Średnica balonu	Długość balonu	Nominalne ciśnienie rozrywające/rozrywająca	Ciśnienie nominalne	Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego	Maksymalna średnica prowadznika	Maksymalna średnica wewnętrzna stentu	Minimalny wymiar wprowadzający	Ciśnienie
BG	Вътрешен диаметър на стента	Дължина на стента	Диаметър на балона	Дължина на балона	Номинално налягане на пръсване	Номинално налягане	Минимален размер на водещ катетър	Максимален диаметър на водач	Максимален вътрешен диаметър на стента	Минимален размер на въвеждане	Налягане
RU	Внутренний диаметр стента	Длина стента	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление разрыва	Номинальное давление	Минимальный размер проводникового катетера	Максимальный диаметр проводника	Максимальный внутренний диаметр стента	Минимальный размер интродьюсера	Давление
UK	Внутрішній діаметр стента	Довжина стента	Діаметр балона	Довжина балона	Номинальний тиск розриву	Номинальний тиск	Найменший розмір провідникового катетера	Найбільший діаметр провідника	Найбільший внутрішній діаметр стента	Мінімальний розмір інтродьюсера	Тиск
ZH	支架内径	支架长度	球囊直径	球囊长度	额定破裂压力	标称压力	最小引导导管尺寸	最大导丝直径	最大支架内径	导管鞘最大尺寸	压力

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

CRE8™ BTK

Infrapopliteal Sirolimus-eluting stent coated with α Carbofilm™ and rapid-exchange balloon catheter

1. DESCRIPTION

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

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

The outer surface of the stent has dedicated grooves, fully coated with α Carbofilm™, for containing the pharmaceutical formulation Amphilimus™, which is composed of the drug Sirolimus and a mixture of long-chain fatty acids.

The specific drug dosage for the vessel surface treated is approximately 0.9 μ g/mm², which corresponds to a minimum dose of 50 μ g on the smaller stent (2.25x8mm) and a maximum dose of 395 μ g on the larger stent (4.0x38mm - 3.5x46mm).

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

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

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

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

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

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

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

The Manufacturer directly manufactures the CRE8™ BTK device and carries out all quality controls both during production and on the finished product, according to the norms of Good Manufacturing Practice.

2. INTENDED USE

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

3. INDICATIONS

The stent is indicated in the following cases:

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

4. CONTRAINDICATIONS

Use of the stent is contraindicated in the following situations:

- Lesions considered untreatable with PTA or other interventional techniques.
- Pregnant women.
- Disorders / allergies that limit the use of anti-platelet and/or anticoagulant therapy.
- Severe allergy to the contrast medium or drugs used during the procedure.
- Stenosis of an unprotected vessel.
- Resistant lesions that cannot be dilated.
- Lesions on a vessel with reference diameter <2.25 mm.
- Aneurysms immediately adjacent to the stent implantation site.
- Patients with known hypersensitivity or allergies to Sirolimus, fatty acids (such as stearic acid, palmitic acid, behenic acid) or the metal components of the stent.

5. MODEL

Each CRE8™ BTK device is identified by a model code and a lot number; available product codes are listed in Table 1. The code is composed of the letters IC, followed by two letters identifying the type of device, two or three digits indicating the nominal diameter of expansion of the stent and a further two digits indicating the length of the stent. The batch number allows trackability of all information regarding device manufacture and system control in the Quality Assurance archives of the Manufacturer.

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

6. HOW SUPPLIED

The CRE8™ BTK device is supplied sterile in a foil pouch that must not be brought into a sterile area.

N.B.: The foil pouch is the only sterile barrier.

The manufacturer performs sterilization using a mixture of ethylene oxide and CO₂. Sterility and chemical stability are guaranteed while the package remains intact and correctly stored, until the expiry date printed on the packaging (USE BEFORE DATE).

7. STORAGE

Store in a cool, dry place at a temperature of around 25 °C; excursions permitted to 30 °C.

8. WARNINGS

- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. This could cause contamination risks with the device and cause infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- The CRE8™ BTK device should be carefully handled so as to avoid any contact with metallic or abrasive instruments that could damage the highly polished surfaces or produce alterations.
- **Do not manipulate, touch, or handle the stent with your fingers**, which may cause damage, contamination, or stent dislodgement from the delivery balloon.
- **The stent should not come into contact with liquids prior to preparation and positioning. However, if it is absolutely necessary to irrigate the stent with sterile/isotonic saline solution, the contact time should be limited (maximum one minute).**
- The CRE8™ BTK device is designed to perform as a system. Do not use its components separately.
- The CRE8™ BTK device is indicated for use in combination with PTA. The delivery catheter is not a peripheral dilatation catheter; it should be used for stent deployment only.
- Do not use the CRE8™ BTK device if its packaging has been opened or damaged or not correctly stored, or if it is past its expiry date. In such cases, its sterility is not guaranteed.
- Do not use the CRE8™ BTK if, during handling, due to torsion or resistance to insertion, the proximal portion of the catheter has kinks or bends; in such cases, do not try to straighten the catheter.
- The CRE8™ BTK device should be used only by physicians trained specifically to perform percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and peripheral stent implantation.
- A surgery team must be available for a possible intervention.
- The CRE8™ BTK should be guided under fluoroscopy and monitored with the use of radiographic equipment that produces high-quality images.
- The physician in charge may decide to perform pre-dilatation for stent deployment in lesions that allow such an approach.
- 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.
- Procedural success, in terms of restoration of peripheral vascularity, may depend not only on the effectiveness of the device, but also on the characteristics of the treated vessel segment and the downstream perfusion capacity of the district.
- The stent should be implanted in the target lesion using its delivery system.
- Do not pressurise the system until the stent is positioned across the lesion to be treated.
- Do not retract the catheter at the end of the procedure until its balloon is fully deflated.
- Do not attempt to reposition a partially expanded stent. Attempted repositioning may cause severe vessel damage.
- Do not attempt to clean or re-sterilise devices that have been in contact with blood and organic tissue. Used devices are to be disposed of as dangerous medical waste with risk of infection.
- Follow the manufacturer's instructions when using accessories (introducer, guiding catheter, guide wire, haemostatic valve).
- If unusual resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force the system: withdraw the introducer, the guiding catheter and the complete CRE8™ BTK device as a single unit. Applying excessive force and/or incorrectly handling the system may lead to loss of the stent or damage to the delivery catheter.
- If the patient has multiple lesions in a single vessel, it is advisable to first treat the distal lesion, then the proximal lesions. This order will reduce the need to cross the proximal stent during implantation of the distal stent and therefore reduces the risk of displacing the proximal stent.
- Implantation of an infrapopliteal stent may cause dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and may also cause sudden occlusion of the vessel, making an additional intervention necessary (surgery, further dilatation, placement of additional stents, or other procedures).
- If the stent is lost in the vessel, recovery procedures can be initiated. The procedures can, however, cause injury to vessels and/or to the vessel access site.
- During catheter inflation do not exceed the Rated Burst Pressure.
- Never use air or any other gas to inflate the balloon.
- The physician should inform the patient that if the course of the disease makes the use of bandages and/or physiotherapy necessary, he/she must avoid any local stress to the stent implantation area.

9. PRECAUTIONS

- Use of a gauged inflation device is strongly recommended.
- Where vessels are excessively tortuous and there are also diffuse atheromatous plaques, proximal atherosclerosis, the catheter may be difficult to advance. In such cases incorrect handling could lead to dissection or rupture of the vessel.
- 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 required, stent materials should be of similar composition.
- To minimise the risk of stent migration in the presence of a strong magnetic field, as a precautionary measure, patients who have received a stent should not undergo magnetic resonance imaging (MRI) until the vessel has fully healed (approx. 8 weeks). The MRI image quality may be compromised if the area of interest coincides with or is close to the position of the stent. Data from the literature¹, however, have shown no side effects such as RF-induced heating and displacement for systems operating at 1.5 Tesla or less, as a result of MRI on devices made of Cr-Co alloys.

10. DRUG REGIME

Studies in clinical literature indicate the need to administer anticoagulant therapy during the procedure and anti-platelet treatment after the procedure.

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

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

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

11. INTERACTIONS WITH DRUGS

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

12. DIRECTIONS FOR USE

Stent + delivery catheter preparation

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

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

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

After having examined the package for any damage, remove the CRE8™ BTK 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. Check that the stent is intact and well centred on the balloon.
Damage to the CRE8™ BTK device may impair its performance.
- Flush the guidewire lumen with heparin/saline mixture. **Warning: do not place the stent into contact with liquids while flushing the guidewire lumen.**
- Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
- Purge any air from the balloon the stent is mounted on as follows:
 - Fill the inflation device with 4 ml of contrast medium;
 - After connecting the inflation device to the delivery catheter Luer connector, point the distal tip of the catheter downwards;
 - Apply negative pressure and aspirate for at least 30 seconds. **Allow the pressure to rise gradually back to normal** as the system fills with contrast medium.
 - Without introducing air, repeat step 3 and aspirate for 10-15 seconds until bubbles no longer appear.

Stent insertion

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

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

Guidewires with a diameter of 0.014 inches (0.365 mm) or less are compatible for use with the CRE8™ BTK device. The choice of guidewire stiffness and tip configuration will depend on the physician's clinical experience.

- Keep the delivery catheter the stent is pre-mounted on at ambient pressure during insertion.
- 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 introducing the system.
- Slowly advance the system over the guidewire to allow retrograde filling of the guide catheter to the blood; keep advancing the system until the stent reaches the treatment site.
- This should be done by observing, under fluoroscopy, the position of the balloon markers in relation to the stent markers.

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

Stent implantation 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 covered.
- Expand the stent by slowly inflating the balloon to the nominal diameter. Table 2 lists the diameters of the balloon as inflation pressure varies (column I), for the seven nominal diameter groups: 2.25 mm (column II), 2.5 mm (column III), 2.75 mm (column IV), 3.0 mm (column V), 3.5 mm (column VI), 4.0 mm (column VII) and 4.5 mm (column VIII). Values on dark background refer to pressures above the Rated Burst Pressure*. The stent expands at a minimum balloon inflation pressure of about 5 atm.
- Stent elastic recoil is between 2 and 7%* depending on stent model and expansion diameter.**
* NOTE: These values are obtained from the results of *in-vitro* testing
- Deflate the balloon and check angiographically that the stent has fully expanded. If necessary, re-inflate the balloon for optimal implantation.**
- Before withdrawing the delivery catheter, maintain negative pressure for a minimum of 30 seconds, as per routine PTA procedure.
- If post-dilatation of the stent is required, a PTA balloon can be used. Use extreme care:
 - not to expand the 2.25 mm nominal diameter stent over 2.55 mm.
 - not to expand the 2.50 mm nominal diameter stent over 3.05 mm.
 - not to expand the 2.75 mm nominal diameter stent over 3.05 mm.
 - not to expand the 3.00 mm nominal diameter stent over 3.85 mm.
 - not to expand the 3.50 mm nominal diameter stent over 3.85 mm.
 - not to expand the 4.00 mm nominal diameter stent over 5.05 mm.
 - not to expand the 4.50 mm nominal diameter stent over 5.05 mm.

Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the arterial wall,

**so that the stent diameter equals the diameter of the reference vessel.
ENSURE THAT THE STENT IS FULLY EXPANDED.**

13. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Implantation of a stent may be associated with the following adverse events:

- Death
- Dissection, perforation, rupture and/or damage to the blood vessel
- Access-site haematoma
- Distal and/or stent embolism
- Access-site bleeding
- Access-site infection and pain
- Stent occlusion
- Acute occlusion of the vessel
- Chronic occlusion of the vessel (restenosis of the lesion at stent level)
- Allergic reaction (to the contrast medium, to the drugs used during the procedure or to the materials used to make the stent).
- Thrombosis (acute, subacute or late)
- Total or partial amputation of the limb
- Arteriovenous fistula
- Femoral pseudoaneurysm
- MRI Artefacts
- Systemic bleeding

14. LIABILITY AND WARRANTY

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

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

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

In light of these factors, therefore, the Manufacturer is solely responsible for the replacement of any device which, upon delivery, is found to have manufacturing defects. Under such circumstances, the customer shall deliver the device to The Manufacturer, which reserves the right to examine the allegedly faulty device and establish whether it actually presents manufacturing defects. The warranty consists exclusively in the replacement of the defective device with another device of the same type or equivalent, from the same Manufacturer.

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

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

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

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

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

CRE8™ BTK

Stent infra-poplité à libération de sirolimus, recouvert d'Carbofilm™ sur cathéter à ballonnet à échange rapide

1. DESCRIPTION

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

Le stent un dispositif implantable flexible et extensible au moyen d'un cathéter pour PTA. Le stent est fabriqué avec un alliage de cobalt et de chrome et est recouvert d'Carbofilm™, un film de carbone fin dont la structure turbostratique à densité élevée est sensiblement identique à celle du carbone pyrolytique utilisé pour les prothèses valvulaires cardiaques mécaniques. Le revêtement à base d'Carbofilm™ confère au substrat les caractéristiques de biocompatibilité et d'hémocompatibilité du carbone pyrolytique, sans modifier les propriétés physiques et structurales du substrat lui-même.

La surface externe du stent présente des rainures dédiées, entièrement recouvertes d'Carbofilm™, afin de contenir la formule pharmaceutique Amphilimus™, composée du médicament Sirolimus et d'un mélange d'acides gras à longue chaîne.

Le dosage médicamenteux spécifique de la surface vasculaire traitée est d'environ 0,9 µg/mm², ce qui correspond à une dose minimum de 50 µg sur le stent le plus petit (2,25 x 8 mm) et à une dose maximum de 395 µg sur le stent le plus grand (4,0x38mm - 3,5x46mm).

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

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

La partie distale du cathéter présente deux lumières : l'une pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet et l'autre pour le passage du fil guide et sa rétraction.

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

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

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

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

Le fabricant produit directement le dispositif CRE8™ BTK et assure tous les contrôles qualité au moment de la production et sur le produit fini, conformément aux normes des bonnes pratiques de fabrication.

2. USAGE PREVU

Le stent est indiqué pour faciliter la restauration de la perméabilité des vaisseaux périphériques (par exemple, les vaisseaux infra-poplités tels que l'artère tibiales antérieure, l'artère tibiales postérieure, l'artère péronière, le tronc tibiaal-péronier) chez des patients souffrant d'ischémie chronique symptomatique.

3. INDICATIONS

Le stent est indiqué dans les cas suivants :

- Traitement des patients souffrant d'ischémie chronique symptomatique au niveau infra-poplité, caractérisée par une douleur d'origine ischémique, une claudication, des ulcères et/ou lésions trophiques avec risque d'amputation des membres inférieurs, afin d'améliorer ou de résoudre les problèmes susmentionnés.
- Traitement des lésions occlusives sur les vaisseaux infra-poplités chez des patients répondant aux conditions d'une procédure de PTA.
- Angioplastie primaire des vaisseaux périphériques avec indication, sans urgence, pour l'implantation d'un stent dans les vaisseaux dont le diamètre est compatible avec les modèles du catalogue.
- Résultats non satisfaisants à court et à long terme, suite à des procédures PTA.

4. CONTRE-INDICATIONS

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

- Lésions considérées comme non traitables par PTA ou autres techniques d'intervention.
- Femmes enceintes.
- Troubles/allergies limitant l'usage d'antiplaquetaires et/ou anticoagulants.
- Allergie sévère aux produits de contraste ou aux médicaments utilisés au cours de la procédure.
- Sténose d'un vaisseau non protégé.
- Lésions résistantes ne pouvant pas être dilatées.
- Lésions sur un vaisseau d'un diamètre de référence < 2,25 mm.
- Anévrismes immédiatement adjacents au site d'implantation du stent.
- Patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue au sirolimus, aux acides gras (type acide stéarique, acide palmitique, acide béhénique) ou aux éléments métalliques du stent.

5. MODELE

Chaque dispositif CRE8™ BTK est identifié par un code de modèle et un numéro de lot ; les codes de produits disponibles sont indiqués dans le Tableau 1. Le code est composé de la lettre IC, suivie de deux lettres identifiant le type de dispositif, deux ou trois chiffres indiquant le diamètre nominal de dilatation du stent et de deux autres chiffres indiquant la longueur du stent.

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

Pour faciliter la traçabilité côté utilisateur, le code produit est imprimé sur les étiquettes adhésives présentes sur chaque boîte ; ces étiquettes peuvent être collées sur le dossier médical du patient implanté.

6. COMMENT EST-IL FOURNI

Le dispositif CRE8™ BTK est fourni stérile dans une pochette en aluminium qui ne doit pas pénétrer dans un environnement stérile.

N.B. : La pochette en aluminium constitue la seule barrière stérile.

La stérilisation utilisée par le fabricant est obtenue au moyen d'un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂.

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

7. CONSERVATION

Conserver au frais et au sec, à une température d'environ 25 °C, pouvant aller jusqu'à 30 °C.

8. AVERTISSEMENTS

- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Ceci pourrait causer des risques de contamination du dispositif et d'infection du patient, d'inflammation et de transmission de patient à patient de maladies infectieuses.
- Le dispositif CRE8™ BTK doit être manipulé avec précaution afin d'éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs susceptibles d'endommager les surfaces très polies ou de provoquer des altérations.
- **Ne pas toucher ni manipuler le stent avec les doigts** sous peine de l'endommager, de le contaminer ou de le déloger du ballonnet de pose.
- **Avant la préparation et la pose, ne pas mettre le stent en contact avec des liquides. Néanmoins, s'il s'avère absolument nécessaire de rincer le stent avec une solution saline stérile/isotonique, le temps de contact devra être limité (une minute maximum).**
- Le dispositif CRE8™ BTK est conçu pour être utilisé comme un système. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- Le dispositif CRE8™ BTK est indiqué pour être utilisé dans le cadre des procédures de PTA. Le cathéter de pose n'est pas un cathéter de dilatation périphérique ; ne l'utiliser que pour le déploiement du stent.
- Ne pas utiliser le dispositif CRE8™ BTK si l'emballage a été ouvert, endommagé, si le dispositif a été mal conservé, ou si la date de péremption est arrivée à expiration. Dans ce cas, la stérilité n'est pas garantie.
- Ne pas utiliser le dispositif CRE8™ BTK si, lors de sa manipulation, du fait d'une torsion ou d'une résistance à l'insertion, la partie proximale du cathéter présente des nœuds ou des plisures ; dans ce cas, ne pas essayer de redresser le cathéter.
- Le dispositif CRE8™ BTK ne doit être utilisé que par des médecins spécialement formés à la pratique de l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) et à l'implantation de stents périphériques.
- Une équipe cardio-chirurgicale doit être disponible pour une éventuelle intervention.
- Le dispositif CRE8™ BTK doit être manipulé sous contrôle fluoroscopique et contrôlé au moyen d'un équipement radiographique capable de restituer des images de qualité.
- Le médecin responsable peut décider de procéder à une pré-dilatation pour le déploiement du stent sur les lésions qui permettent une telle approche.
- 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 peut consulter la littérature actualisée pour obtenir des informations sur les risques et avantages des diverses procédures avant de faire son choix.
- La réussite de la procédure, en termes de restauration de la vascularisation périphérique, peut dépendre non seulement de l'efficacité du dispositif, mais aussi des caractéristiques du segment de vaisseau traité et de la capacité de perfusion en aval du distal.
- Le stent doit être implanté dans la lésion à traiter au moyen de son système de pose.
- Ne pas mettre le système sous pression jusqu'à ce que le stent soit positionné sur la lésion à traiter.
- À la fin de la procédure, ne pas rétracter le cathéter tant que son ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Ceci pourrait sérieusement abîmer les vaisseaux.
- Ne pas tenter de nettoyer ni de restériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang et des tissus organiques. Les dispositifs usagés doivent être jetés avec les déchets médicaux dangereux présentant un risque d'infection.
- Suivre les instructions du fabricant lorsque vous utilisez des accessoires (dispositif d'introduction, cathéter guide, fil guide, valve hémostatique).
- Si, à tout moment, une résistance inhabituelle se produit au cours de la procédure d'insertion, ne pas forcer sur le système : retirer le dispositif d'introduction, le cathéter guide et le dispositif CRE8™ BTK comme s'il s'agissait d'un seul système. Une force excessive et/ou une mauvaise manipulation du système peuvent entraîner la perte 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 permettra de réduire le besoin de croiser le stent proximal pendant l'implantation du stent distal, diminuant ainsi le risque de déplacer le stent proximal.
- L'implantation d'un stent infra-poplité peut provoquer la dissection du vaisseau distal et/ou proximal par rapport au stent et peut provoquer une occlusion aiguë du vaisseau, provoquant ainsi la nécessité d'une nouvelle intervention (chirurgie, nouvelle dilatation, pose de stents supplémentaires ou autres procédures).
- Si le stent est perdu dans le vaisseau, des procédures de récupération peuvent être réalisées. Ces procédures peuvent néanmoins abîmer les vaisseaux et/ou le site d'accès aux vaisseaux.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale pendant le gonflage du cathéter.
- Ne jamais utiliser d'air ni d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Le médecin doit informer le patient que si le cours de la maladie rend l'utilisation de bandages et/ou de physiothérapie nécessaire, il/elle doit éviter toute contrainte locale sur la zone d'implantation du stent.

9. PRECAUTIONS

- L'usage d'un dispositif de gonflage à jauge est vivement recommandé.
- Si les vaisseaux sont trop tortueux et qu'il y a également des plaques d'athérome diffuses ou une athérosclérose proximale, la progression du cathéter peut s'avérer difficile. Dans ce cas, une mauvaise manipulation pourrait provoquer la dissection ou la rupture du vaisseau.
- Pour éviter d'endommager le stent, faire extrêmement attention lors du passage du fil guide ou du cathéter à ballonnet sur un stent qui vient juste d'être déployé.
- Lorsque plusieurs stents sont nécessaires, les matériaux des stents doivent être de composition similaire.

- Pour minimiser le risque de déplacement du stent en présence d'un fort champ magnétique, à titre de précaution, ne pas exécuter d'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur les patients ayant un stent jusqu'à complète cicatrisation du vaisseau (environ 8 semaines). La qualité des images d'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt coïncide ou se trouve à proximité du stent. Les données de la littérature¹ ne mentionnent néanmoins aucun effet indésirable tel que le chauffage et le mouvement par radiofréquence pour des systèmes fonctionnant à 1,5 Tesla ou en-dessous après une IRM sur des dispositifs composés d'un alliage de cobalt et de chrome.

10. REGIME PHARMACOLOGIQUE

Des études cliniques indiquent la nécessité d'administrer des anticoagulants pendant la procédure et des antiplaquetaires après la procédure.

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

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

11. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Bien qu'aucune donnée clinique spécifique ne soit disponible, certains médicaments comme le tacrolimus, qui agissent à travers la même protéine de fixation (FKBP), peuvent interférer avec l'efficacité du sirolimus. Aucune étude sur l'interaction inter-médicamenteuse n'a été réalisée. Le sirolimus est métabolisé par le CYP3A4. De forts inhibiteurs de CYP3A4 peuvent provoquer une exposition plus importante au sirolimus pouvant atteindre des niveaux associés à des effets systémiques, notamment dans le cas d'implants multiples. Il est également possible d'envisager une exposition systémique au sirolimus si le patient prend un traitement immunosuppresseur systémique concomitant.

12. INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

Préparation du stent et du cathéter de pose

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

Pendant la préparation du système, faire particulièrement attention à ne laisser aucun liquide entrer en contact avec le stent. Néanmoins, s'il s'avère absolument nécessaire de rincer le stent avec une solution saline stérile/isotonique, le temps de contact devra être limité (une minute maximum).

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 CRE8™ BTK de son emballage et le mettre dans un endroit stérile.

- Vérifier que le cathéter de pose ne présente pas de nœud, de pilure ni de dommage.
- Retirer l'étui de protection du stent en faisant glisser doucement l'étui et en le prenant au niveau de l'extrémité distale. Vérifier que le stent est intact et bien centré sur le ballonnet.

D'éventuels dommages du dispositif CRE8™ BTK peuvent en compromettre les performances.

- Rincer la lumière du fil guide avec un mélange de solution saline et d'héparine. **Attention: ne pas mettre le stent en contact avec des liquides pendant que vous rincez la lumière du fil guide.**
- Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
- Vider l'air du ballonnet sur lequel le stent est monté, comme indiqué ci-après :
 - Remplir le dispositif de gonflage de 4 ml de produit de contraste ;
 - Après avoir relié le dispositif de gonflage au raccord Luer-Lock du cathéter de pose, orienter la pointe distale du ballonnet vers le bas.
 - Appliquer une pression négative et aspirer pendant au moins 30 secondes. **Laisser la pression remonter progressivement et revenir à la normale pendant que le système se remplit de liquide de contraste.**
 - Sans introduire d'air, répéter l'étape 3 et aspirer pendant 10-15 secondes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.

Insertion du stent

Les dispositifs d'introduction de diamètre 4F (diamètre interne de 1,35 mm) ou supérieur peuvent être utilisés avec le dispositif CRE8™ BTK.

Les cathétres guide de diamètre 5F (avec diamètre interne de 1,47 mm) ou supérieur peuvent être utilisés avec le dispositif CRE8™ BTK.

Les fils guides d'un diamètre de 0,014 pouce (0,365 mm) ou moins sont compatibles pour une utilisation avec le dispositif CRE8™ BTK. Le choix de la rigidité du fil guide et du type d'embout dépendra de l'expérience clinique du médecin.

- Garder le cathéter de pose sur lequel le stent est pré-monté à pression ambiante pendant l'insertion.
- Rincer la partie exposée du fil guide avec un mélange d'héparine et de sérum physiologique pour retirer les traces de sang et de produit de contraste.
- Vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'introduire le système.
- Faire progresser lentement le système sur le fil guide pour permettre le remplissage rétrograde en sang du cathéter guide ; continuer à faire progresser le système jusqu'à ce que le stent atteigne le site de traitement.
- Ceci doit être effectué sous fluoroscopie, en observant la position des repères radio-opaques du ballonnet par rapport aux repères radio-opaques du stent.

Si, à tout moment, une résistance inhabituelle se produit au cours de la procédure d'insertion, ne pas forcer sur le système : retirer le dispositif d'introduction, le cathéter guide et le dispositif CRE8™ BTK comme s'il s'agissait d'un seul système. Une force excessive et/ou une mauvaise manipulation du système peut entraîner la perte du stent ou endommager le cathéter de pose.

Implantation et déploiement du stent

- Positionner le stent et, à l'aide des repères radio-opaques du ballonnet, vérifier qu'il est bien positionné par rapport à la lésion à traiter et qu'elle est entièrement couverte.
- Dilater le stent en gonflant lentement le ballonnet sur le 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 suivants : 2,25 mm

(colonne II), 2,5 mm (colonne III), 2,75 mm (colonne IV), 3,0 mm (colonne V), 3,5 mm (colonne VI), 4,0 mm (colonne VII) et 4,5 mm (colonne VIII). Les valeurs sur fond foncé font référence aux pressions au-dessus de la pression de rupture nominale². Le stent se dilate à une pression de gonflage du ballonnet minimum d'environ 5 atm.

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

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

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

- Avant de retirer le cathéter de pose, maintenir une pression négative pendant au moins 30 secondes, selon la procédure PTA de routine.

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

**ne pas dilater au delà de 2.55 mm pour un stent de 2.25 de diameter nominal
ne pas dilater au delà de 3.05 mm pour un stent de 2.50 de diameter nominal
ne pas dilater au delà de 3.05 mm pour un stent de 2.75 de diameter nominal
ne pas dilater au delà de 3.85 mm pour un stent de 3.00 de diameter nominal
ne pas dilater au delà de 3.85 mm pour un stent de 3.50 de diameter nominal
ne pas dilater au delà de 5.05 mm pour un stent de 4.00 de diameter nominal
ne pas dilater au delà de 5.05 mm pour un stent de 4.50 de diameter nominal.**
Une dilataion optimale exige que le stent soit parfaitement en contact avec la paroi artérielle, de sorte que le diamètre du stent soit égal au diamètre du vaisseau de référence.
VÉRIFIER QUE LE STENT EST COMPLÈTEMENT DILATÉ.

13. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

L'implantation d'un stent peut être associée aux effets indésirables suivants :

- Décès
- Dissection, perforation, rupture et/ou lésion du vaisseau sanguin
- Hématome au niveau du site d'accès
- Embolie distale et/ou du stent
- Saignement au niveau du site d'accès
- Infection et douleur au niveau du site d'accès
- Occlusion du stent
- Occlusion aiguë du vaisseau
- Occlusion chronique du vaisseau (resténose de la lésion au niveau du stent)
- Réaction allergique (au produit de contraste, aux médicaments utilisés pendant la procédure ou aux matériaux utilisés pour la fabrication du stent)
- Thrombose (aiguë, subaiguë ou tardive)
- Amputation totale ou partielle du membre
- Fistule artério-veineuse
- Pseudo-anévrisme fémoral
- Artefacts d'IRM
- Saignement systémique

14. RESPONSABILITE ET GARANTIE

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

Le produit ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin spécialiste, tout en tenant compte des risques ou effets indésirables et complications susceptibles de découler de son usage prévu, comme indiqué aux autres sections de ce livret d'instructions. De par la complexité technique, la nature décisive des choix de traitement et des méthodes utilisées pour poser le dispositif, le fabricant ne peut être tenu responsable, explicitement ou tacitement, de la qualité des résultats finaux suite à l'utilisation du dispositif, ni de son efficacité à traiter l'infirmité d'un patient. Les résultats finaux, en termes d'état clinique du patient, de fonctionnalité et de durée de vie du dispositif, dépendent d'un grand nombre de facteurs échappant au contrôle du fabricant, comme par exemple, l'état du patient, la procédure chirurgicale d'implantation et d'application et la manipulation du dispositif après avoir été retiré de son emballage.

Au vu de ces facteurs, le fabricant est par conséquent uniquement tenu de remplacer tout dispositif qui, à la livraison, s'avérerait présenter des défauts de fabrication. Dans de telles circonstances, le client renverra le dispositif au fabricant qui, pour sa part, se réserve le droit d'examiner le dispositif jugé défectueux et de déterminer s'il présente vraiment des défauts de fabrication. La garantie prévoit exclusivement le remplacement du dispositif défectueux par un autre dispositif du même type ou équivalent produit par le fabricant.

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

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

Le fabricant décline toute responsabilité si les conditions d'utilisation et précautions indiquées dans ce livret ne sont pas respectées et si le dispositif est utilisé après la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage.

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

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

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

CRE8™ BTK
Sirolimus-eluierender, mit „Carbofilm™“ beschichteter Stent für
infrapopliteale Arterie an Rapid-Exchange-Ballonkatheter

1. BESCHREIBUNG

Die Vorrichtung CRE8™ BTK besteht aus einem Sirolimus-eluierenden Stent für infrapopliteale Arterien, der fest am distalen Ende eines semi-compliant Ballonkatheters befestigt ist.

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

Der Stent wird aus einer Kobalt-Chromlegierung (L605) gefertigt und mit „Carbofilm™“ beschichtet, einem dünnen Carbonfilm mit hoch dichter turbostratischer Struktur, die im Wesentlichen mit der von pyrolytischem Kohlenstoff übereinstimmt, der für die Scheiben mechanischer Herzklappen verwendet wird. Die Beschichtung des Trägermaterials mit dem „Carbofilm™“ verleiht diesem die Bio- und Hämostabilität von pyrolytischem Kohlenstoff, ohne die physikalischen und strukturellen Merkmale des Trägermaterials zu beeinträchtigen.

Die Außenfläche des Stents hat vollständig mit „Carbofilm™“ ausgekleidete Rillen für die Aufnahme der pharmazeutischen Formulierung Amphilius™, die aus dem Arzneistoff Sirolimus und einer Mischung von langkettigen Fettsäuren besteht.

Die spezifische Arzneimitteldosierung für die behandelte Gefäßoberfläche beträgt ca. 0,9 µg/mm², was einer Mindestdosis von 50µg bei den kleineren Stents (2,25 x 8 mm) und einer Höchstdosis von 395 µg bei den größeren Stents (4,0x38mm - 3,5x46mm) entspricht.

Zwei röntgengedichtete Platinmarker an den beiden Enden des Stents tragen zur genauen Platzierung an der behandlungsbedürftigen Gefäßläsion bei.

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

Der distale Abschnitt des Katheters besitzt zwei Lumen: eines für die Inflation und Deflation des Ballons und das andere zum Verschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts. Zwei röntgengedichtete Marker, die jenseits der verwendbaren Ballonlänge angebracht sind, gestatten die präzise Positionierung über der Stenose.

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

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

Das proximale Ende des Katheters hat einen weiblichen Luer Lock für den Anschluss an ein Infusionsgerät.

Der Hersteller fertigt das Produkt CRE8™ BTK selbst und führt sämtliche Qualitätskontrollen sowohl während der Produktion als auch am Endprodukt entsprechend den Regeln Guter Herstellungspraxis durch.

2. VERWENDUNGSGEBIET

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

3. INDIKATIONEN

Der Stent ist für folgende Situationen indiziert:

- Behandlung von Patienten mit symptomatischer chronischer Ischämie auf infrapoplitealer Ebene, welche durch Ischämieschmerzen, Claudicatio, Geschwüre und/oder tropische Läsionen mit dem Risiko einer Amputation der unteren Gliedmaßen gekennzeichnet ist, zur Verbesserung oder Behebung oben genannter Probleme.
- Behandlung obstruktiver Läsionen der infrapoplitealen Gefäße bei Patienten, die die Voraussetzungen für eine PTA erfüllen.
- Primäre Angioplastie peripherer Gefäße mit elektiver Indikation für Stent-Implantation in Gefäße, deren Durchmesser mit den im Katalog geführten Modellen vereinbar sind.
- Kurz- oder langfristig unbefriedigende Ergebnisse nach PTA

4. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Stents ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

- Läsionen, die als mit PTA oder anderen Verfahrenstechniken unbehandelbar gelten.
- Schwangerschaft
- Beschwerden/Allergien, die den Einsatz von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien einschränken.
- Schwere Allergien gegen das Kontrastmittel oder gegen die beim Verfahren eingesetzten Medikamente.
- Stenose eines ungeschützten Gefäßes.
- Resistente Läsionen, die nicht dilatierbar sind.
- Läsionen an Gefäßen mit Referenzdurchmesser < 2,25mm.
- Direkt an die Implantationsstelle des Stents angrenzende Aneurysmen.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Sirolimus, Fett-säuren (wie Stearin-, Palmitin- oder Behensäure) oder gegen die metallischen Bestandteile des Stents.

5. MODELL

Jedes CRE8™ BTK Produkt wird mit einem Modellcode und einer Chargenbezeichnung gekennzeichnet. Die verfügbaren Produktcodes sind in Tabelle 1 aufgeführt. Dieser Code besteht aus den Buchstaben IC gefolgt von zwei Buchstaben, mit denen der Produkttyp bezeichnet wird, zwei oder drei Ziffern, die den Nenn Durchmesser der Stent-Expansion angeben, sowie weiteren zwei Ziffern für die Länge des Stents.

Die Chargenbezeichnung gestattet die Rückverfolgung sämtlicher Informationen über Herstellung und systematische Kontrolle im Qualitätssicherungsarchiv des Herstellers. Zur Erleichterung der Rückverfolgung des Produkts beim Endanwender ist der Produktcode auf einem Klebeetikett auf jeder Schachtel aufgedruckt. Diese Etiketten können in die Krankenakte des Patienten eingeklebt werden.

6. LIEFERFORM

Der CRE8™ BTK wird steril in einem Folienbeutel geliefert, der nicht in den sterilen Bereich eingebracht werden darf.

ACHTUNG: Der Folienbeutel ist die einzige Sterilbarriere.

Der Hersteller nimmt die Sterilisation mit einer Mischung von Ethylenoxid und CO₂ vor. Sterilität und chemische Stabilität sind bei intakter und vorschriftsgemäß gelagerter Verpackung bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum garantiert (VERFALLDATUM).

7. LAGERUNG

Kühl und trocken bei Temperaturen um 25 °C lagern. Temperaturschwankungen bis 30 °C sind zulässig.

8. WARNHINWEISE

Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Dies könnte zu Kontaminationsgefahr am Produkt führen und Infektionen beim Patienten, Entzündungen sowie die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen verursachen.

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

• **Den Stent nicht mit den Fingern manipulieren, berühren oder handhaben, da dies zu Schäden, Kontamination oder Ablösen des Stents vom Positionierungsballon führen könnte.**

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

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

• Das CRE8™ BTK ist für die Verwendung in Kombination mit PTA indiziert. Der Einführungskatheter ist kein Katheter für die periphere Dilatation; er sollte ausschließlich zur Platzierung des Stents verwendet werden.

• Das Produkt CRE8™ BTK darf nicht verwendet werden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt worden ist, die Vorrichtung nicht sachgemäß gelagert worden ist oder das Verfalldatum abgelaufen ist. In diesen Fällen ist die Sterilität nicht mehr garantiert.

• Das CRE8™ BTK darf nicht verwendet werden, wenn der proximale Teil des Katheters während der Handhabung Knickte oder Krümmungen infolge von Verdrehung oder Widerstand beim Einführen aufweist. In diesen Fällen darf nicht versucht werden, den Katheter gerade zu biegen.

• Das CRE8™ BTK darf nur von speziell zur Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) und peripheren Stent-Implantation geschulten Ärzten verwendet werden.

• Ein herzchirurgisches Team muss für einen möglichen Eingriff verfügbar sein.

• Das CRE8™ BTK sollte unter dem Fluoroskop eingeführt und mithilfe eines Röntgengeräts, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, kontrolliert werden.

• Der durchführende Arzt kann entscheiden, eine Prädilataion für die Einbringung des Stents an einer Läsion, die einen solchen Ansatz zulässt, vorzunehmen.

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

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

• Der Erfolg der Prozedur im Hinblick auf die Wiederherstellung der peripheren Durchblutung hängt nicht allein von der Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung ab, sondern auch von Merkmalen des behandelten Gefäßsegments und der Perfusionskapazität des anschließenden Bereichs.

• Der Stent sollte mithilfe seines Einführungskatheters in die Zielläsion implantiert werden.

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

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

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

• Versuchen Sie nicht, Implantate, die mit Blut oder organischem Gewebe in Berührung gekommen sind, zu reinigen oder zu resterilisieren. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.

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

• Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einbringung ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, darf keine übermäßige Kraft auf das System ausübt werden: Die Schleuse, den Führungskatheter und die komplette CRE8™ BTK Vorrichtung als Ganzes zurückziehen. Übermäßiger Kraftaufwand und/oder unsachgemäße Handhabung des Systems können zum Verlust des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.

• Falls beim Patienten mehrere Läsionen an einem einzigen Gefäß vorhanden sind, müssen zuerst die distale Läsion und dann die folgenden proximalen Läsionen behandelt werden. Bei dieser Reihenfolge ist es nicht erforderlich, für die Implantation des distalen Stents den proximalen Stent zu passieren, sodass das Risiko einer Dislokation des proximalen Stents vermindert wird.

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

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

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

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

• Der Arzt hat den Patienten darüber zu informieren, dass bei Erfordernis von Bandagen und/oder Physiotherapie im weiteren Krankheitsverlauf jede lokale Belastung an der Stelle der Stentimplantation zu vermeiden ist.

9. VORSICHTSMASSNAHMEN

• Es wird dringend zur Verwendung eines geeichten Inflationsgerätes geraten.

• Bei Vorliegen übermäßig gewundener Gefäße, bei diffusen atherosclerotischen Plaques oder proximaler Atherosklerose kann beim Verschieben des Katheters ein Widerstand bemerkbar sein. In solchen Fällen kann eine falsche Handhabung zur Dissektion oder Ruptur des Gefäßes führen.

• Zur Vermeidung einer Beschädigung des Stents ist immer dann extreme Vorsicht geboten, wenn der Führungsdraht oder der Ballonkatheter durch einen zuvor expandierten Stent geführt wird.

• Wenn multiple Stents erforderlich sind, müssen die Stentmaterialien eine ähnliche Zusammensetzung haben.

- Um das Risiko einer Stentmigration in Gegenwart starker Magnetfelder zu minimieren, sollten Patienten als Vorsichtsmaßnahme mit einem implantierten Stent so lange keiner Magnetresonanztomographie (MRT) unterzogen werden, bis das Gefäß vollständig verheilt ist (nach ca. 8 Wochen). Die Qualität von MR-Bildern könnte beeinträchtigt werden, wenn das abgebildete Areal mit der Stentposition übereinstimmt oder nahe daran liegt. Die Literatur¹ liefert bei MRT-Systemen, die mit bis zu 1,5 Tesla arbeiten, keine Hinweise auf Nebenwirkungen von MR-Untersuchungen auf Implantate aus Cr-Co Legierung, wie bspw. eine durch die hochfrequenten Wellen induzierte Erwärmung und Verschiebung.

10. ARZNEIMITTELREGIME

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

Die Therapie durch Thrombozytenaggregationshemmung nach dem Eingriff beinhaltet die Gabe von:

- Thienopyridinen (Ticlopidin, Clopidogrel oder Prasugrel entsprechend der in der jeweiligen Gebrauchsinformation angegebenen Dosierung oder gemäß der ärztlichen Verordnung)
- Aspirin in einer Mindestmenge von 100 mg/Tag auf unbestimmte Zeit.

11. WECHSELWIRKUNGEN MIT ARZNEIMITTELN

Obwohl keine spezifischen klinischen Daten verfügbar sind, könnten einige Arzneimittel wie Tacrolimus, die über dasselbe Bindungsprotein (FKBP) agieren, die Wirksamkeit von Sirolimus beeinträchtigen. Es wurden keine Studien bezüglich der Wechselwirkungen mit Arzneimitteln durchgeführt. Sirolimus wird über CYP3A4 abgebaut. Starke CYP3A4-Inhibitoren könnten die Sirolimus-Exposition auf ein Niveau erhöhen, das mit systemischen Effekten einhergeht, besonders im Fall von mehreren Implantaten. Ferner muss die systemische Sirolimus-Exposition berücksichtigt werden, wenn der Patient gleichzeitig systemische Immunsuppressiva einnimmt.

12. GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung von Stent + Einführungskatheter

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

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

Der Stent sollte mithilfe seines Einführungskatheters in die Zielläsion implantiert werden. Nachdem Sie die Verpackung auf ihre Unversehrtheit überprüft haben, entnehmen Sie das Produkt CRE8™ BTK und bringen es in den Sterilbereich.

- Stellen Sie sicher, dass der Einführungskatheter keine Knicke, Biegungen oder andere Schäden aufweist.
- Ziehen Sie die Schutzabdeckung vorsichtig vom Stent, indem Sie sie am distalen Ende ergreifen. Prüfen Sie, ob der Stent unversehrt ist und gut auf dem Ballon sitzt. **Schäden am Produkt CRE8™ BTK können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.**
- Spülen Sie das Lumen des Führungsdraths mit heparinisierter Kochsalzlösung. **Achtung: Der Stent darf beim Spülen des Führungsdraht-Lumens nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.**
- Bereiten Sie das Inflationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor.
 - Entziehen Sie dem Ballon, an dem der Stent montiert ist, sämtliche Luft und gehen Sie dabei wie folgt vor:
 - Füllen Sie 4 ml Kontrastmittel in das Inflationsgerät;
 - Richten Sie nach Anschluss des Inflationsgeräts an den Luer-Konktor des Einführungskatheters das distale Ende des Katheters (Ballon) 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 auf seinen normalen Wert ansteigt.**
 - Wiederholen Sie Schritt 3, ohne Luft zuzuführen, und aspirieren Sie 10-15 Sekunden lang, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

Einbringen des Stents

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

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

Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014 Zoll (0,365 mm) oder weniger sind zur Verwendung mit dem Produkt CRE8™ BTK geeignet. Die Auswahl der Steifheit des Führungsdraths und die Konfiguration der Spitze sind abhängig von der klinischen Erfahrung des Arztes.

- Halten Sie den Einführungskatheter, an dem der Stent vormontiert ist, während des Einbringens auf Umgebungsdruck.
- Spülen Sie den exponierten Teil des Führungsdraths mit heparinisierter Kochsalzlösung, um Blut- und Kontrastmittelspuren zu beseitigen.
- Stellen Sie sicher, dass das Hämostaseventil vollständig geöffnet ist, bevor das System eingeführt wird.
- Schieben Sie das System langsam am Führungsdraht entlang nach vorn, damit eine retrograde Füllung des Führungskatheters mit Blut möglich ist; schieben Sie das System weiter vor, bis der Stent die Behandlungsstelle erreicht.
- Beobachten Sie dabei die Position der Ballonmarker im Verhältnis zu den Stentmarkern unter dem Fluoroskop.

Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, darf keine übermäßige Kraft ausgeübt werden: Die Schleuse (oder Führungskatheter) und das komplette System CRE8™ BTK zurückziehen. Übermäßiger Kraftaufwand und/oder unsachgemäße Handhabung des Systems können zum Verlust des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.

Implantation und Expansion des Stents

- Positionieren Sie den Stent und vergewissern Sie sich mit Hilfe der **röntgendifichten 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 bis zum Nenndurchmesser. In Tabelle 2 sind die Durchmesser des Ballons während der Veränderungen des Balloninflationsdrucks (Spalte I) für sechs Gruppen von Nenndurchmessern angegeben: 2,25 mm (Spalte II), 2,75 mm (Spalte III), 3,0 mm (Spalte IV), 3,5 mm (Spalte V), 4,0 mm (Spalte VI), 4,5 mm (Spalte VII). Werte auf dunklem Grund beziehen sich auf Druckwerte über dem Berstdruck². Der Stent expandiert bei einem minimalen Balloninflationsdruck von ca. 5 atm.

- Die elastische Rückstellung (recoil) des Stents liegt je nach Stentmodell und Expansionsdurchmesser zwischen 2 % und 7 %³.**

* HINWEIS: Diese Werte wurden anhand der Ergebnisse von in-vitro-Tests ermittelt.

- Überprüfen Sie nach vollständiger 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 PTA Prozedur mindestens 30 Sekunden lang, bevor Sie den Einführungskatheter entfernen.

- Falls eine Postdilatation erforderlich ist, kann ein PTA-Ballon verwendet werden. Achten Sie mit äußerster Aufmerksamkeit auf Folgendes:

- den Nenndurchmesser des Stents von 2,25 mm nicht über 2,55 mm hinaus zu expandieren.
- den Nenndurchmesser des Stents von 2,50 mm nicht über 3,05 mm hinaus zu expandieren.
- den Nenndurchmesser des Stents von 2,75 mm nicht über 3,05 mm hinaus zu expandieren.
- den Nenndurchmesser des Stents von 3,00 mm nicht über 3,85 mm hinaus zu expandieren.
- den Nenndurchmesser des Stents von 3,50 mm nicht über 3,85 mm hinaus zu expandieren.
- den Nenndurchmesser des Stents von 4,00 mm nicht über 5,05 mm hinaus zu expandieren.
- den Nenndurchmesser des Stents von 4,50 mm nicht über 5,05 mm hinaus zu expandieren.

Zur optimalen Expansion muss der Stent die Arterienwand vollständig berühren, sodass der Stentdurchmesser dem Durchmesser des Zielgefäßes entspricht. STELLEN SIE SICHER, DASS DER STENT VOLLSTÄNDIG EXPANDIERT IST.

13. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die Implantation eines Stents kann folgende unerwünschten Nebenwirkungen hervorrufen:

- Tod
- Dissektion, Perforation, Ruptur und/oder Beschädigung des Blutgefäßes
- Hämatom an der Zugangsstelle
- Distale Embolie und/oder Stentembolie
- Blutung an der Zugangsstelle
- Infektion und Schmerz an der Zugangsstelle
- Stent-Okklusion
- Akute Okklusion des Gefäßes
- Chronischer Gefäßverschluss (Restenose der Läsion auf Höhe des Stents)
- Allergische Reaktion (auf das Kontrastmittel, die während des Verfahrens eingesetzten Medikamente oder das Stentmaterial)
- Thrombose (akute, subakute oder späte)
- Vollständige oder partielle Amputation der Gliedmaße
- Arteriovenöse Fistel
- Pseudoaneurysma der Arteria femoralis
- MR-Artefakte
- Systemische Blutung

14. HAFTUNG UND GARANTIELEISTUNG

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

Das Produkt darf ausschließlich unter fachärztlicher Aufsicht verwendet werden und unter Berücksichtigung jeglicher Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen, die sich aus einer zweckbestimmten Anwendung ergeben könnten, wie in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation erwähnt. In Anbetracht des technisch komplexen Verfahrens und der kritischen klinischen Entscheidungen sowie Modalitäten für die Anwendung des Produktes kann der Hersteller keine expliziten oder impliziten Garantien für die Qualität von Ergebnissen bei Verwendung des Produktes oder dessen Wirksamkeit im Hinblick auf die Heilung eines Krankheitszustandes geben. Die Ergebnisse werden sowohl im Hinblick auf den klinischen Zustand des Patienten als auch auf die Funktionalität und Lebensdauer des Implantats von zahlreichen Faktoren beeinflusst, die nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen. Dazu gehören die Verfassung des Patienten, die chirurgische Implantations- bzw. Anwendungstechnik sowie die Handhabung des Produktes nach Entfernen aus der Packung. In Erwägung dieser Faktoren beschränkt sich die Haftung des Herstellers ausschließlich auf den Ersatz der Prothese, falls diese bei der Lieferung herstellungsbedingte Mängel aufweist. Zu diesem Zweck muss der Kunde das Produkt der Herstellerfirma zur Verfügung stellen, die sich vorbehält, das für schadhaft erklärte Produkt zu untersuchen und festzustellen, ob tatsächlich Fabrikationsfehler vorliegen. Die Garantie gilt ausschließlich für den Ersatz des schadhaften Produktes mit einem Produkt des Herstellers des gleichen oder eines gleichwertigen Typs.

Die Garantie ist gültig, wenn das Produkt ordnungsgemäß verpackt an den Hersteller zurückgegeben wird, zusammen mit einem schriftlichen und ausführlichen Bericht über die beanstandeten Mängel und ggf. über die Gründe für die Explantation am Patienten, falls eine Implantation bereits erfolgt war. Bei Ersatz erstattet der Hersteller dem Kunden die Kosten, die er für die Rückgabe des fehlerhaften Produktes getragen hat.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung, falls die Gebrauchsanweisungen und oben genannten Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet wurden oder das Produkt trotz Ablaufs des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums verwendet wurde. Darüber hinaus übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung für Folgen, die mit ärztlichen Entscheidungen, den Methoden und der Art der Anwendung des Produktes zusammenhängen und kann daher in keinem Fall für Schäden in irgendeiner Form haftbar gemacht werden, die als Folgeerscheinung der Anwendung des Produktes gelten, seien diese materieller, biologischer oder immaterieller Natur.

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

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

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

1. DESCRIZIONE

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

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

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

La superficie esterna dello stent presenta nicchie, integralmente rivestite di „Carbofil™, dedicate al contenimento della formulazione farmaceutica Amphillimus™, i cui due componenti sono il farmaco Sirolimus e una miscela di acidi grassi a lunga catena. La dose specifica di farmaco per superficie di vaso trattato è pari a circa 0,9 µg/mm², che corrisponde ad una dose minima di 50 µg sullo stent più piccolo (2,25x8mm) e a una dose massima di 395 µg sullo stent più grande (4,0x38mm - 3,5x46mm).

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

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

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

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

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

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

Il fabbricante produce direttamente il dispositivo CRE8™ BTK e provvede all'esecuzione dei controlli di qualità sia durante il processo di fabbricazione che sul prodotto finito, in accordo con le appropriate Norme di Buona Fabbricazione.

2. USO PREVISTO

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

3. INDICAZIONI

Lo stent è indicato nei seguenti casi:

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

4. CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati:

- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTA o con altre tecniche interventistiche.
- Donne in gravidanza.
- Afferzioni / allergie che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante
- Grave allergia al mezzo di contrasto o ai farmaci impiegati durante la procedura
- Stenosi su vaso non protetto
- Lesioni resistenti che non possono essere dilatate.
- Lesioni su un vaso con diametro di riferimento < 2,25 mm.
- Aneurismi immediatamente adiacenti al sito di impianto dello stent
- Pazienti con ipersensibilità nota o allergie ai Sirolimus, agli acidi grassi (come acido stearico, palmitico, behenico) o ai componenti metallici dello stent.

5. MODELLO

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

Il numero di lotto permette la tracciabilità negli archivi dell'Assicurazione Qualità del 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 sopra ogni confezione; tali etichette possono essere trasferite sulla cartella clinica del paziente.

6. CONFEZIONE

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

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

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

La sterilità e la stabilità chimica sono garantite, a confezione intatta e correttamente conservata, entro la data di scadenza specificata sulla confezione (SCADENZA).

7. CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto a una temperatura di 25 °C; escursione massima consentita a 30 °C.

8. AVVERTENZE

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

9. PRECAUZIONI

- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- Nel caso si osservi un'eccessiva tortuosità dei vasi in associazione a placche aterosclerotiche diffuse, 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.
- 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.

- Per minimizzare il rischio di una migrazione dello stent in presenza di un forte campo magnetico, non eseguire, a scopo precauzionale, una procedura di risonanza magnetica per immagini (MRI) su pazienti che hanno subito una procedura di impianto fino a una completa guarigione del vaso (circa otto settimane). La qualità delle immagini di MRI può essere pregiudicata se l'area di interesse coincide o si trova vicina alla posizione dello stent. Dati di letteratura* non hanno comunque evidenziato effetti collaterali quali riscaldamento indotto da RF e spostamento per sistemi che operano a 1.5 Tesla o meno, a seguito di MRI su dispositivi in leghe Cr-Co.

10. REGIME FARMACOLOGICO

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

Il trattamento antiaggregante nel periodo successivo alla procedura prevede la somministrazione di:

- Ticlopiridine (Ticlopidina o Clopidogrel o Prasugrel nelle dosi indicate nei rispettivi libretti di istruzioni o secondo prescrizione medica)
- Aspirina in quantità minima di 100 mg/die indefinitamente.

11. INTERAZIONE CON FARMACI

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

12. MODALITÀ D'USO

Preparazione del sistema stent + catetere di posizionamento

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

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

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

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

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

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

Eventuali danni al dispositivo CRE8™ BTK possono comprometterne le prestazioni.

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

d) Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

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

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

Inserimento dello stent

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

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

I fili guida del diametro di 0.014 pollici (0,365 mm) o inferiore possono essere usati con il dispositivo CRE8™ BTK. Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidezza del filo guida e il tipo di punta.

- a) Mantenere il catetere di posizionamento su cui è crimpato lo stent a pressione ambiente durante l'inserimento.
- 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) 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.
- e) Durante l'avanzamento del sistema nel vaso interessato, accertarsi, mediante fluoroscopia, che lo stent ed il palloncino si muovano come un corpo unico controllando la posizione dei rispettivi marker radiopachi.

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

Impianto ed espansione dello stent

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

b) Espandere lo stent gonfiando lentamente il palloncino fino al diametro nominale. In tabella 2 sono riportati i valori di diametro del palloncino al variare della pressione di gonfiaggio del palloncino (colonna I), per le sette famiglie di diametri nominali: 2,25 mm (colonna II), 2,5 mm (colonna III), 2,75 mm (colonna IV), 3,0 mm (colonna V), 3,5 mm (colonna VI), 4,0 mm (colonna VII), e 4,5 mm (colonna VIII). I diametri indicati su fondo scuro si riferiscono a pressioni superiori alla pressione nominale di rottura (Rated Burst Pressure)*. L'espansione dello stent si ottiene ad una pressione minima di gonfiaggio del palloncino di circa 5 atm.

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

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

d) **Sgonfiare il palloncino e verificare angiograficamente che lo stent sia completamente espanso. Se necessario, rigonfiare il palloncino al fine di ottenere un diametro ottimale.**

e) Prima di estrarre il catetere di posizionamento, mantenere una pressione negativa per almeno 30 s, seguendo le usuali procedure impiegate in PTA.

f) Qualora si renda necessario, lo stent può essere sottoposto ad una dilatazione successiva utilizzando un palloncino per PTA. In ogni caso porre la massima attenzione a:

- non espandere lo stent di diametro nominale 2,25 mm oltre 2,55 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 2,50 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.**

L'espansione ottimale richiede il contatto completo dello stent con la parete arteriosa, in modo che il diametro dello stent uguagli il diametro del vaso di riferimento. ACCERTARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO.

13. EFFETTI INDESIDERATI

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

- Decesso
- Dissezione, perforazione, rottura e/o danneggiamento del vaso
- Ematoma nel punto di accesso
- Embolia distale e/o dello stent
- Emorragia nel punto di accesso
- Infezione e dolore nel punto di accesso
- Occlusione dello stent
- Occlusione acuta del vaso
- Occlusione cronica del vaso (restenosi della lesione a livello dello stent)
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, ai farmaci impiegati durante la procedura o ai materiali di composizione dello stent).
- Trombosi (acuta, subacuta o tardiva)
- Amputazione totale o parziale dell'arto
- Fistola atero venosa
- Pseudoaneurisma femorale
- Artefatti MRI
- Emorragia sistemica

14. RESPONSABILITÀ E GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

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

1 Sherlock F.G., Sherlock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

CRE8™ BTK

Stent infrapoplíteo liberador de sirolimus revestido con *Carbofilm™* y catéter balón de intercambio rápido

1. DESCRIPCIÓN

El producto CRE8™ BTK consiste en un stent infrapoplíteo liberador de sirolimus firmemente sujeto al extremo distal de un catéter balón semidistensible.

El **stent** es un dispositivo implantable flexible que puede expandirse mediante un catéter para ATP.

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

La superficie exterior del stent tiene unas ranuras especiales, totalmente recubiertas de *Carbofilm™*, que contienen la formulación farmacéutica Amphilius™, compuesta por el fármaco Sirolimus y una mezcla de ácidos grasos de cadena larga.

La dosis específica de fármaco para la superficie del vaso tratado es de aproximadamente 0,9 µg/mm², que equivale a una dosis mínima de 50 µg en el stent de menor tamaño (2,25x8 mm) y una dosis máxima de 395 µg en el stent de mayor tamaño (4,0x38 mm - 3,5x46mm).

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

El **catéter balón** de tipo de intercambio rápido permite introducir con seguridad el stent infrapoplíteo hasta la lesión que se debe tratar.

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

Dos marcadores radiopacos, ubicados fuera de la longitud útil del balón, permiten una colocación precisa a lo largo de la estenosis.

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

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

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

El Fabricante se encarga directamente de fabricar el dispositivo CRE8™ BTK y de llevar a cabo todos los controles de calidad, tanto durante la fabricación como en el producto acabado, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

2. USO PREVISTO

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

3. INDICACIONES

El stent está indicado en los siguientes casos:

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

4. CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Lesiones consideradas no tratables con ATP u otras técnicas de intervención.
- Mujeres embarazadas.
- Trastornos/alergias que limitan el uso de terapias antiplaquetarias y/o anticoagulantes.
- Alergia grave al medio de contraste o a los fármacos usados durante el procedimiento.
- Estenosis en un vaso no protegido.
- Lesiones resistentes que no pueden dilatarse.
- Lesiones en un vaso con un diámetro de referencia < 2,25 mm.
- Aneurismas inmediatamente adyacentes al punto de implantación del stent.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a Sirolimus, ácidos grasos (como ácido esteárico, ácido palmítico, ácido behénico) o a los componentes metálicos del stent.

5. MODELO

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

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

Para facilitar la trazabilidad del dispositivo por parte del usuario, el código del producto se encuentra impreso en unas etiquetas adhesivas incluidas en cada caja para que puedan archivarse en la historia clínica del paciente.

6. FORMA FARMACÉUTICA

El dispositivo CRE8™ BTK se suministra en estado estéril dentro de una bolsa de aluminio que no debe llevarse a un campo estéril.

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

El fabricante esteriliza el producto mediante una mezcla de óxido de etileno y CO₂. La esterilidad y la estabilidad química están garantizadas mientras el envase permanezca intacto y se almacene correctamente, hasta la fecha de caducidad impresa en dicho envase (USAR ANTES DE).

7. ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar fresco y seco a una temperatura aprox. de 25° C; variaciones permitidas hasta 30° C.

8. ADVERTENCIAS

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizarlo, ya que esto podría causar riesgos de contaminación del dispositivo e infecciones en el paciente, inflamaciones y la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El dispositivo CRE8™ BTK debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar todo contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan dañar sus superficies superpulpadas o producir alteraciones.
- **No manipule, toque o maneje el stent con los dedos**, ya que esto podría causar daños, contaminación o desprendimiento del stent del balón.
- **El stent no debe entrar en contacto con líquidos antes de su preparación y colocación. No obstante, si fuera absolutamente necesario enjuagar el stent con una solución isotónica salina/estéril, se deberá limitar el tiempo de contacto (un minuto como máximo).**
- El dispositivo CRE8™ BTK ha sido diseñado como un sistema integral. No utilizar sus componentes por separado.
- El dispositivo CRE8™ BTK está indicado para el uso combinado con ATP. El catéter portador no es un catéter de dilatación periférica; debe utilizarse solamente para el despliegue del stent.
- No utilizar el dispositivo CRE8™ BTK si el envase está abierto o dañado, si no se ha almacenado correctamente o si ha vencido la fecha de caducidad. En dichos casos no está garantizada la esterilidad del producto.
- No usar el dispositivo CRE8™ BTK si la parte proximal del catéter está estrangulada o plegada a causa de torsiones o resistencia a la inserción durante su manipulación; en tales casos no se debe tratar de enderezar el catéter.
- El dispositivo CRE8™ BTK debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación específica para llevar a cabo intervenciones de angioplastia transluminal percutánea (ATP) y de implantación de stents periféricos.
- Deberá haber un equipo de cirugía disponible en caso de que sea necesario realizar una intervención.
- El dispositivo CRE8™ BTK se debe guiar mediante fluoroscopia y monitorizar con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
- El médico encargado puede decidir realizar la predilatación para el despliegue del stent si hay lesiones que permitan seguir este procedimiento.
- Antes de seleccionar el tipo de intervención, se deberá evaluar atentamente 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 bibliografía actualizada para buscar información relativa a los riesgos y las ventajas de los distintos procedimientos antes de elegir cuál adoptar.
- El éxito del procedimiento en términos de revascularización periférica puede depender no solo de la eficacia del dispositivo, sino también de las características del segmento vascular a tratar y de la capacidad de perfusión del área aguas abajo.
- El stent debe implantarse en la lesión diana utilizando su catéter portador.
- No presurizar el sistema hasta que el stent esté colocado a lo largo de la lesión que se va a tratar.
- 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.
- 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.
- Seguir las instrucciones del fabricante al utilizar los accesorios (introducido, catéter guía, alambre guía, válvula hemostática).
- Si se encuentra una resistencia inusual en cualquier momento del procedimiento de inserción, no forzar el sistema: retirar el introducido, el catéter guía y el dispositivo CRE8™ BTK completo, como una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema puede perderse el stent o dañarse el catéter portador.
- Si el paciente tiene varias lesiones en un 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 infrapoplíteo puede causar una disección del vaso distal y/o proximal con respecto al punto de implantación, así como una oclusión aguda del vaso, lo que requerirá una intervención adicional (operación quirúrgica, mayor dilatación, implantación de stents adicionales u otros procedimientos).
- Si se pierde el stent en el vaso, es posible realizar procedimientos de recuperación que, sin embargo, pueden causar lesiones en los vasos y/o en el punto de acceso vascular.
- El catéter no se debe inflar por encima de la presión nominal de rotura (RBP).
- Nunca usar aire ni algún otro gas para inflar el balón.
- El médico deberá informar al paciente de que, si durante el curso de la enfermedad se requiere el uso de vendajes y/o fisioterapia, deberá evitar cualquier tipo de tensión localizada en el sitio de implantación del stent.

9. PRECAUCIONES

- Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado dotado de manómetro.
- Si los vasos son excesivamente tortuosos y también hay placas de aterosclerosis difusas, aterosclerosis proximal, puede resultar difícil hacer avanzar el catéter. En esos casos, la manipulación incorrecta puede provocar la disección o la rotura del vaso.
- Para evitar que se dañe el stent, hay que tener mucho cuidado siempre que se pase el alambre guía o el catéter balón a través del mismo cuando acaba de ser expandido.
- Si se necesitan varios stents, los materiales de los mismos deben tener una composición similar.
- Para reducir al mínimo el riesgo de migración del stent en presencia de un campo

magnético intenso, los pacientes que tengan implantado un stent deben tomar la precaución de no someterse a imagen de resonancia magnética (IRM) hasta que el vaso haya cicatrizado por completo (aproximadamente 8 semanas). La calidad de las imágenes IRM puede verse afectada si el área en cuestión está cerca del stent o en su misma posición. Sin embargo, los datos de la bibliografía¹ no han mostrado ningún efecto secundario, como calentamiento inducido por radiofrecuencia o desplazamiento, con sistemas que funcionen a 1,5 teslas o menos, después de una IRM en dispositivos hechos de aleación Cr-Co.

10. RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

Los estudios clínicos publicados indican la necesidad de realizar una terapia anticoagulante durante el procedimiento y un tratamiento antiplaquetario posterior.

El tratamiento antiplaquetario en el periodo posterior al procedimiento implica la administración de:

- Ticlopidina (ticlopidina, clopidogrel o prasugrel en las dosis indicadas en sus correspondientes prospectos o según la receta médica)
- Aspirina en una cantidad mínima de 100 mg/día por tiempo indefinido.

11. INTERACCIÓN CON FÁRMACOS

Aunque no se dispone de datos clínicos específicos, ciertos fármacos, como el Tacrolimus, que actúan mediante la misma proteína de unión (FKBP), pueden interferir con la eficacia del Sirolimus. No se han realizado estudios sobre la interacción entre fármacos. El Sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 pueden provocar un aumento de la exposición al Sirolimus hasta niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente en caso de implante múltiple. También deberá tenerse en cuenta la exposición sistémica al Sirolimus si al mismo tiempo se está administrando fármacos inmunosupresores por vía sistémica al paciente.

12. MODO DE EMPLEO

Preparación del stent y el catéter portador

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

Durante la preparación del sistema, tener mucho cuidado para que el stent no entre en contacto con ningún líquido. No obstante, si fuera absolutamente necesario enjuagar el stent con una solución isotónica salina/estéril, se deberá limitar el tiempo de contacto (un minuto como máximo).

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

Tras examinar el envase para constatar que no presenta daños, extraer el dispositivo CRE8™ BTK y llevarlo a un campo estéril.

a) Comprobar que el catéter portador no está estrangulado, plegado ni presenta otros daños.

b) Deslizar la cubierta de protección con cuidado para quitarla del stent, sujetándola por el extremo distal. Comprobar que el stent está intacto y que está bien centrado en el balón.

Cualquier daño al dispositivo CRE8™ BTK puede perjudicar su rendimiento.

c) Enjuagar la vía del alambre guía con una mezcla de heparina y solución salina. **Advertencia: No dejar que el stent entre en contacto con líquidos al enjuagar la vía del alambre guía.**

d) Preparar el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

e) Purgar el aire del balón en el que se encuentra el stent del siguiente modo:

- 1) Llenar el dispositivo de inflado con 4 ml de medio de contraste.
- 2) Tras conectar el dispositivo de inflado al conector Luer del catéter portador, dirigir la punta distal del catéter hacia abajo.
- 3) Aplicar una presión negativa y aspirar durante al menos 30 segundos. **Dejar que la presión suba gradualmente al nivel normal**, a medida que el sistema se llena con el medio de contraste.
- 4) Sin introducir aire, repetir el punto 3 y aspirar de 10 a 15 segundos hasta que ya no aparezcan burbujas.

Introducción del stent

Los introductores de diámetro 4F (calibre 1,35 mm) o más grandes son compatibles para el uso con el dispositivo CRE8™ BTK.

Los catéteres guía de diámetro 5F (calibre 1,47 mm) o más grandes son compatibles para el uso con el dispositivo CRE8™ BTK.

Los alambres guía de 0,014 pulgadas (0,365 mm) o menos de diámetro son compatibles para el uso con el dispositivo CRE8™ BTK. El grado de rigidez del alambre guía y la configuración de su punta quedan a criterio de la experiencia clínica del médico.

a) Durante la inserción, mantener a presión ambiental el catéter portador en el que está premontado el stent.

b) Enjuagar la parte expuesta del alambre guía con una mezcla de heparina y solución salina para eliminar los restos de sangre y del medio de contraste.

c) Asegurarse de que la válvula hemostática está completamente abierta antes de introducir el sistema.

d) Hacer avanzar lentamente el sistema sobre el alambre guía para permitir el llenado retrogrado del catéter guía con sangre; seguir avanzando el sistema hasta que el stent llegue a la zona de tratamiento.

e) Para ello, observar mediante fluoroscopia la posición de los marcadores radiopacos del balón con respecto a los marcadores radiopacos del stent.

Si se encuentra una resistencia inusual en cualquier momento, no forzar el sistema: retirar el introductor (o el catéter guía) y el dispositivo CRE8™ BTK completo, como una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema puede perderse el stent o dañarse el catéter portador.

Implantación y expansión del stent

a) Colocar el stent y, mediante los marcadores radiopacos del balón, asegurarse de que se encuentra en la posición correcta con respecto a la lesión a tratar y que la cubre completamente.

b) Expandir el stent inflando lentamente el balón hasta el diámetro nominal. En la tabla 2 aparecen los diámetros del balón a medida que cambia la presión de inflado (columna I) de los siete grupos de diámetros nominales: 2,25 mm (columna II), 2,5 mm (columna III), 2,75 mm (columna IV), 3,0 mm (columna V), 3,5 mm (columna

VI), 4,0 mm (columna VII) y 4,5 mm (columna VIII). Los valores sobre fondo oscuro se refieren a presiones superiores a la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure)*. El stent se expande a una presión mínima de inflado del balón de aproximadamente 5 atm.

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

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

d) **Desinflar el balón y comprobar por angiografía que el stent se ha expandido totalmente. Si es necesario, volver a inflar el balón para obtener una implantación óptima.**

e) Antes de retirar el catéter portador, mantener la presión negativa durante 30 segundos como mínimo, según el procedimiento de ATP rutinario.

f) Si es necesaria la postdilatación, puede utilizarse un balón de ATP. Tener mucho cuidado para:

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

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

ASEGURARSE DE QUE EL STENT ESTÉ EXPANDIDO TOTALMENTE.

13. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los efectos adversos que pueden asociarse con la implantación de un stent son los siguientes:

- Muerte
- Disección, perforación, ruptura y/o daño del vaso sanguíneo
- Hematoma en el punto de acceso
- Embolismo distal y/o del stent
- Sangrado en el punto de acceso
- Infección y dolor en el punto de acceso
- Oclusión del stent
- Oclusión aguda del vaso
- Oclusión vascular crónica (reestenosis de la lesión a nivel de stent)
- Reacción alérgica (al medio de contraste, a los fármacos administrados durante el procedimiento o a los materiales utilizados para la realización del stent).
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Amputación total o parcial del miembro
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma femoral
- Artefactos en las IRM
- Sangrado sistémico

14. 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. Los estándares de seguridad integrados en el diseño y la fabricación del producto garantizan un uso seguro en las condiciones antes mencionadas y para los usos previstos, de conformidad con las precauciones indicadas anteriormente. El objetivo de estos estándares de seguridad es reducir en la medida de lo posible los riesgos relacionados con el uso del producto, si bien no es posible eliminarlos por completo. El producto sólo debe utilizarse bajo el control de un médico especialista, teniendo en cuenta los riesgos o efectos secundarios y las complicaciones que se asocian con el uso previsto, tal y como se indica en otras secciones de este folleto de instrucciones.

Dada la complejidad técnica, la naturaleza crítica de las opciones de tratamiento y los métodos utilizados para implantar el dispositivo, el Fabricante no puede responsabilizarse, ya sea explícita o implícitamente, de la calidad de los resultados finales posteriores al uso del dispositivo ni de su eficacia para resolver el estado de dolencia del paciente. Los resultados finales, en términos de estado clínico del paciente y de la funcionalidad y la vida útil del dispositivo, dependen de numerosos factores que no están bajo el control del Fabricante, tales como las condiciones del paciente, el procedimiento quirúrgico de implante y aplicación y la manipulación del dispositivo después de extraerse de su envase. Por lo tanto, la responsabilidad del Fabricante se limita exclusivamente a la sustitución de todo aquel dispositivo que, tras la entrega, presente defectos de fabricación. En tales circunstancias, el cliente debe entregar el dispositivo al Fabricante, que se reserva el derecho de examinar el dispositivo supuestamente defectuoso y de establecer si realmente tiene defectos de fabricación. La garantía consiste exclusivamente en la sustitución del dispositivo defectuoso por otro dispositivo producido por el Fabricante del mismo tipo o de tipo equivalente.

La garantía únicamente es válida si el dispositivo se le devuelve al Fabricante, correctamente embalado y acompañado por un informe escrito detallado donde se describan los presuntos defectos y, si el dispositivo ha sido implantado, se declaren los motivos por los que se le extrajo al paciente.

Al sustituir el dispositivo, el Fabricante le reembolsará al comprador los gastos causados por la sustitución del dispositivo defectuoso.

El Fabricante rechaza toda responsabilidad en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso y las precauciones indicadas en este folleto de instrucciones, así como en caso de que el dispositivo se utilice después de la fecha «usar antes de» impresa en el envase.

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

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

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

CRE8™ BTK

Infrapopliteal stent, der eluerer Sirolimus med „Carbofilm™ og ballonkateter, der kan udskiftes hurtigt

1. BESKRIVELSE

CRE8™ BTK består af en infrapopliteal-stent, der eluerer Sirolimus og holdes fast på den distale ende af et ballonkateter i halv overensstemmelse.

Stenten er en fleksibel, implanterbar enhed, der kan udvides vha. et PTA-kateter. Stenten består af en kobolt-krom-legering (L605) og er overtrukket med „Carbofilm™, en tynd kulstoffilm med en slipplansstruktur 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.

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

Den specifikke dosering af lægemidlet for dem karoverflade, der behandles, ligger ved ca. 0,9 µg/mm², som svarer til en min. dosis på 50 µg på den mindre stent (2,25x8 mm) og en maks. dosis på 395 µg på den større stent (4,0x38mm - 3,5x46mm).

To røntgenabsorberende platinmarkører på en af stentenderne muliggør nøjagtig placering på den læsion, der skal behandles.

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

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

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

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

To dybdeindikatorer, der sidder henholdsvis 90 og 100 cm fra den distale ende, viser, hvornår ballonen forlader det ledende kateter.

Kateterets proksimale ende er forsynet med en Luer-lås hunkonnetektor til påsætning på en udvidelsesenhed.

Producenten fremstiller CRE8™ BTK selv og foretager alle kvalitetskontroller, både under produktionen og på det færdige produkt i henhold til reglerne for god fremstillingspraksis.

2. TILSIGTET BRUG

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

3. INDIKATIONER

Stenten er egnet i de følgende situationer:

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

4. KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af stenten er kontraindiceret i de følgende situationer:

- Læsioner, der betragtes som værende umulige at behandle med PTA eller andre interventionelle teknikker.
- Gravid.
- Lidelser/allergier, der begrænser brugen af antitrombocyt- og/eller antikoagulant-terapi.
- Allergisk reaktion mod kontramedier eller de lægemidler, der anvendes under proceduren.
- Stenose af et ubeskyttet kar.
- Resistente læsioner, der ikke kan udvides.
- Læsioner på et kar med en referencediameter på < 2,25 mm.
- Aneurismer umiddelbart ved siden af stedet for stentens implantering.
- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergier over for Sirolimus, fedtsyrer (såsom stearinsyre, palmitinsyre, behensyre) eller stentens metalkomponenter.

5. MODEL

Hver CRE8™ BTK er udstyret med en modelkode og et batch-nummer. Kode for produkter, der findes i handlen, er opført i tabel 1. Koden består af bogstaverne IC, efterfulgt af to bogstaver for enhedstypen, to eller tre cifre, der angiver stentens nominelle udvidelsesdiameter og yderligere to cifre, der angiver stentens længde. Partinummeret muliggør sporbarhed af alle oplysninger angående fremstillingsproces og systemstyring i producentens kvalitetssikringsarkiv.

For at muliggøre enhedens sporbarhed på brugersiden findes produktet trykt på de selvklæbende etiketter på hver kasse. Disse etiketter kan sættes på implantatpatientens journal.

6. EMBALLAGE

CRE8™ BTK leveres steril i en foliepose, der ikke må tages med ind i et steril område. **Bemærk: Folieposen er den eneste sterile beholder.**

Producenten bruger en blanding af ethylenoxid og CO₂ til steriliseringen. Sterilitet og kemisk stabilitet er garanteret, mens pakken forbliver intakt og lagres korrekt indtil det udløbsdato, der er trykt på pakken (ANVENDES INDEN-DATO).

7. LAGRING

Opbevares køligt og tørt ved ca. 25° C. Tilladte udsving til op til 30° C.

8. ADVARSLER

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må hverken genbruges, videreforarbejdes eller gensteriliseres. Dette kan medføre risiko for forurening af enheden og infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.
- CRE8™ BTK-enheden bør håndteres forsigtigt og al kontakt med metalinstrumenter og slibende instrumenter, der kan beskadige de højpolerede overflader eller medføre forandringer, skal undgås.
- **Stenten må ikke håndteres eller røres med fingrene**, da dette kan føre til skader eller kontaminering af stenten, eller til at stenten glider af ballonen.
- **Inden klargøring og placering bør stenten ikke komme i kontakt med væsker. Hvis det er absolut nødvendigt at skylle stenten med en steril/isotonisk saltvandsopløsning, bør kontakttiden dog være begrænset (maks. et minut).**
- CRE8™ BTK-enheden er udviklet til at virke som et system. Systemets enkeltkomponenter må ikke anvendes separat.
- CRE8™ BTK-enheden er indiceret til brug sammen med PTA. Indføringskateteret er ikke et perifert dilatationskateter. De bør kun bruges til stentfremføring.
- CRE8™ BTK-enheden bør ikke bruges, hvis dens emballage er blevet åbnet eller beskadiget, opbevaret ukorrekt, eller hvis det oplyste udløbsdato er overskredet. I dette tilfælde kan produktets sterilitet ikke garanteres.
- CRE8™ BTK bør ikke anvendes, hvis den proksimale del af indføringskateteret har knækket eller bøjes under håndteringen som følge af forvridning eller modstand under indføringen.
- CRE8™ BTK-enheden bør kun implanteres af læger, der er specielt uddannede i at udføre perkutan transluminal angioplasti (PTA) og perifere stentimplantationer.
- Et lægehold skal være til rådighed ved mulige komplikationer.
- CRE8™ BTK-enheden bør guides under fluoroskopi og overvåges ved hjælp af radiografisk udstyr, der leverer billeder af høj kvalitet.
- Den ansvarlige læge kan beslutte at udføre præ-dilatation til stentanbringelse i læsioner, der tillader anvendelse af denne metode.
- 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.
- Indgrebets succes med hensyn til genoprettelse af perifer vaskularitet kan afhænge ikke alene af enhedens effektivitet, men også af karafsnittets karakteristika samt perfusionskapaciteten af det nedenfor liggende område.
- Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dets indføringsystem.
- Sæt ikke systemet under tryk, før stenten er blevet placeret hen over den læsion, der skal behandles.
- Træk ikke kateteret tilbage ved indgrebets afslutning, før ballonen er helt tømt for luft.
- Forsøg ikke at flytte en delvis udvidet stent. Forsøg på flytning kan forårsage alvorlige karskader.
- Forsøg ikke at rengøre eller gensterilisere enheder, der har været i berøring med blod og organisk væv. Brugte enheder skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (indføringsenhed, guidekateter, guidewire, hæmostaseventil).
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren opstår en usædvanlig modstand, er det vigtigt ikke at forcere systemet. Fjern indføringsenheden, guidekateter og CRE8™ BTK-enheden som én samlet enhed. Brug af overdreven kraft og/eller ukorrekt håndtering af systemet kan lede til tab af stenten eller skader på indføringskateteret.
- Hvis patienten har flere læsioner i 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 infrapoplitealt stent kan forårsage dissektion af det kar, der er distalt og/eller proksimalt i forhold til stenten og kan eventuelt forårsage en pludselig okklusion af karret, hvilket nødvendiggør endnu et indgreb (kirurgisk indgreb, yderligere dilatation, placering af yderligere stenter og andre indgreb).
- Hvis stenten tabes i karret, kan der initieres en bjærgningsindgreb. Disse indgreb kan imidlertid forårsage skader på kar og/eller vaskulære adgangsveje.
- Ved inflation må ikke oversigtige det nominelle sprængningstryk.
- Brug aldrig luft eller andre gasser til at fylde ballonen.
- Lægen bør informere patienten, at hvis der i sygdomsforløbet bruges bandager og/eller fysioterapi, skal patienten undgå lokal belastning på stentimplantationsområdet.

9. FORSİGTIGHEDSREGLER

- Det anbefales at anvende en pumpeenhed med måler.
- Når kar er meget snoede, og der samtidig er diffus aterosomatøs plaque, proksimal aterosklerose, kan det være vanskeligt at skubbe kateteret fremad. I disse tilfælde kan ukorrekt håndtering føre til dissektion eller brud på karret.
- For at undgå skader på stenten skal der udvises stor forsigtighed, når ledetråden eller ballonkateteret føres hen over en stent, der lige er blevet udvidet.
- Når der skal bruges flere stenter, skal disse være af det samme materiale.
- For at mindske risikoen for at stenten flytter sig ved tilstedeværelsen af et stærkt magnetfelt må patienter, der har fået implanteret en stent, ikke gennemgå magnetiske resonansundersøgelser (MR), før karhelingen er afsluttet (ca. 8 uger). Billedkvaliteten af MR-scanningen kan kompromitteres, hvis det pågældende område er sammenfaldende med eller tæt på stentens position. Data fra litteraturen¹, har dog vist ingen bivirkninger, såsom RF-induceret opvarmning og lukning af systemer, der arbejder ved 1,5 Tesla eller herunder efter en MR-scanning af en Cr-Co-legering.

10. LÆGEMIDDELSYSTEM

- Studier i den kliniske litteratur indikerer behovet for at administrere et antikoaguleringsmiddel under indgrebet og et middel til hæmning af trombocytfunktionen efter indgrebet. Antitrombocytterapi i tidsrummet efter indgrebet indeholder indgiften af
- Thienopyridine (ticlopidin eller clopidogrel eller prasugrel) i de doser, der angives i de pågældende anvisningsfoldere eller i henhold til lægeordning)
 - Aspirin i en mængde på mindst 100 mg/dag, ubegrænset.

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

11. INTERAKTION MED LÆGEMIDLER

Selv om der ikke findes specifikke kliniske data, kan visse lægemidler, såsom Tacrolimus, som virker igennem det samme bindingsprotein (FKBP), påvirke virkningen af Sirolimus. Der er ikke blevet gennemført studier vedrørende interaktionen mellem lægemidler. Sirolimus omsættes af CYP3A4. Stærke CYP3A4-inhibitorer kan forårsage større eksponering til Sirolimus op til niveauer, der forbindes med systemiske effekter, især i tilfælde af flere implantater. Systemisk eksponering til Sirolimus skal også tages i betragtning, hvis patienten tager ledsagende, systemiske, immunsuppressive lægemidler.

12. BRUGSANVISNINGER

Forberedelse af stent + indføringskateter

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

Under klargøringen af systemet vær særligt påpasselig med ikke at lade væsker komme i berøring med stenten. Hvis det er absolut nødvendigt at skylle stenten med en steril/isotonisk saltvandsopløsning, bør kontakttiden dog være begrænset (maks. et minut).

Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dets indføringssystem.

Efter emballagen er blevet undersøgt for skader, fjernes CRE8™ BTK-enheden og flyttes til et steril område.

- Kontroller at indføringskateteret hverken har knækket, er bøjet eller er beskadiget.
- Træk beskyttelseshylstret forsigtigt fra stenten ved at tage fat om dets distale ende. Kontroller, at stenten er intakt og sidder i midten af ballonen.
Skader på CRE8™ BTK-enheden kan forringe dens effekt.
- Skyl guidewire-lumen med en blanding af heparin og saltvand. **Advarsel: Lad ikke stenten komme i berøring med væsker, mens guidewire-lumen skylles.**
- Forbered pumpeenheden i henhold til producentens anvisninger.
- Fjern al luft fra den ballon, som stenten sidder på, som følger:
 - fyld pumpeenheden med ca. 4 ml kontrastmedie.
 - Når pumpeenheden er blevet tilsluttet til indføringskateterets Luer-konnektor, vendes distalspidsen på kateteret nedad.
 - Anvend et negativt tryk og sug ud i mindst 30 sekunder. **Lad trykket langsomt vende tilbage til normalværdien, mens systemet fyldes med kontrastmedie.**
 - Uden at tilføre luft gentages trin 3, og der aspireres i 10-15 sekunder, indtil der ikke kommer flere bobler frem.

Indføring af stenten

Indføringsenheder med en diameter på 4 F (indvendig diameter på 1,35 mm) eller større er kompatible til brug med CRE8™ BTK-enheden.

Guidekatetre med en diameter på 5 F (indvendig diameter på 1,47 mm) eller større er kompatible til brug med CRE8™ BTK-enheden.

Guidewires på 0,014 tommer i diameter (0,365 mm) eller mindre, er kompatible til brug med CRE8™ BTK-enheden. Valget af guidewires stivhed og spidsens udformning afhænger af lægens kliniske erfaring.

- Hold indføringskateteret, hvorpå stenten er monteret, ved almindeligt omgivelsestryk under indføringen.
- Skyl den eksponerede del af guidewiren med en heparinholdig, fysiologisk opløsning for at fjerne spor efter blod og kontrastmedie.
- Sørg for at den hæmostatiske ventil er helt åben, inden stenten og indføringskateter-systemet introduceres.
- Indfør systemet langsomt over guidewiren, så blodet kan fylde guidekateteret retrograd. Forsæt med fremføring af systemet, indtil stenten når behandlingsstedet.
- Det bør gøres ved at observere positionen af ballonnens markører under fluoroskopi i forhold til stentens markører.

Hvis der på noget tidspunkt opstår en usædvanlig modstand, må systemet ikke forceres: Fjern indføringsenheden (eller guidekateteret) og CRE8™ BTK-enheden som en samlet enhed. Brug af overdreven kraft og/eller ukorrekt håndtering af systemet kan føre til tab af stenten eller skader på indføringskateteret.

Stentimplantation og -udvidelse

- Placer stenten, og sørg for ved hjælp af ballonnens røntgenfaste markører, at den sidder korrekt i forhold til den læsion, der skal behandles, og dækket helt.
- Udvid stenten ved langsomt at puste ballonen op til 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), 2,5 mm (kolonne III), 2,75 mm (kolonne IV), 3,0 mm (kolonne V), 3,5 mm (kolonne VI), 4,0 mm (kolonne VII) og 4,5 mm (kolonne VIII). Værdierne på mørk baggrund henviser til tryk, som overstiger det nominelle sprængningstryk*. Stenten udvider sig ved et min. ballonfyldningstryk på ca. 5 atm.
- Stentens elastiske tilbagestød ligger mellem 2 og 7 %, afhængigt af stentmodel og ekspansionsdiameter.
*BEMÆRK: Disse værdier skyldes resultater fra in-vitro-test.
- Slip luften ud af ballonen og kontroller angiografisk, at stenten er helt udvidet. Fyld om nødvendigt ballonen igen for at opnå den optimale implantation.
- Før indføringskateteret fjernes, opretholdes det negative tryk i mindst 30 sekunder, som ved et PTA-rutineindgreb.
- Hvis der er behov for en postdilataation, kan en PTA-ballon anvendes til dette formål. Udvis den største forsigtighed:
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,25 mm til mere end 2,55 mm.
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,50 mm til mere end 3,05 mm.
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 2,75 mm til mere end 3,05 mm.
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 3,00 mm til mere end 3,85 mm.
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 3,50 mm til mere end 3,85 mm.
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 4,00 mm til mere end 5,05 mm.
Udvid ikke stenten med en nominel diameter på 4,50 mm til mere end 5,05 mm.
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.

13. MULIGE UØNSKEDE VIRKNINGER

Implantation af en stent kan være tilknyttet følgende uønskede hændelser:

- Død
- Dissektion, perforation og/eller skader på blodkar.
- Hæmatom ved adgangsstedet
- Distal- og/eller stentembolisme
- Blødning ved adgangsstedet
- Infektion og smerte ved adgangsstedet
- Stentokklusion
- Akut karokklusion
- Kronisk karokklusion (restenose af læsionen på stentniveau)
- Allergisk reaktion (mod kontrastmedie, lægemidler, der anvendes under indgrebet, eller de materialer, som stenten består af).
- Trombose (akut, subakut eller sen)
- Fuldstændig eller delvis amputation af ekstremitet
- Arteriovenøs fistel
- Femoral pseudoaneurisme
- MR-artefakter
- Systemisk blødning

14. GARANTI- OG ANSVARSBESTEMMELSERNE

Producenten garanterer, at denne enhed er blevet udviklet, fremstillet og pakket med den yderste omhu og med anvendelse af de mest hensigtsmæssige indgreb, som den moderne teknologi tillader. De sikkerhedsstandarder, der er integrerede i enhedens design og fremstilling, garanterer en sikker anvendelse heraf under de tidligere nævnte forhold og til de tilsigtede formål, så længe de ovennævnte sikkerhedsforanstaltninger følges. Disse sikkerhedsstandarder har til hensigt, så vidt det er muligt, at mindske, men ikke helt at eliminere, de risici, der er forbundet med brugen af dette produkt. Produktet må kun anvendes af en speciallæge under hensyntagen til de risici og bivirkninger eller komplikationer, der vil kunne opstå i forbindelse med dens tilsigtede brug som nævnt i andre afsnit af denne brugsanvisning.

På grund af den tekniske kompleksitet, behandlingernes kritiske natur og de metoder, der anvendes ved brugen af enheden, kan producenten hverken eksplicit eller implicit drages til ansvar for kvaliteten af det endegyldige resultat, der følger af brugen af enheden eller dennes effektive løsning af en patients sundhedstilstand. Det endegyldige resultat, både med henblik på patientens kliniske status og enhedens funktionalitet og levetid, afhænger af mange faktorer, som ligger uden for producentens kontrol, heriblandt patientens tilstand, den kirurgiske procedure anvendt ved implantation og brug, samt håndteringen af enheden efter at denne er blevet fjernet fra sin emballage.

I lyset af disse faktorer er producenten således kun ansvarlig for udsiftningen af enheder, der ved leveringingen viser sig at have produktionsfejl. Under disse omstændigheder skal kunden tilbagelevere enheden til producenten, der forbeholder sig retten til at undersøge den angiveligt fejlbehæftede enhed og fastslå, om denne faktisk har produktionsfejl. Garantien omfatter udelukkende udsiftningen af den defekte enhed med en anden enhed af samme eller lignende type, som producenten har på lager.

Garantien gælder kun, hvis enheden returneres til producenten korrekt emballeret 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 udsiftning af enheden skal producenten refundere køberens omkostninger til udsiftning af den fejlbehæftede enhed.

Producenten afviser ethvert ansvar i de tilfælde, hvor de anvendelsesmetoder og forholdsregler, der findes i denne brugsanvisning, er blevet tilsidesat, og i de tilfælde, hvor enheden er blevet brugt efter den sidste anvendelsesdato, som er trykt på emballagen. Desuden frasiger sig 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 implantationsteknik, der blev foretaget af lægen.

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

CRE8™ BTK
Stent infrapoplíteo com Sirolimus eluído revestido com „Carbofilim™
e cateter de balão de comutação rápida

1. DESCRIÇÃO

O dispositivo CRE8™ BTK consiste num stent infrapoplíteo com eluição de Sirolimus firmemente seguro na extremidade distal de um cateter de balão semi-complacente. O stent é um dispositivo implantável flexível que pode ser expandido por intermédio de um cateter para ATP.

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

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

A dose específica de fármaco para a superfície do vaso tratado é de aproximadamente 0,9 µg/mm², que corresponde a uma dose mínima de 50 µg no stent mais pequeno (2,25x8 mm) e a uma dose máxima de 395 µg no stent maior (4,0x38mm - 3,5x46mm). Dois marcadores radiopacos de platina nas extremidades do stent permitem posicionar o dispositivo de forma precisa sobre a lesão a tratar.

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

A parte distal do cateter é composta por dois lúmens: um para enchimento e esvaziamento do balão, e outro para avanço e retração 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, um hipotubo de aço inoxidável, contém o lúmen para o enchimento e esvaziamento do balão.

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

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

O fabricante produz directamente o dispositivo CRE8™ BTK e realiza todos os controlos de qualidade, tanto durante o fabrico como no produto final, em conformidade com as normas das Boas Práticas de Fabrico.

2. USO PREVISTO

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

3. INDICAÇÕES

O stent é indicado para os seguintes casos:

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

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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

- Lesões consideradas como não tratáveis com ATP ou com outras técnicas operatórias.
- Mulheres grávidas.
- Perturbações/alergias que limitem a utilização de tratamento antiplaquetário e/ou anticoagulante.
- Alergias graves ao meio de contraste ou aos fármacos utilizados durante o procedimento.
- Estenose num vaso desprotegido.
- Lesões resistentes que não podem ser dilatadas.
- Lesões num vaso com um diâmetro de referência < 2,25 mm.
- Aneurismas imediatamente adjacentes ao local de implantação do stent.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergia ao Sirolimus, aos ácidos gordos (tais como o ácido esteárico, o ácido palmítico ou o ácido behénico) ou aos componentes metálicos do stent.

5. MODELO

Cada dispositivo CRE8™ BTK é identificado por um código de modelo e por um número de lote; os códigos de produto disponíveis são indicados na Tabela 1. O código é composto pelas letras IC, seguidas por duas letras que identificam o tipo de dispositivo, dois ou três dígitos que indicam o diâmetro nominal de expansão do stent e dois dígitos adicionais que indicam o comprimento do stent.

O número de lote permite localizar todas as informações relativas ao processo de fabrico e ao controlo de sistema nos arquivos da Garantia de Qualidade do Fabricante. Para facilitar a localização do dispositivo junto do utilizador, o código de produto está impresso nas etiquetas adesivas em cada embalagem; essas etiquetas podem ser coladas na ficha clínica do paciente.

6. EMBALAGEM

O dispositivo CRE8™ BTK é fornecido estéril, numa bolsa de alumínio que não deve ser transportada para o campo estéril.

Nota: a bolsa de alumínio é a única barreira estéril.

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

A esterilidade e a estabilidade química estão garantidas, enquanto a embalagem

permanecer intacta e correctamente armazenada, até ao prazo de validade impresso na embalagem (VALIDADE).

7. CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco, a uma temperatura de cerca de 25 °C; excursões permitidas a 30 °C.

8. ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não volte a utilizar, a processar ou a esterilizar. Tal pode originar riscos de contaminação com o dispositivo e causar infeções para o paciente, inflamação e transmissão de doenças infecciosas de paciente para paciente.
- O dispositivo CRE8™ BTK deve ser manuseado cuidadosamente para evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos que possam danificar as superfícies altamente polidas ou produzir alterações.
- **Não manipular, tocar ou manusear o stent com as mãos** o que poderá provocar danos, contaminação ou deslocação do stent do balão.
- **O stent não deve entrar em contacto com líquidos antes da respectiva preparação e posicionamento. No entanto, se for absolutamente necessário irrigar o stent com soro fisiológico estéril/isotónico, o tempo de contacto deve ser limitado (máximo de um minuto).**
- O dispositivo CRE8™ BTK foi concebido para funcionar como sistema. Não utilize os componentes separadamente.
- O dispositivo CRE8™ BTK está indicado para ser utilizado em combinação com ATP. O cateter de aplicação não é um cateter de dilatação periférica; este deve ser utilizado apenas para aplicação do stent.
- Não utilize o dispositivo CRE8™ BTK se a respectiva embalagem estiver aberta ou danificada, se tiver sido incorretamente armazenado ou se tiver passado o prazo de validade. Nesses casos, a sua esterilidade não está garantida.
- Não utilize o CRE8™ BTK se, durante o manuseamento, devido a torção ou resistência à inserção, a parte proximal do cateter apresentar irregularidades ou dobras; nesses casos, não tente endireitar o cateter.
- O dispositivo CRE8™ BTK só deve ser utilizado por médicos com formação específica para realizar angioplastia transluminal percutânea (ATP) e implantação de stent percutâneo.
- Deverá estar disponível uma equipa de cirurgia para efectuar uma possível intervenção.
- O dispositivo CRE8™ BTK deve ser guiado mediante fluoroscopia e monitorizado com a utilização de equipamento radiográfico que produza imagens de qualidade elevada.
- O médico responsável pode decidir realizar a pré-dilatação para a implementação do stent nos casos em que existam lesões que permitam a realização desta abordagem.
- 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 adoptar.
- O sucesso do procedimento, em termos de revascularização periférica, pode depender não apenas da eficácia do dispositivo, mas também das características do segmento do vaso tratado e da capacidade de perfusão da área a jusante.
- O stent deve ser implantado na lesão alvo utilizando o respectivo sistema de aplicação.
- Não coloque o sistema sob pressão até que o stent esteja posicionado ao longo da lesão a tratar.
- Não retraia o cateter no final do procedimento até que o respectivo balão esteja completamente vazio.
- Não tente reposicionar um stent parcialmente expandido. A tentativa de reposicionamento pode causar lesões graves nos vasos.
- Não tente limpar ou reesterilizar 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.
- Siga as instruções do fabricante sempre que utilizar acessórios (introdutor, cateter-guia, fio-guia, válvula hemostática).
- Caso encontre resistência invulgar em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force o sistema: retire o introdutor, o cateter-guia e o dispositivo CRE8™ BTK em simultâneo, como uma única unidade. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorrecto do sistema poderá conduzir a perda do stent ou a dano do cateter de aplicação.
- Se o paciente apresentar múltiplas lesões num único vaso, é aconselhável tratar primeiro a lesão distal e, em seguida, avançar para as lesões proximais. Esta ordem reduz a necessidade de cruzar o stent proximal durante a implantação do stent distal, diminuindo, assim, o risco de deslocar o stent proximal.
- A implantação de um stent infrapoplíteo pode causar a dissecação do vaso distal e/ou proximal em relação ao stent e pode igualmente causar a oclusão súbita do vaso, tornando necessária uma cirurgia adicional (cirurgia, dilatação maior, colocação de stents adicionais ou outros procedimentos).
- Se o stent se perder no vaso, é possível iniciar procedimentos de recuperação. Estes procedimentos podem, no entanto, provocar lesões em vasos e/ou no local de acesso vascular.
- Durante o enchimento do cateter, não ultrapasse a pressão de ruptura nominal.
- Nunca utilize ar ou qualquer outro tipo de gás para encher o balão.
- O médico deve informar o paciente que se o progresso da doença tornar necessária a utilização de ligaduras e/ou fisioterapia, este tem de evitar qualquer tipo de stress local na área de implantação do stent.

9. PRECAUÇÕES

- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com manómetro.
- Quando se observar uma tortuosidade excessiva dos vasos em associação com placas ateromatosas difusas e aterosclerose proximal, poderá encontrar-se resistência ao avanço do cateter. Em tais casos, um manuseamento incorrecto pode provocar a dissecação ou a ruptura do vaso.
- Para evitar danificar o stent, tenha muito cuidado sempre que fizer passar o fio-guia ou o cateter-balão ao longo de um stent que tenha sido recentemente expandido.
- Nos casos em que sejam necessários vários stents, os materiais dos stents têm de ser de composição idêntica.

- Para minimizar o risco de migração do stent na presença de um forte campo magnético, como medida de precaução, os pacientes que receberam um stent não devem sujeitar-se a imagiologia por ressonância magnética (IRM) até que o vaso esteja completamente sarado (cerca de 8 semanas). A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ficar comprometida se a área de interesse coincidir ou estiver próxima da posição do stent. No entanto, os dados da literatura¹, não evidenciaram quaisquer efeitos colaterais, tais como o aquecimento induzido por RF e a deslocação para sistemas que operam a 1,5 Tesla ou menos, no seguimento de exames de RM em dispositivos fabricados em ligas de cobalto-crómio.

10. REGIME FARMACOLÓGICO

Estudos presentes na literatura clínica indicam a necessidade de administrar tratamento anticoagulante durante o procedimento e tratamento antiplaquetário após o procedimento.

O tratamento antiplaquetário, durante o período posterior ao procedimento, envolve a administração de:

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

11. INTERACÇÕES COM FÁRMACOS

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

12. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do cateter de aplicação + stent

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

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

O stent deve ser implantado na lesão alvo utilizando o respectivo sistema de aplicação. Depois de examinar a embalagem para verificar a presença de eventuais danos, retire o dispositivo CRE8™ BTK e coloque-o numa área esterilizada.

- Verifique se o cateter de aplicação não apresenta irregularidades, dobras ou outros danos.
- Retire cuidadosamente a cobertura do stent, segurando-a pela extremidade distal. Verifique se o stent está intacto e correctamente centrado no balão.
A presença de danos no dispositivo CRE8™ BTK pode prejudicar o respectivo desempenho.
- Lave o lúmen do fio-guia com uma mistura de heparina/soro fisiológico. **Advertência: não coloque o stent em contacto com líquidos enquanto lava o lúmen do fio-guia.**
- Prepare o dispositivo de insuflação, de acordo com as instruções do fabricante.
- Utilize o método seguinte para eliminar o ar do balão no qual o stent está montado:
 - Encha o dispositivo de insuflação com 4 ml de meio de contraste;
 - Depois de ligar o dispositivo de insuflação ao conector Luer do cateter de aplicação, oriente a ponta distal do cateter para baixo;
 - Aplice pressão negativa e aspire durante, pelo menos, 30 segundos. **Deixe subir lentamente a pressão até ao valor normal** à medida que o sistema enche com meio de contraste.
 - Sem introduzir ar, repita a etapa 3 e aspire durante 10-15 segundos até que não haja mais bolhas.

Inserção do stent

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

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

Os fios-guia com um diâmetro de 0,365 mm (0,014 pol.) ou inferior são compatíveis com o dispositivo CRE8™ BTK. A escolha de rigidez de fios-guia e de configuração da ponta irá depender da experiência clínica do médico.

- Mantenha o cateter de aplicação no qual o stent está pré-montado a pressão ambiente durante a inserção.
- Lave a parte exposta do fio-guia com uma mistura de heparina/soro fisiológico para remover os vestígios de sangue e de meio de contraste.
- Certifique-se de que a válvula hemostática está totalmente aberta antes de introduzir o sistema.
- 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.
- Poderá fazê-lo, observando, através de fluoroscopia, a posição dos marcadores do balão relativamente aos marcadores do stent.

Caso encontre resistência invulgar em qualquer altura, não force o sistema: retire o introdutor (ou o cateter-guia) e o dispositivo CRE8™ BTK em simultâneo, como uma única unidade. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorrecto do sistema poderá conduzir a perda do stent ou a dano do cateter de aplicação.

Implantação e expansão do stent

- Posicione o stent e, com a ajuda dos marcadores radiopacos do balão, certifique-se de que está correctamente posicionado relativamente à lesão a tratar e de que a cobre na totalidade.
- Expanda o stent, insuflando lentamente o balão até ao diâmetro nominal. A tabela 2 lista os diâmetros do balão consoante a variação da pressão de insuflação (coluna I),

para os sete grupos de diâmetro nominal: 2,25 mm (coluna II), 2,5 mm (coluna III), 2,75 mm (coluna IV), 3,00 mm (coluna V), 3,5 mm (coluna VI), 4,0 mm (coluna VII) e 4,5 mm (coluna VIII). Os valores sobre um fundo escuro referem-se às pressões acima da pressão de ruptura nominal¹. O stent expande-se até uma pressão mínima de insuflação do balão de cerca de 5 atm.

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

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

- Esvazie o balão e verifique angiograficamente se o stent se expandiu na totalidade. Se necessário, encha novamente o balão para obter a implantação ideal.**
- Antes de retirar o cateter de aplicação, mantenha pressão negativa durante um mínimo de 30 segundos, de acordo com o procedimento ATP de rotina.
- Caso seja necessária pós-dilatação, poderá ser utilizado um balão de ATP. Tenha muito cuidado para:
 - não expandir o diâmetro nominal de 2,25 mm do stent para além dos 2,55 mm.**
 - não expandir o diâmetro nominal de 2,50 mm do stent para além dos 3,05 mm.**
 - não expandir o diâmetro nominal de 2,75 mm do stent para além dos 3,05 mm.**
 - não expandir o diâmetro nominal de 3,00 mm do stent para além dos 3,85 mm.**
 - não expandir o diâmetro nominal de 3,50 mm do stent para além dos 3,85 mm.**
 - não expandir o diâmetro nominal de 4,00 mm do stent para além dos 5,05 mm.**
 - não expandir o diâmetro nominal de 4,50 mm do stent para além dos 5,05 mm.****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.**

13. EFEITOS ADVERSOS

A implantação de um stent pode acarretar os seguintes efeitos adversos:

- Morte
- Dissecção, perfuração, ruptura e/ou dano da vaso sanguíneo
- Hematoma no local de acesso
- Embolismo de stent e/ou distal
- Hemorragia no local de acesso
- Infecção e dor no local de acesso
- Oclusão do stent
- Oclusão aguda do vaso
- Oclusão crónica do vaso (reestenose da lesão ao nível do stent)
- Reacção alérgica (ao meio de contraste, aos fármacos utilizados durante o procedimento ou aos materiais do stent)
- Trombose (aguda, sub-aguda ou tardia)
- Amputação total ou parcial de membros
- Fístula arterio-venosa
- Pseudoaneurisma femoral
- Artefactos em IRM
- Hemorragia sistémica

14. RESPONSABILIDADE E GARANTIA

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

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

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

À luz destes factores, a responsabilidade do Fabricante está, portanto, limitada à substituição de qualquer dispositivo que, após entrega, apresente defeitos de fabrico. Nestas circunstâncias, o cliente deve entregar o dispositivo ao Fabricante, o qual se reserva o direito de examinar o dispositivo alegadamente defeituoso e de estabelecer se, efectivamente, este apresenta defeitos de fabrico. A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo defeituoso por outro dispositivo do mesmo tipo ou equivalente, produzido pelo mesmo Fabricante.

A garantia aplica-se na condição de o dispositivo ser devolvido ao Fabricante correctamente embalado e de ser acompanhado por um relatório escrito pormenorizado a descrever os defeitos reivindicados e, caso o dispositivo tenha sido implantado, a indicar as razões para a sua remoção do paciente.

Após a substituição do dispositivo, o Fabricante reembolsará o cliente pelas despesas tidas com a substituição do dispositivo defeituoso.

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

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

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

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

CRE8™ BTK Infrapopliteale Sirolimus-afgevend stent gecoat met *Carbofilm™* en ballonkatheter met snelle uitwisseling

1. BESCHRIJVING

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

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

De stent is gemaakt van een kobalt-chroomlegering (L605) en is gecoat met *Carbofilm™*, een dun laagje koolstof met een turbostratische structuur met hoge dichtheid die in essentie gelijk is aan de pyrolytische koolstof die gebruikt wordt voor mechanische hartklepschijven. Door coating van het substraat met *Carbofilm™* krijgt dit de bio- en hemocompatibele kenmerken van pyrolytische koolstof, zonder dat de fysieke en structurele eigenschappen van het substraat zelf worden aangetast.

De buitenkant van de stent heeft speciale, volledig met *Carbofilm™* gecoat groeven waarin de farmaceutische formulering Amphilius™ zit, die bestaat uit het geneesmiddel Sirolimus en een mengsel van langeketen-vetzuren.

De specifieke geneesmiddeldosering voor het behandelde bloedvatoppervlak is ongeveer 0,9 µg/mm², hetgeen overeenkomt met een minimum dosis van 50 µg op de kleinere stent (2,25x8 mm) en een maximum dosis van 395 µg op de grotere stent (4,0x38mm - 3,5x46mm).

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

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

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

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

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

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

De fabrikant produceert de CRE8™ BTK rechtstreeks en voert alle kwaliteitscontroles uit, zowel gedurende de productie als op het eindproduct, in overeenstemming met de goede productiepraktijken.

2. BEDOELD GEBRUIK

De stent is geïndiceerd voor het helpen herstellen van de doorgankelijkheid van perifere bloedvaten (bijv. infrapopliteale bloedvaten, zoals de arteria tibialis anterior, arteria tibialis posterior, arteria peronea, en de truncus tibioperoneus) bij patiënten die lijden aan symptomatische chronische ischemie.

3. INDICATIES

De stent is geïndiceerd in de volgende gevallen:

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

4. CONTRA-INDICATIES

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

- Laesies die onbehandelbaar worden geacht met PTA of andere interventietechnieken.
- Zwangerschap.
- Stoornissen/allergieën die beperkingen opleggen aan het gebruik van antiplatelet-medicijnen en/of van therapie met anticoagulantia.
- Ernstige allergie voor het contrastmiddel of de geneesmiddelen die tijdens de procedure worden gebruikt
- Stenose van een onbeschermde bloedvat
- Resistente laesies die niet geïdiateerd kunnen worden.
- Laesies in een bloedvat met referentiedoorsnede < 2,25 mm.
- Aneurysma's onmiddellijk grenzend aan de plaats waar de stent geïmplanteerd wordt.
- Patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig of allergisch zijn voor Sirolimus, vetzuren (zoals stearinezuur, palmitinezuur, beheenzuur) of de metalen componenten van de stent.

5. MODEL

Elke CRE8™ BTK wordt geïdentificeerd door een modelcode en een partijnummer; de codes van de leverbare producten worden vermeld in tabel 1. De code bestaat uit het voorvoegsel IC, gevolgd door twee letters die het type hulpmiddel aangeven, twee of drie tekens voor de nominale expansiedoorsnede van de stent en twee tekens voor de lengte van de stent.

Het partijnummer zorgt voor traceerbaarheid van alle informatie omtrent de fabricage van het hulpmiddel en de controle van het systeem in de kwaliteitsgarantiearchieven van de fabrikant.

Om tracerings van het hulpmiddel door de gebruiker te vergemakkelijken, is de productcode afgedrukt op de zelfklevende labels op elke doos; deze labels kunnen in het medische dossier van de patiënt bij wie implantatie plaatsvindt worden geplakt.

6. VERPAKKING

Het hulpmiddel CRE8™ BTK wordt steriel geleverd in een foliezak die niet in een steriel gebied mag worden gebracht.

N.B.: De foliezak is de enige steriele barrière.

De fabrikant voert de sterilisatie uit met een mengsel van ethyleenoxide en CO₂.

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

7. OPSLAG

Opslaan op een koele, droge plaats bij een temperatuur van 25 °C; temperatuuruitslagen tot 30 °C zijn toegestaan.

8. WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren. Dit zou gevaar voor verontreiniging van het hulpmiddel en/of infecties bij de patiënt, ontsteking en overdracht van infectieziekten van de ene op de andere patiënt kunnen veroorzaken.
- Het hulpmiddel CRE8™ BTK moet voorzichtig gehanteerd worden om aanraking met metalen of schurende instrumenten te vermijden die de bijzonder gepolijste oppervlakken zouden kunnen beschadigen of alternaties zouden kunnen veroorzaken.
- De stent mag niet met uw vingers gemanipuleerd, aangeraakt of gehanteerd worden**, wat namelijk schade, verontreiniging of losraken van de stent uit de ballon kan veroorzaken.
- Voorafgaand aan de voorbereiding en positionering mag de stent niet in aanraking komen met vloeistoffen. Indien het echter beslist noodzakelijk is de stent uit te spoelen met steriele/isotone zoutoplossing, moet de contacttijd beperkt zijn (maximaal één minuut).**
- Het hulpmiddel CRE8™ BTK is ontworpen om als systeem te functioneren. Gebruik de onderdelen ervan niet apart.
- Het hulpmiddel CRE8™ BTK is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met PTA De introductiekatheter is geen perifere dilatatiekatheter; hij mag alleen worden gebruikt voor het ontplooven van de stent.
- Gebruik het hulpmiddel CRE8™ BTK niet als de verpakking geopend of beschadigd is, onjuist opgeslagen is, of als de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is. In dergelijke gevallen wordt zijn steriliteit niet gewaarborgd.
- Gebruik de CRE8™ BTK niet als het proximale deel van de katheter tijdens de hantering geknikt of verbogen raakt door torsie of weerstand bij de introductie; probeer de katheter in dergelijke gevallen niet recht te buigen.
- Het hulpmiddel CRE8™ BTK mag alleen worden gebruikt door artsen die specifiek getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek (PTA) en implantatie van perifere stents.
- Er moet een chirurgisch team paraat zijn voor een mogelijke ingreep.
- Het hulpmiddel CRE8™ BTK moet worden geleid onder fluoroscopie en worden bewaakt met radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.
- De arts die de implantatie uitvoert kan besluiten om een predilatatie uit te voeren voor het ontplooven van de stent in laesies die een dergelijke benadering mogelijk maken.
- 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.
- Afgezien van de effectiviteit van het hulpmiddel kan het succes van de procedure, in termen van herstel van de perifere vasculairiteit, afhangen van de kenmerken van het vaatsegment dat behandeld wordt en het benedenstroomse perfusievermogen van het gebied.
- De stent moet in de doellaesie geïmplanteerd worden met behulp van zijn introductiesysteem.
- Breng het systeem niet op druk voordat de stent over de te behandelen laesie is geplaatst.
- Trek de katheter aan het einde van de procedure niet terug voordat de ballon helemaal leeggelopen is.
- Probeer niet een gedeeltelijk verwijde stent te verplaatsen. Pogingen om de stent te herpositioneren kunnen het bloedvat ernstig beschadigen.
- Probeer hulpmiddelen die in aanraking zijn geweest met bloed en organisch weefsel niet schoon te maken of opnieuw te steriliseren. Gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk medisch afval dat infectiegevaar veroorzaakt.
- Volg de instructies van de fabrikant bij het gebruik van accessoires (introducer, geleidekatheter, voerdraad, hemostatische klep).
- Als er op enig moment ongebruikelijke weerstand tijdens de inbrengingsprocedure wordt ondervonden, mag u het systeem niet forceren: trek de introducer, de geleidekatheter en het complete hulpmiddel CRE8™ BTK als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering van het systeem kan leiden tot verlies van de stent of beschadiging van de introductiekatheter.
- Als de patiënt meerdere laesies in één bloedvat heeft, is het raadzaam eerst de distale laesie en vervolgens de proximale laesies te behandelen. Deze volgorde reduceert de noodzaak om de proximale stent te kruisen tijdens implantatie van de distale stent, waardoor de kans dat de proximale stent verplaatst wordt, afneemt.
- De implantatie van een infrapopliteale stent kan dissectie van een bloedvat distaal en/of proximaal ten opzichte van de stent veroorzaken, en kan tevens acute occlusie van het bloedvat veroorzaken, waardoor een extra ingreep nodig is (chirurgie, verdere dilatatie, plaatsing van extra stents of andere procedures).
- Als de stent in het coronaire bloedvat verloren wordt, kunnen er recuperatieprocedures worden gestart. Deze procedures kunnen echter resulteren in verwonding van bloedvaten en/of de vaatopening.
- Overschrijd tijdens het vullen van de katheter niet de nominale breekdruk (RBP).
- Gebruik nooit lucht of ander gas om de ballon te vullen.
- De arts dient de patiënt te informeren dat als het verloop van de ziekte het gebruik van verbanden en/of fysiotherapie vereist, zij/hij plaatselijke stress op het implantaatiegebied van de stent moet vermijden.

9. VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt sterk aanbevolen om een gekalibreerd vulhulpmiddel te gebruiken.
- In gevallen van buitengewoon kronkelige bloedvaten en als er tevens sprake is van diffuse atherosclerose, proximale atherosclerose, kan het moeilijk zijn om de katheter vooruit te verplaatsen. In dergelijke gevallen kan onjuiste manipulatie leiden tot dissectie of scheuring van het bloedvat.
- 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 verwijfd.
- Als er meerdere stents nodig zijn, moeten de stentmaterialen dezelfde samenstelling hebben.
- Om het risico op migratie van stents in aanwezigheid van een sterk magnetisch veld zo veel mogelijk te beperken, mogen patiënten met een stent uit voorzorg geen magnetische resonantie-imaging (MRI) ondergaan totdat het bloedvat volledig gezeen is (ongeveer 8 weken). De MRI-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het betrokken gebied samenvalt met of zich in de buurt bevindt van de positie van de stent. Gegevens uit de literatuur¹ hebben echter geen bijverschijnselen, zoals door RF opgewekte verhitting en verplaatsing, aangetoond bij systemen die werken met 1,5 Tesla of lager als gevolg van een MRI op hulpmiddelen die gemaakt zijn van Cr-Co-legering.

10. GENEESMIDDELENREGIME

Onderzoeken in de klinische literatuur wijzen op de noodzaak om anticoagulantia tijdens de procedure en antiplateletgeneesmiddelen na de procedure toe te dienen.

Antiplateletbehandeling in de periode na de procedure bestaat uit de toediening van:

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

11. INTERACTIES MET GENEESMIDDELEN

Hoewel er geen specifieke klinische gegevens beschikbaar zijn, kunnen bepaalde geneesmiddelen, zoals Tacrolimus, die ageren via hetzelfde bindende eiwit (FKBP), de doelmatigheid van Sirolimus aantasten. Er zijn geen onderzoeken gedaan naar de interactie tussen geneesmiddelen. Sirolimus wordt omgezet door CYP3A4. Sterke CYP3A4-remmers kunnen grotere blootstelling aan Sirolimus veroorzaken tot niveaus waarbij systemische effecten gezien worden, vooral in het geval van meervoudige implantatie. Systemische blootstelling aan Sirolimus als de patiënt concomiterend systemische immunosuppressieve geneesmiddelen inneemt, moet eveneens in aanmerking worden genomen.

12. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Vorbereiding van stent en introductiekatheter

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

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

De stent moet in de doellaesie geïmplanterd worden met behulp van zijn introductiesysteem. Controleer eerst of de verpakking niet beschadigd is, haal het hulpmiddel CRE8™ BTK eruit en breng het vervolgens in een steriel gebied.

a) Controleer of de introductiekatheter niet geknikt of verbogen is en geen andere beschadigingen vertoont.

b) Schuif de beschermende afdekking voorzichtig van de stent door deze afdekking aan het distale uiteinde vast te pakken. Controleer of de stent niet beschadigd is en goed gecentreerd op de ballon zit.

Beschadiging van het hulpmiddel CRE8™ BTK kan zijn prestaties aantasten.

c) Spoel het lumen van de voerdraad uit met een mengsel van heparine/zoutoplossing. Waarschuwing: laat de stent niet in aanraking komen met vloeistof terwijl u het lumen van de voerdraad uitspoelt

d) Bereid het vulhulpmiddel voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

e) Tap als volgt eventuele lucht af uit de ballon waarop de stent gemonteerd is:

- 1) Vul het vulhulpmiddel met 4 ml contrastmiddel;
- 2) Na aansluiting van het vulhulpmiddel op de luer-connector van de introductiekatheter richt u de distale tip van de katheter naar beneden;
- 3) Pas negatieve druk toe en zuig minstens 30 seconden. **Laat de druk geleidelijk aan oplopen tot normaal** terwijl het systeem gevuld wordt met contrastmiddel.
- 4) Herhaal stap 3 zonder lucht in te brengen en zuig 10-15 seconden, totdat er geen luchtbelletjes meer te zien zijn.

Inbrengen van de stent

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

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

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

a) Houd de introductiekatheter waarop de stent voorgemonteerd is tijdens het inbrengen op omgevingsdruk.

b) Spoel het blootgestelde deel van de voerdraad af met een mengsel van heparine/zoutoplossing, om bloedsporen en restanten contrastmiddel te verwijderen.

c) Verzeker u ervan dat de hemostatische klep volledig open is, voordat u het systeem inbrengt.

d) Verplaatst 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.

e) Dit moet worden gedaan door de positie van de markers van de ballon ten opzichte van de markers van de stent onder fluoroscopie te observeren.

Als er op enig moment ongebruikelijke weerstand wordt ondervonden, mag u het systeem niet forceren: trek de introducer (of de geleidekatheter) en het complete hulpmiddel CRE8™ BTK als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering van het systeem kan leiden tot verlies van de stent of beschadiging van de introductiekatheter.

Ontplooiing en expansie van de stent

a) Positioneer de stent en ga aan de hand van de **radio-opake markers van de ballon** na of hij correct geplaatst is ten opzichte van de laesie die behandeld en volledig bedekt moet worden.

b) Verwijfd de stent door de ballon langzaam te vullen tot hij de nominale doorsnede heeft. In tabel 2 vindt u een lijst van ballondorsneden naarmate de vuldruk varieert (kolom I), voor de zeven nominale doorsnedegroepen: 2,25 mm (kolom II), 2,5 mm (kolom III), 2,75 mm (kolom VI), 3,0 mm (kolom V), 3,5 mm (kolom VI), 4,0 mm (kolom VII), 4,5 mm (kolom VIII). Waarden op een donkere achtergrond hebben betrekking op drukken boven de Maximale druk zonder breuk*. De stent verwijfd bij een minimum vuldruk van de ballon van ongeveer 5 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 verkregen op grond van de resultaten van *in-vitro* tests

d) **Laat de ballon leeglopen en controleer angiografisch of de stent helemaal verwijfd 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 PTA routineprocedure.

f) Als postdilatatie vereist is, kan er een PTA-ballon worden gebruikt. Wees zeer voorzichtig:

verwijfd de stent met de nominale doorsnede van 2,25 mm niet tot meer dan 2,55 mm.

verwijfd de stent met de nominale doorsnede van 2,50 mm niet tot meer dan 3,05 mm.

verwijfd de stent met de nominale doorsnede van 2,75 mm niet tot meer dan 3,05 mm.

verwijfd de stent met de nominale doorsnede van 3,00 mm niet tot meer dan 3,85 mm.

verwijfd de stent met de nominale doorsnede van 3,50 mm niet tot meer dan 3,85 mm.

verwijfd de stent met de nominale doorsnede van 4,00 mm niet tot meer dan 5,05 mm.

verwijfd de stent met de nominale doorsnede van 4,50 mm niet tot meer dan 5,05 mm.

Voor optimale expansie moet de stent volledig in contact zijn met de slagaderwand, zodat de stentdiameter gelijk is aan de diameter van het referentiebloedvat. VERZEKER U ERVAN DAT DE STENT VOLLEDIG VERWIJFD IS.

13. ONGEWENSTE EFFECTEN

Implantatie van een stent kan geassocieerd zijn met de volgende bijwerkingen:

- Overlijden
- Dissectie, perforatie, scheuring en/of beschadiging van het bloedvat
- Bloeduitstorting bij de vaattoegang
- Distaal en/of stentembolie
- Bloeding bij de vaattoegang
- Infectie en pijn bij de vaattoegang
- Stentocclusie
- Acute occlusie van het bloedvat
- Chronische occlusie van het bloedvat (restenose van de laesie op stentniveau)
- Allergische reactie (op het contrastmiddel, op de geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de procedure of de materialen waarvan de stent is gemaakt)
- Trombose (acuut, subacuut of laat)
- Gehele of gedeeltelijke amputatie van een ledemaat
- Arterioveneuze fistel
- Femoraal pseudoaneurysma
- MRI artefacten
- Systemische bloeding

14. AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

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

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

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

In het licht van deze factoren is de fabrikant derhalve uitsluitend verantwoordelijk voor de vervanging van hulpmiddelen waarvan bij levering wordt vastgesteld dat zij productegebreken vertonen. In dergelijke gevallen moet de klant het hulpmiddel aan de fabrikant retourneren, die zich het recht voorbehoudt het defect geachte hulpmiddel te onderzoeken en te bepalen of het daadwerkelijk productegebreken vertoont. De garantie bestaat uitsluitend uit de vervanging van het defecte hulpmiddel door een ander hulpmiddel van hetzelfde of een gelijkwaardig type, van dezelfde fabrikant.

De garantie geldt op voorwaarde dat het hulpmiddel correct verpakt wordt teruggestuurd naar de fabrikant en vergezeld gaat van een gedetailleerd schriftelijk verslag waarin de beweerde defecten worden beschreven en, als het hulpmiddel geïmplanterd 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 defecte hulpmiddel.

De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af voor gevallen van nalatigheid bij de inachtneming van de in het instructieboekje beschreven gebruiksmethodes en voorzorgsmaatregelen, en voor gevallen waarin het hulpmiddel gebruikt is na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.

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

De agenten en de vertegenwoordigers van de fabrikant hebben geen toestemming om deze garantievoorwaarden te veranderen of verdere verplichtingen aan te gaan, of andere garanties te verlenen voor dit product die buiten de bovengenoemde voorwaarden vallen.

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

CRE8™ BTK Infrapopliteal sirolimusluerande stent överdragen med „Carbofilm™ och med snabbutbytbar ballongkater

1. BESKRIVNING

CRE8™ BTK är en sirolimusluerande infrapopliteal stent som stadigt hålls fast på den distala änden av en halvfertigvillig ballongkater.

Stenten är en flexibel, implanterbar enhet som kan vidgas med hjälp av en PTA-kater. Stenten är tillverkad av en kobolt-kromlegering (L605) och är överdragen med „Carbofilm™, ett tunt kollager som har turbostratisk struktur med hög täthet som i stora delar är identisk med strukturen hos det pyrolytiska kol som används för att tillverka skivorna i mekaniska 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 de fysiska och strukturella egenskaperna hos själva materialet.

Utsidan av stenten har särskilda färör som är helt överdragna med „Carbofilm™, och är avsedda att innehålla den farmaceutiska formuleringen Amphilimus™, som består av läkemedlet sirolimus och en blandning av långkedjiga fettsyror.

Den specifika läkemedelsdoseringen för den blodkärslsya som behandlas är ungefär 0,9 µg/mm², vilket motsvarar en minimidios på 50 µg på den mindre stenten (2,25x8mm) och en maximidios på 395 µg på den större stenten (4,0x38mm - 3,5x46mm).

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

Användning av den snabbutbytbara **ballongkatetern** är en säker metod för inläggning av den infrapopliteala stenten i lesionen som ska behandlas.

Den distala delen av katetern består av två lumen: Det ena för uppblåsning och tömning av ballongen, det andra för insättning och utdragning av ledaren.

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

Den proximala delen av katetern, ett kanylör av rostfritt stål, innehåller lumenet för uppblåsning och tömning av ballongen.

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

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

Tillverkaren producerar själv CRE8™ BTK och utför alla kvalitetskontroller, både under tillverkningsen och på den färdiga produkten, enligt de regler som gäller för god tillverkningsstandard.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

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

3. INDIKATIONER

Stenten kan användas i följande fall:

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

4. KONTRAIKATIONER

Användning av stent är kontraindikerat i följande situationer:

- Lesioner som anses omöjliga att behandla med PTA eller andra behandlingstekniker.
- Gravida kvinnor.
- Sjukdomar/allergier som begränsar användningen av behandling med trombocyttagregonshämmande medel och/eller antikoagulanter.
- Allvarlig allergi mot det kontrastmedel eller de läkemedel som används under proceduren.
- Stenos av ett oskyddat kärl
- Resistenta lesioner som inte kan dilateras.
- Lesioner på ett kärl med en referensdiameter <2,25 mm.
- Aneurismer i omedelbar närhet till platsen för stentimplantationen.
- Patienter med känd överkänslighet eller allergier mot Sirolimus, fettsyror (som stearinsyra, palmitinsyra, behensyra) eller stentens metallkomponenter.

5. MODELL

Varje CRE8™ BTK identifieras genom en modellkod och ett partinummer. Tillgängliga produktkoder är listade i Tabell 1. Koden utgörs av bokstäverna IC följt av två bokstäver som identifierar typen av stent, två eller tre siffror som anger stentens nominella expansionsdiameter och ytterligare två siffror som anger stentens längd. Partinumret gör det lättare för slutanvändaren att spåra stenten är produktkoden för denna tryckt på självhållande etiketter som finns på varje kartong. Dessa etiketter kan fästas på patientjournalen.

6. LEVERERINGSFORM

CRE8™ BTK levereras steril i en foliepåse och behöver inte placeras på steril plats. **OBS! Foliepåsen är den enda sterila barriären.**

Tillverkaren steriliserar genom att använda en blandning av etenoxid och CO₂. Sterilitet och kemisk stabilitet garanteras vid obruten och korrekt förvarad förpackning, fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen (BÅST FÖRE).

7. FÖRVARING

Förvaras på sval, torr plats vid en temperatur på 25 °C. Avvikelse upp till 30 °C tillåts.

8. VARNINGAR

- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, regenereras eller omsteriliseras. Detta kan medföra risk för kontaminering av enheten och orsaka infektion för patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.
- CRE8™ BTK ska hanteras försiktigt för att undvika att stenten kommer i kontakt med instrument av metall eller som är repande och som kan skada de högljuka ytorna eller ge upphov till förändringar.
- Rör aldrig stenten med fingrarna!** Om du gör det kan stenten skadas, kontamineras eller lossna från ballongen.
- Stenten får inte komma i kontakt med vätskor innan den förberetts och placeras. Om det emellertid är absolut nödvändigt att spola stenten med steril/isonisk koksalltösning ska kontakttiden vara begränsad (högst en minut).**
- CRE8™ BTK har tillverkats för att användas som ett enhetligt system. Använd inte de olika komponenterna separat.
- CRE8™ BTK kan användas i kombination med PTA. Inläggningskatetern är inte en perifer dilatationskateter och ska därför bara användas för att placera stenten.
- Använd inte CRE8™ BTK om förpackningen har öppnats eller skadats, om stenten inte förvarats korrekt eller efter angivet utgångsdatum. Produktens sterilitet kan i så fall inte garanteras.
- Använd inte CRE8™ BTK om den proximala delen av katetern veckas eller böjs under hanteringen på grund av att den vrids eller gör motstånd vid insättningen. Om så är fallet ska du inte försöka rätta ut katetern.
- CRE8™ BTK ska endast användas av läkare med särskild utbildning för att utföra perkutan transluminal angioplastik (PTA) och perifer stentimplantation.
- Det ska alltid finnas tillgång till ett kirurgteam som kan ingripa om det behövs.
- CRE8™ BTK ska ledas fram med hjälp av fluoroskopi och övervakas med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Det kan hända att utsedd läkare bestämmer om predilatation för placering av stenten i lesioner som tillåter detta.
- Utvärdera mycket noga beskaffenheten 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 procedurena innan den procedur som ska tillämpas bestäms.
- Procedurens framgång, vad beträffar återställande av perifer kärlteckning, beror inte enbart på enhetens effektivitet men även på egenskaperna hos det kärlsegment som behandlas och det efterföljande områdets genomflödeskapacitet.
- Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av dess inläggningsystem.
- Trycksätt inte systemet förrän stenten är placerad över den lesion som ska behandlas.
- Dra inte ut katetern när proceduren är slutförd förrän ballongen är helt tom på luft.
- Försök inte ompositionera en stent som är partiellt expanderad. Om du försöker ompositionera den kan detta orsaka allvarlig kärlskada.
- Försök inte rengöra eller omsterilisera en stent som kommit i kontakt med blod och organisk vävnad. Använda stentar ska kasseras som farligt medicinskt avfall med infektionsrisk.
- Följ tillverkarens anvisningar när tillbehören används (införingshylsa, ledarkateter, ledare, hemostatisk ventil).
- Om onormalt stort motstånd uppstår under någon fas av stentinsättningen ska systemet inte forceras. Dra tillbaka införingshyslan, ledarkatetern och hela CRE8™ BTK som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till förlust av stenten eller skada på inläggningskatetern.
- Om patienten har multipla lesioner i ett enskilt kärl är det tillrådligt att först behandla den distala lesionen och sedan de proximala lesionerna. Detta tillvägagångssätt minskar behovet att gå över den proximala stenten under implantation av den distala stenten och minskar på så sätt risken för att den proximala stenten rubbas.
- Implantation av infrapopliteal stent kan orsaka dissektion av det kärl som är distalt och/eller proximalt till stenten och även orsaka akut okklusion av blodkärlet så att ytterligare ingrepp blir nödvändigt (kirurgi, ytterligare dilatation, placering av flera stentar eller andra procedurer).
- Om stenten försvinner i kärlet kan återhämtningsprocedurer tillämpas. Dessa procedurer kan emellertid orsaka skada på kärlet och/eller på kärlacessens område.
- Överskrid inte märkvärdet för sprängtryck under uppblåsning av katetern.
- Använd aldrig luft eller någon annan gas för att blåsa upp ballongen.
- Läkaren ska informera patienten om att man ska undvika att stentimplantationens område utsätts för påfrestningar om det under sjukdomsförloppet är nödvändigt att använda bandage och/eller sjukgymnastik.

9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar starkt att använda en uppblåsningsanordning med tryckmätare.
- Om blodkärlet är mycket slingrigt och det också finns proximal ateroskleros kan det vara svårt att mata fram katetern. I sådana fall kan felaktigt hantering leda till dissektion eller bristningar i kärlet.
- För att undvika skada på stenten ska särskilt stor försiktighet iakttas när ledaren eller ballongkatetern förs över en stent som just har expanderats.
- När multipla stentar behövs måste stentmaterialen vara av likartad sammansättning.
- För att minimera risken för stentmigration i närvaro av ett starkt magnetfält, ska de patienter som har stent av försiktighetsskäl inte undergå magnetisk resonanstomografi (MRT) förrän blodkärlet är fullständigt läkt (ungefär 8 veckor). Kvaliteten på MRT-bilden kan komprometteras om det berörda området sammanfaller med eller är nära stentens placering. Tillgängliga data i den medicinska litteraturen¹ har inte påvisat några biverkningar såsom radiofrekvensinducerad uppvärmning och förflyttning för system som arbetar vid 1,5 Tesla eller mindre som resultat av MRT på enheter gjorda av Cr-Co-legeringar.

10. LÄKEMEDELREGIM

Studier i den medicinska litteraturen visar att antikoagulanterterapi måste ges under proceduren och behandling med trombocyttagregonshämmande medel efter proceduren. Trombocyttagregonshämmande behandling under perioden efter proceduren innefattar administrering av:

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", *Am J Roentgenol* 1999; 173:543-547

- Tienopyridin (tiklopidin eller klopidogrel eller prasugrel i de doser som anges i de bifogade instruktionsbroschyrenna eller enligt läkarordination)
- Aspirin med en minimidos av 100 mg/dag på obestämd tid.

11. INTERAKTION MED LÄKEMEDEL

Även om det inte finns några specifika kliniska data tillgängliga kan vissa läkemedel, såsom Tacrolimus som verkar genom samma bindande protein (FKBP), hindra Sirolimus verkan. Inga studier har utförts om interaktionen mellan läkemedel. Sirolimus metaboliseras av CYP3A4. Starka CYP3A4-inhibitorer kan orsaka större exponering för Sirolimus upp till nivåer förbundna med systemeffekter, särskilt vid multipel implantation. Systemisk exponering för Sirolimus om patienten samtidigt tar systemiska immunsuppressiva läkemedel måste också tas i betraktande.

12. RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING

Preparation av stent + inläggningskateter

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

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

Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av dess inläggningsssystem.

Kontrollera att förpackningen inte är skadad och ta sedan ut CRE8™ BTK 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 den distala änden. Kontrollera att stenten är intakt och ordentligt centrerad på ballongen.
- Skador på CRE8™ BTK kan försämra dess prestanda.**
- Spola ledarens lumen med en blandning av heparin och koksaltlösning. **Varning: Placera inte stenten så att den kommer i kontakt med vätska medan ledarens lumen spolas.**
 - Gör i ordning uppblåsningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
 - Gör så här för att tömma ut eventuellt luft ur ballongen som stenten är monterad på:
 - 1) Fyll uppblåsningsanordningen med 4 ml kontrastmedel.
 - 2) Efter att uppblåsningsanordningen har anslutits till inläggningskateterns luerkoppling ska kateterns distala ände vändas nedåt.
 - 3) Använd negativt tryck och aspirera i minst 30 sekunder. **Låt trycket gradvis stiga tillbaka till det normala när systemet fylls med kontrastmedel.**
 - Upprepa steg 3 utan att släppa in luft och aspirera i 10-15 sekunder tills det inte längre kommer några bubblor.

Stentinsättning

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

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

Kranskärlsledare med en diameter på 0,356 mm eller mindre är kompatibla för användning med CRE8™BTK. Valet av ledarens styvhet och spetsutförande beror på läkarens kliniska erfarenhet.

- Inläggningskatetern som stenten är förmonterad på ska ha omgivningstryck under insättningen.
- Spola den frilagda delen av ledaren med en blandning av heparin och koksaltlösning för att ta bort spår av blod och kontrastmedel.
- Se till att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan systemet förs in.
- Mata långsamt in systemet över ledaren så att blodet kan flöda bakåt in i ledarkatetern. Fortsätt att mata in systemet tills stenten når fram till behandlingsområdet.
- Detta ska göras genom att med hjälp av fluoroskopi iaktta läget för ballongens markörer i förhållande till stentens markörer.

Om onormalt stort motstånd uppstår under någon fas ska systemet inte forceras: Dra tillbaka införingshylsan (eller ledarkatetern) och hela CRE8™ BTK som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till förlust av stenten eller skada på inläggningskatetern.

Implantation och expansion av stenten

- 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 nominell diameter. Tabell 2 listar ballongens diametrar eftersom uppblåsningstrycket varierar (kolumn I), för de sju nominella diametergrupperna: 2,25 mm (kolumn II), 2,5 mm (kolumn III), 2,75 mm (kolumn IV), 3,0 mm (kolumn V), 3,5 mm (kolumn VI), 4,0 mm (kolumn VII), och 4,5 mm (kolumn VIII). Värden mot mörk bakgrund avser tryck ovanför märkvärdet för sprängtryck*. Stenten expanderar vid ett minimalt uppblåsningstryck för ballongen på ca. 5 atm.
- Stentens elastiska rekyl är mellan 2 och 7 % beroende på stentmodell och expansionsdiameter.
* ANMÄRKNING: Dessa värden har erhållits från *in vitro*-testning
- Släpp ut luften ur ballongen och kontrollera med angiografi att stenten har expanderat fullständigt. Om det behövs ska ballongen blåsas upp igen för att få optimal implantation.
- Innan inläggningskatetern dras ut ska det negativa trycket behållas i minst 30 sekunder, enligt rutinen vid PTA-behandling.
- Om efterdilatation behövs kan en PTA-ballong användas. Var mycket noga med att:
 - inte expandera en nominell stentdiameter på 2,25 mm till över 2,55 mm.
 - inte expandera en nominell stentdiameter på 2,50 mm till över 3,05 mm.
 - inte expandera en nominell stentdiameter på 2,75 mm till över 3,05 mm.
 - inte expandera en nominell stentdiameter på 3,00 mm till över 3,85 mm.
 - inte expandera en nominell stentdiameter på 3,50 mm till över 3,85 mm.
 - inte expandera en nominell stentdiameter på 4,00 mm till över 5,05 mm.
 - inte expandera en nominell stentdiameter på 4,50 mm till över 5,05 mm.

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

SE TILL ATT STENTEN ÄR FULLSTÄNDIGT EXPANDERAD.

13. MÖJLIGA OÖNSKADE HÄNDELSER

Implantation av en stent kan associeras med följande biverkningar:

- Dödsfall
- Dissektion, perforering, bristningar och/eller skador på det infrapopliteala kärlet
- Hematom vid accessen
- Distal emboli och/eller stentemboli
- Blödning vid accessen
- Infektion och smärta vid accessen
- Stentocklusion
- Akut okklusion av kärlet
- Kronisk kärlocklusion (restenos av lesionen på stentnivå)
- Allergisk reaktion (mot kontrastmedel, läkemedel som används under proceduren eller de material som stenten består av)
- Trombos (akut, subakut eller sen)
- Total eller partiell amputation av extremiteterna
- Arteriovenös fistel
- Femoral pseudoaneurysm
- MRT artefakter
- Systemisk blödning

14. ANSVAR OCH GARANTI

Tillverkaren garanterar att denna produkt har konstruerats, tillverkats och förpackats med största omsorg, varvid de mest lämpliga regler och rutiner som dagens teknik medger använts. De säkerhetsstandarder som tillämpas vid formgivning och tillverkningen av produkten garanterar säker användning under tidigare nämnda villkor och för avsett ändamål med iakttagande av de försiktighetsåtgärder som är listade ovan. Dessa säkerhetsstandarder är avsedda att så mycket som möjligt reducera, men inte helt eliminera, de risker som är förbundna med användningen av produkten.

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

Mot bakgrund av den tekniska komplexiteten, de naturliga svårigheterna vid val av behandling och de metoder som används för att tillämpa produkten kan tillverkaren inte hållas ansvarig, varken uttryckligen eller underförstått, för kvaliteten på slutresultatet som följer efter användningen av produkten eller dess effektivitet för att åtgärda en patients sjukdomstillstånd. Slutresultatet, både vad beträffar patientens kliniska tillstånd och produktens funktionalitet och livstid, beror på många faktorer utanför tillverkarens kontroll, bl.a. patientens tillstånd, den kirurgiska proceduren för implantation och applicering och hanteringen av produkten efter att den tagits ur förpackningen.

I betraktande av dessa faktorer är därför tillverkaren endast ansvarig för utbyte av de produkter som vid leveransen befins hos tillverkningsfel. Under sådana omständigheter ska kunden skicka produkten till tillverkaren som förbehåller sig rätten att undersöka den produkt som påstås vara felaktig för att fastställa om tillverkningsfel verkligen föreligger. Garantin innefattar uteslutande utbyte av den defekta produkten mot en annan produkt av samma typ eller likvärdig som producerats av samma tillverkare.

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

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

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

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

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

CRE8™ BTK
Infrapopliteaalinen sirulimuuja vapauttava „Carbofilm™
-hiilikeroksella päällystetty stentti ja nopeavaihtoinen pallokatetri

1. KUVAUS

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

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

Stentti on valmistettu koboltti-kromiseoksesta (L605) ja päällystetty ohuella „Carbofilm™ -hiilikeroksella, jonka tiheä epäjärjestynyt rakenne vastaa mekaanisten sydänlappien valmistuksessa käytettävää pyrolyyttistä hiiltä. Substraatin päällystämisen „Carbofilm™ -hiilikeroksella tekee siitä biologiselta ja hemologiselta yhteensopivuudeltaan pyrolyyttistä hiiltä vastaavaa, mutta se ei vaikuta substraatin fyysikaalisiin ominaisuuksiin tai rakenteeseen.

Stentin ulkopinnassa on täysin „Carbofilm™ -hiilikeroksella pinnoitetut urteet, jotka sisältävät sirulimuujaista ja pitkien rasvahappoketjujen yhdistelmästä valmistettua Amphiliimus™-lääkeainetta.

Hoidettavan verisuonen pinnan määrätty lääkeannos on noin 0,9 µg/mm², joka vastaa pienemmän stentin (2,25x8mm) minimiannosta 50 µg ja suuremman stentin (4,0x38mm - 3,5x46mm) maksimiannosta 395 µg.

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

Infrapopliteaalinen stentti voidaan viedä turvallisesti hoidettavaan vauriokohtaan käyttämällä nopeavaihtoisia **pallokatetrejä**.

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

Pallon käyttöpuolelta ulkopuolella olevat kaksi röntgenpositiivista merkkiä mahdollistavat laitteen tarkan asettamisen stenosiskohtaan.

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

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

Katetrin proksimaalipäässä on naaraspuolinen luer-liitin täyttölaitteeseen liittämistä varten.

Valmistaja valmistaa CRE8™ BTK -laitteen ja tekee laadunvalvontatoimia sekä valmistusprosessin aikana että valmiille tuotteelle hyväksytyjen valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Stentti on tarkoitettu perifeeristen verisuonen avaamisen edistämiseen (esimerkiksi infrapopliteaalisten suonien, kuten a. tibialis anteriorin ja posteriorin, a. peroneaalisen sekä tibio-peroneaalisen valtimorungon) potilailla, jotka sairastavat oireista kroonista iskemiasa.

3. KÄYTTÖAIHEET

Stenttiä käytetään seuraavissa tapauksissa:

- Oireisesta kroonisesta iskemiasta infrapopliteaalitasolla kärsivien potilaiden hoito, kun oireina ovat iskeemistä alkuperää oleva kipu, klaudikaatio, säähäaavat ja/tai troofiset leesiot, joihin liittyy alaraajojen amputaatoriksi. Stenttiä käytetään näiden ongelmien helpottamiseen tai ratkaisemiseen.
- Infrapopliteaalisten verisuonen obstruktiivisten leesioiden hoito potilailla, jotka täyttävät pallolaajennuksen kriteerit.
- Perifeeristen verisuonen primaarisen angioplastia ja elektiviivinen stenttaus, kun verisuonen halkaisija vastaa luetelossa olevien mallien halkaisijaa.
- Pallolaajennuksen epätydyttävä lyhyen tai pitkän aikavälin tulos.

4. KÄYTTÖ VASTAA-AIHEET

Stentin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Vauriokohdat, joita ei voida hoitaa pallolaajennuksen tai muiden toimenpidetekniikoiden avulla.
- Raskaus.
- Verihutiileisiin vaikuttavan hoidon ja antikoagulanttihoidon käyttämistä rajoittavat sairaudet ja allergiat.
- Vaikkea allergia toimenpiteissä yleisesti käytetyille lääkkeille tai varjoaineille.
- Suojaamattoman verisuonen stenoosi.
- Resistentit vauriokohdat, joita ei voida laajentaa.
- Vauriokohdat verisuonessa, jonka halkaisija on < 2,25 mm.
- Stentin implantoitukohdan vieressä olevat aneurysmat.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sirulimuuksille, rasvahapoille (esimerkiksi steariinihapolle, palmiitinihapolle, beheeniinipapille) tai stentin metalliosille.

5. MALLI

Jokaisessa CRE8™ BTK -laitteessa on tunnistena mallikoodi ja eränumero. Saatavana olevat mallit on lueteltu taulukossa 1. Mallikoodin alussa ovat kirjaimet IC ja niiden jälkeen kaksi laitteen tyyppiä ilmaisevaa kirjainta sekä kaksi tai kolme stentin nimellisen enimmäishalkaisijan ilmaisevaa numeroa ja kaksi stentin pituuden ilmaisevaa numeroa. Eränumerolla voidaan jäljittää kaikki laitteen valmistusprosessia ja järjestelmän hallintaa koskevat tiedot valmistajan laadunvalvonta-arkistoista.

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

6. TOIMITUSTAPA

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

Huomio: Foliopussi on ainoa steriililyden takaa este.

Valmistaja suorittaa steriloinnin etyleenoksidin ja hiilidioksidin seoksen avulla.

Steriilisyys ja kemiallinen stabiilisuus taataan, kun pakkaus on vahingoittumaton ja sitä säilytetään asianmukaisesti viimeiseen käyttöpäivään (KÄYTETTÄVÄ ENNEN) saakka.

7. SÄILYTYS

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

8. VAROITUKSET

- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriilöi laitetta uudelleen. Se saattaa aiheuttaa laitteen kontaminaatorisikin, potilaan infektorisikin tai tulehduksen sekä potilaiden välisen tartunnan.
- CRE8™ BTK -laitetta on käsiteltävä varoen ja on vältettävä laitteen joutumista kontaktiin metallisten tai naarmuttavien instrumenttien kanssa, jotka voivat vaurioittaa huolellisesti kiillotettuja pintoja tai muuttaa laitetta mekaanisesti.
- Älä sormeile, koske tai käsittele stenttiä sormilla.** Stentti voi vaurioitua, kontaminoitua tai siirtyä paikaltaan pallosta.
- Stentti ei saa joutua kosketuksiin nesteiden kanssa ennen valmisteluja ja asettamista. Jos stentin kastelu on kuitenkin ehdottoman välttämätöntä, kastele stentti steriilillä/isotonisella suolaliuoksella: kosketusajan on oltava rajallinen (enintään yksi minuutti).**
- CRE8™ BTK -laite on suunniteltu kiinteäksi järjestelmäksi. Älä käytä sen osia erillisinä.
- CRE8™ BTK -laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä PTA-pallolaajentimen kanssa. Asennuskatetri ei ole perifeerinen laajennuskatetri. Sitä tulee käyttää ainoastaan stentin asentamiseen.
- Älä käytä CRE8™ BTK -laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai sitä on säilytetty väärin. Laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näissä tapauksissa sen steriiliyttä ei voida taata.
- Älä käytä CRE8™ BTK -laitetta, jos asennuskatetrin proksimaaliseen osaan on syntynyt käsittelyn tai sisäänviennin vastuksen aikana kiertymiä tai taipumia. Älä yritä suoristaa katetriä.
- CRE8™ BTK -laitteen saavat implantoitua ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus verisuonipallolaajennuksen (PTA) tekemiseen ja perifeerisen stentin asentamiseen.
- Kirurgisen tiimin on oltava valmistussuunnitelmien toimenpiteen aikana.
- CRE8™ BTK -laitetta on ohjattava fluoroskopian avulla ja seurattava laadukkaita kuvia tuottavalla röntgenlaitteistolla.
- Toimenpiteestä vastaava lääkäri saattaa päättää, esilääjennettävä stentti aluksi tapauksissa, joissa laajennus soveltuu hoidettaviin vauriokohtiin.
- Arvioi hoidettavan vauriokohdan ominaisuudet ja kyseisen potilaan fysiopatologia huolellisesti ennen toimenpiteen valitsemista.
- Lääkäriin tulee ottaa huomioon toimenpiteen monimutkaisuus ja potilaan fysiopatologia sekä tutustua eri toimenpiteiden riskejä ja etuja käsittelevään kirjallisuuteen ennen toimenpiteen valitsemista.
- Toimenpiteen onnistuminen perifeerisen revaskularisaation suhteen riippuu laitteen tehokkuuden lisäksi myös hoidettavan verisuonisegmentin ominaisuuksista sekä alueen perfuusiokapasiteetista vauriokohdan distaalipuolella.
- Stentti tulee implantoitua vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuslaitetta.
- Älä paineista järjestelmää, ennen kuin stentti on hoidettavassa vauriokohdassa.
- 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.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleen steriloida veren tai orgaanisen kudoksen kanssa kontaktissa olleita laitteita. Käytetyt laitteet tulee hävittää infektorisikin sisältävänä vaarallisena sairaalajätteenä.
- Noudata lisävarusteiden (sisäänvientiholkkin, ohjauskatetrin, ohjainlangan ja hemos-taattisen venttiilin) valmistajan ilmoittamia käyttöohjeita.
- Jos laitteen sisäänviennin aikana tuntuu epätavallista vastusta, älä jatka sisäänvientä väkisin: vedä sisäänasetusholkki, ohjauskatetri ja koko CRE8™ BTK -laite ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin irtoamisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.
- Jos potilaalla on useita vauriokohtia samassa verisuonessa, aloita hoito distaalisimmasta vauriokohdasta ja etene proksimaalisempiin vauriokohtiin. Tätä järjestystä noudattamalla distaalista stenttiä ei tarvitse viedä proksimaalisen stentin läpi implantoimisen aikana, jolloin proksimaalisen stentin siirtymisriski vähenee.
- Infrapopliteaalisen stentin implantoiminen saattaa aiheuttaa verisuonen dissekaation stentin distaali- ja/tai proksimaalipuolella. Implantoiminen saattaa aiheuttaa myös verisuonen äkillisen okklusion, jolloin tarvitaan lisätoimenpiteitä (leikkausta, lisälääjennusta, lisästenttien asentamista tai muita toimenpiteitä).
- Jos stentti irtoaa verisuonessa, se voidaan hakea suonesta. Nämä toimenpiteet voivat kuitenkin vaurioittaa verisuonia ja/tai stentin sisäänvientikohtaa.
- Laskettua puhkeamispainetta ei saa ylittää laitteen täyttämisen aikana.
- Pallon täyttämässä ei saa käyttää ilmaa tai muuta kaasua.
- Lääkäriin on ilmoitettava potilaalle, että jos sairauden kuluun vuoksi tarvitaan siteitä ja/tai fysioterapiaa, potilaan on vältettävä paikallista rasitusta stentin implantoitua-alueella.

9. VAROTOIMET

- Painemittarilla varustetun täyttölaitteen käyttöä suositellaan.
- Kun verisuonet ovat erittäin mutkittelevia ja esiintyy myös diijuseja aterosomplakkeja, katetrin liikkuttaminen eteenpäin saattaa olla vaikeaa. Siinä tapauksessa virheellisen käsittely voi aiheuttaa verisuonen dissekaation tai riuhturran.
- Stentin violtumisen välttämiseksi noudata erityistä varovaisuutta viidessä ohjauslankaa tai pallokatetriä laajennettujen stentin läpi.
- Käytettäessä useita stenttejä niiden materiaalien on oltava samanlaisia.
- Potilaat, joille on asennettu stentti, eivät välttämättä saa käyttää magneettikuvauksessa ennen verisuonen täydellistä parantumista (noin 8 viikkoa). Näin minimoidaan voimakkaasta magneettikentästä johtuva stentin liikkumisriski. Magneettikuvien laatu saattaa heikentyä, jos kuvausalue on stentin kohdalla tai lähellä sitä. Alan kirjallisuudesta¹ saatujen tietojen mukaan ei ole kuitenkaan todettu haittavaikutuksia, kuten radiotaajuaisen säteilyn aiheuttamaa kromikobolttiseoksesta valmistetun laitteen kuumenemistä tai liikkumista magneettikuvauksen jälkeen magneettikentän ollessa enintään 1,5 teslaa.

10. LÄÄKITYS

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

Verihutiileisiin vaikuttavassa hoidossa annetaan toimenpiteen jälkeen:

- Tienopyridiiniä (tiklopidiiniä), klopidoigreeliä tai prasugreeliä vastaavissa opasviivoissa osoitettuna annoksina tai lääkäriin määräyksen mukaan).
- Aspiriinia vähintään 100 mg/vuorokausi jatkuvasti.

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

11. YHTEISVAIKUTUKSET LÄÄKKEIDEN KANSSA

Vaikka spesifisiä kliinisiä tietoja ei ole saatavilla, tietyt lääkkeineet, kuten saman sidospoteiinin (FKBP) kautta vaikuttava takrolimuusi, voivat haitata sirolimuusin tehoa. Lääkkeiden välisistä vaikutuksista ei ole tutkimuksia. Sirolimuusi metaboloituu CYP3A4-entsyymien vaikutuksesta. Voimakkaat CYP3A4-estäjät voivat aiheuttaa suuremman sirolimuusialitistuksen tasolle, joihin liittyy systeemisiä vaikutuksia, erityisesti usean implantin yhteydessä. Jos potilas ottaa samanaikaisesti systeemisiä immunosuppressiivisia lääkkeitä, tulee alustus sirolimuusille ottaa myös huomioon.

12. KÄYTTÖOHJE

Stentin ja asennuskatetrin valmisteleminen

Anna potilaalle hepariinia ennen angioplastian aloittamista ja tarkista, että potilaan aktiivituus hyytymisaika (ACT-aika) on yli 300 sekuntia.

Varmista järjestelmän valmistelun aikana, ettei stentti joudu kosketuksiin nesteiden kanssa. Jos stentin kastelu on kuitenkin ehdottoman välttämätöntä, kastele stentti steriilillä/isonotisella suolaliuoksella: kosketusajan on oltava rajallinen (enintään yksi minuutti).

Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuslaitetta.

Tarkista, että pakkaus on ehjä, ja poista sitten CRE8™ BTK -laitte pakkauksesta ja vie se steriilille alueelle.

- Tarkista, ettei asennuskatetri ole kiertynyt, taivuttunut tai muutoin vioittunut.
- Pida kiinni suojuksen distaalipäästä ja liu'uta se varovasti pois stentin päältä. Tarkista, että stentti on ehjä ja hyvin keskitetty pallossa.
- CRE8™ BTK -laitteen viottoiminen saattaa heikentää laitteen toimintaa.**
- Huuhtele ohjainlangan luumen hepariini-/keittosuolaliuoksella. **Vaaroitus: älä vie stenttiä kosketuksiin nesteiden kanssa, kun huuhdelet ohjainlangan luumenin.**
- Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Poista ilma seuraavasti pallost, jonka päälle stentti on asennettu:
 - Täytä täyttölaitteeseen neljä millilitraa varjoainetta.
 - Liitä täyttölaitte asennuskatetrin luer-liittimeen ja vie katetrin distaalikärki alaspäin.
 - Käytä negatiivista painetta ja ime vähintään 30 sekunnin ajan. **Anna paineen nousta vähitellen normaalkii järjestelmän täytyessä varjoaineelle.**
 - Älä päästä järjestelmään ilmaa, vaan toista vaihe 3 ja ime 10–15 sekunnin ajan, kunnes kuplia ei enää näy.

Stentin asentaminen

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

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

CRE8™ BTK -laitteen kanssa voidaan käyttää halkaisijaltaan enintään 0,365 mm:n (0,014 tuuman) kokoisia ohjainlanjoja. Ohjauslangan jäykkyyks ja kärjen malli vaihtaan lääkäriin kliinisen kokemuksen perusteella.

- Pida asennuskatetri ja siihen esiasennettu stentti ympäristön paineessa asennuksen aikana.
- Huuhtele ohjainlangan näkyvissä oleva osa hepariinia sisältävällä fysiologisella keittosuolaliuoksella, jotta veri- ja varjoainejäämät poistuvat.
- Varmista ennen kokoonpanon sisäänviemistä, että hemostaattinen venttiili on täysin auki.
- Liikuta järjestelmää hitaasti ohjainlangan päällä eteenpäin, jolloin ohjauksetrit täyttyvät retrograafisesti verellä. Jatka järjestelmän eteenpäinviemistä, kunnes stentti on kohdealueella.
- Tämä tapahtuu seuraamalla fluoroskopian avulla pallossa olevien merkkin sijaintia suhteessa stentissä oleviin merkkeihin.

Jos jossakin vaiheessa asennusta tuntuu epätavallista vastusta, älä jatka järjestelmän liikuttamista väkisin: vedä sisäänasetusholkki (tai ohjauksettri) ja koko CRE8™ BTK -laite ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin irtoamisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

Stentin implantointi ja laajentaminen

- Asenna stentti ja varmista pallon röntgenpositiivisten merkkin avulla, että se on oikeassa sijainnissa suhteessa hoidettavaan vauriokohtaan ja täysin peitetty.
- Laajenna stentti täyttämällä pallo hitaasti nimellishalkaisijaansa. Taulukossa 2 on lueteltu järjestelmän halkaisijat seitsemälle nimellishalkaisijaryhmälle erilaisilla pallon täyttöpaineilla (sarake I): 2,25 mm (sarake II), 2,5 mm (sarake III), 2,75 mm (sarake IV), 3,0 mm (sarake V), 3,5 mm (sarake VI), 4,0 mm (sarake VII), 4,5 mm (sarake VIII). Tummalla taustalla olevat paineet ilmaisevat laskettua puhkeamispainetta* suurempaa painetta. Stentti laajenee, kun pallon täyttöpaine on vähintään 5 atm.
- Stentin kimmoisuus on 2–7 %* stentin mallin ja täyttöhalkaisijan mukaan.**
* HUOMAUTUS: Arvot on saatu *in vitro* -testauksen tuloksista
- Tyhjennä pallo ja varmista angiografian avulla, että stentti on täysin laajentunut. Täytä pallo tarvittaessa uudelleen, jotta implantointi on optimaalinen.**
- Ennen asennuskatetrin vetämistä ulos säilytä negatiivinen paine vähintään 30 sekunnin ajan pallolaajennustoimenpiteiden yleisen käytännön mukaisesti.
- Mahdollisessa jälkilaajennuksessa voi käyttää PTA-palloa. Noudata erityistä varovaisuutta:

äälä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,25 mm:n stenttiä yli 2,55 mm:iin.
äälä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,50 mm:n stenttiä yli 3,05 mm:iin.
äälä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,75 mm:n stenttiä yli 3,05 mm:iin.
äälä laajenna nimellishalkaisijaltaan 3,00 mm:n stenttiä yli 3,85 mm:iin.
äälä laajenna nimellishalkaisijaltaan 3,50 mm:n stenttiä yli 3,85 mm:iin.
äälä laajenna nimellishalkaisijaltaan 4,00 mm:n stenttiä yli 5,05 mm:iin.
äälä laajenna nimellishalkaisijaltaan 4,50 mm:n stenttiä yli 5,05 mm:iin.

Optimaalinen laajennus edellyttää, että stentti on kokonaan kosketuksissa valtimon seinämän kanssa siten, että stentin halkaisija vastaa verisuonen halkaisijaa. VARMISTA, ETTÄ STENTTI ON TÄYSIN LAAJENNETTU.

13. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Stentin implantointi voidaan yhdistää seuraavia haittatapahtumia:

- kuolema.
- Verisuonen dissekatio, perforaatio, ruptuura ja/tai viottoiminen
- Sisäänvientikohdan hematooma
- Distaalinen embolia ja/tai stenttimbolia
- Sisäänvientikohdan verenvuoto
- Sisäänvientikohdan tulehdus ja kipu
- Stentin okklusio
- Verisuonen akuutti okklusio
- Verisuonen krooninen okklusio (vauriokohdan stenoituminen uudelleen stentin tasolla)
- Allerginen reaktio (varjoaineelle, toimenpiteessä käytetyille lääkkeille tai stentin valmistusmateriaaleille).
- Tromboosi (akuutti, subakuutti tai myöhästynyt)
- Raajan osittainen tai täydellinen amputaatio
- Valtimolaskimofistula
- Femoraalinen pseudoaneurysma
- Magneettikuvauksartefaktit
- Systeeminen verenvuoto

14. VASTUU JA TAKUU

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

Tuotetta saa käyttää ainoastaan erikoislääkäriin suorittamassa hoidossa ottaen huomioon tämän opasvihkon muissa osioissa kuvatut riskit, haittavaikutukset ja komplikaatiot, joita voi aiheutua käytettäessä tuotetta käyttötarkoituksensa.

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

Näiden tekijöiden vuoksi valmistaja on vastuussa ainoastaan laitteen vaihtamisesta, jos siinä havaitaan valmistusvirheitä. Tällöin asiakkaan tulee palauttaa laite valmistajalle, jolla on oikeus tutkia vialliseksi ilmoitettu laite ja selvittää, onko kyseessä todella valmistusvirhe. Takuu kattaa ainoastaan viallisen laitteen vaihtamisen samantyyppiseen tai vastaavaan kyseisen valmistajan valmistamaan laitteeseen.

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

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

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

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

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

CRE8™ BTK

Υπογυγνακό stent απελευθέρωσης ραπαμυκίνης με επικάλυψη Carbofilm™ σε καθετήρα ταχείας ανταλλαγής (RX) με μπαλόνι

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή CRE8™ BTK είναι ένα υπογυγνακό stent που απελευθεώνει ραπαμυκίνη, το οποίο συγκρατείται σταθερά στο άνω άκρο ενός καθετήρα με μπαλόνι ελεγχόμενης διάστασης (semi-compliant).

Το stent είναι μία εύκαμπτη εμφυτεύσιμη συσκευή που μπορεί να διαταθεί χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).

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

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

Η δόσολογία της φαρμακευτικής ουσίας ως προς την επιφάνεια του αγγείου όπου θα εμφυτευθεί το stent είναι περίπου 0,9 μg/mm² και αντιστοίχως σε ελάχιστη δόση 50 μg για το μικρότερο stent (2,25x8 mm) και μέγιστη δόση 395 μg για το μεγαλύτερο stent (4,0x38mm - 3,5x40mm).

Σε κάθε άκρο του stent υπάρχει ένας ακτινοσκοπικός δείκτης από λευκόχρυσο που επιτρέπει τη σωστή τοποθέτηση του stent στην περιοχή της βλάβης.

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

Το άνω τμήμα του καθετήρα αποτελείται από δύο αλούς: έναν για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού και έναν για την προώθηση και την απόσυρση του οδηγού σύρματος. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, οι οποίοι βρίσκονται έξω από το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού, επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση κατά μήκος της στένωσης.

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

Δύο δείκτες βάθους, οι οποίοι βρίσκονται στα 90 και 100 cm από το άνω άκρο, δείχνουν πότε εξέρχεται το μπαλόνι από τον οδηγό καθετήρα.

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

Ο κατασκευαστής κατασκευάζει απευθείας τη συσκευή CRE8™ BTK και διενεργεί όλους τους ελέγχους ποιότητας, τόσο κατά το στάδιο της παραγωγής όσο και επί του τελικού προϊόντος, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής κατασκευαστικής πρακτικής.

2. ΕΝΔΕΛΞΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το stent προορίζεται ως βοήθημα για την αποκατάσταση της βατότητας περιφερικών αγγείων (π.χ., των υπογυγνακών (κάτωθεν του γόνατος) αγγείων όπως είναι η πρόδια κνημιαία αρτηρία, η οπίσθια κνημιαία αρτηρία, η περονιαία αρτηρία και το κνημοπερονιαίο στέλεχος) σε ασθενείς που πάσχουν από συμπτωματική χρόνια ισχαιμία.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent ενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Βλάβες που αξιολογούνται ως μη αντιμετωπίσιμες με PTA ή άλλες επεμβατικές τεχνικές.
- Έγκυες γυναίκες.
- Διαταραχές/αλλεργίες που περιορίζουν τη χρήση αντιαπηλαστικής και/ή αντιπηκτικής αγωγής.
- Σοβαρή αλλεργία στο σκιαγραφικό ή στα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την επέμβαση.
- Σύνωση μη προστατευμένου αγγείου.
- Ανθεκτικές βλάβες που δεν μπορούν να διασταλούν.
- Βλάβες σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς <2,25 mm.
- Ανεύρωμα σε θέση άμεσα παρακείμενη στη θέση εμφύτευσης του stent.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση ή αλλεργία στη ραπαμυκίνη, στα λιπαρά οξέα (όπως το στεατικό οξύ, το παλμιτικό οξύ και το βεχενικό οξύ) ή στα μεταλλικά υλικά του stent.

5. ΜΟΝΤΕΛΟ

Κάθε συσκευή CRE8™ BTK διακρίνεται από τον κωδικό μοντέλου και τον αριθμό παρτίδας. Οι διαβάσεις κωδικού προϊόντος αναφέρονται στον Πίνακα 1. Ο κωδικός σχηματίζεται από τα γράμματα IC, τα οποία ακολουθούνται από δύο γράμματα που αντιστοιχούν στον τύπο της συσκευής, δύο ή τρία ψηφία που αντιστοιχούν στην ονομαστική διάμετρο διάστασης του stent και ακόμα δύο ψηφία που υποδεικνύουν το μήκος του stent.

Ο αριθμός παρτίδας επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα κάθε πληροφορίας που αφορά την κατασκευή της συσκευής και τον έλεγχο του συστήματος στα αρχεία διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή.

Για να διευκολυνθεί η ιχνηλασιμότητα της συσκευής από τον τελικό χρήστη, ο κωδικός προϊόντος αναγράφεται στις αυτοκόλλητες ετικέτες που περιλαμβάνονται σε κάθε συσκευασία. Οι ετικέτες αυτές μπορούν να αποκολληθούν στο ιατρικό φάκελο του ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευθεί το stent.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η συσκευή CRE8™ BTK διατίθεται στείρα μέσα σε φάκελο αλουμινίου, ο οποίος δεν πρέπει να μεταφερθεί στο στερίο πεδίο.

Προσοχή: Ο φάκελος αλουμινίου είναι ο μόνος στείρος φραγμός.

Για την αποστείρωση, ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί μείγμα οξείδιου του αιθυλίου και CO₂. Η στείρωση και η χημική σταθερότητα είναι εγγυημένες, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστά και φυλάσσεται σωστά, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία (ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ).

7. ΦΥΛΑΞΗ

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία 25 °C. Επιτρέπεται απόκλιση έως τους 30 °C.

8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην αποβάλλεται σε επαντιεξεργασία ή επαναστείρωση. Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και κίνδυνο λοιμώξεως του ασθενή, φλεγμονής και μετάδοσης μολυσματικών νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Ο χειριστής της συσκευής CRE8™ BTK πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός, ώστε να αποφευχθεί κάθε επαφή με μεταλλικά ή τραχιά εργαλεία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις εξαιρετικά στιβαρωμένες επιφάνειες της συσκευής ή μηχανικές βλάβες.
- Μην αγγίζετε και μην χειρίζεστε το stent με τα δάκτυλά σας, διότι το stent μπορεί να υποστεί ζημιά, να μολυνθεί ή να παρεκτιμηθεί από το μπαλόνι τοποθέτησης.
- Το stent δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υγρά πριν από την προετοιμασία και την τοποθέτησή του. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως απαραίτητο να εκτελέσει το stent με στεροίδο/όσμο αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής πρέπει να είναι περιορισμένος (μέγιστο ένα λεπτό).
- Η συσκευή CRE8™ BTK έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί ως ενιαίο σύστημα. Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματά της ξεχωριστά.
- Η συσκευή CRE8™ BTK ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με τεχνικές PTA. Ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι καθετήρας διαστολής των περιφερικών αγγείων και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την τοποθέτηση του stent.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή CRE8™ BTK αν έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία της, αν δεν έχει φυλαχθεί υπό κατάλληλες συνθήκες ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η στείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή CRE8™ BTK αν, κατά το χειρισμό της, λόγω συστολής ή αντίστασης κατά την εισαγωγή, το εγγύς τμήμα του καθετήρα τσακιστεί ή λυγίσει. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μην επιχειρήσετε να εισάγετε τον καθετήρα.
- Η συσκευή CRE8™ BTK πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε επεμβατικές διαδερμικές διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) και διαδικασίες εμφύτευσης stent σε περιφερικά αγγεία.
- Πρέπει να υπάρχει χειρουργική ομάδα σε ετοιμότητα για ενδεχόμενη παρέμβαση.
- Η συσκευή CRE8™ BTK πρέπει να καθοδηγείται υπό ακτινοσκόπηση και να παρακολουθείται με ακτινολογικό εξοπλισμό που παράγει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.
- Ο επικεφαλής ιατρός μπορεί να αποφασίσει προδιστολόγη του αγγείου για την τοποθέτηση του stent, εφόσον η βλάβη επιτρέπει παρόμοια προέγερση.
- 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.
- Η επιτυχία της επέμβασης όσον αφορά την περιφερική επαναγγειώωση ενδέχεται να μην εξαρτάται μόνον από την αποτελεσματικότητα της συσκευής, αλλά και από τα χαρακτηριστικά του τμήματος του αγγείου προς αποκατάσταση και από την ικανότητα αμάτωσης της ανατομικής περιοχής περιφερικά της βλάβης.
- Το stent πρέπει να εμφυτευθεί στην περιοχή της βλάβης, χρησιμοποιώντας το σύστημα τοποθέτησης στο οποίο είναι προσαρμοσμένο.
- Μην φουσκώνετε το σύστημα μέχρι να τοποθετηθεί το stent κατά μήκος της βλάβης.
- Στο τέλος της διαδικασίας, μην αποσύρετε τον καθετήρα αν πρώτα δεν έχει ξεφουσκώσει τελείως το μπαλόνι του καθετήρα.
- Μην επιχειρήσετε να μετατοπίσετε το stent αν είναι μερικώς διατεταμένο. Αν επιχειρήσετε να μετατοπίσετε το stent, το αγγείο μπορεί να υποστεί σοβαρή βλάβη.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναστερωθείτε συσκευές που έχουν έρθει σε επαφή με άλλα και οργανικούς ιστούς. Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα και δυνητικά μολυσματικά ιατρικά απόβλητα.
- Κατά τη χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων (θηκάρι εισαγωγής, οδηγός καθετήρας, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βαλβίδα), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας εισαγωγής, συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής, τον οδηγό καθετήρα και ολόκληρη τη συσκευή CRE8™ BTK ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να χαθεί το stent ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας τοποθέτησης.
- Αν ο ασθενής έχει πολλές βλάβες στο ίδιο αγγείο, αποκαταστήστε πρώτα την απώτερη βλάβη και κατόπιν προχωρήστε στις 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 υπογυγνακού stent μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αγγείου άνω και/ή εγγύς της θέσης εμφύτευσης του stent και μπορεί επίσης να προκαλέσει αφηνία απόφραξη του αγγείου, καθιστώντας αναγκαία δεύτερη επέμβαση (χειρουργική επέμβαση, επαναστασιακή του αγγείου, τοποθέτηση συμπληρωματικού stent ή άλλες διαδικασίες).
- Αν το stent χαθεί μέσα στο αγγείο, μπορούν να εφαρμοστούν διαδικασίες ανάκτησης. Αυτές οι διαδικασίες, ωστόσο, μπορεί να τραυματίσουν τα αγγεία και/ή τη θέση αγγειακής πρόσδεσης.
- Κατά το φούσκωμα του μπαλονιού, μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (Rated Burst Pressure).
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλα αέρια για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή ότι, εάν η πορεία της νόσου καταστήσει αναγκαία τη χρήση επόδων και/ή φυσιοθεραπείας, ο/η ασθενής θα πρέπει να αποφύγει κάθε εντοπισμένη καταπόνηση στην περιοχή εμφύτευσης του stent.

9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για το φούσκωμα του μπαλονιού, συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιείται συσκευή με κουμπιό ρύθμισης και παρακολούθησης της παροχής.
- Αν τα αγγεία είναι εξαιρετικά ελικοειδή υπάρχει παρουσία δάχτυλων αθηρωματικών πλάκων ή αθηροσκληρωτικής εγγύς της βλάβης, ενδέχεται να είναι δύσκολο να προωθηθεί τον καθετήρα. Σε αυτήν την περίπτωση, τυχόν λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό ή ρήξη του αγγείου.
- 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.
- Αν πρέπει να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από ένα stent, τα υλικά των stent πρέπει να έχουν παρόμοια σύνθεση.
- Για προληπτικούς λόγους και με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του

stent παρουσία ισχυρού μαγνητικού πεδίου, οι ασθενείς στους οποίους έχει τοποθετηθεί stent δεν πρέπει να υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία (MRI) μέχρι να επιλυθεί πλήρως το αγγείο (περίπου 8 εβδομάδες). Η ποιότητα απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να μην είναι καλή αν η περιοχή-στόχος συμπίπτει ή βρίσκεται κοντά στη θέση του stent. Τα στοιχεία που προκύπτουν από τη σχετική βιβλιογραφία*, ωστόσο, δεν δείχνουν καμία παρενέργεια, όπως θέρμανση ή λάκκω ραδιοσυχνότητας και μετατόπιση, σε συστήματα που λειτουργούν στο 1,5 Tesla ή παρακάτω μετά από μαγνητική τομογραφία πάνω σε συσκευές κατασκευασμένες από κράμα Cr-Co.

10. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Η κλινική βιβλιογραφία δείχνει ότι πρέπει να χορηγείται αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μετά την επέμβαση. Η αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μετά την επέμβαση περιλαμβάνει χορήγηση:
- Γεινετυριδίων (πικλοπιδίνη ή κλοπιδογρέλη ή πρασουμέλη, στη δοσολογία που υποδεικνύει το φυλλάδιο οδηγιών του αντιστοίχου φαρμάκου ή σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού)
- Ασπιρίνης, με ελάχιστη δόση 100 mg/ημέρα δια βίου.

11. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Αν και δεν υπάρχουν συγκεκριμένα κλινικά στοιχεία διαθέσιμα, ορισμένα φάρμακα, όπως το τακρόλιμους, που δρουν μέσω της ίδιας δεσμωτικής πρωτεΐνης (FKBP), ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της ραπαμυκίνης. Δεν έχουν γίνει μελέτες για την αλληλεπίδραση μεταξύ των φαρμάκων. Η ραπαμυκίνη μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα CYP3A4. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 ενδέχεται να προκαλέσουν μεγαλύτερη έκθεση στη ραπαμυκίνη, η οποία μπορεί να φθάσει σε επίπεδα που σχετίζονται με συστηματικές επιδόσεις, ιδιαίτερα στην περίπτωση πολλαπλών εμφυτεύσεων. Η συστηματική έκθεση στη ραπαμυκίνη θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπ' όψιν, εάν ο ασθενής λαμβάνει παράλληλα συστηματική ανοσοκατασταλτική αγωγή.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία stent + καθετήρα τοποθέτησης

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

Κατά την προετοιμασία του συστήματος, προσέξτε ιδιαίτερα ώστε το stent να μην έρθει σε επαφή με υγρά. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως απαραίτητο να εκπλύνετε το stent με στεροειδιστόνο αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής πρέπει να είναι περιορισμένος (μέγιστο ένα λεπτό).

Το stent πρέπει να εμψυευθεί στην περιοχή της βλάβης, χρησιμοποιώντας το σύστημα τοποθέτησης στο οποίο είναι προσαρτημένο.

Αφού ελέγξετε τη συσκευασία για ζημιές, αφαιρέστε τη συσκευή CRE8™ BTK και φέρτε την μέσα στο στείρο πεδίο.

a) Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι τσακισμένος ή λυγισμένος ούτε φέρει καμία άλλη ζημία.

b) Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα από το stent, πιάνοντας το κάλυμμα από το άνω άκρο. Βεβαιωθείτε ότι το stent είναι ακέραιο και σωστά κεντραρισμένο πάνω στο μπαλόνι.

Αν η συσκευή CRE8™ BTK έχει υποστεί ζημία, μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση.

c) Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με μείγμα ηπαρίνης/φυσιολογικού ορού. **Προειδοποίηση: προσέξτε να μην βραχεί το stent καθώς θα εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.**

d) Προετοιμάστε τη συσκευή για το φουσκωμα του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

- 1) Γεμίστε τη συσκευή φουσκώματος του μπαλονιού με περίπου 4 ml σκιαγραφικού.
- 2) Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος του μπαλονιού στο συνδεδεμένο Luer το καθετήρα τοποθέτησης και κατόπιν γυρίστε το άνω άκρο του καθετήρα προς τα κάτω.
- 3) Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. **Αφίση την πίεση να ανέβει ξανά σταδιακά σε φυσιολογικά επίπεδα** καθώς το σύστημα θα γεμίζει με σκιαγραφικό.
- 4) Χωρίς να αφίσητε να περάσει αέρας μέσα στον καθετήρα, επαναλάβετε το βήμα 3 και αναρροφήστε για 10-15 δευτερόλεπτα μέχρι να πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες.

Εισαγωγή του stent

Συμπατά για χρήση με τη συσκευή CRE8™ BTK είναι τα θηκάρια εισαγωγής με διάμετρο 4F (εσωτερική διάμετρο 1,35 mm) ή μεγαλύτερη.

Συμπατά για χρήση με τη συσκευή CRE8™ BTK είναι οι οδηγιοί καθετήρες με διάμετρο 5F (εσωτερική διάμετρο 1,47 mm) ή μεγαλύτερη.

Συμπατά για χρήση με τη συσκευή CRE8™ BTK είναι τα οδηγία σύρματα με διάμετρο 0,014 ιντσες (0,365 mm) ή μικρότερη. Ο βαθμός ακαμψίας και η διαμόρφωση του άκρου του οδηγού σύρματος πρέπει να επιλέγονται με βάση την κλινική εμπειρία του γιατρού.

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

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

c) Βεβαιωθείτε ότι η αμφοστατική βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή πριν προχωρήσετε στην εισαγωγή του συστήματος.

d) Προωθήστε αργά το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα, ώστε να είναι δυνατή η ανάδρομη πλήρωση του οδηγού καθετήρα με αίμα. Συνεχίστε να προωθείτε το σύστημα μέχρι να φθάσει το stent στην περιοχή της βλάβης.

e) Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να ελεγχεται ακτινοσκοπικά τη θέση των δεικτών του μπαλονιού ως προς τους δείκτες του stent.

Αν οποιαδήποτε στιγμή αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση, μην πιέζετε το σύστημα: αποσύρτε το θηκάρει εισαγωγής (ή τον οδηγό καθετήρα) και ολόκληρη τη συσκευή CRE8™ BTK ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να χαθεί το stent ή να υποστεί ζημία ο καθετήρας τοποθέτησης.

Εμψύευση και διάταση του stent

a) Προωθήστε το stent στην προβλεπόμενη θέση και, με τη βοήθεια των **ακτινοσκοπικών δεικτών του μπαλονιού**, βεβαιωθείτε ότι το stent είναι σωστά τοποθετημένο και καλύπτει πλήρως την περιοχή της βλάβης.

b) Διατέινετε το stent μέχρι την ονομαστική του διάμετρο φουσκώνοντας αργά το μπαλόνι. Στον πίνακα 2 αναγράφεται η διάμετρος του μπαλονιού ανάλογα με την πίεση φουσκώματος (στήλη I), για τις επτά κατηγορίες ονομαστικής διαμέτρου: 2,25 mm (στήλη II), 2,5 mm (στήλη III), 2,75 mm (στήλη IV), 3,0 mm (στήλη V), 3,5 mm (στήλη VI), 4,0 mm (στήλη VII), 4,5 mm (στήλη VIII). Οι τιμές που αναγράφονται σε σκούρο φόντο αντιστοιχούν σε πιέσεις πάνω από τη μέγιστη ασφαλή πίεση διάστασης του μπαλονιού¹. Το stent διατείνεται με τη μέγιστη πίεση φουσκώματος του μπαλονιού περίπου 5 atm

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

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

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

e) Πριν αποσύρτε τον καθετήρα τοποθέτησης, διατηρήστε αρνητική πίεση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία PTA.

f) Αν απαιτηθεί περαιτέρω διαστολή μετά την τοποθέτηση του stent, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μπαλόνι PTA. Προσέξτε ιδιαίτερα:

να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,25 mm πέραν των 2,55 mm.

να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,50 mm πέραν των 3,05 mm.

να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,75 mm πέραν των 3,05 mm.

να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 3,00 mm πέραν των 3,85 mm.

να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 3,50 mm πέραν των 3,85 mm.

να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 4,00 mm πέραν των 5,05 mm.

να μην διατείνεται το stent ονομαστικής διαμέτρου 4,50 mm πέραν των 5,05 mm.

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

ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΟ STENT ΕΧΕΙ ΔΙΑΤΑΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ.

13. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η εμψύευση stent ενδέχεται να σχετίζεται με τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Θάνατο
- Διαχωρισμό, διάτρηση, ρήξη και/ή βλάβη του αιμοφόρου αγγείου
- Αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης
- Περιφερική εμβολή και/ή εμβολή από το stent
- Αιμορραγία από τη θέση πρόσβασης
- Λοίμωξη και πόνο στη θέση πρόσβασης
- Έμφραξη του stent
- Οξεία έμφραξη του αγγείου
- Χρόνια έμφραξη του αγγείου (επαναστένωση της βλάβης στο επίπεδο του stent)
- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό μόνο, στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία ή στα υλικά κατασκευής του stent).
- Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή άμυμη)
- Ολικό ή μερικό ακρωτηριασμό του άκρου
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ψευδοανεύρυσμα μηριαίας
- Τεχνήματα (artefacts) στη μαγνητική τομογραφία
- Σύστημα αιμορραγία

14. ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΤΥΧΗ

Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, έχει κατασκευαστεί και έχει συσκευαστεί με τη μέγιστη προσοχή, χρησιμοποιώντας τις καταλληλότερες μεθόδους που επιτρέπει η σύγχρονη τεχνολογία. Τα πρώτα ασφαλείας που διέπουν το σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος συνηθισμένα εγγυάται ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφαλεία στις προαναφερμένες συνθήκες και για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, εφόσον τηρούνται οι προφυλάξεις που αναφέρονται παραπάνω. Τα εν λόγω πρώτα ασφαλείας αποσκοπούν να περιορίσουν στο μέγιστο δυνατό βαθμό, χωρίς ωστόσο να μπορούν να καταργήσουν τελείως, τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον υπό την επίβλεψη ειδικού ιατρού, λαμβάνοντας υπ' όψιν έναν κίνδυνο ή παρενέργεια και επιπλοκή που μπορεί να προκύψει κατά την ενδεχόμενη χρήση του προϊόντος, όπως αναφέρεται σε άλλες ενότητες του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών.

Με δεδομένη την τεχνική πολυπλοκότητα, καθώς και την κρίσιμη σημασία των επιλογών θέσης και των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση της συσκευής, ο Κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη, είτε άμεση είτε έμμεση, για την ποιότητα του τελικού αποτελέσματος που θα προκύψει από τη χρήση της συσκευής, ούτε για την αποτελεσματικότητα της συσκευής ως προς την αποκατάσταση της πάθησης του ασθενή. Το τελικό αποτέλεσμα, τόσο όσον αφορά την κλινική κατάσταση του ασθενή, αλλά και όσον αφορά τη λειτουργικότητα και τη διάρκεια ζωής της συσκευής, εξαρτάται από πολλούς παράγοντες πέρα από τον έλεγχο του κατασκευαστή, όπως είναι η κατάσταση του ασθενή, η χειρουργική διαδικασία εμψύευσης και τοποθέτησης και ο χειρισμός της συσκευής αφού αφαιρεθεί από τη συσκευασία.

Συνεπώς, με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες, ο Κατασκευαστής είναι υπεύθυνος αποκλειστικά και μόνον για την αντικατάσταση κάθε συσκευής η οποία, κατά την παράδοσή της στον πελάτη, θα διαπιστωθεί ότι φέρει κατασκευαστικά ελαττώματα. Σε αυτήν την περίπτωση, ο πελάτης θα πρέπει να παραδοθεί τη συσκευή στον Κατασκευαστή, ο οποίος διατηρεί το δικαίωμα να εξετάσει την υποτιθέμενα ελαττωματική συσκευή για να διαπιστωθούν οι όντως φέροντα κατασκευαστικά ελαττώματα. Η εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά την αντικατάσταση της ελαττωματικής συσκευής με άλλη συσκευή, ιδίου ή ισοδύναμου τύπου, του ίδιου Κατασκευαστή. Η εγγύηση ισχύει μόνο αν η συσκευή επισημασθεί στον Κατασκευαστή σωστά συσκευασμένη και εφόσον συνοδεύεται από γραπτή, λεπτομερή αναφορά όπου θα περιγράφονται τα υποτιθέμενα ελαττώματα, και, σε περίπτωση που η συσκευή είχε εμψυευθεί, οι λόγοι για τους οποίους αφαιρέθηκε από τον ασθενή.

Σε περίπτωση αντικατάστασης της συσκευής, ο Κατασκευαστής θα αποζημιώσει τον αγοραστή για τις δαπάνες με τις οποίες επιβαρύνθηκε για την αποστολή της ελαττωματικής συσκευής για έλεγχο.

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

Επιπλέον, ο Κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για συνέπειες που οφείλονται στις επιλογές θεραπείας και στις μεθόδους χρήσης ή τις μεθόδους εφαρμογής της συσκευής. Ως εκ τούτου, ο Κατασκευαστής, δεν έχει την παρακρητική ευθύνη για κανενός είδους ζημία, υλική, βιολογική ή ηθική, που οφείλεται στην τοποθέτηση της συσκευής ή στην τεχνική εμψύευσης που χρησιμοποιήθηκε από τον χρήστη.

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

1 Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

CRE8™ BTK
„Carbofilm™ ile kaplı İnfrapopliteal Sirolimus salınlımlı
stent ve hızlı deęişim balon kateteri

1. TANIM

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

Stent bir PTA kateteri kullanılarak genişletilebilen esnek bir implante edilebilir cihazdır. Stent kobalt krom alaşımından (L605) yapılmıştır ve mekanik kardiyak valfi diski için kullanılan pirolitik karbona temel olarak aynı yüksek yoğunluklu turbostratik yapıya sahip ince bir karbon film olan „Carbofilm™ ile kaplıdır. Substratın „Carbofilm™ ile kaplanması, substratın fiziksel ve yapısal özelliklerini etkilemeden pirolitik karbonun biyouyumlulu ve hemouyumlulu özelliklerini sağlar.

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

Tedavi edilen damar yüzeyi için spesifik ilaç dozu yaklaşık olarak 0,9 µg/mm² şeklindedir ve bu doz daha küçük stentte (2,25 x 8 mm) minimum 50 µg ve daha büyük stentte (4,0x38mm - 3,5x46mm) maksimum 395 µg doza karşılık gelir.

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

Hızlı deęiştime tipi **balon kateter**, infrapopliteal stenti tedavi edilecek lezyona letmenin güvenli bir yolunu sağlar.

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

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

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

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

Kateterin proksimal ucunda bir şişirme cihazına takılma için dişi Luer kilit kısmı bulunur. Üretici CRE8™ BTK cihazını doğrudan üretir ve İyi Üretim Uygulamaları standartlarına göre hem üretim sırasında hem bitmiş ürün üzerinde tüm kalite kontrollerini yapar.

2. KULLANIM AMACI

Stentin, semptomatik kronik iskemisi olan hastalarda periferel damarlarda (örneğin anterior tibial arter, posterior tibial arter, peroneal arter, tibial-peroneal trunkus gibi infrapopliteal damarlarda) açılıęı tekrar oluşumuna yardımcı olmak üzere kullanılması amaçlanmıştır.

3. ENDİKASYONLAR

Stent şu durumlarda endikedir:

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

4. KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımını aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- PTA veya diğer girişimsel tekniklerle tedavi edilemeyeceęi düşünülen lezyonlar.
- Hamile kadınlar.
- Antitrombosit ve/veya antikoagülan tedavi kullanımını sınırlayan bozukluklar/alerjiler.
- İşlem sırasında kullanılan kontrast madde veya ilaçlara şiddetli alerji
- Korunmamış bir damarın stenozu
- Dilate edilemeyen dirençli lezyonlar.
- Referans çapı < 2,25 mm olan bir damar üzerinde lezyonlar.
- Stent implantasyon bölgesinin hemen yanında anevrizmalar.
- Sirolimus, yağ asitleri (stearik asit, palmitik asit, behenik asit gibi) veya stentin metal bileşenlerine bilinen aşırı duyarlılıęı veya alerjileri olan hastalar

5. MODEL

Her CRE8™ BTK cihazı bir model kodu ve parti numarasıyla tanımlanır; mevcut modeller Tablo 1'de liste halinde verilmiştir. Kod, cihazın adına işaret eden IC ön harflerinden, sonrasında cihaz tipini tanımlayan iki harften, stentin nominal genişlemiş çapına işaret eden iki veya üç rakamdan ve stentin uzunluęuna işaret eden iki rakamdan oluşur. Seri numarası Üreticinin Kalite Güvence arşivlerinde cihaz üretimi ve sistem kontrolüyle ilgili tüm bilgilerin izlenebilirlięini sağlar.

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

6. PAKETLEME

CRE8™ BTK cihazı steril alana getirilmemesi gereken bir folyo poşette steril olarak sağlanır.

Not: Folyo poşet tek steril bariyerdir.

Üretici etilen oksit ve bir CO₂ karışımı kullanarak sterilizasyon yapar. Paket açılmadan önce ve doğru saklandığında ambalajda basılı son kullanma tarihine kadar (SON KULLANIM TARİHİ) sterillięi ve kimyasal stabilitesi garanti edilir.

7. SAKLAMA

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

8. UYARILAR

- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayı, tekrar işleme koymayı ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazda kontaminasyon riskine ve enfeksiyon, enflamasyon ve enfeksiyöz hastalıkların hastadan hastaya geçmesine neden olabilir.
- CRE8™ BTK cihazı yüksek derecede cilalanmış yüzeylere zarar verebilecek veya deęişikliklere yol açabilecek şekilde metalik veya abraziv aletlerle teması önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Hasar, kontaminasyon veya stentin iletme balonunda yerinden oynamasına neden olabileceğinden **parmaklarınızla stenti manipüle etmeyin, dokunmayın veya tutmayın.**
- Stent hazırlık ve konumlandırma öncesinde sıvılarla temas etmemelidir. Ancak stentten steril/izotonik salın süsölşyon geçirmek şartsa temas süresi sınırlı olmalıdır (maksimum bir dakika).**
- CRE8™ BTK cihazı bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- CRE8™ BTK cihazının PTA ile kombinasyon halinde kullanımı endikedir. İletme kateteri bir periferel dilatasyon kateteri deęildir; sadece stenti yerine yerleştirmesi için kullanılmalıdır.
- CRE8™ BTK cihazını ambalajı açılmış veya hasarlıysa, yanlış saklanmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Bu gibi durumlarda ürün sterilitesi garanti edilemez.
- CRE8™ BTK cihazını kullanım sırasında torsiyon veya insersiyona direnç nedeniyle kateterin proksimal kısmında bükülme veya eęilmeler varsa kullanmayın; bu gibi durumlarda kateteri düzeltmeye kalkışmayın.
- CRE8™ BTK cihazı sadece spesifik olarak perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) ve periferel stent implantasyonu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Olasi girişim için bir cerrahisi ekibi hazır bulunmalıdır.
- CRE8™ BTK yüksek kalitede görüntüler üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeli ve floreskopi yoluyla yönlendirilmelidir.
- İlgili doktor böyle bir yaklaşımın mümkün olduğu lezyonlarda stenti yerine yerleştirmek için predilatasyon yapmaya karar verebilir.
- İşlemlerle ilgili kararlar vermeden önce tedavi edilecek lezyonun özelliklerini ve hastanın spesifik fizyopatolojisini büyük bir dikkatle deęerlendirin.
- İşlemin karmaşıklılıęını ve hastanın spesifik fizyopatolojisini deęerlendirdikten sonra doktorun, hangisini kullanacağına karar vermeden önce çeşitli işlemlerin risk ve avantajları hakkındaki bilgi için en son tıbbi yayınlarla başvurması gerekir.
- İşlemler periferel revaskülarizasyonun tekrar oluşurması açısından başarılı cihaz etkinlięiyle birlikte tedavi edilen damar segmentine ve akış aşaęı bölgenin perfüzyon kapasitesine baęlı olabilir.
- Stent hedef lezyona iletme sistemi kullanılarak implante edilmelidir.
- Stent, tedavi edilecek lezyon içinden konumlandırılmadan sisteme basıncı uygulamayın.
- Kateteri işlem sonunda balon tamamen söndürülmeden geri çekmeyin.
- Kısmen açılmış bir stenti tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Tekrar konumlandırmaya kalkışılması ciddi damar hasarına neden olabilir.
- Kan veya organik dokuya temas etmiş cihazları temizlemeye veya tekrar sterilize etmeye kalkışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Aksesuarlar (introduser kilavuz kateter, kilavuz tel, hemostatik valf) kullanırken üreticinin talimatını izleyin.
- İnversiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda olağandışı dirençle karşılaşma sistemi zorlamayın: Introduser, kilavuz kateter ve tüm CRE8™ BTK cihazı tek bir ünite olarak birlikte geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin kaybedilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- Hastada bir damarda çok sayıda lezyon varsa önce distal lezyonu tedavi edip sonra proksimal lezyonlara geçmek önerilir. Bu sırayla çalışmak distal stent implantasyonu sırasında proksimal stenti geçme gereksinimini azaltır ve böylece proksimal stenti yerinden oynatma riskini azaltır.
- Bir infrapopliteal stentin implantasyonu implantasyon bölgesine distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona neden olabilir ve damarda akut oklüzyona yol açıp ek girişim gerektirebilir (cerrahi, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerleştirmesi veya başka işlemler).
- Eğer stent damar içinde kaybolursa geri alma işlemleri başlatılabilir. Ancak işlemler damarlara ve/veya damar eürüşim bölgesine zarar verebilir.
- Kateter şişirme sırasında Anma Patlama Basıncını geçmeyin.
- Balonu şişirmek için asla hava veya başka herhangi bir gaz kullanmayın.
- Doktor hastaya eęer hastalık sırasında bandaj ve/veya fizyoterapi kullanımı gerekirse stent implantasyonu bölgesine herhangi bir yerel stres uygulanmasından kaçınmasını söylemelidir.

9. ÖNLEMLER

- Ölçüm mekanizmalı bir şişirme cihazının kullanımını kuvvetle önerilir.
- Damarlar çok kırırımlı olduęunda ve ayrıca difüz aterosomatöz plaklar ve proksimal ateroskleroz bulunduęunda kateterin ilerletilmesi zor olabilir. Böyle bir durumda hatalı kullanım damarda diseksiyon veya rüptüre yol açabilir.
- Stente zarar vermekten kaçınmak için kilavuz tel veya balon kateterini yeni genişletilmiş bir stent içinden geçirirken çok dikkatli olun.
- Çok sayıda stent gerektiğinde, stent materyalleri benzer yapıda olmalıdır.
- Güçlü manyetik alan varlıęında stentin yer deęiştirmesini önlemek için bir stent yerleştirilmiş hastalar, damar tamamen iyileşinceye kadar (yaklaşık 8 hafta) manyetik rezonans görüntüleme (MRG) işlemi yaptırmamalıdır. MRG görüntülerinin kalitesi, ilgililen bölge stent konumuna yakınsa veya aynıysa olumsuz etkilenebilir. Ancak literatürden veriler¹, Cr-Co alaşımlarından yapılmış cihazlarla MRG kullanılması sonucunda 1,5 Tesla veya altında çalışan sistemlerde RF tarafından indüklenen ısınma veya yerinden oynama gibi yan etkiler göstermemiştir.

10. İLAC REJİMİ

Klinik literatür çalışmaları işlem sırasında antikoagülan tedavi ve işlem sonrasında antitrombosit tedavi uygulamak gereklilięine işaret eder.

İşlem sonrasındaki dönemde antitrombosit tedavi şunların uygulanmasını gerektirir:

- Tienopindinler (tıbbi reçeteye göre veya ilgili prospektüslerde belirtilen dozlarda Tiklodipin veya Klopidoğrel veya Prasugrel)
- Minimum 100 mg/gün dozunda süresiz aspirin

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

11. İLAÇLARLA ETKİLEŞİM

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

12. KULLANMA TALİMATI

Stent + İletme kateteri hazırlama

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

Sistemin hazırlanması sırasında stente sıvı temas etmesine izin vermeye özellikle dikkat edin. Ancak stentten steril/izotonik salin solüsyon geçirmek şartsa temas süresi sınırlı olmalıdır (maksimum bir dakika).

Stent hedef lezyona iletme sistemi kullanılarak implante edilmelidir.

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

- iletme kateterinde herhangi bir bükülme, eğilme veya başka hasar bulunmadığını kontrol edin.
- Koruyucu kapağı stent üzerinden, kapağı distal uçundan tutarak dikkatle kaydırın. **Sistemin sağlam ve balon üzerinde iyi ortalanmış olduğunu kontrol edin.** CRE8™ BTK cihazının hasar görmesi performansını etkileyebilir.
- Kılavuz tel lümeni içinden heparin/salin karışımı geçirin. **Uyarılar: kılavuz tel lümeninde sıvı geçirirken stenti sıvılarla temas halinde bırakmayın.**
- Şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın.
- Stentin üzerine monte edilmiş olduğu balondan varsa herhangi bir havayı şu şekilde çıkarın:
 - Şişirme cihazını 4 ml kontrast maddeyle doldurun;
 - Şişirme cihazını iletme kateteri Luer konektörüne bağladıktan sonra kateterin distal ucunu aşağıya doğru yönlendirin;
 - En az 30 saniye negatif basınç uygulayın ve aspirasyon yapın. **Sistem kontrast maddeyle dolarken basıncın zamanla normale dömesine izin verin.**
 - Hava vermeden, adım 3'ü tekrarlayın ve artık kabarcık belirmeyeceye kadar 10-15 saniye aspirasyon yapın.

Stent insersiyonu

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

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

Çapı 0,014 inç (0,365 mm) veya daha küçük olan kılavuz teller CRE8™ BTK cihazıyla kullanılmı için uygundur. Doktorlar kılavuz tel sertliği ve uç konfigürasyonunu klinik deneyimleri temelinde seçerler.

- Stentin önceden monte edilmiş olduğu iletme kateterini insersiyon sırasında çevre basıncında tutun.
- Kılavuz telin ağız kısmından kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin/salin karışımı geçirin.
- Sistemi yerleştirmeden önce hemostaz valfinin tamamen açık olduğundan emin olun.
- Sistemi kılavuz tel üzerinden kılavuz kateteri kanla retrograd dolmasına izin vermek üzere yavaşça ilerletin; sistemi stent tedavi bölgesine erişinceye kadar ilerletmeye devam edin.
- Yuvarlak floroskopi altında balon işaretlerinin stent işaretlerine göre konumunun izlenmesiyle yapılır.

Herhangi bir zamanda olağandışı dirençle karşılaşırsa sistemi zorlamayın: introduseri (veya kılavuz kateteri) ve tüm CRE8™ BTK cihazını tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin kaybedilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

Stenti yerine yerleştirme ve genişletme

- Stenti konumlandırın ve balonun radyoopak işaretlerinin yardımıyla tedavi edilecek lezyona göre doğru konumlanmış ve tamamen örtülmüş olduğundan emin olun.
- Stenti, balonu yavaşça nominal çapa şişirerek genişletin. Tablo 2 şişirme basıncı değişikçe (sütun I) yedi nominal çap grubu için balon çaplarını vermektedir: 2,25 mm (sütun II), 2,5 mm (sütun III), 2,75 mm (sütun IV), 3,0 mm (sütun V), 3,5 mm (sütun VI), 4,0 mm (sütun VII), 4,5 mm (sütun VIII). Koyu zeminli değerler Anma Patlama Basıncı* üzerindeki basınçlara işaret etmektedir. Stent yaklaşık 5 atm minimum balon şişirme basıncında genişler.
- Stent elastik geri tepmesi, stent modeline ve genişleme çapına bağlı olarak %2 ile 7* arasındadır.**
* NOT: Bu değerler *in vitro* testlerin sonuçlarından alınmıştır
- Balonu indirin ve anjiyografik olarak stentin tamamen genişlediğini kontrol edin. Gerekirse optimum implantasyon için balonu tekrar şişirin.**
- iletme kateterini geri çekmeden önce rutin PTA işleminde olduğu gibi minimum 30 saniye negatif basıncı devam ettirin.
- Post-dilatasyon gerekiyorsa bir PTA balonu kullanılabilir. Şunlar açısından çok dikkatli olun:

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

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

STENTİN TAMAMEN GENİŞLEDİĞİNDEN EMİN OLUN.

13. İSTENMEYEN ETKİLER

Bir stentin implantasyonu şu advers etkilerle ilişkili olabilir:

- Ölüm
- Kan damarının diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü ve/veya hasar görmesi
- Erişim bölgesi hematomu
- Distal emboli ve/veya stent embolisi
- Erişim bölgesi kanaması
- Erişim bölgesinde enfeksiyon ve ağrı
- Stent oklüzyonu
- Akut damar oklüzyonu
- Kronik damar oklüzyonu (lezyonun stent düzeyinde restenozu)
- Alerjik reaksiyon (kontrast madde, işlem sırasında kullanılan ilaçlar veya stentin oluştuğu materyallere)
- Tromboz (akut, subakut veya geç)
- Total veya kısmi uzuv amputasyonu
- Arteriyovenöz fistül
- Femoral psödoanevrizma
- MRG Artefaktları
- Sistemik kanama

14. YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

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

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

İlgili tıbbi kararlar ve cihazı yerleştirme yöntemlerinin teknik karmaşıklığı ve hassaslığı dikkate alınarak Üretici cihazın tatminkar bir sonuç sağlaması veya hastalığı giderme konusundaki etkinliği açısından herhangi bir açık veya zımni garanti veremez. Sonuç olarak, ister hastanın klinik durumu ister cihazın işlevselliği ve dayanıklılığı açısından sonuçlar hastanın durumu, kullanılan cerrahi implantasyon işlemi veya yöntemi ve ambalaj açıldıktan sonra cihazın kullanılması şekli gibi üreticinin kontrolü dışındaki birçok faktöre bağlı olacaktır.

Bu faktörler dikkate alındığında Üreticinin sorumluluğu iletildiği zamanda hasarlı olduğu saptanırsa cihazın değiştirilmesiyle kesin olarak sınırlıdır. Böyle bir durumda müşteri cihazı Üreticiye iletilecek ve Üreticinin hatalı olduğu söylenen cihazı inceleyip gerçekten üretim hasarı bulunup bulunmadığını belirleme hakkı saklı olacaktır. Bu garanti münhasır olarak hatalı cihazın aynı Üretici tarafından üretilen aynı tipte veya eşdeğer başka bir cihazla değiştirilmesini kapsar.

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

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

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

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

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

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

1. POPIS

Zařízení CRE8™ BTK se skládá z infrapopliteálního stentu s elucí léku Sirolimus, který je pevně přichycen k distálnímu konci poloměkkého balónkového katétru.

Stent je ohebné implantabilní zařízení, které lze rozvinout pomocí katétru pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA).

Stent je vyroben z kobalt-chromové slitiny (L605) a je potažen tenkou uhlíkovou vrstvou „Carbofilim™“ s vysokohustotní turbostratickou strukturou, která je v podstatě shodná se strukturou pyrolytického uhlíku používaného při výrobě disků mechanických srdečních chlopní. Potažení materiálem „Carbofilim™“ dodává substrátu biokompatibilní a hemokompatibilní vlastnosti pyrolytického uhlíku bez ovlivnění fyzikálních a strukturálních vlastností samotného substrátu.

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

Specifické dávkování léku pro povrch ošetřované cévy je přibližně 0,9 µg/mm², což odpovídá minimální dávce 50 µg na menším stentu (2,25 x 8 mm) a maximální dávce 395 µg na větším stentu (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Dvě značky z rentgenkontrastní platiny na obou koncích stentu umožňují přesné umístění na oblast léčené léze.

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

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

Dvě rentgenkontrastní značky, které se nalézají vně od využitelné délky balónku, umožňují přesné přemístění stenózy.

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

Dva ukazatele umístěné v hloubce 90 a 100 cm od distálního konce ukazují, kdy vychází konec balónku z vodičícího katétru.

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

Výrobce přímo vyrábí zařízení CRE8™ BTK a má zavedeny veškeré postupy kontroly jakosti při výrobě a na hotových výrobcích v souladu s normami Správné výrobní praxe.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Stent má napomoci k obnově průchodnosti periferních cév (např. infrapopliteálních cév, jako například přední holenní tepna, zadní holenní tepna, lýtková tepna, holenní-lytkový kmen) u pacientů trpících symptomatickou chronickou ischémií.

3. INDIKACE

Použití stentu je indikováno v následujících případech:

- Léčba pacientů trpících symptomatickou chronickou ischémií v infrapopliteální oblasti, pro níž jsou charakteristické bolesti ischemického původu, klaudikace, ulcerózní a/nebo trofické léze, u kterých hrozí riziko amputace dolní končetiny. Účelem léčby je zlepšení nebo odstranění výše uvedených problémů.
- Léčba obstrukčních lézí v infrapopliteálních cévách u pacientů splňujících požadavky na PTA
- Primární angioplastika periferních cév s volitelnou indikací implantace stentu, kdy průměr cévy je kompatibilní s modely uvedenými v katalogu
- Neuspokojivé krátkodobé nebo dlouhodobé výsledky vyplývající z postupů PTA

4. KONTRAINDIKACE

Použití stentu je kontraindikováno v následujících případech:

- Léze považované za neléčitelné pomocí PTA nebo jinými intervenčními technikami.
- Těhotné ženy
- Poruchy/alergie omezující použití protidestičkové a/nebo antikoagulační léčby.
- Závažná alergie na kontrastní látku nebo léky používané během zákroku.
- Stenóza nechráněné cévy.
- Rezistentní léze, které nelze dilatovat.
- Léze na cévě, jejíž referenční průměr je < 2,25 mm.
- Aneurysma v bezprostřední blízkosti místa implantace stentu.
- Pacienti se známou hypersenzitivitou nebo alergií na Sirolimus, mastné kyseliny (například kyselinu stearovou, kyselinu palmitovou, kyselinu behenovou) nebo kovové součásti stentu.

5. MODEL

Každé zařízení CRE8™ BTK je identifikováno kódem modelu a číslem šarže; kódy dostupných výrobků jsou uvedené v tabulce 1. Kód je tvořen písmeny IC následovanými dvěma písmeny, která identifikují typ zařízení, dvěmi nebo třemi číslicemi, které označují nominální průměr rozvinutého stentu, a dalšími dvěma číslicemi, které označují délku stentu.

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

Abyste mohli uživatelé lépe sledovat zařízení, kód výrobku je vytištěn na nalepovacích štítcích v každém balení; tyto štítky lze připojit ke zdravotní dokumentaci pacienta.

6. ZPŮSOB DODÁVKY

Zařízení CRE8™ BTK se dodává ve sterilním stavu ve fóliovém sáčku, který se nesmí vnášet do sterilního prostředí.

Pozn.: Fóliový sáček je jediná sterilní bariéra.

Výrobce provádí sterilizaci směsí etylenoxidu a CO₂. Sterilita a chemická stabilita jsou zaručeny při neporušeném, náležitě uskladněném obalu do data použitelnosti uvedeného na obalu (POUŽIJTE DO).

7. SKLADOVÁNÍ

Skládejte na chladném, suchém místě při teplotě kolem 25 °C s přípustnými odchylkami do 30 °C.

8. VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravujte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by vzniknout riziko kontaminace zařízení s následnou infekcí pacienta, zánětem a přenosem infekčních chorob z pacienta na pacienta.
- Se zařízením CRE8™ BTK se musí zacházet opatrně, aby se nedostalo do kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by mohly poškodit povrchy s vysokým stupněm leštění nebo způsobit změny.
- **Se stentem nemanipulujte, nehybejte, ani se jej nedotýkejte prsty**, mohlo by to mít za následek poškození, kontaminaci nebo uvolnění stentu ze zaváděcího balónku..
- **Stent se před přípravou a umístěním nesmí dostat do styku s tekutinami. Je-li však naprosto nutné propláchnout stent sterilním/lizotickým fyziologickým roztokem, je nutné omezit délku kontaktu (na maximálně jednu minutu).**
- Zařízení CRE8™ BTK je navrženo tak, aby fungovalo jako systém. Nepoužívejte jeho součásti samostatně.
- Zařízení CRE8™ BTK je indikováno k použití v kombinaci s PTA. Zaváděcí katétr není katétr určený k provádění periferní dilatace; smí se používat pouze k rozvinití stentu.
- Nepoužívejte zařízení CRE8™ BTK , pokud došlo k otevření nebo poškození obalu, zařízení nebylo správně skladováno nebo bylo překročeno uvedené datum použitelnosti. V takovém případě není zaručena jeho sterilita.
- Nepoužívejte zařízení CRE8™ BTK , pokud při manipulaci došlo ke zkroucení nebo ohnutí proximální části katétru v důsledku torze nebo odporu vůči zavádění; v takovém případě se nepokoušejte katétr narovnat.
- Zařízení CRE8™ BTK smí používat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací pro provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA) a implantace periferního stentu.
- K dispozici musí být tým chirurgů pro případ možného zákroku.
- Zařízení CRE8™ BTK je nutno zavádět pod fluoroskopickou kontrolou a sledovat pomocí radiografického zařízení, které poskytuje snímky s vysokým rozlišením.
- Ošetřující lékař se může rozhodnout, že provede předběžnou dilataci pro umístění stentu u lézí, které umožňují použití této metody.
- Než zvolíte postup, velmi pečlivě vyhodnoťte vlastnosti léčené léze a specifickou patofyziologii příslušného pacienta.
- Po zvážení složitosti postupu a specifické patofyziologie příslušného pacienta je vhodné, aby před volbou postupu lékař prostudoval aktuální literaturu a vyhledal informace o rizicích a výhodách různých postupů.
- Pokud se jedná o obnovení periferní vaskularizace, úspěch postupu může záviset nejen na účinnosti zařízení, ale také na vlastnostech léčeného cévního segmentu a na perfúzní kapacitě spádového řečiště v dané oblasti.
- Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zaváděcího systému.
- Nezvyšujte tlak v systému před přemístěním léčené léze stentem.
- Nevytahujte katétr na konci zákroku, dokud nebude balónek zcela vyprázdněn.
- Nesnažte se přemístit částečně rozvinutý stent. Pokus o přemístění může způsobit těžké poškození cévy.
- Nepokoušejte se čistit ani nesterilizovat zařízení, která byla v kontaktu s krví nebo organickou tkání. Použitá zařízení je nutno zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.
- Při použití příslušenství (zaváděcího pouzdra, zaváděcího katétru, vodičícího drátu, hemostatického ventilu) postupujte podle pokynů výrobce.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s neobvyklým odporem, nevyvíjejte na systém sílu: vytáhněte zaváděcí pouzdro, zaváděcí katétr a celé zařízení CRE8™ BTK jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít ke ztrátě stentu nebo se může poškodit zaváděcí katétr.
- 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 křičení s blíže umístěným stentem během implantace vzdálenějšího stentu, čímž se snižuje riziko dislokace blíže umístěných stentů.
- Implantace infrapopliteálního stentu může způsobit disekci cévy distálně a/nebo proximálně od stentu a může rovněž způsobit náhlý uzávěr cévy, který si vyžadá další zásah (operaci, další dilataci, zavedení dalších stentů nebo jiné zákroky).
- Pokud dojde ke ztrátě stentu v cévě, lze zahájit postupy k jeho znovuzískání. Tyto postupy však mohou vést k poranění cévy a/nebo místa cévního přístupu.
- Při plnění katétru nepřekračujte hodnotu nominálního tlaku při protržení (RBP).
- K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.
- Lékař by měl informovat pacienta, že pokud si průběh onemocnění vyžadá použití obvazů a/nebo fyzioterapie, pacient se musí vyhýbat veškerému místnímu namáhání místa s implantovaným stentem.

9. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Důrazně doporučujeme použití kalibrovaného infračinného zařízení.
- Při nadměrně vinutých cévách v kombinaci s difúzním aterosklerotickým plátem a proximální aterosklerózou může být posun katétru vpřed obtížný. V takových případech může vést nesprávné zacházení k disekci nebo ruptuře cévy.
- Při protahování vodičícího drátu nebo balónkového katétru právě rozvinutým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.
- Je-li nutné použít více stentů, materiál těchto stentů by měl mít podobné složení.
- Aby se minimalizovalo riziko migrace stentu v přítomnosti silných magnetických polí, pacienti s implantovaným stentem nesmí z preventivních důvodů podstupovat vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), dokud nedojde k úplnému uzdravení cévy (přibl. 8 týdnů). Pokud se oblast zájmu kryje s místem implantace stentu nebo je v jeho blízkosti, může být narušena kvalita snímků MRI. Údaje z literatury¹ však neuvádějí žádné vedlejší účinky, například zahřívání a přemístění způsobené vysokofrekvenční energií u systémů, které pracují s magnetickými poli do 1,5 Tesla, v důsledku působení MRI na zařízení vyrobené ze slitin chromu a kobaltu.

10. REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKŮ

Studie popsané v lékařské literatuře uvádějí, že je třeba aplikovat antikoagulační léčbu během zákroku a protidestičkovou léčbu po zákroku.

Antitrombocytiní léčba v době po zákroku zahrnuje podávání následujících léků:

- Thienopyridin (ticlopidin, clopidogrel) nebo prasugrel v dávkách uvedených v příslušných brožurách s pokyny nebo podle lékařského předpisu)
- Aspirin v minimálním množství 100 mg/den po neurčitém dobu.

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

11. INTERAKCE S LÉKY

I když nejsou k dispozici žádné konkrétní klinické údaje, některé léky jako Tacrolimus, které působí prostřednictvím stejné vazebné bilkoviny (FKBP), mohou snižovat účinnost léku Sirolimus. Nebyly vypracovány žádné studie o interakci mezi léky. Sirolimus je metabolizován látkou CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 mohou vyvolat silnější působení léku Sirolimus až do úrovně souvisejících se systémovými účinky, zejména v případě vícenásobné implantace. Také je nutné vzít v úvahu systémové působení léku Sirolimus v případě, že pacient bere doprovodné imunosupresivní léky.

12. NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava stentu a zaváděcího katétru

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

Během přípravy systému věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se stent nedostal do styku se žádnou tekutinou. Je-li však naprosto nutné propláchnout stent sterilním/izotonickým fyziologickým roztokem, je nutné omezit délku kontaktu (na maximálně jednu minutu).

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

Prohlédněte balení, zda není poškozeno, vyjměte zařízení CRE8™ BTK z obalu a přenechte ho do sterilního prostředí.

- Zkontrolujte, zda není zaváděcí katétr zkroucený, ohnutý či jinak poškozený.
- Opatrně stáhněte ochranný kryt ze stentu tak, že kryt uchopíte za jeho distální konec. Zkontrolujte, že je stent neporušený a dobře vystředěný na balónku.

Při poškození zařízení CRE8™ BTK může dojít ke zhoršení jeho funkčnosti.

- Propláchněte lumen vodícího drátu směsí heparinu a fyziologického roztoku. **Varování: při proplachování lumenu vodícího drátu chraňte stent před stykem s tekutinami.**

- Připravte inflační zařízení pro balónek podle pokynů výrobce.
- Podle následujícího postupu odstraňte veškerý vzduch z balónku, na kterém se nalézá stent.

- Naplňte inflační zařízení 4 ml kontrastní látky.
- Po připojení inflačního zařízení ke konektoru typu Luer na zaváděcím katétřu otočte distální hrot katétru směrem dolů.
- Vytvořte podtlak a po dobu nejméně 30 sekund provádějte aspiraci. **Při plnění systému kontrastní látkou umožněte, aby se tlak pomalu zvýšil zpět k normě.**
- Bez vniknutí vzduchu opakujte krok 3 a po dobu 10-15 sekund aspirujte, až již nebudou přítomny bubliny.

Zavedení stentu

Se zařízením CRE8™ BTK jsou kompatibilní zaváděcí pouzdra o průměru 4F (vnitřní průměr 1,35 mm) nebo větší.

Se zařízením CRE8™ BTK jsou kompatibilní zaváděcí katétrů o průměru 5F (vnitřní průměr 1,47 mm) nebo větší.

Se zařízením CRE8™ BTK jsou kompatibilní vodící dráty o průměru 0,014 in (0,365 mm) nebo menším. Výběr tuhosti vodícího drátu a konfigurace hrotu bude záviset na klinických zkušenostech lékaře.

- Během zavádění udržujte v zaváděcím katétřu, na němž je stent připraven, stejný tlak jako v okolním prostředí.
- Opalčňte obnaženou část vodícího drátu směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku, abyste odstranili stopy krve a kontrastní látky.
- Před zavedením systému se ujistěte, že je hemostatický ventil úplně otevřený.
- Zasunujte systém pomalu pomocí vodícího drátu, abyste umožnili zpětné plnění zaváděcího katétru krví; pokračujte v zasunování systému, dokud se stent nedostane na místo lézy.
- Zasunování je nutno provádět pod fluoroskopickou kontrolou; značky na balónku musejí zůstat oproti značkám na stentu ve stejné relativní poloze.

Pokud se kdykoli setkáte s neobvyklým odporem, nevyvíjejte na systém sílu: vytáhněte zaváděcí pouzdro (nebo zaváděcí katétr) a celé zařízení CRE8™ BTK jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít ke ztrátě stentu nebo se může poškodit zaváděcí katétr.

Implantace a rozvinutí stentu

- 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.
 - Pomalým plněním balónku na nominální průměr pomalu rozvíjíte stent. Tabulka 2 (sloupec I) uvádí seznam průměrů balónku při různých plnicích tlacích pro sedm skupin nominálního průměru: 2,25 mm (sloupec II), 2,5 mm (sloupec III), 2,75 mm (sloupec IV), 3,0 mm (sloupec V), 3,5 mm (sloupec VI), 4,0 mm (sloupec VII) a 4,5 mm (sloupec VIII). Hodnoty na tmavém pozadí jsou tlaky, které převyšují hodnotu nominálního tlaku při protřžení (Rated Burst Pressure, RBP)*. Stent se rozvine při minimálním plnicím tlaku balónku přibližně 5 atmosfér.
 - Elastický recoil (zpětný ráz) stentu je mezi 2 až 7 %* v závislosti na modelu stentu a expanzním průměru.**
- * POZNÁMKA: Tyto hodnoty byly získány z výsledků testování in-vitro.
- Vypřázdňte balónek a pomocí angiografie zkontrolujte, že je stent zcela rozvinut. V případě nezbytnosti znovu balónek naplňte, aby byla implantace optimální.**
 - Před vytažením zaváděcího katétru udržujte negativní tlak nejméně po dobu 30 sekund jako při běžné PTA.
 - Pokud je nezbytná dodatečná dilatace, lze použít balónkový katétr pro PTA. 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 mm na průměr větší než 3,05 mm, neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,75 mm na průměr větší než 3,05 mm, neroztahujte stent s nominálním průměrem 3,00 mm na průměr větší než 3,85 mm, neroztahujte stent s nominálním průměrem 3,50 mm na průměr větší než 3,85 mm, neroztahujte stent s nominálním průměrem 4,00 mm na průměr větší než 5,05 mm, neroztahujte stent s nominálním průměrem 4,50 mm na průměr větší než 5,05 mm. 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.**

13. MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Implantace stentu může být spojena s následujícími nežádoucími účinky:

- Smrt
- Disekce, perforace, ruptura a/nebo poškození cévy
- Hematom v místě přístupu
- Distální embolizace a/nebo embolizace stentu
- Krvácení v místě přístupu
- Infekce a bolest v místě přístupu
- Okluze stentu
- Akutní uzávěr cévy
- Chronický uzávěr cévy (restenóza léze v místě stentu)
- Alergická reakce (na kontrastní látku, léky použité při zákroku nebo materiály, z nichž je vyroben stent)
- Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)
- Celková nebo částečná amputace končetiny
- Arteriovenózní píštěl
- Femorální pseudoaneuryzma
- Artefakty na obrazech MRI
- Systémové krvácení

14. ZÁKONNÁ ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že zařízení bylo zkonstruováno, vyrobeno a zabaleno s největší péčí, za použití nejvhodnějších postupů, které umožňují aktuální stav technologie. Bezpečnostní normy integrované do konstrukce a provedení výrobku jsou zárukou jeho bezpečného použití za výše uvedených podmínek, při zamýšleném účelu použití a při dodržení bezpečnostních opatření uvedených výše. Smyslem těchto bezpečnostních norem je co nejvíce snížit rizika, která doprovázejí použití tohoto výrobku, i když je nelze zcela odstranit.

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

Vzhledem k technické složitosti a rozhodujícímu charakteru výběru léčby a metod použití tohoto zařízení nemůže být výrobce považován za odpovědného, výslovně ani konkludentně, za kvalitu konečných výsledků použití tohoto zařízení nebo jeho účinnost při řešení pacientova stavu. Ve skutečnosti závisí konečné výsledky hodnocené z hlediska stavu pacienta i funkčnosti a trvanlivosti tohoto zařízení na mnoha faktorech, které jsou mimo kontrolu výrobce, mimo jiné na stavu pacienta, chirurgickém postupu při implantaci a metodě použití a na způsobu zacházení se zařízením po jeho vybalení.

Vzhledem k těmto faktorům je odpovědnost výrobce přísně omezena na výměnu zařízení v případě, že se prokáže, že v době dodání bylo vadné. Za těchto okolností je třeba, aby zákazník zaslal zařízení výrobcí zpět; výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat údajné vadné zařízení a zjistit, zda jsou skutečně přítomny výrobní vady. Tato záruka zahrnuje výlučně náhradu vadného zařízení jiným zařízením téhož druhu nebo ekvivalentním zařízením od stejného výrobce.

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

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

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

Dále výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s následky zvoleného způsobu léčby a metod použití zařízení a proto nebude za žádných okolností právně odpovědný za jakékoli škody libovolné povahy, ať již hmotné, biologické nebo morální, vzniklé v důsledku použití tohoto zařízení nebo techniky implantace, kterou uživatel zvolil.

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

CRE8™ BTK

Infrapopliteaalne sirolimust vabastav stent, mis on kaetud „Carbofilim™-iga, ja kiiresti vahetatav balloonekateeter

1. KIRJELDUS

Seade CRE8™ BTK koosneb sirolimust vabastavast infrapopliteaalsest stendist, mis on kindlalt kinnitatud poolelaste balloonekateetri distaalse otsa otsa.

Stent on painduv implantaatseade, mida saab laiendada PTA balloonekateetri abil. Stent on valmistatud koobalti ja krooni sulamist (L605) ning on kaetud „Carbofilim™-iga, õhukese süsinikuhiga, mille ülitundlik turbostaatiline struktuur on sisuliselt identne tüüpilise süsiniku struktuuriga, mida kasutatakse mehaaniliste südameklappiproteeside valmistamisel. Alusmaterjali katmine „Carbofilim™-iga annab sellele tüüpilise süsiniku bio- ja hemohiilduvad omadused, mõjutamata alusmaterjali füüsikalisi ja struktuuriomadusi.

Stendi väline pind, kus on eriotstarbelised sooned, on kaetud „Carbofilim™-iga, sest sisaldab ravimit sirolimust ja pika ahelaga rasvhapete segust koosnevat ravimit Amp-hilimust™.

Ravitava veresoone pinna jaoks mõeldud ravimi kindel doos on umbes 0,9 µg/mm2, mis vastab väiksema stendi (2,25 x 8 mm) minimaalsele doosile 50 µg ja suurema stendi (4,0x38mm - 3,5x46mm) maksimaalsele doosile 395 µg. Stendi mõlemas otsas on kaks kiirgust läbilaskmatu plaatnamarkerit, mis võimaldavad täpselt paigutamist ravitavale haiguskohtele.

Kiiresti vahetatav **balloonekateeter** on infrapopliteaalse stendi viimisel ravitavale haiguskohtele turvaline. Kateetri distaalset otsal on kaks luumenit: üks ballooni täitmiseks ja tühendamiseks, teine juhtetraadi edasiviimiseks ja tagasiõmbamiseks.

Kaks kiirgust läbilaskmatu markerit, mis asuvad väljaspool ballooni kasutatavat pikkust, lubavad täpselt paigutamist üle stenooosi.

Kateetri proksimaalne osa, kateetri roostevabast terasest jäik toru, sisaldab luumenit ballooni täitmiseks ja tühendamiseks.

Kaks distaalset otsast 90 ja 100 cm kaugusel asuvat sügavusindikaatorit näitavad, millal balloon juhtekateerist väljub.

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

Tootja toodab seadet CRE8™ BTK otse ja teeb nii tootmise ajal kui ka valmistoodetel kõik kvaliteedikontrollid heade tootmistavade normide kohaselt.

2. KAVANDATUD KASUTUS

Stent on näidustatud perifeersetes veresoontes (nt infrapopliteaalses veresoones, nagu eesmine sääreluuarter, tagumine sääreluuarter, pindluuarter, sääre-pindluu tüvi) läbivuse taastamiseks kroonilise isheemiatõvega patsientidel.

3. NÄIDUSTUSED

Stent on näidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

- Selliste patsientide raviks, kes kannatavad infrapopliteaalse tasandi sümptomaatilise kroonilise isheemia all, mille tunnusteks on isheemiline valu, lonkamine, haavandid ja/või troofilise haiguskoole alumiste jäsemete amputeerimisohuga, et kergendada või ravida ülalnimetatud probleeme.
- Obstruktiivsete haiguskohtede raviks infrapopliteaalses veresoontes patsientidel, kes vastavad PTA-protseduuri nõuetele.
- Perifeersetes veresoontes primaarseks angioplastikaks valikulise stendi implanteerimise näidustusega veresoontes, mille läbimõõt vastab kataloogi mudelitele.
- PTA-protseduuride mitterahuldavad lühi- ja pikaajalised tulemused.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

- PTA- või muude sekkumistehnikate abil ravimatuks peetavad haiguskohted.
- Rasedad naised.
- Haigused/allergiad, mis piiravad antitrombotsüütide kasutamist ja/või hüübimisvastast ravi.
- Tugev allergia kontrastainele või protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele.
- Kaitseta veresoone stenooos.
- Resistentsed haiguskohted, mida ei saa laiendada.
- Haiguskohted veresoontes võrdlusalämõõduga < 2,25 mm.
- Aneurüsm stendi paigalduskoha vahetus läheduses.
- Patsiendil, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia sirolimuse, rasvhapete (nt steariinhape, palmiitinhape, beheenhape) või stendi metallide suhtes.

5. MUDEL

Iga seade CRE8™ BTK on tuvastatud mudeli koodi ja partiiinumbri alusel. Saadaolevad tootekoodid on toodud tabelis 1. Kood koosneb tähtedest IC, millele järgnevad kaks tähte, mis tähistavad seadme tüüpi, kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi laiendamise nominaalalämõõdu, ja kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi pikkust. Seerianumber võimaldab jälgida kogu teavet seadme tootmise ja süsteemi juhtimise kohta tootja kvaliteedikindlustuse dokumentides. Et kasutajal oleks seadme kergem jälgida, on igas karbis klepsilidile trükitud tootekood; silte võib lisada ka patsientide meditsiinikaartidele.

6. TARNIMINE

Seade CRE8™ BTK tarnitakse steriilsena fooliumist taskus, mida ei tohi steriilses keskkonnas avia.

NB: Fooliumist tasku on ainus steriilne tõke.

Tootja steriiliseerib seadme etüleenoksiidi ja CO₂ seguga. Steriilsus ja keemiline stabiilsus tagatakse seni, kuni pakend on puutumatuna ning kuni pakendile trükitud aegumiskuupäevani (KASUTA ENNE KUUPÄEVA).

7. HOIUSTAMINE

Hoidke jahedas ja kuivas kohas temperatuuril 25 °C. Lubatud on kõikumine kuni 30 kraadini.

8. HOIATUSED

- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seadet uuesti, ärge seda töödelge ega steriliseerige. See võib põhjustada seadme saastumisohtu ja patsiendi infektsiooniohtu, põletikku ning patsiendil patsiendile kanduvaid infektsioonihäidusi.
- Seadet CRE8™ BTK tuleb käsitada hoolikalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasiivsete instrumentidega, mis võivad kahjustada kõrglihvitud pindu või põhjustada muudatusi.
- Ärge käsitsege, puudutage või katsuge stenti sõrmedega, see võib stenti kahjustada, saastada, või stent võib ballooni küljest lahti tulla.
- Stent ei tohiks enne ettevalmistamist ja paigale asetamist vedelikega kokku puutuda. Kui stenti on vaja kindlasti steriilse/isotoonilise soolalahusega loputada, peaks kokkupuuteaeg olema minimaalne (maksimaalselt üks minut).
- Seade CRE8™ BTK on mõeldud kasutamiseks süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.
- Seade CRE8™ BTK on mõeldud kasutamiseks koos PTA-ga. Paigalduskateeter ei ole perifeerne laienduskateeter, seda tohib kasutada ainult stendi paigaldamiseks.
- Ärge kasutage seadet CRE8™ BTK, kui pakend on avatud või kahjustatud, valesti hoiustatud või aegumiskuupäev on möödas. Sellistel juhtudel pole steriilsus garanteeritud.
- Ärge kasutage seadet CRE8™ BTK, kui käsitsemise ajal on kateetri proksimaalne osa väänamise või takistuse tõttu sisestamisel keerduanud või paindunud; sellistel juhtudel ärge püüdke kateetri sirgestada.
- Seadet CRE8™ BTK tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud erikoolituse perikutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) tegemiseks ja perifeerse stendi paigaldamiseks.
- Võimalikuks sekkumiseks peab olema kättesaadav kirurgitiim.
- Seadet CRE8™ BTK tohib juhtida ainult fluorooskoobi all ja peab jälgima radiograafia-seadmete abil, mis toodavad kvaliteetseid pilte.
- Vastutav arst võib otsustada stendi paigaldamiseks kasutada eelnevat laiendamist haiguskohtele, mille puhul on selline lähenemine võimalik.
- Enne protseduurivalikute tegemist hinnake hoolega ravitava haiguskohtede näitajaid ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat.
- Arvestades protseduuri kompleksust ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat, peaks arst enne kasutatava protseduuri valimist uurima uusimast kirjandusest erinevate protseduuridega kaasnevat riski ja võimalusi.
- Perifeerse vaskulaarsuse taastamise puhul võib protseduuri õnnestumise olemena lisaks seadme tõhususele ka ravitava veresoone osa segmendi omadustest ja ala allasuunduvast perfusioonivõimest.
- Stent tuleb haiguskohtesse paigaldada stendi paigaldussüsteemi abil.
- Ärge survestage süsteemi enne, kui stent on paigutatud ravitava haiguskohtele kohale.
- Ärge eemaldage kateetri protseduuri lõpus enne, kui balloon on täiesti tühjendatud.
- Ärge püüdke osaliselt laiendada stenti ümber paigutada. Ümberpaigutamine võib veresoont tõsiselt kahjustada.
- Ärge püüdke puhastada ega uuesti steriliseerida seadmeid, mis on olnud kokkupuutes vere ja orgaanilise koega. Kasutatud seadmed tuleb likvideerida ohtlike infektsioonihuga meditsiinijäätmetena.
- Järgige tarvikute (sisestaja, juhtekateeter, juhtetraat, hemostaatiline klapp) kasutamisel tootja juhiseid.
- Kui sisestusprotseduuri ajal tekib ebaharilik takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake sisestaja, juhtekateeter ja kogu seade CRE8™ BTK välja ühe seadmena. Liigne jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitsemine võib põhjustada stendi kadumist või kahjustada paigalduskateetrit.
- Kui patsiendil on ühes veresoones mitu haiguskohtet, on soovitatav kõigepealt ravida distaalset haiguskohtet ja seejärel proksimaalset. See järjekord vähendab distaalse stendi paigaldamise käigus proksimaalse stendiga ristumise vajadust ja vähendab seega proksimaalse stendi vale paigalduse ohtu.
- Infrapopliteaalse stendi paigaldamine võib põhjustada veresoone dissektsiooni stendi lähedal ja/või sellest eemal ning põhjustada ka veresoone ootamatut oklusiooni, tekitades täiendava sekkumise vajaduse (operatsioon, edasi laiendamine, lisastentide paigaldamine või muud protseduurid).
- Kui stent on veresoone kadunud, võib alustada taastamist protseduure. Protseduurid võivad sellegipoolest kahjustada veresooni ja/või veresoone juurdepääsukohta.
- Kateetri täispumpamise ajal ärge ületage nominaalselt lõhkemisrõhku.
- Ärge kasutage kunagi ballooni täispumpamiseks õhku ega muud gaasi.
- Arst peab patsienti teavitama, kui haiguse kulu tõttu on vajalik sidemete kasutamine ja/või füsioteraapia ning patsient peab vältima kohalikku koormust stendi paigalduskohas.

9. ETTEVAATUSABINÕUD

- Katsetatud pumpamise seadme kasutamine on rangelt soovitatav.
- Kui veresoone on liigselt keerduv ja esinevad difuusseid aritmoosseid naastud, proksimaalne ateroskleroos, võib kateetri edasiviimine olla raskendatud. Sellistel juhtudel võib vale käsitsemine põhjustada veresoone dissektsiooni või rebemist.
- Stendi kahjustamise vältimiseks olge juhtetraadi või balloonekateetri viimisel üle äsja laiendunud stendi äärmiselt ettevaatlik.
- Kui on vaja kasutada mitut stenti, peavad stentide materjalid olema samase koostisega.
- Selleks et vähendada stendisiirdi riski tugevate magnetväljade mõju all, ei tohi ettevaatusabinõuna paigaldatud stendiga patsientidele teha magnetresonantstomografiat (MRT) seni, kuni veresoon on täielikult paranenud (umbes 8 nädalat). See võib mõjutada MRT-pildi kvaliteeti, kui huvi pakkuv piirkond on sama või stendi asukoha läheduses. Kirjandusest pärit andmed¹ ei ole aga näidanud kõrvaltoimete, nagu raadiosagedusest põhjustatud kuumenemine ja liikumine 1,5 tesla või madalamal induktioonil töötavate süsteemide puhul pärast MRT-d krooni ning koobalti sulamist seadmetele.

10. RAVIMIREŽIIM

Kliinilises kirjanduses toodud uuringud näitavad protseduuriaegse antikoagulantravi ja protseduurijärgse antitrombotsütaarse ravi vajadust.

- Antitrombotsütaarne ravi pärast protseduuri hõlmab järgmistest ravimite manustamist:
 - Thienopyridine derivaadid (tiklopidiin, klopidogreel või prasugreel ravimi infolehel toodud kogustes või retsepti järgi).
 - Aspiriini minimaalses koguses 100 mg päevas määratama ajaks.

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

11. KOOSTOIME RAVIMITEGA

Kuigi saadaval ei ole üksikasjalikke kliinilisi andmeid, võivad mõned ravimid, näiteks takrolimus, mille toime avaldub läbi sama siduva valguga (FKBP), segada siroliimuse mõju. Ravimite koostoimet ei ole uuritud. Siroliimust metaboliseerib CYP3A4. Tugevad CYP3A4 inhibiitorid võivad põhjustada suuremat siroliimuse vabastamist kuni tasemeni, mida on seostatud süsteemse mõjudega, eriti mitme implantaadiga juhtudel. Arvestada tuleb ka siroliimuse süsteemse vabastamisega, kui patsient võtab samal ajal süsteemset immuunreaktsiooni pärssivaid ravimeid.

12. KASUTUSJUHISED

Stendi + paigalduskateetri ettevalmistamine

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

Süsteemi ettevalmistamise ajal olge eriti hoolikas, et stent ei puutuks mingi vedelikuga kokku. Kui stenti on vaja kindlasti steriilse/isotoonilise soolalahusega loputada, peaks kokkupuute aeg olema minimaalne (maksimaalselt üks minut).

Stent tuleb haiguskohtadesse paigaldada stendi paigaldussüsteemi abil.

Kui olete kontrollinud, et pakendil ei ole kahjustusi, eemaldage seade CRE8™ BTK pakendist steriilses keskkonnas.

- Kontrollige, et paigalduskateeter pole keerduks, kokku pigistatud ega muul moel kahjustatud.
- Lühistage stenti kaitsekateet ettevaatlikult, haarates kattedest distaalses otsas. Kontrollige, kas stent on terve ja ballooni keskel.
Seadme CRE8™ BTK kahjustamine võib rikkuda selle töövõimet.
- Loputage juhtetraadi luumeni hepariini/soolalahuse seguga. **Hoiatus. Jälgige, et stent ei puutuks juhtetraadi luumeni loputamise ajal vedelikega kokku.**
- Valmistage pumpamiseseade ette vastavalt tootja juhisteile.
- Eemaldage balloonis, millele stent on pandud, olenev õhk järgmiselt:
 - Täite pumpamiseseade 4 ml kontrastainega.
 - Pärast pumpamiseseadme ühendamist paigalduskateetri Luer-liitmikuga suunake kateetri distaalne ots allapoole.
 - Rakendage negatiivset survet ja aspireerige vähemalt 30 sekundit. **Laske survel järk-järgult tõusta normaalseni, kuni süsteem täidab kateetrit kontrastainega.**
 - Õhku sisse laskmata korra 3. sammu ja aspireerige 10–15 sekundit, kuni mulle enam ei ole.

Stendi sisestamine

4F läbimõõduga (siseläbimõõt 1,35 mm) või suuremad sisestajad, mis sobivad kasutamiseks seadmega CRE8™ BTK.

5F läbimõõduga (siseläbimõõt 1,47 mm) või suuremad juhtetraadid, mis sobivad kasutamiseks seadmega CRE8™ BTK.

0,365 mm (0,014 tolli) läbimõõduga või väiksemad juhtetraadid, mis sobivad kasutamiseks seadmega CRE8™ BTK. Juhtetraadi jäikuse ja tipu kuju valik sõltuvad arsti kliinilisest kogemusest.

- Hoidke paigalduskateetrit, millele stent on eelpaigaldatud, sisestamise ajal keskkonna rõhu all.
- Vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks loputage juhtetraadi väljajäävat osa hepariini/soolalahuse seguga.
- Veenduge, et hemostaatiline klapp on enne süsteemi sisestamist täielikult avatud.
- Lükake süsteemi aeglaselt üle juhtetraadi, lubades juhtekateetrit vastassuunaliselt verega täita. Jätkake süsteemi edasilükkamist, kuni stent jõuab ravitava kohani.
- Seda tuleb teha jälgides fluorooskoopia abil ballooni markerite asukohta stendimarkerite suhtes.

Kui ükskõik millal tekib ebaharilik takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake sisestaja (või juhtekateeter) ja kogu seade CRE8™ BTK välja ühe seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitsemine võib põhjustada stendi kadumist või kahjustada paigalduskateetrit.

Stendi paigaldamine ja laiendamine

- Viige stent ballooni kiirgust läbilaskmatute markerite abil õigesse kohta, veenduge, et see on ravitava haiguskohta suhte õiges asendis ja täielikult kaetud.
- Laiendage stent, täites aeglaselt ballooni nominaalläbimõõduni. Tabelis 2 on loetletud läbimõõdud vastavalt ballooni täitmiserõhu muutumisele (I veerg) seitse nominaalläbimõõdu rühmas: 2,25 mm (II veerg), 2,5 mm (III veerg), 2,75 mm (IV veerg), 3,0 mm (V veerg), 3,5 mm (VI veerg), 4,0 mm (VII veerg) ja 4,5 mm (VIII veerg). Tumedal taustal olevad väärtused näitavad nominaalselt lõhkemisrõhku* ületavaid rõhke. Stent suurendab ballooni täitmiserõhku minimaalselt umbes 5 atm.
- Stendi elastne tagasilöökk jääb olenevalt stendi mudelist ja laienduse läbimõõdust 2 ja 7%* vahele.**
* MÄRKUS. Väärtused on saadud *in vitro* (väljaspool organismi) testimise tulemustest.
- Tühjendage balloon ja kontrollige angiograafiliselt, kas stent on täielikult laiendanud. Vajadusel täitke balloon optimaalseks sisestuseks uuesti.
- Enne paigalduskateetri väljatõmbamist säilitage negatiivne rõhk vähemalt 30 sekundiks nagu tavaliselt PTA-protseduuri.
- Kui vajalik on järellaiendamine, võib kasutada PTA-ballooni. Olge eriti hoolikas:
ärge laiendage 2,25 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 2,55 mm;
ärge laiendage 2,50 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 3,05 mm;
ärge laiendage 2,75 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 3,05 mm;
ärge laiendage 3,00 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 3,85 mm;
ärge laiendage 3,50 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 3,85 mm;
ärge laiendage 4,00 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 5,05 mm;
ärge laiendage 4,50 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 5,05 mm;
Optimaalseks laiendamiseks peab stent arteri seinaga täielikus kontaktis olema, et stendi läbimõõt vastaks veresoone võrdlusalämõõdule.

VEENDUGE, ET STENT ON TÄIELIKULT LAIENDATUD.

13. VÕIMALIKUD SOOVIMATUD TAGAJÄRJED

Stendi implantatsiooni võib seostada järgmistega kõrvalnähtudega.

- Surm.
- Veresoone dissektsioon, perforatsioon rebenemine ja/või kahjustus.
- Juurdepääsukoha hematoom.
- Distaal- ja/või stendi emboolia.
- Juurdepääsukoha veritsus.
- Nakkus ja valu juurdepääsukohas.
- Stendi oklusioon.
- Veresoone äge oklusioon.
- Krooniline veresoone oklusioon (haiguskoelde restenoos stendi tasandil).
- Allergiline reaktsioon (protseduuris kasutatava kontrastaine, ravimite või stendi materjalide suhtes).
- Tromboos (akuutne, subakuutne või hiline).
- Jäseme täielik või osaline amputeerimine.
- Arteriovenoosne fistul.
- Reiearteri pseudoaneurüsm.
- MRT artefaktid.
- Süsteemne verejooks.

14. VASTUTUS JA GARANTII

Tootja garanteerib, et see seade on kujundatud, toodetud ja pakendatud väga hoolikalt, kasutades kõige sobivamaid toiminguid, mida praegune tehnoloogia võimaldab. Toote kujundusel ja tootmisel kasutatud ohutusstandardid garanteerivad selle ohutuse eeltoodud tingimustel ja sihipärasel kasutamisel, järgides eelnimetatud ettevaatusabinõud. Need ohutusstandardid on mõeldud vähendama toote kasutamise seotud riske nii palju kui võimalik, kuigi neid ei pruugi saada täielikult välistada.

Toodet tohib kasutada üksnes spetsialistist arsti hoole all, võttes arvesse kõrvalmõjude ja komplikatsioonide riske, mis võivad tekkida selle sihipärasel kasutamisel, nagu on mainitud selle juhendi teistes peatükkides.

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

Nende tegurite valguses vastutab tootja üksnes mis tahes seadme vahetamise eest, kui sellel peaks kohaletõimelamisel olema tootmisdefekte. Sellistel asjaoludel peaks klient saatma seadme tootjale, kes võtab õiguse kontrollida väidetavalt vigast seadet ja tuvastada, kas sellel on tõepoolest tootmisdefekte. Garantii katab üksnes defektseks osatunud seadme asendamise tootja toodetud teise samasuguse või samaväärset tüüpi seadmega.

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

Seadme asendamisel hüvitab tootja osjale defektse toote asendusega seotud kulud. Tootja keeldub kogu vastutusest, kui seadme kasutamisel pole lähtitud selles juhendis toodud juhistest või kirjeldatud ettevaatusabinõudest ja kui seadet on kasutatud pärast pakendile trükitud kehtivuskuupäeva.

Tootja keeldub ka igasugusest vastutusest ravivahikutest ja seadme kasutamisest või rakendamise meetoditest tulenevud tagajärgede suhtes; tootja pole seelõttu mingil juhul vastutav kasutaja seadmekasutusest või kasutatavast implantaatsioonitehnikast tingitud mis tahes looduslike, materiaalsete, bioloogiliste ega moraalsete kahjude eest.

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

CRE8™ BTK Sirolimus-kibocsátó infrapoplitealis sztent ,Carbofil™ bevonattal és gyorscsatlakozós ballonkatéterrel

1. ISMERTETÉS

A CRE8™ BTK eszköz egy félmerekv ballonkatéter disztális végére erősített, sirolimus-kibocsátó infrapoplitealis sztentből áll.

A sztent egy PTA katéter segítségével tágítható hajlékony, beültethető eszköz. A sztent kobalt-krom ötvözetből (L605) készült, és Carbofil™ bevonattal rendelkezik; ez a mechanikus műszivbenteltyük lemezeihez használt pirolitikus szénnel gyakorlatilag megegyező, nagy sűrűségű turbosztrikus szerkezetű, vékony szénréteg. Az anyag Carbofil™-mel történő bevonása az anyagot a pirolitikus szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságaival ruhazza fel az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolása nélkül.

A sztent külső felszínén az Amphilius™ nevű gyógyszerkészítményt tartalmazó, teljesen Carbofil™-mel bevont vágatok találhatók. Az Amphilius™ a sirolimus nevű gyógyszerből és hosszú láncú zsírsavak keverékéből áll.

A gyógyszer érfeület kezelésére alkalmazott specifikus dózisa 0,9 µg/mm², ami 50 µg-os minimális dózissal felel meg a kisebb sztenten (2,25 x 8 mm) és 395 µg-os maximális dózissal a nagyobb sztenten (4,0x38mm - 3,5x46mm).

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

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

A katéter disztális vége két lumennel rendelkezik: egy a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez, egy pedig a vezetődrót beviteléhez és visszahúzásához szükséges.

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

A katéter proximális szakasza egy rozsdamentes acélból készült alsócső (hypotube), amely a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez használatos lument tartalmazza.

A disztális vég 90 és 100 cm-nél lévő két mélységjelzője jelzi, amikor a ballon kilép a vezetőkatéterből.

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

A gyártó közvetlenül gyártja a CRE8™ BTK eszközt, és mind a gyártás során, mind a kész termékek esetében elvégzi az összes minőség-ellenőrzési eljárást, a helyes gyártási gyakorlat (Good Manufacturing Practice) irányelveinek megfelelően.

2. RENDELTESETÉS

A sztent a perifériás erek (különösen az infrapoplitealis erek, mint az arteria tibialis anterior, arteria tibialis posterior, arteria peronea és a tibialis-peronea törzs) átjárhatóságának visszaállítását segíti tüneteket okozó, krónikus iszkémiában szenvedő betegeknél.

3. JAVALLATOK

A sztent alkalmazása az alábbi esetekben javallott:

- Az infrapoplitealis területet érintő, az alsó végtag amputációjának kockázatával járó iszkémiás eredetű fájdalommal, klaudikációval, fekélyvel és/vagy trofikus lézióval kísért, tüneteket okozó krónikus iszkémiában szenvedő betegeknél a problémák csökkentése vagy megszüntetése.
- A PTA eljárások kritériumainak megfelelő betegeknél az infrapoplitealis erek elzáródással járó elváltozásainak kezelése.
- A katólogusban szereplő termékekkel kompatibilis átmérőjű perifériás erek primer angioplastikája elektív sztentbeültetési indikációval.
- Ha a PTA eljárások eredményei rövid és hosszú távon nem kielégítőek.

4. ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:

- PTA eljárással és más, beavatkozással járó technikával nem kezelhetőnek minősülő elváltozások.
- Terhes nők.
- A trombocitaaggregáció-gátló és/vagy az antikoaguláns kezelés használatát korlátozó rendellenességek / allergiák.
- Súlyos allergia a kontrasztanyagra vagy az eljárás során használt gyógyszerekre
- Nem védett ér szűkület
- Rezisztens, nem tágítható elváltozások.
- 2,25 mm-es referenciaátmérőnél kisebb erek elváltozásai.
- A sztent beültetési helyének közvetlen közelében lévő aneurizma.
- Olyan betegek, akik túlérzékenyek vagy allergiások a sirolimusra, zsírsavakra (pl. sztearinsav, palmitinsav és behénsav) vagy a sztent fémösszetevőire.

5. MODELL

Minden egyes CRE8™ BTK eszközt egy típuskód és egy tételszám azonosít; a forgalmazott termék kódok listája az 1. táblázatban található. A kód az IC betűkből, majd az eszköz típusát azonosító két betűből, a kitágított sztent névleges átmérőjét jelző két vagy három számjegyből és további két, a sztent hosszát jelző számjegyből áll.

A sorozatszám segítségével nyomon követhető az eszköz gyártására és a rendszer-ellenőrzésre vonatkozó adatok a gyártó minőségbiztonsági nyilvántartásában. Annak érdekében, hogy az eszköz a felhasználók által nyomon követhető legyen, a termék kód minden dobozra rá van nyomtatva; az öntapadó címkék mindegyike a beteg kórlapjára felragasztható.

6. HOGYAN SZÁLLÍTJUK KI

A CRE8™ BTK eszközt sterilizálva szállítjuk, átlátszó műanyag tasakban, amelynek sterili területre nem szabad kerülnie.

Megjegyzés: Az átlátszó műanyag tasak az egyetlen sterilizációs gát.

A gyártó etilén-oxid és CO₂ gázelegy felhasználásával végzi a sterilizálást. A sterilizálás és a kémiai stabilizálás addig garantált, amíg a csomagolás sértetlen és tárolása megfelelő, és amíg a csomagoláson feltüntetett lejárati idő (FELHASZNÁLHATÓSÁG DATUMA) le nem jár.

7. TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tartandó, mintegy 25 °C-os hőmérsékleten; 30 °C-ig terjedő hőmérsékleti kilengések engedélyezettek.

8. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt kizárólag egyszerű használatra tervezték. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása tilos! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz kontaminációjának kockázatát, valamint a beteg fertőződését, gyulladást és fertőző betegségek betegről betegre történő átvitelét okozhatja.
- A CRE8™ BTK eszközt óvatosan kell kezelni, azaz el kell kerülni bármilyen érintkezést fém vagy csiszolóanyagokkal, amelyek a gondosan polírozott felületeket károsíthatják, vagy mechanikai eltéréseket okozhatnak.
- A sztentet tilos az ujjakkal manipulálni, megérinteni vagy kezelni**, mert ez károsodást, szennyeződést okozhat, illetve azt eredményezheti, hogy a sztent elválik a szállítóballontól.
- A sztentet ne érintkezzen folyadékokkal az előkészítést és a pozicionálást megelőzően. Ha mégis elengedhetetlen válik a sztent átöltéséhez steril/izotóniás sóoldattal, az érintkezési időt korlátozni kell (maximum 1 perc).**
- A CRE8™ BTK eszközt rendszerként történő használatra tervezték. Alkotórészeit tilos külön-külön használni.
- A CRE8™ BTK eszköz PTA-val kombinációban történő használatra szolgál. A bevezetőkatéter nem perifériás tágtókatéter; kizárólag sztent behelyezésére használható.
- Ne használja fel CRE8™ BTK eszközt, ha csomagolását felnyitották vagy sérült, ha nem megfelelően tárolták, vagy ha a szavatossági idő lejárt. Ilyen esetekben a termék sterilizálása nem garantálható.
- Ne használja a CRE8™ BTK eszközt, ha a kezelés közben a katéter proximális része csavarodás vagy ellenállás miatt meghajlik vagy hurkolódik; ilyen esetekben ne kísérelje meg kiegyenesíteni a katétert.
- A CRE8™ BTK eszközt csak kifejezetten a perkután transzluminális angioplasztika (PTA) és a perifériás sztentbeültetés végzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Egy esetleges beavatkozáshoz egy sebészeti teamnek rendelkezésre kell állnia.
- A CRE8™ BTK vezérlése fluoroszkópia alatt, monitorozásra vagy felbontású felvételek készítésére alkalmas röntgenkészülékkel történik.
- Az illetékes orvos előtárgyalt írást elő a sztent behelyezéséhez az olyan elváltozásoknál, amelyek lehetővé tesznek ilyen megközelítést.
- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatala előtt körültekintően vizsgálja meg a kezelendő elváltozás jellemzőit, és mérje fel a beteg körélettani jellemzőit.
- Az eljárás összetettségére és a beteg körélettani jellemzőire való tekintettel az orvos nevezze át a különféle eljárások kockázataira és előnyire vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárás megválasztása előtt.
- A beavatkozás sikeressége a perifériás érrendszer helyreállítása tekintetében nemcsak az eszköz hatékonyságától, hanem a kezelendő érszakasz jellemzőitől és a disztális területek perfúziós kapacitásától is függ.
- A sztentet a célváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőrendszerrel szabad behelyezni.
- Ne helyezze nyomás alá a rendszert mindaddig, míg a sztentet nem helyezte el a kezelendő elváltozásnak megfelelően.
- Ne húzza vissza a katétert az eljárás végén mindaddig, amíg a ballont teljesen le nem eresztette.
- Ne kísérelje meg a részlegesen kinyitott sztentek áthelyezését. Az áthelyezés megkísérlése súlyos érkarosodást okozhat.
- Ne kísérelje meg a vérrel vagy szerves szövettel érintkezett eszközök megtisztítását vagy újraszterilizálását. A használt eszközöket potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- Tartozékok (bevezetőhüvely, vezetőkatéter, vezetődrót, hemosztatikus szelep) használata esetén kövesse a gyártói utasításokat.
- Amennyiben szokatlan ellenállást észlel bármikor a bevezetés során, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egyetlen egységként húzza vissza a bevezető hüvelyt, a vezetőkatétert, valamint a CRE8™ BTK eszközt. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent elvesztését 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.
- Az infrapoplitealis sztent beültetése az ér stenthez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszán dicsőítőleg okozhat, és az ér hirtelen elzáródását is eredményezheti, amely események további beavatkozást (műtét, további tágítás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások) igényelhetnek.
- Ha a sztent elvész az érben, helyreállított eljárások végezhetők. Az eljárás mindazonáltal az erek és/vagy az érbehatalási terület sérülését okozhatja.
- A katéter feltöltése során ne haladjon meg a névleges sztrepedési nyomást.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
- Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy ha a betegség lefolyása kötés és/vagy fizioterápia használatát teszi szükségessé, akkor a sztent beültetési területénél kerülni kell a helyi megerősítést.

9. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Erősen javasolt mérővel ellátott feltöltőeszköz használat.
- Túláságosan kanyargós erek és diffúz atheromás plakkok, ill. proximális atheroszklerózis esetén a katéter bevezetése nehézkes lehet. Ilyen esetekben a nem megfelelő kezelés az ér disszekcióját, perforációját vagy ruptúráját okozhatja.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrótot vagy a ballonkatétert egy újonnan kitágított sztenten keresztül mozgatja.
- Ha több sztent alkalmazása szükséges, a sztentek anyagának hasonló összetételűnek kell lennie.
- A sztent erős mágneses térben való elmozdulása veszélyének minimálisra csökkentése érdekében megelőző intézkedésként a sztentet kapott betegeknél az ér teljes gyógyulásáig (kb. 8 hétig) nem végezhető mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálat. Az MRI kép minőségét romlítja, ha a vizsgálandó terület a sztent pozíciójával egybeesik, vagy ahhoz közel van. A szakirodalom adatai¹ azonban 1,5 tesláts vagy annál gyengébb erőteret alkalmazó rendszereknél nem írtak le olyan, az MRI Cr-Co ötvözetből készült eszközökre kifejtett hatásából származó mellékhatásokat, mint az RF-indukált felmelegedés és elmozdulás.

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

10. GYÓGYSZERADAGOLÁS

Klinikai vizsgálatok alapján a beavatkozás alatt antikoagulációs kezelés, a beavatkozás után pedig tromboticaggregáció-gátló kezelés alkalmazása szükséges.

A tromboticaggregáció-gátló kezelés az eljárás utáni időszakban a következők alkalmazását jelenti:

- Thienopyridin (ticlodopin, clopidogrel vagy prasugrel) a vonatkozó használati utasításnak vagy az orvosi előírásnak megfelelő dózisokban)
- Aspirin minimum 100 mg napi dózisban, határozatlan ideig

11. GYÓGYSZER-INTERAKCIÓK

Bár specifikus klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, bizonyos gyógyszerek, például a Tacrolimus, amelyek ugyanazon kötőfehérjén (FKBP) keresztül fejtik ki hatásukat, a sirolimus hatékonyságát csökkenthetik. Nem történtek vizsgálatok a gyógyszer-interakciók tekintetében. A sirolimus a CYP3A4 metabolizálja. A CYP3A4 erős inhibitorai a sirolimuszexponációt növelhetik, szisztémás hatásokat okozó vérszintet hozva létre, különösen többszörös beütetés esetén. A sirolimusnak való szisztémás expozíció akkor is számításba kell venni, ha a beteg egyidejűleg szisztémás immunoszuppresszív gyógyszereket szed.

12. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Sztent + bevezetőkátéter előkészítése

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

A rendszer előkészítése során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a sztent semmilyen folyadékmal ne kerüljön érintkezésbe. Ha mégis elengedhetetlené válik a sztent átöblítése sterilizotóniás sóoldattal, az érintkezési időt korlátozni kell (maximum 1 percre).

A sztentet a célelváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőrendszerrel szabad behelyezni. Miután megvizsgálta, hogy nincs-e sérülés a csomagon, vegye ki a CRE8™ BTK eszközt, és helyezze el steril területen.

- Ellenőrizze, hogy a bevezetőkátéteren nincs-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés.
- Óvatosan húzza le a védőbevonatot a sztentről a bevonat disztális végének megragadásával. Ellenőrizze, hogy a sztent ép-e, és hogy a ballonon megfelelő állásban van-e.
A CRE8™ BTK eszköz sérülése károsíthatja az eszköz működését.
- Öblítse át a vezetődórt üregét heparin/ só oldattal. **Vigyázat: A sztent ne kerüljön érintkezésbe folyadékokkal, miközben a vezetődórt üregét átöblíti.**
- Készítse elő a feltöltésszöket a gyártó utasításainak megfelelően.
- Távolítson el minden levegőt a ballonnal, amelyhez a sztent előzetesen rögzítették, az alábbiak szerint:
 - Töltse fel a feltöltésszöket 4 ml kontrasztanyaggal;
 - Miután csatlakoztatta a feltöltésszöket a bevezetőkátéter luer-csatlakozójához, irányítsa a katéter disztális végét lefelé;
 - Alkalmazzon negatív nyomást, majd legalább 30 másodpercig szívóerőt. **Várja meg, míg a nyomás fokozatosan vissza nem csökken normál értékre, miközben a rendszer feltöltődik a kontrasztanyaggal.**
 - Levegő bevitelének elkerülése mellett ismételje meg a 3. lépést, és alkalmazzon szívóerőt 10-15 másodpercig, amíg nem tapasztal több buborékot.

A sztent behelyezése

A 4 F átmérőjű (1,35 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkátéterek kompatibilisek a CRE8™ BTK eszközzel.

Az 5 F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkátéterek kompatibilisek a CRE8™ BTK eszközzel.

A 0,014 hüvelyk (0,365 mm) vagy annál kisebb átmérőjű vezetődórtok kompatibilisek a CRE8™ BTK eszközzel. A vezetődórt merevségének és a hely kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalata alapján történjen.

- Bevezetés közben azt a bevezetőkátétert, amelyre a sztentet előzetesen rögzítették, kérjük környezeti nyomáson tartani.
- A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődórt érintett részét heparin/sóoldat keverékével.
- A rendszer bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitva van.
- Lassan csúszassa előre a rendszert a vezetődórt, hogy a vezetőkátéter visszafelé vérrrel telítődhessen; folytassa a rendszer előretolását addig, amíg a sztent el nem éri a kezelési területet.
- Ez úgy történjen, hogy fluoroszkópiás megjelenítés mellett ellenőrizi a ballonjelölések és a sztentjelölések egymáshoz viszonyított helyzetét.

Amennyiben bármikor szokatlan ellenállást észlel, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egyetlen egységként húzza vissza a bevezető hüvelyt (vagy a vezetőkátétert), valamint a CRE8™ BTK eszközt. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent elvesztését vagy a bevezetőkátéter sérülését okozhatja.

Sztent behelyezése és tágitása

- Helyezze el a sztentet, és a **ballon sugárfogó markereinek** segítségével bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelően helyezkedik el a kezelendő elváltozáshoz képest, és azt teljes mértékben lefedi.
- Tágitssa a sztentet a ballon lassú, a névleges átmérőig történő tágitásával. A 2. táblázat a ballon átmérőit mutatja a ballonnyomás változásának (I. oszlop) függvényében a hét névleges átmérőcsoport esetében: 2,25 mm (II. oszlop), 2,5 mm (III. oszlop), 2,75 mm (IV. oszlop), 3,0 mm (V. oszlop), 3,5 mm (VI. oszlop), 4,0 mm (VII. oszlop) és 4,5 mm (VIII. oszlop). A sötét háttérrel megjelölt értékek a névleges sztrepedési nyomás feletti értékek. A sztent legalább 5 atm ballontágulási nyomáson tágitul ki.
- A sztent rugalmas visszaugrása 2–7%* közötti, a sztent típusától és a tágitási átmérőtől függően.**
* MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek *in vitro* tesztelésből származnak
- Engedje le a ballont, és angiográfiával ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kitágult-e. Az optimális behelyezés eléréséhez szükség esetén töltse fel újra a ballont.**
- A bevezetőkátéter kihúzása előtt, a PTA-eljárások gyakorlatának megfelelően, legalább 30 másodpercig tartsa fenn a negatív nyomást.

- Amennyiben utólagos tágitásra van szükség, PTA ballont használhat. Különösen ügyeljen rá, hogy:

**ne tágitssa a 2,25 mm névleges átmérőjű sztentet 2,55 mm fölé.
ne tágitssa a 2,50 mm névleges átmérőjű sztentet 3,05 mm fölé.
ne tágitssa a 2,75 mm névleges átmérőjű sztentet 3,05 mm fölé.
ne tágitssa a 3,00 mm névleges átmérőjű sztentet 3,85 mm fölé.
ne tágitssa a 3,50 mm névleges átmérőjű sztentet 3,85 mm fölé.
ne tágitssa a 4,00 mm névleges átmérőjű sztentet 5,05 mm fölé.
ne tágitssa a 4,50 mm névleges átmérőjű sztentet 5,05 mm fölé.**

Az optimális tágitáshoz a sztentek teljes felületén érintkeznie kell az artériával, úgy, hogy a sztent átmérője megegyezzen a referenciár átmérőjével. BIZONYOSODJON MEG ARRÓL, HOGY A SZTENT TELJESEN KITÁGITULT-E.

13. POTENCIÁLIS KÁROS HATÁSOK

A sztent beültetése a következő mellékhatásokkal hozható összefüggésbe:

- Halál
- A vérér disszekciója, perforációja, ruptúrája és/vagy sérülése
- Haematoma a behatolás helyén
- Disztális és/vagy sztentembólia
- Vérzés a behatolás helyén
- Fertőzés és fájdalom a behatolás helyén
- A sztent elzáródása
- Az ér akut elzáródása
- Krónikus érelzáródás (a sztent szintjében az elváltozás resztenozisa)
- Allergiás reakció (kontrasztanyagra, az eljárás során használt gyógyszerekre vagy a sztentet alkotó anyagokra).
- Trombózis (akut, szubakut vagy késői)
- A végtag teljes vagy részleges amputálása
- Arteriovenózus fistula
- Femorális pszeudoaneurizma
- MRI műtermékek
- Szisztémás vérzés

14. FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A gyártó jótáll azért, hogy az eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során a legnagyobb gondossággal járt el, a rendelkezésre álló technológiák nyújtotta legmegfelelőbb eljárásokat alkalmazva. A termék tervezésekor alkalmazott biztonsági standardok garantálják az előírt körülmények közötti használat és a fenti bekezdésekben szereplő óvintézkedések betartása mellett az eszköz biztonságos használatát. A biztonsági standardok a termék használatával járó kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni hivatottak, de nem kizárólag ki azokat teljes mértékben. A termék kizárólag szakorvosi felügyelet alatt használatba, a jelen használati utasítás más fejezeteiben említett rendeltetésszerű használatból adódó bármilyen kockázat, mellékhatás és szövődmény figyelembevételével.

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

Mindenzen tényezőket figyelembe véve a gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős. Ilyen esetben kérjük az ügyfelet, hogy az eszközt juttassa vissza a gyártó részére; a gyártónak jogában áll az állítólagosan hibás eszközt megvizsgálni, és eldönteni, hogy az valóban gyári hibás-e. A jótállás kizárólag a hibás eszköz a gyártó által gyártott azonos vagy egyenértékű típusú eszközre való cseréjére terjed ki.

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

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

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

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

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

CRE8™ BTK

Sirolimu izdalošs paceses stents ar „Carbofilm™” pārkļājumu un ātrās apmaiņas balonkatetru

1. APRAKSTS

Ierīce CRE8™ BTK sastāv no sirolimu izdalošā paceses stenta, kas ir cieši nostiprināts daļēji elastīgā balonkatetrā distālajā galā.

Stents ir lokana implantējama ierīce, kuru var izplest, izmantojot perkutānās transluminālās angioplastijas (Percutaneous Transluminal Angioplasty — PTA) katetru. Stents ir veidots no kobalta un hroma sakausējuma (L605), un stentam ir „Carbofilm™” pārkļājums — plāns oglekļa slānis, kura bīvā turbostratiskā struktūra ir vienāda ar struktūru pirloftiskajā ogleklī, kas tiek izmantots mehānisko sirds vārstuļus diskos. Uzklājat „Carbofilm™” pārkļājumu pamatmateriālam, tam tiek piešķirtas pirloftiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot pamatmateriāla fiziskās un strukturālās īpašības.

Stenta ārējā virsmā ir rievas. Rievas ir pilnībā pārkļātas ar „Carbofilm™”, kas satur farmaceutisko formulu Amphilius™, kuru veido sirolims un garo ķēžu taukskābju maisījums. Specifiskā medikamenta deva ārštējamajai asinsvada virsmai ir apmēram 0,9 µg/mm², kas atbilst minimālajai devai 50 µg, lietojot mazāko stentu (2,25 x 8 mm), un maksimālajai devai 395 µg, lietojot lielāko stentu (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Katrā stenta galā ir divi starojuma neauriāidīgi plātna marķieri, kurus var izmantot, lai precīzi novietotu stentu novēršamā bojājuma vietā.

Ātras apmaiņas **balonkatetrs** nodrošina paceses stenta drošo ievadi novēršamā bojājuma vietā.

Katetra distālajā galā ir divi lūmeni: viens ir paredzēts balona uzpildei un iztukšošanai, bet otrs — virzīšanas stieples ievadi un izvilkšanai.

Divi starojuma neauriāidīgi marķieri, kas atrodas ārpus balona lietderīgā garuma daļas, nodrošina balona precīzu novietojumu sašaurinājuma vietā.

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

Divi dziļuma indikatori, kas ir novietoti attiecīgi 90 un 100 cm attālumā no distālā gala, norāda, kad balons tiek izvīzīts no virzīšanas katetra.

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

Ražotājs veic ierīces CRE8™ BTK ražošanu un atbilstoši labas ražošanas prakses standartiem veic visas kvalitātes kontroles procedūras gan ražošanas laikā, gan gatavajiem izstrādājumiem.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Stents ir paredzēts lietošanai pacientiem ar simptomātisku hronisku išēmiju, lai atjaunotu plūsmu perifērās asinsvados (tādas kā paceses un apakšstilba asinsvados, piemēram, priekšējā lielā apakšstilba kaula artērijā, mugurējā lielā apakšstilba kaula artērijā, mazajā apakšstilba kaula artērijā, apakšstilba artērijū stumbrā).

3. INDIKĀCIJAS

Stents ir piemērots lietošanai šādos gadījumos:

- tādu pacientu ārstēšanai, kas silmo ar simptomātisku hronisku išēmiju paceses un apakšstilba līmenī, kuru raksturo išēmiskas sāpes, klibošana, čūlas un/vai trofiski bojājumi ar apakšējās ekstremitātes amputācijas risku, lai mazinātu vai novērstu iepriekš minētos simptomus;
- paceses un apakšstilba asinsvadu nosprostojošu bojājumu ārstēšanai pacientiem, kas atbilst perkutānās transluminālās angioplastijas (Percutaneous Transluminal Angioplasty — PTA) procedūras prasībām;
- perifēro asinsvadu primāra angioplastija ar izvēles stentēšanu asinsvados, kuru diametrs atbilst katalogā esošajiem modeļiem;
- neapmierinoši PTA procedūru īsternija un ilgtermiņa rezultāti.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontraindicēta šādos gadījumos:

- bojājumus nevar novērst, izmantojot PTA vai citas ķirurģiskas iekļaušanās metodes;
- sievietes grūtniecības laikā;
- traucējamu/alerģijas, kas ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas veikšanu;
- smaga alerģija pret procedūrā lietoto kontrastvielu vai medikamentiem;
- neizsargāta asinsvada stenozē;
- rezistenti bojājumi, kurus nav iespējams paplašināt;
- bojājumi asinsvadā, kura references diametrs ir mazāks par 2,25 mm;
- blakus stenta implantācijas vietai atrodas aneirisma;
- pacienti ar zināmu hipersensitivitāti vai alerģijām pret sirolimu, taukskābēm (piemēram, stearīnskābi, palmīnskābi, behēnskābi) vai stenta sastāvdaļām, kas izgatavotas no metāla.

5. MODELIS

Katrai ierīcei CRE8™ BTK ir piešķirts modeļa kods un partijas numurs. Pieejamie izstrādājumu kodi ir norādīti 1. tabulā. Koda sākumā ir burti IC, kam seko divi burti, kuri norāda ierīces veidu; koda ir ietverti divi vai trīs cipari, kas norāda stenta nominālo diametru izplestā stāvoklī; tiem seko divi cipari, kas norāda stenta garumu.

Partijas numurs nodrošina iespēju iegūt visu informāciju par ierīces ražotāju un sistēmas vadību, kas ir pieejama ražotāja kvalitātes nodrošināšanas dokumentos.

Lai lietotāji varētu iegūt informāciju par ierīci, uz katra iepakojuma kārbas ir uzlīmē ar izstrādājuma kodu. Šīs uzlīmes var ielīmēt tā pacienta slimības vēsturē, kuram ir veikta implantācija.

6. IEPAKOJUMS

Ierīce CRE8™ BTK tiek piegādāta sterili un ir iepakota folijas maisiņā, kas nedrīkst nonākt sterilā vidē.

N. B.: folijas maisiņš ir vienīgā sterilā barjera.

Ražotājs sterilizē izstrādājumus, izmantojot etilēna oksīda un ogļskābās gāzes (CO₂) maisījumu.

Ja iepakojums netiek atvērts vai bojāts, sterilitāte un ķīmiskā stabilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigai datumam (DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS), kas norādīts uz iepakojuma.

7. GLABĀŠANA

Glabājiet sausa, vēsā vietā 25 °C temperatūrā (ir pieļaujamas temperatūras svārstības līdz 30 °C).

8. BRĪDINĀJUMI

- ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Pretējā gadījumā var rasties ierīces kontaminācijas risks, pacients var tikt inficēts, var rasties iekaisums, un infekcijas slimības var tikt nodotas no viena pacienta citam.
- Ar ierīci CRE8™ BTK ir jārikojas īpaši piesardzīgi, lai tā nenonāktu saskarē ar metāliem vai abrazīviem instrumentiem, kas var bojāt ierīces pulētās virsmas vai izraisīt tās mehāniskus bojājumus.
- Stento nevaldīkite, neimkite ir netvarkīkite liesdami priēstās,** tai gali tapti paēidimo, uēterēšimo arba stento pajudējimo iš tiekimo baliono.
- Pirms sagatavošanas un novietošanas stents nedrīkst nonākt saskarē ar šķidrūmēm. Ja nepieciešamības gadījumā stents ir jāskalo ar sterili/zotonisku fizioloģisko šķidrumi, ir jāierobežo saskares laiks (ne vairāk kā viena minūte).**
- ierīce CRE8™ BTK ir izstrādāta, lai darbotos kā sistēma. Ierīces sastāvdaļas nedrīkst izmantot atsevišķi.
- ierīce CRE8™ BTK ir paredzēta lietošanai ar PTA. Ievades katetrs nav perifērās paplašināšanas katetrs, un ievades katetru drīkst izmantot tikai stenta ievietošanai.
- Nelietojiet ierīci CRE8™ BTK, ja iepakojums ir atvērts, bojāts, nepareizi uzglabāts vai pēc ierīces derīguma termiņa beigai datumā. Šādos gadījumos izstrādājuma sterilitāte netiek garantēta.
- Nelietojiet ierīci CRE8™ BTK, ja izmantošanas laikā sistēmas pagriešanas vai ievades pretestības dēļ katetra proksimālā daļa ir savijusies vai saliekusies. Šādos gadījumos nemēģiniet iztaisnot katetru.
- Ierīci CRE8™ BTK drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir īpaši apmācīti veikt perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) un perifērā stenta implantācijas procedūras.
- Ķirurģijas speciālistiem ir jābūt pieejamiem gadījumā, ja ir nepieciešama ķirurģiska iekļaušanās.
- Ierīces CRE8™ BTK ievadīšana ir jāveic, veicot fluoroskopijas kontroli, un jāuzrauga, izmantojot rentgenogrāfijas aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Ja bojājuma vietā var veikt dilatāciju pirms stenta ievades, šādu lēmumu drīkst pieņemt galvenais ārsts.
- Rūpīgi novērtējiet novēršamā bojājuma īpašības un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju, pirms pieņemat lēmumus saistībā ar procedūru.
- Nemot 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 nodrošināmajām priekšrocībām.
- Apserverot perifēro revaskularizāciju, procedūras pozitīvais iznākums ir atkarīgs ne vien no ierīces efektivitātes, bet arī no ārštējamā asinsvada segmenta īpašībām un perifūrijas spējas apasiņojamajā plātnā.
- Novēršamā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades sistēmu.
- Nepakļaujiet sistēmu spiedienam, kamēr stents nav novietots visā novēršamā bojājuma garumā.
- Procedūras beigu posmā neizvelciet katetru, kamēr tā balons nav pilnībā iztukšots.
- Nemēģiniet pārvietot daļēji izplestu stentu. Stenta pārvietošana var radīt nopietnus asinsvada bojājumus.
- Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīces, kas ir nonākušas saskarē ar asinīm, vai dzīvjiem audiem. Izmantotās ierīces ir jānūlīzē kā bīstami medicīniskā atkritumi, kas rada infekcijas risku.
- Izmantojot piederumus (ievadītāju, virzīšanas katetru, virzīšanas stiepli, atkrošzēdes vārstu), ievērojiet ražotāja norādījumus.
- Ja ievades procedūras gaitā ir jūtama neparasta pretestība, nebīdīet sistēmu tālāk ar spēku. Izvelciet ievadītāju, virzīšanas stiepli un ierīci CRE8™ BTK kā viendabīgu ierīci. Pārmerīga spēka lietošanas un/vai sistēmas neparēizas izmantošanas rezultātā var tikt pazaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.
- Ja pacientam vienā asinsvadā ir vairāki bojājumi, vispirms novērsiet distālā esošo bojājumu un tad virzieties uz priekšu pie proksimālā esošajiem bojājumiem. Šāda darba kārtība samazina nepieciešamību distālā stenta implantācijas laikā šķērsot proksimālo stentu, tādējādi samazinot proksimālā stenta pārvietošanas risku.
- Paceses stenta implantācija var izraisīt asinsvada disekciju distālā un/vai proksimālā no stenta, kā arī var izraisīt akūtu asinsvada nosprostošanos, kā rezultātā var būt nepieciešama papildu ķirurģiska iekļaušanās (ķirurģiska procedūra, turpmāka asinsvada paplašināšana, papildu stenta ievietošana vai citas procedūras).
- Ja stents asinsvadā neparedzēti atdalās no ievades sistēmas, var veikt tā atgūšanas procedūras. Jāņem vērā, ka šīs procedūras var izraisīt asinsvadu un/vai ievades vietas bojājumus.
- Katetra balona uzpildes laikā nepārsniedziet novērtēto pārsprāgšanas spiedienu.
- Balona uzpilde nedrīkst izmantot gaisu vai citu gāzi.
- Ārsta pienākums ir informēt pacientu par to, ka gadījumā, ja slimības ārstēšanas gaitā ir jāizmanto bandāžas un/vai būs nepieciešama fizioterapija, pacientam ir jāsaudzē stenta implantācijas apgabals no lokālās spriedzes.

9. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- īpaši ieteicams izmantot ar mērinstrumentu aprīkoto uzpildes ierīci.
- Ja asinsvadi ir īpaši līkumoti un ir difūzijas ateroskleroze, iekļaušanās plānkumi vai proksimālā ateroskleroze, katetra ievadīšana var būt apgrūtināta. Šādos gadījumos nepareiza rīcība var izraisīt asinsvada disekciju vai plūsmu.
- Lai nebojātu stentu, ievērojiet īpašu piesardzību, ja virzīšanas stieple vai balona katetrs ir jāizvada caur tikko izplesto stentu.
- Ja nepieciešams lietot vairākus stentus, to materiāliem ir jābūt pēc sastāva līdzīgiem.
- Lai līdz minimumam samazinātu stenta pārvietošanas risku spēcīga magnētiskā lauka ietekmē, pacientiem, kuriem ir veikta stenta implantācija, kā piesardzības pasākumu nedrīkst veikt magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (Magnetic Resonance Imaging — MRI) procedūras, kamēr nav līdz galam norīzējus asinsvada sadzīšana (aptuveni 8 nedēļas). MRI attēlu kvalitāte var pasliktināties, ja izmeklējamā vieta ir tuvu vietai, kur atrodas stents, vai tajā pašā vietā. Tomēr literatūrā atrodami dati¹ neapstiprina blakusparādības (piemēram, uzkaršanu radiofrekvences (Radio Frequency — RF) ietekmē no pārvietotos, ko izraisa sistēmas, kuru starojums ir 1,5 teslas vai mazāk), kas rodas pēc MRI procedūras ierīces, kuras ir izgatavotas no kobalta un hroma (Cr-Co) sakausējuma.

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

10. MEDIKAMENTU LIETOŠANA

Saskaņā ar medicīniskajā literatūrā publicēto pētījumu datiem procedūras laikā ir jāveic antikoagulantu terapija, bet pēc operācijas ir jāveic antitrombotiskā terapija. Antitrombotiskās terapijas ietvaros pēcoperācijas periodā pacientam ir jāsaņem šādi medikamenti:

- tienopiridīns (tiklopidīns, klopidogreļs vai prasugreļs devās, kas ir norādītas attiecīgajos norādījumu bukletos, vai atbilstoši ārsta norādījumiem);
- aspirīns (minimāli 100 mg/dienā uz nenoteiktu laiku).

11. MIJEDARBĪBA AR MEDIKAMENTIEM

Lai gan nav pieejami specifiski medicīniskie dati, daži medikamenti, piemēram, takrolīms, kas darbojas ar to pašu saistošo proteīnu (FKBP), var ietekmēt sirolīma iedarbību. Pētījumi par medikamentu mijiedarbību nav veikti. Sirolīmu metabolizē enzīms CYP3A4. Stipru CYP3A4 inhibitoru dēļ pacientiem var tikt pakļauts lielākai sirolīma iedarbībai līdz pat līmenim, kas ir saistīts ar sistēmiskiem efektiem, īpaši gadījumos, kad ir ievietoti vairāki implantāti. Jāapsver pakļaušana sistēmiskai sirolīma iedarbībai, ja pacients vienlaicīgi saņem sistēmiskos imūnsupresīvos medikamentus.

12. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Stenta un ievades katetra sagatavošana

Pirms veicat angioplastijas procedūru, ievadiet heparīnu un pārbaudiet, vai pacienta aktīvais recēšanas laiks (Activated Clotting Time — ACT) ir ilgāks par 300 sekundēm. **Sistēmas sagatavošanas laikā īpaši uzmanieties, lai stents nononāktu saskarē ar šķidrumu. Ja nepieciešamības gadījumā stents ir jāskalo ar sterilu izotonisku fizioloģisko šķīdumu, ir jāierobežo saskares laiks (ne vairāk kā viena minūte).** Novērsāmā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades sistēmu. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, izņemiet no tā ierīci CRE8™ BTK un pārvietojiet to sterīlā vidē.

- Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savijies, saliekts vai citādi bojāts.
- Uzmanīgi novelciet no stenta aizsargapvalku, satverot apvalka distālo galu. Pārbaudiet, vai stents nav bojāts un atrodas balona vidū.
Ierīces CRE8™ BTK bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tās darbību.
- Skalojiet virzīšanas stieples lūmenu ar heparīna un fizioloģiskā šķīduma maisījumu.
Brīdinājums: skalojot virzīšanas stieples lūmenu, stents nedrīkst nonākt saskarē ar šķidrumiem.
- Sagatavojiet uzpildes ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Veiciet tālāk norādītās darbības, lai izvadītu visu gaisu no balona, uz kura ir uzstādīts stents.
 - Iepildiet uzpildes ierīcē 4 ml kontrastvielas maisījumu.
 - Pievienojiet uzpildes ierīci ievades katetra Luer lock tipa savienotājam un pavērsiet katetra distālo galu uz leju.
 - Vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu un veiciet atsūkšanu. Sistēmai piepildoties ar kontrastvielu, ļaujiet spiedienam pakāpeniski paaugstināties līdz normālam līmenim.
 - Neievadot sistēmā gaisu, atkārtojiet 3. darbību un 10–15 sekundes veiciet izsūkšanu, līdz vairs nav redzami burbuļi.

Stenta ievadīšana

Izmantošanai ar ierīci CRE8™ BTK ir saderīgi ievadītāji ar diametru 4F (iekšējais diametrs 1,35 mm) vai lielāku diametru.

Izmantošanai ar ierīci CRE8™ BTK ir saderīgi virzīšanas katetri ar diametru 5F (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai lielāku diametru.

Izmantošanai ar ierīci CRE8™ BTK ir saderīgas vadīšanas stieples ar diametru 0,014 collas (0,365 mm) vai lielāku diametru. Virzīšanas stieples cietības un gala konfigurācijas ir atkarīga no ārsta medicīniskās pieredzes.

- Ievades procedūras laikā uzturiet apkārtējai videi atbilstošu spiedienu ievades katetrā, uz kura ir iepriekš uzstādīts stents.
- Skalojiet virzīšanas stieples atklāto daļu ar heparīna un fizioloģiskā šķīduma maisījumu, lai nofritūti asins un kontrastvielas paliekas.
- Pirms ievades katetra sistēmas ievades pārliecinieties, vai hemostāzes vārsts ir pilnībā atvērts.
- Lēnām pa virzīšanas stiepli tuviniet sistēmu, ļaujiet virzīšanas katetram retrogrādi piepildīties ar asinīm. Turpiniet sistēmu virzīt uz priekšu, līdz stents sasniedz nepieciešamo vietu.
- Lai to izdarītu, ar fluoroskopijas palīdzību ir jānovēro balona marķieru novietojums attiecībā pret stenta marķieriem.

Ja kādā brīdī ir jūtama neparasta pretestība, nebīdīt sistēmu tālāk ar spēku. Izvelciet ievadītāju (vai virzīšanas katetu) un ierīci CRE8™ BTK kā viendabīgu ierīci. Pārbrīgīga spēka lietošanas un/vai sistēmas nepareizas izmantošanas rezultātā var tikt pazaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.

Stenta ievietošana un izplešana

- Novietojiet stentu un ar starojuma necaurīdīgo balona marķieru palīdzību pārliecinieties, ka stents ir pareizi novietots attiecībā pret bojājumu un to pilnīgi nosedz.
- Išpēskite stentā lētai pildydami balionēļi, kol jo skersmuo pasieks nominaliā reikšme. 2 lentelēje nurodytos sistemos skersmens reikšmēs esant įvairioms balionēļi pripildymo slēgio reikšmēs (I stulpelis), išskiriant į septynias nominaliojo skersmens grupes: 2,25 mm (II stulpelis), 2,5 mm (III stulpelis), 2,75 mm (IV stulpelis), 3,0 mm (V stulpelis), 3,5 mm (VI stulpelis), 4,0 mm (VII stulpelis), 4,5 mm (VIII stulpelis). Tamsiame fone pateiktos slēgio reikšmēs, didesnēs už projektinį plyšimo slėgį*. Esant minimaliam balionēlio pripildymo slėgiui stentas išplečiamas maždaug 5 atm.
- Atkarībā no stenta modeļa un diametra izplestā stāvokļi stenta elastīgās sašaurināšanās koeficients ir aptuveni 2–7 %.**
* PIEZĪME: šis vērtības ir iegūtas, veicot pārbaudi *in vitro*.
- Iztukšojiet balonu un ar angiogrāfijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests. Ja nepieciešams, atkārtoti uzpildiet balonu, lai optimāli implantētu stentu.
- Pirms ievades katetra izvilkšanas vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu, kā tas ir paredzēts standartā PTA procedūrā.

- Ja ir nepieciešams veikt papildu paplašināšanu, var izmantot PTA balonu. Ievērojiet īpašu piesardzību, lai:

**stentu ar 2,25 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 2,55 mm;
stentu ar 2,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,05 mm;
stentu ar 2,75 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,05 mm;
stentu ar 3,00 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;
stentu ar 3,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;
stentu ar 4,00 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm;
stentu ar 4,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm.**

Lai stenta izplešana būtu optimāla, visam stentam ir jāsasaras ar artērijas sienām. Tātad, lai stenta beigu diametrs atbilstu asinsvada atsaucē diametram. **STENTAM IR JĀBŪT PILNĪBĀ IZPLEŠTAM.**

13. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Stenta implantēšana var izraisīt šādas nevēlamās blakusparādības:

- nāve;
- asinsvada atslāņošanās, caurduršana, plīsums un/vai bojājums;
- hematoma ievades vietā;
- distāla un/vai stenta embola veidošanās;
- asiņošana ievades vietā;
- infekcija un sāpes ievades vietā;
- stenta nosprostošanās;
- asinsvada akūta nosprostošanās;
- asinsvada hroniska nosprostošanās (bojājuma atkārtota sašaurināšanās stenta līmenī);
- alerģiska reakcija (uz kontrastvielu, procedūras laikā izmantotajiem medikamentiem vai uz stenta materiāliem);
- tromboze (akūta, subakūta vai vēlīna);
- pilnīga vai daļēja ekstremitātes amputācija;
- arteriovenoza fistula;
- ciskas pseidoaneirisma;
- artefakti MRI izmeklēšanas laikā;
- sistēmisks asinsizplūdums.

14. SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot visatbilstošākās pašlaik pieejamo tehnoloģiju nodrošinātās metodes. Izstrādājuma izstrādes un ražošanas laikā ievērotie drošības standarti garantē drošu ierīces izmantošanu, ja tā tiek lietota saskaņā ar paredzēto mērķi, kā arī ievērojot iepriekš minētos nosacījumus un piesardzības pasākumus. Šie drošības standarti iespēju robežās ir paredzēti ar izstrādājuma lietošanu saistīto risku samazināšanai, taču ne pilnīgi šo risku novēršanai.

Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīnas speciālista uzraudzībā, ņemot vērā visus riskus vai blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties izstrādājuma paredzētās lietošanas laikā, kā tas ir minēts citās šī norādījumu bukleta sadaļās.

Ņemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstēšanu saistīto lēmumu svarīgumu un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nav tieši vai netieši atbildīgs par ierīces lietošanas rezultātu kvalitāti vai tās efektivitāti pacienta medicīnisko problēmu novēršanā. Sasniegtie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces funkcionalitāti un kalpošanas ilgumu ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kuru ražotājs nevar ietekmēt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas ķirurģiskās procedūras un lietošanas metodes, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izņemšanas no iepakojuma.

Ņemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaiņu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti. Šajā gadījumā pircējam ir jānogādā ierīce ražotājam, kurš pārņems ierīci un veiks pārbaudi, lai noteiktu, vai ierīcei tiešām ir ražošanas vai materiālu defekti. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaiņu pret citu ražotāja nodrošinātu tāda paša veida vai līdzvērtīgu ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājam ierīce tiek nogādāta pareizi iepakota un tai ir pievienots dokuments, kurā ir sniegts rakstisks, detalizēts defektu apraksts, kā arī ir norādīts iemeslis ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir tīkši implantēta. Ierīces nomaiņas gadījumā ražotājs atmaksā pircējam ar bojātās ierīces nomaiņu saistītās izmaksas.

Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumu bukletā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma.

Turklāt ražotājs noraida jebkāda veida atbildību par sekām, kas izriet no ārstēšanas veida izvēles un ierīces lietošanas metodēm. Tāpēc ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkāda veida zaudējumiem (materiāliem, bioloģiskiem vai morāliem), kuru iemeslis ir ierīces izmantošana vai lietotāja izvēlēta implantēšanas metode.

Ražotāja aģenti un pārstāvji nav pilnvaroti mainīt jebkuru šīs garantijas nosacījumus, uzņemties jebkāda veida papildu saistības vai piedāvāt jebkāda veida garantijas saistību ar šo izstrādājumu, ja tādas nav minētas iepriekš.

CRE8™ BTK

Po pakinkliu terpiamas sirolimą išskiriantis stentas, dengtas „Carbofilim™“, ir greitai pakeičiamas balioninis kateteris

1. APRĀŠAS

Ītaisā CRE8™ BTK sudaro sirolimā išskiriantis po pakinkliu terpiamas stentas, pritvirtintas ant distalinio iš dalies suderinto balioninio kateterio galo.

Stentas – tai lankstus implantuojamas ĩtaisas, kurį galima išplėsti naudojant PTA kateterį.

Stentas pagamintas iš kobalto ir chromo lydinio (L605) ir padengtas „Carbofilim™“ – plonu anglies sluoksniu, kurio struktūra yra ypač tanki ir turbostratinė, iš esmės tapati pirrolitinės anglies plėvelės, kuria dengiami mechaniniai širdies vožtuvo diskai, struktūrai. Danga „Carbofilim™“ substratui suteikia pirrolitinei angliai būdingą biologinį ir hematologinį suderinamumą, o paties substrato fizinės ir struktūrinės savybės nepakinta. Išorinis stento paviršius yra su specialiais, „Carbofilim™“ visiškai padengtais grioveliais, kuriuose yra farmacinės formos „Amphilimus™“, sudaryto iš vaisto sirolimo ir ilgos grandinės riebalų rūgščių mišinio.

Konkreiti vaistų dozė, skirta gydymam kraujagyslės paviršiui, yra maždaug 0,9 µg/mm2, atitinkanti minimalią 50 µg mažesnio stento (2,25 x 8 mm) išskiriamą dozę ir maksimalią 395 µg didesnio stento (4,0x38mm - 3,5x46mm) išskiriamą dozę.

Atsižvelgiant į dvių kiekviename stento gale esančių rentgeno spinduliams nepralaidžių platininių žymeklių padėtį galima tiksliai įterpti stentą į gydytiną pažeidimą.

Greitai pakeičiamas **balioninis kateteris** yra saugi priemonė stentui po pakinkliu įterpti į gydytiną pažeidimą.

Distalinėje kateterio dalyje yra du spindžiai: vienas skirtas balionėliui pripildyti ir išleisti, kitas – kreipiamajai vielai įkisti ir ištraukti.

Do už balionėlio naudojimo ligos esantys rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai leidžia tiksliai įterpti stentą susiaurėjimo vietoje.

Proksimalinėje kateterio dalyje – nerūdijančio plieno vamzdyje – yra spindis balionėliui pripildyti ir išleisti.

Du per 90 ir 100 cm nuo distalinio galo nutolę gylio indikatoriai nurodo, kada balionėlis išleidžiamas iš kreipiamojai kateterio.

Proksimaliniame kateterio gale yra lizdinė Luerio jungtis, prie kurios tvirtinamas pripildymo ĩtaisas.

CRE8™ BTK gamintojas vykdo visas kokybės kontrolės procedūras tiek gamybos metu, tiek pagaminęs gaminį, kaip numatyta geros gamybos praktikos gairėse.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS

Stentas skirtas padėti padidinti periferinių kraujagyslių praeinamumą (pvz., po pakinklio esančių kraujagyslių; priekinės blauzdos arterijos, užpakalinės blauzdos arterijos, šėvinės arterijos, blauzdos šėvinės arterijos) gydant simptomine lėtine išemija sergančius pacientus.

3. INDIKACIJOS

Stentą galima naudoti toliau išvardytais atvejais.

- Gydant simptomine lėtine išemija sergančius pacientus, kuriems pakitimai nustatyti po pakinkliu esančioje srityje, kai pasireiškia išeminis skausmas, šlubumas, atsviera opos ir (arba) atsiranda trofinių pažeidimų, sukeliančių apatinių galūnių amputacijos riziką, siekiant sumažinti arba išgydyti minėtus negalavimus.
- Gydant obstrukcinio po pakinkliu esančių kraujagyslių pažeidimus, kad pacientams galima atlikti PTA procedūras.
- Atliekant pirminę periferinių kraujagyslių angioplastiką ir papildomai terpiant stentus į kraujagysles, kurių skersmeniui galima pritaikyti kataloge nurodytus modelius.
- Šalinant nepageidaujamus trumpalaikius arba ilgalaikius PTA procedūrų padarinius.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau išvardytais atvejais stento naudoti negalima.

- Kai yra žaizdų, laikomų negydytinomis PTA arba kita intervencine metodika.
- Jei pacientė yra nėščia.
- Nustačius sutrikimų / alergijų, dėl kurių negalima taikyti antitrombozinio ir (arba) antikoaguliantinio gydymo.
- Nustačius sunkią alergiją kontrastinei medžiagai arba per procedūrą skiriamiems vaistams.
- Esant neapsaugotos kraujagyslės susiaurėjimui.
- Jei nustatyta išplėtimui atsparių pažeidimų.
- Jei pažeidimų yra kraujagyslėse, kurių referencinis skersmuo mažesnis nei 2,25 mm.
- Jei greta stento įsodinimo vietos nustatyta aneurizma.
- Esant padidėjusiam jautrumui arba alergijai sirolimui, riebalų rūgštimis (pvz., stearino, palmitino, beheno rūgščių) arba metalinėms stento dalims.

5. MODELIS

Kiekvienam ĩtaiso CRE8™ BTK priskiriamas modelio kodas ir partijos numeris; siūlomų modelių kodai nurodyti 1 lentelėje. Kodą sudaro raidės „IC“, o po jų – kitos dvi ĩtaiso tipo nurodantios raidės, du arba trys nominalų išsiplėtusio stento skersmenį nurodantys skaitmenys ir du stento ilgi nurodantys skaitmenys.

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

Kad naudotojui būtų lengviau nustatyti ĩtaiso tipą, gaminio kodas išspausdinamas ant prikljuojamų etiketė, jos įdedamos į kiekvieną dėžutę; šias etiketes galima įklijuoti į paciento, kuriam įsodintas implantas, ligos istoriją.

6. KAIP TIEKIAMA

Ītaisas CRE8™ BTK pristatomas sterilus, folijos maišelyje, kurio negalima nešti į sterilią aplinką.

SVARBU: folijos maišelis yra vienintelis sterilumo barjeras.

Sterilizuojant gamyloje naudojamas etileno oksido ir CO₂ mišinys.

Sterilumas ir cheminis stabilumas užtikrinami, jei pakuoėt nepažeista, ĩtaisas laikomas tinkamai ir nėra praėjęs ant pakuoetos išspausdintas galiojimo terminas („Tinka naudoti iki“, angl. USE BEFORE DATE).

7. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje 25 °C temperatūroje; leistinas nuokrypis iki 30 °C.

8. PERSPĖJIMAI

- Šis ĩtaisas yra vienkartinis. Kartotinai naudoti, apdirbti arba sterilizuoti negalima. Priešingu atveju kyla ĩtaiso užteršimo ir paciento infekcijos, taip pat uždegimo ir paciento užkrečimo kitų pacientų infekcinėmis ligomis pavojus.
- Su ĩtaisu CRE8™ BTK reikia elgtis atsargiai, vengiant bet kokio sąlyčio su metaliniais arba abrazyviniais instrumentais, galinčiais pažeisti gerai nupoliruotą paviršių arba lemti jo pakitimus.
- **Nemanipuliuojėte vai nerikojietės ar stentui nepieskarieties tam ar pirksitmi,** jo tas var įzraisit bojėjumus, kontaminaciją vai stenta izkļūšanū ārpus balona.
- **Prieš paruošimą ir padėties nustatymą stentas neturi liestis su skysčiais. Tačiau jei stentą būtina praplauti steriliu / izotoniniu fiziologiniu tirpalu, sąlyčio laikas turi būti kuo trumpesnis (ne ilgiau kaip viena minutė).**
- Ītaisas CRE8™ BTK naudotinas kaip sistema. Atskirai jo sudedamųjų dalių naudoti negalima.
- Ītaisas CRE8™ BTK skirtas naudoti atliekant PTA procedūras. Įterpiamo kateteris nėra periferinis plėtimo kateteris; jį galima naudoti tik stentui įleisti.
- Jei ĩtaiso CRE8™ BTK pakuoėt atidaryta arba pažeista, ĩtaisas netinkamai laikomas arba yra praėjęs jo galiojimo terminas, ĩtaiso naudoti negalima. Tokiais atvejais negarantuojamas jo sterilumas.
- Nenaudokite CRE8™ BTK, jei sukant arba dėl pasipriešinimo įterpiant sulinko arba užlanko proksimalioji kateterio dalis; tokiais atvejais nebandykite tiesinti kateterio.
- Ītaisā CRE8™ BTK gali naudoti tik gydytojai, specialiai išmokyti atlikti perkutaninę transluminalinę angioplastiką (PTA) ir implantuoti periferinius stentus.
- Jei reikės pagalbos, jā turi būti pasiruošusi suteikti chirurgijos specialistų komanda.
- Ītaisā CRE8™ BTK reikia įterpti veiksmus kontroliuojant fluoroskopu ir stebint rentgenografinę įrangą, atkuriančia itin kokybiškus vaizdus.
- Atsargiai gydymoje gali nuspręsti, ar prieš įleidžiant stentą reikia atlikti praplėtimo procedūrą, jei pažeidimo būklė leidžia tokią procedūrą atlikti.
- Prieš numatydami procedūrą, labai atidžiai įvertinkite paciento paciento fizinės patologijos ypatumus.
- Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir paciento fizinės patologijos specifiką, prieš pasirinkdamas taikytiną procedūrą gydytojas turi susipažinti su naujaisioje literatūroje pateikta informacija apie įvairių procedūrų riziką ir naudą.
- Periferinės revaskularizacijos procedūros sėkmė priklauso ne tik nuo ĩtaiso efektyvumo, bet ir nuo gydomo kraujagyslės segmento ir Žemėsnes srities kraujagyslių perfuzijos.
- Stentą reikia implantuoti į tikslią pažeidimą, naudojant jo įterpimo sistemą.
- Nesudarykite sistemoje slėgio, kol stentas neįterptas į gydytiną pažeidimą.
- Atlikę procedūrą neištraukite kateterio, kol iš balionėlio neišleistas visas turinys.
- Nebandykite keisti pradėto plėsti stento padėties. Bandant keisti padėtį galima sunkiai pažeisti kraujagyslę.
- Nebandykite valyti arba kartotinai sterilizuoti ĩtaisu, kuriais buvo liestas kraujas ir organiniai audiniai. Panaudotus ĩtaisuus reikia išmesti kaip pavojingus užkratą peresšančias medicininės atliekas.
- Naudojdam priėdus (įterpiant, kreipiamojai kateterio, kreipiamosios vielos, hemostatinio vožtuvo) laikykitės gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.
- Jei įterpdami sistemą pajuntate neįprastą pasipriešinimą, nesistenkite įterpti jos per jėgą; kartu ištraukite įterpiantį, kreipiamąjį kateterį ir visā ĩtaisu CRE8™ BTK. Terpiant per jėgą ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentas gali atitrūkti arba galima sugadinti įterpimo kateterį.
- Jei vienoje paciento kraujagyslėje yra kelios pažeidimos, geriausia pradėti nuo distalinės pažeidimos, o tada pereiti prie artimesnių. Implantuojant tokią tvarką, distalinio stento neteks įterpti pro proksimalinį stentą ir taip pavyks sumažinti jo paslinkimo tikimybę.
- Implantavus po pakinkliu terpiamą stentą gali įvykti kraujagyslės separacija distalinėje ir (arba) proksimalinėje dalyje stento atžvilgiu, taip pat staigiai kraujagyslės okliuzija, todėl gali prireikti papildomos intervencijos (chirurginės, papildomo išplėtimo, papildomų stentų įvedimo arba kt.).
- Jei stentas prarandamas kraujagyslėje, galima pradėti atitaisymo procedūras. Vis dėlto per procedūras gali būti pažeistos kraujagyslės ir (arba) priėjimo prie kraujagyslės vieta.
- Pildydami kateterį neviršykite projekcinio plyšimo slėgio.
- Balionėlio niekada nepildykite oru arba kitomis dujomis.
- Gydytojas turi informuoti pacientą, kad jei ligos eigoje prireiktų naudoti tvarsčius ir (ar) atlikti fizioterapiją, jis privalo vengti bet kokio vietinio įtempimo stento implantavimo srityje.

9. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Primitytinai rekomenduojama naudoti standartinį pripildymo ĩtaisu.
- Jei kraujagyslės labai vingiuotos, taip pat yra difuzinių aterosklerozinių plokštelių, netoli yra aterosklerozės pažeista vieta, gali būti sunku įterpti kateterį. Tokiais atvejais netinkamai naudojant ĩtaisu galima prapjauti, pradurti arba įplėsti kraujagyslę.
- Kad nesugadintumėte stento, itin atsargiai kiškite kreipiamąją vielą arba balioninį kateterį pro ką tik išplėstą stentą.
- Jei reikia implantuoti kelis stentus, jie turi būti pagaminti iš panašios sudėties medžiagų.
- Siekiant sumažinti stento pasislinkimo riziką veikiant stipriam magnetiniam laukui, prevenciniais tikslais pacientams, kuriems implantuotas stentas, negalima vykti magnetinio rezonansinio vizualizavimo (MRT), kol kraujagyslė visiškai sugis (maždaug 8 savaites). Jei skenuojama sritis sutampa su stento implantavimo vieta arba yra netoli šios vietos, MRT vaizdas gali būti netinkamas kokybės. Tačiau sprendžiant iš literatūroje pateiktą duomenų¹, atlikus iš Cr ir Co lydinio pagamintų prietaisų MRT, kurių veikiančios sistemos sukuria 1,5 teslos ar silpnesnį lauką, jokio šalutinio poveikio, pvz., RD sukėlto įšilimo ir pasislinkimo, nenustatyta.

10. VAISTŲ REŽIMAS

Klinikinėje literatūroje nurodoma, kad per procedūrą reikia skirti antikoaguliantinę terapiją, o po jos – antitrombozinį gydymą.

Po procedūros taikant antitrombozinį gydymą reikia skirti:

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

¹Shellock F.G., Shellock V. J. „Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety“, Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

11. SAŪVEIKA SU VAISTAIS

Nors jokių konkrečių klinikiŋiu duomenų nepateikiama, kai kurie vaistai, pvz., takrolimas, veikiantis per tuos pačius rįsamuosius baltymus (FKBP), gali turėti poveikio sirolimo veiksmingumui. Saūveika su kitais vaistais nėra ištirta. Sirolimą metabolizuoja CYP3A4. Dėl stiprių CYP3A4 slopiukų gali būti efektyviau pasisavinamas sirolimas – net su sisteminio poveikio susijusiu lygiu, ypač jei implantuojami keii stentai. Į sisteminio sirolimo poveikio tikimybę reikia atsižvelgti ir tada, jei pacientas vartoja sisteminius imunosupresinius vaistus.

12. NAUDOJIMO NURODYMAI

Stento ir įterpimo kateterio paruošimas

Prieš angioplastikos procedūrą skirkite heparino ir įsitikinkite, kad paciento aktyvuotas krešėjimo laikas (AKL) yra ilgesnis nei 300 sekundžių.

Ruošiant sistemą reikia ypač stengtis išvengti stento sąlyčio su kokuu nors skysčiu. Tačiau jei stentą būtina praplauti steriliu / izotoniniu fiziologiniu tirpalu, sąlyčio laikas turi būti kuo trumpesnis (ne ilgiau kaip viena minutė).

Stentą reikia implantuoti į tikslinę paūaidą, naudojant jo įterpimo sistemą. Patikrinę, ar nepaūeista pakuote, išimkite įtaisą CRE8™ BTK ir perkelkite jį į sterilią aplinką.

- Patikrinkite, ar įterpimo kateteris nesusiairazgęs, nesulinkęs arba kitaip nepaūeistas.
- Atsargiai nustumkite apsauginį dangtelį nuo stento, suimdamis dangtelį distaliniaame gale. Patikrinkite, ar stentas nepaūeistas ir pritvirtintas paūiame balionėlio centre. **Paūeistas įtaisas CRE8™ BTK gali veikti netinkamai.**
- Išplaukite kreipiamosios vielos spindį heparino / fiziologinio tirpalo mišiniu. **Išpėjimo: praplaukiamą kreipiamosios vielos spindį stenkitės, kad ant stento nepatę skystis.**
- Vykdydami gamintojo nurodymus paruoškite pripildymą įtaisą.
- Atlikdami toliau nurodymus veiksmus pašalininkite visą orą iš balionėlio, prie kurio pritvirtintas stentas.
 - Į pripildymo įtaisą įpilkite 4 ml kontrastinės medžiagos.
 - Prįjunge pripildymo įtaisą prie įterpimo kateterio Luerio jungties, nukreipkite distalinį kateterio galiuką žemyn.
 - Sudarykite neigiamą slėgį ir siurbkite ne trumpiau kaip 30 sekundžių. **Pripildydami sistemą kontrastinės medžiagos, laipsniškai didinkite slėgį iki normalaus.**
 - Neįleidami oro kartokite 3 veiksmą ir siurbkite 10–15 sekundžių, kol nebesimatys burbuliukų.

Stento įterpimas

Su įtaisū CRE8™ BTK suderinami 4F arba didesnio skersmens (vidinis skersmuo – 1,35 mm) įterpikliai.

Su įtaisū CRE8™ BTK suderinami 5F arba didesnio skersmens (vidinis skersmuo – 1,47 mm) kreipiamieji kateteriai.

Su įtaisū CRE8™ BTK suderinamos 0,365 mm (0,014 colio) arba mažesnio skersmens kreipiamosios vielos. Kreipiamosios vielos standumą ir galiuko konfiguraciją gydytojas parenka pagal savo klinikinę patirtį.

- Įleisdami įterpimo kateterį, ant kurio iš anksto pritvirtintas stentas, laikykite jį aplinkos slėgyje.
- Nuplaukite naudotą kreipiamosios vielos dalį heparino / fiziologinio tirpalo mišiniu, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likuūius.
- Prieš įterpdami stentą įsitikinkite, kad hemostazės voūtuvas visiškai atidarytas.
- Lėtai stumkite sistemą kreipiamąja viela, kad kreipiamasis kateteris būtų užpildytas krauju; sistema stumkite tol, kol stentas pasieks tikslinę vietą.
- Eitai reikia daryti kontroliuojant fluoroskopu ir stebint balionėlio žymeklių vietą stento žymeklių atžvilgiu.

Jei pajusite neįprastą pasipriešinimą, nebandykite sistemos įterpti per jėgą: kartu ištraukite įterpiklį (arba kreipiamąjį kateterį) ir visą įtaisą CRE8™ BTK. Terpiant per jėgą ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentas gali atitrūkti arba galima sugadinti įterpimo kateterį.

Stento implantavimas ir išplėtimas

- Nustatykite stento padėtį ir patikrinę rentgeno spinduliams nepralaidžius balionėlio žymeklius įsitikinkite, kad jo padėtis yra tinkama gydytinis paūaidos atžvilgiu ir jis visiškai įterptas.
- Izvērsiet stentu, lėnām uzpildot balonu līdz nominālajam diametram. 2. tabulā ir norādītas balona diametra izmaiņas attiecībā pret balona uzpildes spiedienu izmaiņām (I kolonna) septiņi nominālo diametru grupām: 2,25 mm (II kolonna), 2,5 mm (III kolonna), 2,75 mm (IV kolonna), 3,0 mm (V kolonna), 3,5 mm (VI kolonna), 4,0 mm (VII kolonna), 4,5 mm (VIII kolonna). Vērtības ar tumšu fonu attiecas uz spiedienu, kas pārsniedz novērtēto pārsprāgšanas spiedienu*. Stents tiek izplestas, kad balona uzpildes spiediens ir aptuveni 5 atm.
- Stento elastinis atotraukis yra 2–7 %, atsižvelgiant į stento modelį ir išsiplėtimos skersmenį.
* PASTABA: šios vērtēs atitinka *in vitro* bandymų rezultatus.
- Išleiskite turinį iš balionėlio ir angiografiškai patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplėtas. Jei reikia, pripildykite balionėlį pakartotinai, kad galėtumėte tinkamai implantuoti.
- Prieš ištraukdami įterpimo kateterį, ne trumpiau kaip 30 sekundžių išlaikykite neigiamą slėgį, kaip per įprastą PTA procedūrą.
- Jei reikia išplėsti pakartotinai, galima naudoti PTA balionėlį. Būkite itin atidūs:
 - Neišplėskite 2,25 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 2,55 mm.
 - Neišplėskite 2,50 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 3,05 mm.
 - Neišplėskite 2,75 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 3,05 mm.
 - Neišplėskite 3,00 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 3,85 mm.
 - Neišplėskite 3,50 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 3,85 mm.
 - Neišplėskite 4,00 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 5,05 mm.
 - Neišplėskite 4,50 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 5,05 mm.

Iki galo išplėstas stentas turi visiškai priglusti prie arterijos sienelės, kad stento skersmuo prilygtų referencinės kraujagyslės skersmeniui. **ĮSITIKINKITE, KAD STENTAS VISIŠKAI IŠSIPLĖTĖS.**

13. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Implantuojant stentą gali pasireikšti toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos.

- Mirtis
- Kraujagyslės prapjovimas, pradūrimas, išplėšimas ir (arba) paūeidimas
- Hematoma pasiekimo vietoje
- Distalinės kraujagyslės dalies ir (arba) stento užsikimšimas
- Kraujavimas pasiekimo vietoje
- Infekcija ir skausmas pasiekimo vietoje
- Stento okliuzija
- Ūminė kraujagyslės okliuzija
- Lėtinė kraujagyslės okliuzija (paūaidos kartotinis susiaurėjimas stento lygyje)
- Alerginė reakcija (kontrastinei medžiagai, per procedūrą skirtiems vaistams arba medžiagoms, iš kurių pagamintas stentas)
- Trombozė (ūmi, apytimė arba lėtinė)
- Visos galūnės arba jos dalies amputacija
- Arterinės-veninės fistulės
- Šlauninės arterijos pseudoaneurizma
- MRT artefaktai
- Sisteminis kraujavimas

14. ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gaminiojas užtikrina, kad šis įtaisas sukurtas, pagamintas ir supakuotas labai atsargiai, taikant tinkamiausias procedūras pagal naujausią technologiją. Saugos standartais, taikytais kuriant ir gaminant gaminį, užtikrinama, kad nurodytomis sąlygomis ir pagal būklės ir taikant išvardytas atsargumo priemones naudojamas gaminys yra saugus. Šiais saugos standartais maksimaliai sumažinama, bet visiškai nepanaikinama su šio gaminio naudojimu susijusi rizika.

Šį gaminį galima naudoti tik prižiūrint gydytojui specialistui ir atsižvelgiant į visus rizikos veiksnius arba šalutinį poveikį bei komplikacijas, galinčias kilti naudojant gaminį pagal paskirtį, kaip minėta kituose šios instrukcijų brošiūros skyriuose.

Atsižvelgiant į techninį sudėtingumą, gydymo pasirinkimo svarbą ir įtaiso taikymo metodus, gamintojas neprisiima aiškiai išreikštos arba numanomos atsakomybės už panaudojus įtaisą gautus galutinius rezultatus arba už įtaiso veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutinius rezultatus, susijusius paciento klinicine būkle, įtaiso veiksmingumu ir eksploataavimo trukme, lemia daug nuo gamintojo nepriklausančių veiksnių, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo ir taikymo procedūrą bei tinkamą išpakotės išimto įtaiso naudojimą.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuos veiksnius, gamintojas įsipareigoja pakeisti bet kokį įtaisą, jei jį pristačius nustatoma gamybos defektų. Tokiu atveju klientas turi pristatyti įtaisą gamintojui, šis pasilieka teisę patikrinti tariamai sugedusį įtaisą ir nustatyti, ar jis iš tikrųjų turi gamybos defektų. Garantią suteikia teisę sugedusį įtaisą pakeisti tik tokio pat arba atitinkamo tipo to paties gamintojo įtaisū.

Garantią taikoma tik tada, jei gamintojui įtaisas gražinamas tinkamai supakuotas ir su išsamia rašytine ataskaita, kurioje aprašyti nustatyti trūkumai, o jei įtaisas buvo implantuotas, nurodytos įtaiso išėmimo iš paciento organizmo priežastys.

Pakeisdamas įtaisą, gamintojas kompensuoja pirkėjui patirtas įtaiso su trūkumais pakeitimo išlaidas.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už aplaidumo sukeltas pasekmes: kai naudojama ne taip, kaip nurodyta šioje instrukcijų brošiūroje, nesimaama išvardytų atsargumo priemonių ir kai įtaisas naudojamas pasibaigus ant pakuotės išspausdintam 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 kokio 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, ne nurodę minėtos sąlygose.

CRE8™ BTK Sirolimus-frigjørende koronarstent med „Carbofilm™-belegg på rask-utveksling-ballongkateter

1. BESKRIVELSE

CRE8™ BTK-enheten består av en sirolimus-frigjørende infrapopliteale stent som er solid festet til den distale enden av et semifleksibelt ballongkateter.

Stenten er en bøyelig implanterbar enhet som kan utvides ved hjelp av et PTA-kateter. Stenten er laget av kobolt-krom-legering (L605) og er belagt med „Carbofilm™“, som er et tynt karbonbelegg med turbostratisk struktur med høy tetthet. Denne strukturen er i all hovedsak identisk med den til pyrolytisk karbon som brukes til lokket i mekaniske hjerteklaffer. Ved å legge „Carbofilm™“ på underlaget får det de bio- og hemokompatible egenskapene til pyrolytisk karbon, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskapene til selve underlaget.

Stentens ytre overflate har egnete fordyppninger, fullstendig belagte med „Carbofilm™“, for å oppbevare det farmasøytiske preparatet Amphilimus™, som består av legemiddelet sirolimus og en blanding av langkjedete fettsyrer.

Den spesifikke legemiddeldosen for den behandlede karoverflaten er omtrent 0,9 µg/mm², som svarer til en minimumsdose på 50 µg for den minste stenten (2,25x8 mm) og en maksimumsdose på 395 µg for den største stenten (4,0x38mm - 3,5x46mm). To røntgenfaste platinamarkører på hver side av stenten gjør det mulig å foreta nøyaktig plassering på lesjonen som skal behandles.

Ballongkateteret er av typen med hurtig utveksling og gir en trygg måte å føre infrapopliteale stenten til lesjonen som skal behandles.

Den distale delen av kateteret består av to lumen: én til oppblåsing og tømning av ballong, og én til fremføring og tilbakeføring av styretråd.

To røntgenfaste markører på utsiden av ballongens nyttbare lengde sørger for nøyaktig plassering over stenosen.

Den proksimale delen av kateteret, som er en kateterspiss av rustfritt stål, inneholder en lumen for å blåse opp og tømme ballongen.

To dybdeindikatorer som er plassert 90 og 100 cm fra den distale enden, viser når ballongen kommer ut av styrekateteret.

Den proksimale enden av kateteret har en Luer-lock med hunnkobling for å koble til oppblåsingsenheten.

Produsenten produserer selv CRE8™ BTK-enheten og utfører alle kvalitetskontroller både i løpet av produksjonsfasen og på det endelige produktet i henhold til standardene for god produksjonspraksis.

2. BEREGNET BRUK

Stenten indiseres for å hjelpe til med gjenåpning av perifere kar (f.eks. infrapopliteale kar som fremre tibialarterie, bakre tibialarterie, peronealarterie, tibialperonealstammen) hos pasienter som lider av kronisk symptomatisk iskemi.

3. INDIKASJONER

Stenten er indikert i følgende tilfeller:

- Behandling av pasienter som lider av kronisk symptomatisk iskemi infrapoplitealt med iskemiske smerter, klaudikasjon, sår og/eller trofiske lesjoner med risiko for amputasjon av underekstremitetene, for å utbedre eller helbrede problemene ovenfor.
- Behandling av obstruktive lesjoner i infrapopliteale kar hos pasienter som oppfyller kravene for PTA-prosedyre.
- Primær periferisk karangioplastikk med valgfri indikasjon av stentimplantering i kar som har en diameter som er kompatibel med katalogmodellene.
- Utilfredsstillende resultater på kort og lang sikt som stammer fra PTA-prosedyrer.

4. KONTRAINDIKASJONER

Bruk av stenten er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Lesjoner som ikke kan behandles med PTA eller andre intervensjonsmetoder.
- Gravide kvinner.
- Lidelser/allergier som begrenser bruken av blodplatehemmende og/eller antikoagulerende behandling.
- Allvorlig allergi mot kontrastmiddelet eller legemidler brukt under prosedyren.
- Stenose i ubeskyttet kar
- Motstandsdyktige lesjoner som ikke kan utvides.
- Lesjoner på kar med referansediameter < 2,25 mm.
- Aneurismer rett ved siden av stentimplantasjonsstedet.
- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot sirolimus, fettsyrer (som stearinsyre, palmitinsyre, behensyre) eller metallkomponentene i stenten

5. MODELL

Alle CRE8™ BTK-enheter identifiseres ved hjelp av en modellkode og et partinummer; tilgjengelige modellkoder er oppført i tabell 1. Koden er satt sammen av bokstavene IC fulgt av to bokstaver som identifiserer typen enhet, av to eller tre sifre som angir den nominelle diameteren på den ekspanderte stenten, og av ytterligere to sifre som angir lengden på stenten.

Ved hjelp av batchnummeret er det mulig å spore all informasjon om fabrikkasjonsprosessen og kontroll av systemet i produsentens kvalitetsstyringslogg.

Produktkoden er trykt på klisrelappene på hver eske for å gjøre sporingsprosessen enklest mulig for brukerne. Etikettene kan festes på implantatpasientens legejournal.

6. EMBALLASJE

CRE8™ BTK-enheten leveres steril i en pose av aluminiumsfolie som ikke må tas inn i et sterilt område.

NB: Folielsen utgjør den eneste sterile barrieren.

Produsenten utfører en sterilisering ved bruk av en blanding av etylenoksid og CO₂. Innholdet er garantert sterilt og kjemisk stabilt så lenge emballasjen er intakt og riktig lagret, og frem til utløpsdatoen som er trykt på emballasjen (BRUKES FØR).

7. OPPBEVARING

Bør lagres tørt og kjølig ved en temperatur på ca. 25 °C; utslag opp til 30 °C er tillatt.

8. ADVARSLER

- Enheten er ment for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres. Det kan føre til risiko for kontaminering av enheten og forårsake infeksjoner hos pasienten, betennelse og pasient-til-pasient-overføring av smittsomme sykdommer.
- CRE8™ BTK-enheten bør håndteres forsiktig for å unngå enhver kontakt med instrumenter av metall eller skurende eller skarpe instrumenter som kan skade de glattpolerte overflatene eller føre til endringer.
- **Ikke manipuler, rør eller håndter stenten med fingrene dine.** Dette kan føre til skade, forurensning eller forskyve stenten fra ballongkateteret.
- **Stenten må ikke komme i kontakt med væske før klargjøring og posisjonering. Dersom det likevel er absolutt nødvendig å skylle stenten med sterili/isonisk saltløsning, bør kontaktiden begrenses (maks ett minutt).**
- CRE8™ BTK-enheten er laget for å fungere som et system. Ikke bruk komponentene separat.
- CRE8™ BTK-enheten er indisert for bruk i forbindelse med PTA. Leveringskateteret er ikke et perifer dilatationskateter. Det skal bare brukes til stentplassering.
- Ikke bruk CRE8™ BTK-enheten dersom emballasjen er åpnet eller skadet, ikke riktig lagret, eller dersom den angitte brukes-for-datoen er utløpt. I slike tilfeller er produktets sterilitet ikke garantert.
- Ikke bruk CRE8™ BTK hvis den proksimale delen av kateteret er klemt eller vridd på grunn av vridding eller motstand ved innføring i forbindelser med håndtering. Kateteret må i slike tilfeller ikke rettes ut igjen.
- CRE8™ BTK-enheten skal kun brukes av leger som har spesifikk opplæring i perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og implantasjon av periferiske stenter.
- Det må være et kirurgisk lag tilgjengelig hvis intervensjon skulle bli aktuell.
- CRE8™ BTK skal styres under fluoroskopi og overvåkes med radiografisk utstyr som produserer bilder av høy kvalitet.
- Den ansvarlige legen kan bestemme å utføre predilatering for stentinnsetting i lesjoner der det er mulig med en slik metode.
- Særegenheterne til lesjonen som skal behandles og pasientens spesifikke fysiopatologi skal vurderes grundig før det treffes et prosedyrevalg.
- Legen skal ta i betraktning prosedyrens kompleksitet og pasientens fysiopatologi, og lese oppdatert litteratur for å få informasjon om risikoene og fordelene som er knyttet til de ulike prosedyrene, før et valg fattes.
- Når det gjelder perifer revaskularisering, kan prosedyrens resultat ikke bare være avhengig av enhetens effektivitet, men også egenskapene til det karssegmentet som behandles og perfusjonskapasiteten i nedstrømsområdet.
- Stenten skal implanteres i kapasiteten med eget leveringssystem.
- Ikke trykksett systemet før stenten er plassert over lesjonen som skal behandles.
- Ikke trekk tilbake kateteret før ballongen er helt tom når prosedyren er over.
- Ikke prøv å flytte en delvis ekspandert stent. Forsøk på flytting kan forårsake alvorlig karskade.
- Ikke forsøk å rengjøre eller sterilisere på nytt enheter som har vært i kontakt med blod og organisk vev. Brukte enheter skal avhendes som farlig medisinsk avfall med infeksjonsfare.
- Følg produsentens instruksjoner ved bruk av tilbehør (innføringsenhet, ledekateter, styretråd, hemostaseventil).
- Dersom det oppstår uvanlig motstand når som helst under innsetningsprosedyren, må systemet ikke tvinges. Trekk ut innføringsenheten, ledekateteret og hele CRE8™ BTK-enheten som én samlet enhet. Bruk av for mye kraft og/eller feilaktig håndtering av systemet kan føre til tap av stenten eller skade på leveringskateteret.
- Hvis pasienten har flere lesjoner i det samme karet, anbefales det å behandle først den distale lesjonen og så de proksimale. Denne rekkefølgen reduseres behovet for å passere den proksimale stenten under implantasjon av den distale stenten, noe som reduserer risikoen for forskyvning av den proksimale stenten.
- Implantasjon av en infrapopliteale stent kan forårsake disseksjon av karet distalt og/eller proksimalt for stenten, og kan også føre til akutt okklusjon av karet, slik at en tilleggsoperasjon må utføres (kirurgi, ytterligere dilatasjon, plassering av tilleggsstenter eller andre prosedyrer).
- Hvis stenten forsvinner i karet, kan uthentingsprosedyrer startes. Prosedyrene kan imidlertid forårsake skade på kar og/eller inngangsområdet.
- Nominelt spenngtrykk (Rated Burst Pressure) må ikke overskrides ved oppblåsing av enheten.
- Bruk aldri luft eller annen gass til å blåse opp ballongen.
- Legen skal informere pasienten om at hvis sykdomsforløpet gjør det nødvendig med bruk av bandasjer og/eller fysioterapi, må han/hun unngå lokal belastning på stentimplantasjonsområdet.

9. FORSIKTIGHETSREGLER

- Det anbefales sterkt å bruke en trykkmåler på oppblåsingsenheten.
- I kar med spesielt mye slynger og det også finnes diffus aterosomatisk plakk, proksimal aterosklerose, kan det være vanskelig å føre frem kateteret. I slike tilfeller kan feil håndtering føre til disseksjon, perforering eller ruptur i karet.
- Vær ekstremt forsiktig når føretråden eller ballongkateteret føres over en stent som nettopp er blitt utvidet, slik at skade på stenten unngås.
- Når det er behov for flere stenter, bør stentmateriale være av samsvarende struktur.
- Pasienter som har fått stent bør ikke undersøkes med magnetresonanstomografi (MRI) før karet er fullt leget (ca. 8 uker), som en forholdsregel for å redusere faren for stentmigring i sterke magnetfelt. Kvaliteten på MRI-bildet kan bli redusert hvis det aktuelle området faller sammen med eller er nær stedet der stenten ligger. Data fra litteraturen¹ viser imidlertid ingen bivirkninger som RF-indusert oppvarming og forskyvning, for systemer som opererer ved 1,5 tesla eller mindre, som følge av MRI på enheter laget av Cr-Co-legeringer.

10. MEDIKAMENTREGIME

Studier i klinisk litteratur viser at det er nødvendig å gi antikoagulerende behandling i løpet av prosedyren og blodplatehemmende behandling etter prosedyren.

Den blodplatehemmende behandlingen i perioden etter prosedyren innebærer å tilføre:

- Tienopyridiner (tiklopidin eller klopidoogrel eller prasugrel i de dosene som er angitt på de tilhørende pakningsvedleggene eller i samsvar med resept fra lege)
- Aspirin i doser på minimum 100 mg/dag på ubestemt tid.

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

11. INTERAKSJONER MED LEGEMIDLER

Selv om det ikke foreligger spesifikke kliniske data, kan noen medikamenter, som f.eks. tacrolimus, som virker gjennom det samme bindingsprotein (FKBP), påvirke effektiviteten av sirolimus. Det har ikke blitt utført studier om interaksjonen mellom ulike medikamenter. Sirolimus metaboliseres av CYP3A4. Sterke inhibitorer av CYP3A4 kan føre til større eksponering for sirolimus, helt opp til nivåer forbundet med systemiske effekter, særlig i tilfeller der flere stenter er blitt implantert. Det er derfor viktig å overveie den systemiske eksponeringen for sirolimus hvis pasienten samtidig får annen systemisk immunosuppressiv behandling.

12. BRUKSANVISNING

Klargjøring av stent + leveringskateter

Før starten av angioplastikkprosedyren administrer heparin og kontroller at pasientens aktiverte koagulasjonstid (ACT) er over 300 sekunder.

Under klargjøring av systemet pass veldig nøye på at stenten ikke kommer i kontakt med væske. Dersom det likevel er absolutt nødvendig å skylle stenten med steril/isotonisk saltløsning, bør kontakttiden begrenses (maks ett minutt).

Stenten skal implanteres i mållesjonen med eget leveringsystem.

Emballasjen undersøkes for skade; deretter ta CRE8™ BTK-enheten ut og plasser den i et sterilt område.

- Kontroller at leveringskateteret ikke har knekker, bøyer eller annen skade.
- Trekk varsomt beskyttelsesdekselet av stenten ved å ta tak i dekslet i den distale enden. Kontroller at stenten er intakt og godt sentrert på ballongen.
- Skade på CRE8™ BTK-enheten kan føre til svekket ytelse.**
- Skyll styretrådlumenen med heparin/saltvann-blanding. **Advarsel: ikke la stenten komme i kontakt med væske under skylning av ledervaierlumenen.**
- Klargjør oppblåsingsenheten i samsvar med anvisningene fra produsenten.
- Silk fjernes all luft fra ballongen som stenten er montert på:
 - Fyll oppblåsingsenheten med 4 ml kontrastmiddel;
 - Når oppblåsingsenheten er koblet til leveringskateterets Luer-lock-kobling, skal den distale enden av kateteret vendes nedover.
 - Påfør negativt trykk og aspirer i minst 30 sekunder. **La trykket gradvis øke til normalt nivå etter hvert som systemet fylles med kontrastmiddel.**
 - Gjenta trinn 3 og aspirer i 10–15 sekunder uten å tilføre luft til det ikke lenger dannes bobler.

Stentinnsetting

Innføringsenheter med en diameter på 4F (innvendig diameter 1,35 mm) eller større er kompatible for bruk med CRE8™ BTK-enheten.

Ledekatetere med en diameter på 5F (innvendig diameter 1,47 mm) eller større er kompatible for bruk med CRE8™ BTK-enheten.

Ledevalere med en diameter på 0,014 tommer (0,365 mm) eller mindre er kompatible for bruk med CRE8™ BTK-enheten. Valg av føretrådsstivhet og tuppkonfigurasjon vil avhenge av legens kliniske erfaring.

- Opprethold omgivelsestrykk på leveringskateteret stenten er forhåndsmontert på ved innleggelse.
- Skyll den eksponerte delen av styretråden med heparin/saltvann-blanding for å fjerne spor av blod og kontrastmiddel.
- Kontroller at hemostaseventilen er helt åpen før systemet settes inn.
- Dfør systemet langsomt frem over ledevalieren for å tillate motstrøms (retrograd) fylning av styrekateteret med blod. Fortsett med å føre systemet frem til stenten når behandlingsområdet.
- Dette skal gjøres ved å observere posisjonen til ballongmarkørene i forhold til stentmarkørene under fluoroskopi.

Hvis uvanlig motstand merkes, skal det ikke brukes makt: Trekk ut innføringsenheten (eller ledekateteret) og hele CRE8™ BTK-enheten som én samlet enhet. Bruk av for mye kraft og/eller feilaktig håndtering av systemet kan føre til tap av stenten eller skade på leveringskateteret.

Stentimplantering og -eksponering

- Posisjoner stenten. Ved hjelp av de radiopaque markørene på ballongen kontroller at stenten er plassert korrekt i forhold til lesjonen som skal behandles, og dekker den helt.
- Utvid stenten ved å blåse ballongen langsomt opp til nominell diameter. I tabell 2 vises ballongdiametere etter som oppblåsingstrykket varierer (kolonne I), for de sju nominelle diametergruppene: 2,25 mm (kolonne II), 2,5 mm (kolonne III), 2,75 mm (kolonne IV), 3,0 mm (kolonne V), 3,5 mm (kolonne VI), 4,0 mm (kolonne VII), 4,5 mm (kolonne VIII). Verdier med mørk bakgrunn gjelder trykk over nominelt sprengetrykk (Rated Burst Pressure)*. Stenten utvider seg ved det minste ballonginflasjonstrykket på ca. 5 atm.
- Stentens elastiske rekyl er mellom 2 og 7 %, avhengig av stentmodell og eksponeringsdiameter.**
* MERKNAD: Disse verdiene er resultater fra invitrotesting
- Tøm ballongen og kontroller at stenten er helt ekspandert ved hjelp av angiografi. Blås om nødvendig ballongen opp på nytt for å oppnå optimal implantering.**
- Opprethold negativt trykk i minst 30 sekunder før leveringskateteret tas ut i henhold til rutinemessig PTA-prosedyre.
- Hvis etterdilatasjon må utføres, kan PTA-ballong benyttes. Vær ytterst forsiktig for å:
 - ikke utvide stenter med nominell diameter på 2,25 mm til mer enn 2,55 mm.
 - ikke utvide stenter med nominell diameter på 2,50 mm til mer enn 3,05 mm.
 - ikke utvide stenter med nominell diameter på 2,75 mm til mer enn 3,05 mm.
 - ikke utvide stenter med nominell diameter på 3,00 mm til mer enn 3,85 mm.
 - ikke utvide stenter med nominell diameter på 3,50 mm til mer enn 3,85 mm.
 - ikke utvide stenter med nominell diameter på 4,00 mm til mer enn 5,05 mm.
 - ikke utvide stenter med nominell diameter på 4,50 mm til mer enn 5,05 mm.

Optimal udvidelse krever at stenten er i full kontakt med arterieveggen, slik at stentens diameter svarer til diameteren på referansekarot.
KONTROLLER AT STENTEN ER FULLT EXPANDERT.

13. POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Implanteringen av en stent kan tilknyttes følgende komplikasjoner:

- Dødsfall
- Disseksjon, perforering, ruptur og/eller skade på blodkaret
- Hematom på innføringsstedet
- Distal embolisme og/eller stentembolisme
- Tilgangsstedblødning
- Infeksjon og smerte i tilgangsstedet
- Stentokklusjon
- Akutt okklusjon av karet
- Kronisk karokklusjon (restenose av lesjonen ved stenten)
- Allergiske reaksjoner (mot kontrastmiddelet, legemidler brukt under prosedyren eller materialene som stenten er laget av).
- Trombose (akutt, subakutt og sen)
- Total eller delvis lemamputasjon
- Arteriovenøs fistel
- Femoral pseudoaneurisme
- MRI-artefakter
- Systemisk blødning

14. ERSTATNINGSANSVAR OG GARANTI

Produsenten garanterer at denne enheten er utviklet, produsert og emballert med største omhu og bruk av de beste prosedyrene som dagens teknologi tillater. Sikkerhetsstandardene som er integrert i produktets design og produksjon garanterer trygg bruk i forbindelse med de tidligere gitte forholdene og til tiltenkt bruk når forholdsgrensene over etterfølges. Disse sikkerhetsstandardene skal så langt som mulig redusere, men ikke eliminere fullstendig, risikoen knyttet til bruken av produktet.

Produktet må bare brukes under oppsyn av en spesialistlege, samtidig som det tas hensyn til eventuelle risikoer eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved tiltenkt bruk, som nevnt i andre deler av denne bruksinstruksjonen.

Av hensyn til den tekniske kompleksiteten, behandlingsalternativenes kritiske natur og metodene som brukes til å anvende enheten, kan ikke produsenten holdes ansvarlig, enten eksplisitt eller implisitt, for kvaliteten på sluttresultatet etter bruk av enheten, eller enhetens effektivitet i å forbedre sykdomstilstanden til en pasient. Sluttresultatene avhenger, både når det gjelder pasientens kliniske status og enhetens funksjonalitet og levetid, av mange faktorer utenfor produsentens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og anvendelse, og håndtering av enheten etter at den har blitt fjernet fra emballasjen.

I lys av disse faktorene er produsenten derfor kun ansvarlig for utskifting av eventuelle enheter som ved levering viser seg å ha produksjonsfeil. Under slike omstendigheter skal kunden levere enheten til produsenten, som forbeholder seg retten til å undersøke den angivelig defekte enheten og konstatere om den faktisk har produksjonsfeil. Garantien består utelukkende i å erstatte den defekte enheten med en annen av samme type eller tilsvarende, fra den samme produsenten.

Garantien gjelder med forbehold om at enheten sendes tilbake til produsenten korrekt emballert, og at en skriftlig, detaljert rapport med beskrivelse av de påståtte feilene medfølger. Hvis enheten har vært implantert, skal årsaken til fjerning fra pasienten oppføres. Når enheten erstattes, skal produsenten tilbakebetale kjøperen for utgifter knyttet til erstatningen av den defekte enheten.

Produsenten frasier seg alt ansvar for mangel på overholdelse av bruksmetodene og forholdsreglene som er beskrevet i dette instruksjonshæftet og for eventuell bruk av enheten etter bruk-før-datoen som er trykt på emballasjen.

Videre frasier produsenten seg ethvert ansvar knyttet til konsekvenser som følge av behandlingsvalg og bruksmetoder, eller anvendelse av enheten. Produsenten skal derfor ikke være ansvarlig for eventuelle skader av noen art etter anvendelse av enheten, enten de er materielle, biologiske eller moralske, eller for valg av implantasjonsteknikk som er anvendt av operasjonslegen.

Produsentens agenter og representanter har ikke autorisasjon til å endre betingelsene i denne garantien eller til å påta seg ytterligere forpliktelser eller tilby andre garantier knyttet til dette produktet utover vilkårene som er oppgitt over.

CRE8™ BTK

Infrapopliteálny stent uvoľňujúci Sirolimus s povlakom z materiálu „Carbofilim™ a rýchlovýmenným balónikovým katétrom

1. POPIS

Pomôcka CRE8™ BTK pozostáva z infrapopliteálneho stentu uvoľňujúceho Sirolimus pevne prichyteného na distálnom konci polopodopadného balónikového katétra.

Stent je pružná implantovateľná pomôcka, ktorá sa dá roziahnuť pomocou katétra PTA. Je vyrobená z kobaltovo-chrómovej zliatiny (L605) s povlakom z materiálu „Carbofilim™, tenkej uhlíkovej vrstvy s vysokohustotnou turbostratickou štruktúrou, v podstate zhodnou so štruktúrou pyrolytického uhlíka používaného v konštrukcii diskov mechanických srdcových chlopní. Povlak „Carbofilim™ na substráte zaisťuje bio- a hemokompatibilné charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štruktúrne vlastnosti samotného substrátu.

Vonkajší povrch stentu má špeciálne drážky, plne pokryté povlakom „Carbofilim™, ktoré obsahujú farmaceutický prípravok Amphilimus™, zložený z liečiva Sirolimus a zmesi mastných kyselín s dlhým retazcom.

Špecifická dávka liečiva na plochu liečenej cievy je približne 0,9 µg/mm², čo zodpovedá minimálnej dávke 50 µg u menších stentov (2,25 x 8 mm) a maximálnej dávke 395 µg u väčších stentov (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Dve röntgenkontrastné značky z platiny na oboch koncoch stentu umožňujú presné polohovanie stentu na lézii, ktorá má byť liečená.

Rýchlovýmenný **balónikový katéter** ponúka bezpečný spôsob zavedenia infrapopliteálneho stentu k lézii, ktorá má byť liečená.

Distálna časť katétra sa skladá z dvoch lúmenov: jeden na nafukovanie a vypúšťanie balónika, druhý na posúvanie a vytáňovanie vodiaceho drôtu.

Dve röntgenkontrastné značky nachádzajúce sa mimo použiteľnej dĺžky balónika umožňujú presné umiestnenie na stenóze.

Proximálna časť katétra, hypotrubica z nehrdzavejúcej ocele, obsahuje lúmen na nafukovanie a vypúšťanie balónika.

Dva hĺbkometry umiestnené 90 a 100 cm od distálneho konca signalizujú, keď sa balónik dostane z vodiaceho katétra.

Na proximálnom konci katétra je zástrčkový konektor Luer na uchytenie na nafukovaciu pomôcku.

Výrobca priamo vyrába pomôcku CRE8™ BTK a uplatňuje všetky postupy kontroly kvality pri výrobe a na hotových výrobkoch v súlade s normami správnej výrobnéj praxe.

2. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Stent je určený na pomoc pri obnove priechodnosti periférnych ciev (napr. infrapopliteálnych ciev, ako je napríklad predná tibbiálna artéria tepna, zadná tibbiálna tepna, peroneálna tepna, tibioperoneálna kmeň) u pacientov trpiacich symptomatickou chronickou ischémiou.

3. INDIKÁCIE

Stent je indikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- liečba pacientov trpiacich na symptomatickú chronickú ischémiu na infrapopliteálnej úrovni, pre ktorých je typická ischemická bolesť, krívanie, vredové a/alebo trofické lézie s rizikom amputácie dolných končatín, s cieľom zlepšiť alebo vylúčiť vyššie uvedené problémy;
- liečba obštrukčných lézií v infrapopliteálnych cievach u pacientov, ktorí spĺňajú požiadavky na perkutánnu transluminálnu angioplastiku;
- primárna angioplastika periférnych ciev s voľiteľnou indikáciou implantácie stentu v cievach, ktorých priemer je kompatibilný s modelmi v katalógu;
- neuspokojivé krátkodobé aj dlhodobé výsledky vyplývajúce z perkutánnej transluminálnej angioplastiky.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- lézie považované za neliečiteľné pomocou perkutánnej transluminálnej angioplastiky alebo iných intervenčných techník;
- tehotné ženy;
- poruchy/alergie obmedzujúce použiteľnosť antitrombotickej a/alebo antikoagulačnej terapie;
- závažná alergia na kontrastnú látku alebo lieky používané pri zákroku;
- stenóza nechránenej cievy;
- rezistentné lézie, ktoré nemožno rozšíriť;
- lézie na cieve s referenčným priemerom < 2,25 mm;
- aneuryzma bezprostredne susediaca s miestom implantácie stentu;
- pacienti so známou precitlivosťou alebo alergiou na Sirolimus, mastné kyseliny (napr. kyselinu stearovú, kyselinu palmitovú, kyselinu behenovú) alebo na kovové súčasti stentu.

5. MODEL

Každá pomôcka CRE8™ BTK je označená kódom modelu a číslom výrobnéj šarže; kódy dodávaných výrobkov sú uvedené v tabuľke 1. Kód sa skladá z písmen IC, po ktorých nasledujú dve písmená označujúce typ pomôcky, dve alebo tri číslice označujúce nominálny priemer roziahnutého stentu a ďalšie dve číslice udávajúce dĺžku stentu. Číslo výrobnéj šarže umožňuje sledovať všetky informácie o výrobe pomôcky a systémovú kontrolu podľa evidencie v systéme zabezpečenia kvality výrobcu. Na uľahčenie sledovateľnosti pomôcky u používateľa je kód výrobcu vytlačený na samolepiacich etiketách na každom balení; tieto etikety sa dajú vlepíť do zdravotnej karty pacienta s implantátom.

6. BALENIE

Pomôcka CRE8™ BTK sa dodáva sterilná a zabalená vo vrecku z fólie, ktoré sa nesmie umiestniť do sterilného prostredia.

Pozn.: Vrecko z fólie je jediná sterilná bariéra.

Výrobca vykonáva sterilizáciu pomocou zmesi etylénoxidu a CO₂. Sterilita a chemická stabilita je zaručená, pokiaľ je balenie neporušené a správne skladované, a pokiaľ neuplynie doba expirácie vytláčená na obale (USE BEFORE DATE).

7. SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom a suchom mieste pri teplote okolo 25 °C, dovoľené sú krátkodobé vychýlky do 30 °C.

8. VAROVANIA

- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Mohlo by to spôsobiť riziko kontaminácie pomôckou a infekciu pacienta, zápal a prenos infekčných chorôb z pacienta na pacienta.
- Pomôcka CRE8™ BTK si vyžaduje opatrné zaobchádzanie s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo abrazívnymi nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrchy alebo spôsobiť ich zmenu.
- **So stentom nemanipulujte, nedotýkajte sa ho, ani s ním nezaobchádzajte žiadnym spôsobom tak, že ho budete chytať prstami,** pretože by to mohlo spôsobiť kontamináciu alebo zosunutie stentu zo zavádzacieho balónika.
- **Pred prípravou a umiestňovaním by sa stent nemal dostať do styku s kvapalinami. Ak je však prepláchnutie stentu sterilným/izotonickým fyziologickým roztokom absolútne nevyhnutné, doba kontaktu by mala byť obmedzená (maximálne jedna minúta).**
- Pomôcka CRE8™ BTK je navrhnutá tak, aby sa používala ako ucelený systém. Jej komponenty nepoužívajte samostatne.
- Pomôcka CRE8™ BTK je určená na použitie v kombinácii s perkutánnu transluminálnou angioplastikou. Zavádzací katéter nie je periférny dilatčný katéter; mal by sa používať iba na zavedenie stentu.
- Pomôcku CRE8™ BTK nepoužívajte, ak jej balenie bolo otvorené, poškodené, nesprávne skladované alebo uplynula doba jeho expirácie. V takýchto prípadoch jej sterilita nie je zaručená.
- Pomôcku CRE8™ BTK nepoužívajte, ak by sa proximálna časť katétra v dôsledku skrútenia alebo odporu pri zavádzaní zalomila alebo zohla. V takýchto prípadoch sa nesnažte katéter narovnať.
- Pomôcka CRE8™ BTK by mala byť použitá len lekármi špeciálne vycvičenými na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA) a implantácie periférneho stentu.
- K dispozícii musí byť chirurgický tím, ktorý môže zasiahnuť.
- Pomôcka CRE8™ BTK by mala byť zavádzaná a nasadzovaná podľa fluoroskopie orientácie a sledovaná pomocou rádiografického zariadenia, ktoré produkuje vysoko kvalitné zobrazenia.
- Lekár vykonávajúci implantáciu sa môže rozhodnúť, že vykoná predilatáciu pri zavedení stentu v prípade lézií, ktoré umožňujú takýto prístup.
- Pred prijatím procedurálnych rozhodnutí veľmi starostlivo vyhodnotte charakteristiky lézie, ktorá má byť ošetrená, a špecifickú fyziopatológiu pacienta.
- Vzhľadom na zložitosť zákroku a špecifickú fyziopatológiu pacienta by si lekár pred rozhodnutím o postupe, ktorý použije, mal preštudovať najnovšiu medicínsku literatúru a zistiť si informácie o rizikách a prínosoch jednotlivých postupov.
- Úspech daného postupu z hľadiska periférnej revaskularizácie môže závisieť nielen od efektívnosti pomôcky, ale aj od charakteristiky segmentu liečenej cievy a kapacity perfúzie v smere prúdenia.
- Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho zavádzacieho systému.
- Neprievádzajte do systému tlak skôr, ako bude stent umiestnený naprieč liečnou léziou.
- Nevyťahujte katéter na konci procedúry skôr, ako sa balónik úplne vypustí.
- Nepokúšajte sa premiestniť čiastočne roziahnutý stent. Pokus o premiestnenie môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.
- Nepokúšajte sa čistiť ani opätovne sterilizovať pomôcky, ktoré prišli do styku s krvou alebo organickým tkanivom. Použitie pomôcky sa musia likvidovať ako nebezpečný nemocničný odpad s rizikom infekcie.
- Pri používaní príslušenstva (zavádzacie puzdro, vodiaci katéter, vodiaci drôt, hemostatický ventil) postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Ak kedykoľvek pri zavádzacom postupe so systémom narazíte na nezvyčajný odpor, nepoužívajte násilie; vytláhnite zavádzacie puzdro, vodiaci katéter a celú pomôcku CRE8™ BTK ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.
- Ak má pacient v jednej cieve niekoľko lézií, liečte najprv distálnu léziu a pokračujte ďalej smerom k proximálnym léziám. Týmto poradím sa znižuje potreba prekriženia proximálneho stentu počas implantácie distálneho stentu, čím sa znižuje riziko premiestnenia proximálneho stentu.
- Implantácia infrapopliteálneho stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne a/alebo proximálne vzhľadom na stent a môže tiež spôsobiť náhlu oklúziu cievy, čo si vyžaduje ďalšiu operáciu (chirurgickú operáciu, ďalšiu dilatáciu, nasadenie ďalších stentov alebo iné postupy).
- Ak sa stent v cieve stratí, možno pristúpiť k postupom jeho vyberania. Tieto postupy však môžu spôsobiť poškodenie cievy alebo cievného prístupu.
- Počas nafukovania katétra neprekráčajte menovitý tlak pri roztrhnutí.
- Na nafuknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iný plyn.
- Lekár by mal pacienta informovať, že ak si priebeh choroby vyžiada nasadenie obväzov a/alebo fyzioterapie, bude sa musieť vyhnúť lokálnemu tlaku na miesto implantácie stentu.

9. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Rozhodne odporúčame použiť ciachovanú nafukovaciu pomôcku.
- Ak sú cievy príliš spletené a sú prítomné aj rozšírené aterosklerotické pláty a proximálna ateroskleróza, môže byť postup katétra sťažený. V týchto prípadoch by nesprávna manipulácia mohla viesť k disekcii alebo prasknutiu cievy.
- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, postupujte pri prechádzaní vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom cez stent, ktorý bol práve roziahnutý, mimoriadne opatrne.
- Ak sú potrebné viaceré stenty, materiál stentov by mal mať rovnaké zloženie.
- Na minimalizovanie rizika migrácie stentu v silnom magnetickom poli by pacienti s implantovaným stentom nemali z bezpečnostných dôvodov podstúpiť vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI), kým sa cieva úplne nevytláči (pribl. 8 týždňov). Kvalita snímky MRI môže byť zhoršená, ak je oblasť záujmu zhodná s polohou stentu alebo sa nachádza blízko nej. Údaje z literatúry¹ nepoukazujú na žiadne vedľajšie účinky, ako je napríklad vysokofrekvenčný ohrev a posunutie v systémoch využívajúcich intenzívnu magnetickú poľa 1,5 Tesla alebo nižšou pri MRI u pomôcok vyrobených zo zliatin Cr-Co.

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

10. LIEKOVÝ REŽIM

Štúdie v klinickej literatúre naznačujú, že počas zákroku je potrebná antikoagulačná terapia a po zákroku antitrombotická terapia.

Antitrombotická liečba v období po zákroku spočíva v podaní:

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

11. LIEKOVÉ INTERAKcie

Hoci k dispozícii nie sú žiadne konkrétne klinické údaje, niektoré lieky, ako je Takrolimus, ktoré pôsobia prostredníctvom rovnakého väzbového proteínu (FKBP), môžu ovplyvňovať účinnosť Sirolimusu. Neuskutočnil sa žiadne štúdie liekových interakcií. Sirolimus je metabolizovaný pomocou CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 môžu spôsobiť zvýšenú expozíciu voči Sirolimusu až na úrovne spojované so systémovými účinkami, najmä v prípade viacerých implantátov. Ak pacient súčasne užíva imunosupresíva, potrebné je prihladať aj na systémovú expozíciu voči Sirolimusu.

12. POKYNY NA POUŽÍVANIE

Príprava stentu a zavádzacieho katétra

Pred začiatkom angioplastiky podajte heparín a skontrolujte, či je aktivovaný koagulačný čas (ACT) pacienta viac ako 300 sekúnd.

Pri príprave systému venujte osobitnú pozornosť tomu, aby sa žiadna kvapalina nemohla dostať do styku so stentom. Ak je však prepláchnutie stentu sterilným/izotonickým fyziologickým roztokom absolútne nevyhnutné, doba kontaktu by mala byť obmedzená (maximálne jedna minúta).

Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho zavádzacieho systému. Po skontrolovaní, či balenie nie je poškodené, vyberte pomôcku CRE8™ BTK a prenesť ju na sterilné miesto.

- a) Skontrolujte, či na zavádzacom katétri nie sú zlomy, ohyby ani iné poškodenia. Skontrolujte, či je stent nepoškodený a správne vystredený na balóniku.

Poškodené pomôcky CRE8™ BTK môže zhoršiť jej funkčnosť.

- c) Lúmen vodiaceho drôtu opláchnite zmesou heparínu a fyziologického roztoku. **Varovanie:** Pri oplachovaní lúmenu vodiaceho drôtu sa stent nesmie dostať do styku s kvapalinami.

- d) Nafukovacíu pomôcku pripravte podľa pokynov výrobcu.

- e) Vytlačte vzduch z balónika, na ktorom je stent namontovaný:

- 1) nafukovacíu pomôcku naplňte 4 ml kontrastného média;
- 2) po pripojení nafukovacej pomôcky ku konektoru Luer zavádzacieho katétra obráťte distálny hrot katétra nadol;
- 3) pripojte podtlak a odsávajte najmenej 30 sekúnd; **nechajte, aby sa tlak postupne zvyšoval späť na normálnu hladinu**, kým sa systém plní kontrastnou látkou;
- 4) zopakujte krok 3 bez zavedenia vzduchu a odsávajte 10 - 15 sekúnd, kým sa neprestanú objavovať bubliny.

Zavedenie stentu

Na použitie s pomôckou CRE8™BTK sú vhodné zavádzacie puzdrá s priemerom 4F (vnútorný priemer 1,35 mm) alebo väčšie.

Na použitie s pomôckou CRE8™BTK sú vhodné vodiace katétre s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčšie.

Na použitie s pomôckou CRE8™BTK sú vhodné koronárne vodiace drôty s priemerom 0,365 mm (0,014 palca) alebo menším. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie hrotu bude závisieť od klinických skuseností lekára.

- a) Zavádzací katéter, na ktorom je stent nasadený, udržiajte pri zavádzaní pri oklitolom tlaku.
- b) Prepláchnite exponovanú časť vodiaceho drôtu zmesou heparínu s fyziologickým roztokom, aby sa odstránili stopy krvi a kontrastnej látky.
- c) Uistite sa, že hemostatický ventil je úplne otvorený pred zavedením systému.
- d) Pomaly posúvajte systém ponad vodiaci drôt, aby ste umožnili spätné naplnenie vodiaceho katétra krvou; systém posúvajte ďalej, kým sa stent nedostane na miesto liečby.
- e) Dosiahnete to sledovaním polohy markerov na balóniku vzhľadom na markery stentu pod fluoroskopiou.

AK KEDYKOLIEK NARAZÍTE NA NEZVÝKAJNÝ ODPOR, NEPOUŽÍVAJTE NÁSILIE: vytiahnite zavádzacie puzdro (alebo vodiaci katéter) a celú pomôcku CRE8™ BTK ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily a/alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.

Nasadenie a rozťahnutie stentu

- a) Umiestnite stent a pomocou röntgenokontrastných značiek na balóniku sa presvedčte, že je správne umiestnený vzhľadom na léziu, ktorá má byť liečená, a že je úplne zakrytý.

- b) Stent rozťahnite pomalým nafukovaním balónika na menovitý priemer. V tabuľke 2 sú uvedené priemery balónika pri zmenách tlaku nafúknutia balónika (stĺpec I), pre týchto sedem skupín menovitého priemeru: 2,25 mm (stĺpec II), 2,5 mm (stĺpec III), 2,75 mm (stĺpec IV), 3,0 mm (stĺpec V), 3,5 mm (stĺpec VI), 4,0 mm (stĺpec VII) a 4,5 mm (stĺpec VIII). Hodnoty na tmavom pozadí označujú tlaky nad menovitým tlakom prasknutia*. Stent sa rozťahuje pri minimálnom tlaku nafukovania balónika približne 5 atm.

- c) **Pružné spätné stiahnutie stentu sa pohybuje medzi 2 a 7 %* v závislosti od modelu stentu a od priemeru rozťahnutia.**

* POZNÁMKA: Tieto hodnoty boli získané z výsledkov skúšok in-vitro

- d) **Balónik vypustte a angiograficky skontrolujte, či je stent úplne rozťahnutý.**

- Podľa potreby znova nafúknite balónik, aby sa dosiahla optimálna implantácia.**
- e) Pred vytiahnutím zavádzacieho katétra udržiavajte najmenej 30 sekúnd podtlak ako pri bežnom postupe perkutánnej transluminálnej angioplastiky.

- f) Ak je požadovaná následná dilatácia, môže byť použitý balónik PTA. Postupujte mierne opatrne:

- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,25 mm viac ako na 2,55 mm;
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,5 mm viac ako na 3,05 mm;
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,75 mm viac ako na 3,05 mm;
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 3,0 mm viac ako na 3,85 mm;
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 3,5 mm viac ako na 3,85 mm;
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 4,0 mm viac ako na 5,05 mm;
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 4,5 mm viac ako na 5,05 mm.

Optimálne rozťahnutie si vyžaduje, aby bol stent v plnom kontakte so stenou tepny, takže priemer stentu sa rovná priemeru referenčnej cievy. UJISTITE SA, ŽE STENT JE ÚPLNE ROZTIAHNUTÝ.

13. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Implantácia koronárneho stentu môže byť spojená s týmito nežiaducimi účinkami:

- smrť;
- disekcia, perforácia, prasknutie alebo poškodenie cievy;
- hematóm v mieste prístupu;
- distálna a/alebo stentová embólia;
- krvácanie v mieste prístupu;
- infekcia a bolesť v mieste prístupu;
- oklúzia stentu;
- akútna oklúzia cievy;
- chronická oklúzia cievy (restenóza lézie na úrovni stentu);
- alergická reakcia (na kontrastnú látku, lieky používané pri zákroku alebo materiály použité na výrobu stentu);
- trombóza (akútna, subakútna alebo neskorá);
- úplná alebo čiastočná amputácia končatiny;
- arteriovenózna fistula;
- pseudoaneurizma femorálnej tepny;
- MRI artefakty;
- systémové krvácanie.

14. ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že táto pomôcka bola navrhnutá, vyrobená a zabalená s maximálnou starostlivosťou použitím najvhodnejších postupov, aké umožňuje súčasný stav technológie. Bezpečnostné normy uplatňované pri konštrukcii a výrobe tohto výrobku zaručujú jeho bezpečné používanie za vyššie uvedených podmienok a na jeho zamýšľané účely pri dodržaní bezpečnostných opatrení uvedených vyššie. Tieto bezpečnostné normy sú určené na maximálne možné zníženie, nie však na úplné eliminovanie rizík spojených s používaním tohto výrobku.

Tento výrobok sa smie používať iba pod dohľadom odborného lekára, a to pri zohľadnení všetkých rizík alebo vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jeho zamýšľanom použití, ako je uvedené v ďalších častiach tohto návodu.

Vzhľadom na technickú zložitosť, kritický charakter alternatív liečby a používaných metód aplikácie tejto pomôcky výrobca nemôže prevziať zodpovednosť, výslovnú ani implicitnú, za kvalitu konečných výsledkov po použití pomôcky alebo za jej efektívnosť pri riešení stavu ochorenia pacienta. Konečné výsledky z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomôcky závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, medzi tými od stavu pacienta, chirurgického postupu implantácie a aplikácie, a od zaobchádzania s pomôckou po jej vybratí z obalu.

Na základe týchto faktorov preto výrobca zodpovedá výhradne za výmenu ktorejkoľvek pomôcky, ktorá bude mať po dodaní uznané výrobné chyby. V takomto prípade je zákazník povinný doručiť pomôcku výrobcovi, ktorý si vyhradzuje právo skontrolovať údaje chybných pomôcky a zistiť, či skutočne ide o výrobné chyby. Záruka sa týka výlučne výmeny chybných pomôcky za inú pomôcku rovnakého typu alebo za jej ekvivalent od toho istého výrobcu.

Záruka platí za predpokladu, že pomôcka bude výrobcovi vrátená riadne zabalená s priloženou písomnou podrobnou správou popisujúcou reklamované chyby. Ak bola pomôcka implantovaná, uvedú sa dôvody na jej odobratie z pacienta.

Pri výmene pomôcky výrobca uhradí kupujúcemu náklady vynaložené na výmenu chybných pomôcky.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti z hľadiska dodržiavania metód používania a preventívnych opatrení uvedených v tomto návode a za prípady použitia pomôcky po dátume expirácie vytlačnom na obale.

Výrobca takisto odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami vyplývajúcimi z výberu alternatív liečby a spôsobov použitia alebo aplikácie pomôcky; výrobca preto nemôže zodpovedať za akékoľvek škody akékoľvek druhu, materiálne, biologické či morálne, po použití pomôcky, ani za techniky implantácie použitej operatormi. Zástupcovia ani predstavitelia výrobcu nie sú oprávnení zmeniť ktorúkoľvek z podmienok tejto záruky, ani prijať akékoľvek ďalšie záväzky alebo poskytovať akékoľvek záruky v súvislosti s týmto výrobkom nad rámec podmienok uvedených vyššie.

CRE8™ BTK

Infraplopilealni stent s sproščanjem zdravilne učinkovine sirolimus in s prevleko „Carbofilim na balonskem katetru za hitro zamenjavo

1. OPIS

Pripomoček CRE8™ BTK je sestavljen iz infraplopilealnega stenta s sproščanjem zdravilne učinkovine sirolimus, ki je trdno pritrjen na distalni konec delno raztegljivega balonskega katetra.

Stent je prožen implantat, ki se lahko razpre s katetrom za PTA.

Stent je izdelan iz zlitine kobalta in kroma (L605) in je prevlečen s tanko ogljikovo plastjo „Carbofilim™“, katere turbostratna struktura z veliko gostoto je skoraj popolnoma enaka strukturi pirolitskega ogljika, ki se uporablja za izdelavo ploščic mehanskih srčnih zaklopk. Prevleka „Carbofilim™“ na substratu zagotavlja, da je ta združljiv z biološkimi in krvnimi lastnostmi pirolitskega ogljika, pri čemer ne spremeni njegovih fizikalnih in strukturnih značilnosti.

Stent ima po zunanji površini namenske vdolbine, ki so v celoti prevlečene s plastjo „Carbofilim™“, v katerih vsebuje farmacevtski izdelek Amphilius™, ki je sestavljen iz zdravilne učinkovine sirolimus in mešanice dolgovernih maščobnih kislin.

Specifični odmerek zdravila na zdravljeno površino žile je približno 0,9 µg/mm², kar ustreza najmanjšemu odmerku 50 µg za manjši stent (2,25 x 8 mm) in največjemu odmerku 395 µg za večji stent (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Radioneprepustna platinstva označevalca na obeh koncih stenta omogočata pravilno namestitve pripomočka na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Balonski kateter za hitro zamenjavo zagotavlja varno namestitve infraplopilealnega stenta na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Distalni del katetra ima dve vsebini: eno za polnjenje in praznjenje balona ter drugo za vodenje in uvlačenje po vodilni žici.

Radioneprepustna označevalca, ki sta zunaj uporabne dolžine balona, omogočata natančno namestitve na mesto zožitve.

Na proksimalnem delu katetra v obliki hipocevke iz nerjavnega jekla je svetlina za polnjenje in praznjenje balona.

Indikatorja globine, postavljenata 90 oziroma 100 cm od distalnega konca, označujeta, kdaj balon izstopi iz vodilnega katetra.

Na proksimalnem koncu katetra je ženski priključek luer lock za pritrditev na pripomoček za polnjenje.

Proizvajalec neposredno izdeluje pripomoček CRE8™ BTK ter skladno s standardi dobre proizvodne prakse izvaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in na končnem izdelku.

2. PREDVIDENA UPORABA

Stent je indiciran za pomoč pri obnovitvi prehodnosti perifernih žil (npr. infraplopilealnih žil, kot so anteriorna tibialna arterija, posteriorna tibialna arterija, peronealna arterija, tibio-peronealno deblo) pri bolnikih s simptomatično kronično ishemijo.

3. INDIKACIJE

Stent je indiciran v naslednjih primerih:

- zdravljenje bolnikov s simptomatično kronično ishemijo na infraplopilealni ravni, za katero so značilni bolečina ishemičnega izvora, kladivacija, razjede in/ali trofične lezije s tveganjem amputacije spodnjih okončin, da se izboljšajo ali ozdravijo zgornji omenjene težave;
- zdravljenje obstruktivnih lezij v infraplopilealnih žilah pri bolnikih, ki dosegajo zahteve za postopek PTA;
- primarna angioplastika perifernih žil z elektivnim vstavljanjem stentov v žile s premerom, združljivim z modeli v katalogu;
- nezadovoljivi kratko- in dolgoročni rezultati, ki izvirajo iz postopkov PTA.

4. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- lezije, ki jih ni mogoče ozdraviti s postopkom PTA ali drugimi intervencijskimi tehnikami;
- nosečnice;
- stanja/alergije, ki omejujejo uporabo antiagregacijske in/ali antikoagulacijske terapije;
- huda alergija na kontrastni medij ali zdravila, ki se uporabljajo med postopkom;
- stenoza nezaščitenih žil;
- rezistentne lezije, ki jih ni mogoče dilatirati;
- lezije v žili z referenčnim premerom < 2,25 mm;
- anevrizme na mestu vstavitve stenta;
- bolniki z znano preobčutljivostjo ali alergijami na sirolimus, maščobne kisline (kot so stearinska kislina, palmitska kislina in behenska kislina) ali kovinske sestavne dele stenta.

5. MODEL

Vsak pripomoček CRE8™ BTK je označen s kodo modela in številko serije. Razpoložljive kode izdelkov so navedene v preglednici 1. Koda je sestavljena iz črk IC, ki jima sledijo dve črki, ki označujeta vrsto pripomočka, dve ali tri številke, ki označujejo nominalni premer razprtja stenta, in nadaljnji dve številki, ki označujeta dolžino stenta. Serijska številka omogoča sleditvijo vseh informacij o izdelavi pripomočka in sistemskega nadzora, ki se hranijo v proizvajalčevem oddelku za zagotavljanje kakovosti. Da se uporabniku olajša sledenje pripomočka, so kode izdelkov natisnjene na nalepkah na vsaki škrti. Te nalepke se lahko nalepijo na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika.

6. OVOJNINA

Pripomoček CRE8™ BTK je dobavljen sterilien v vrečki iz folije, ki je ne smete vnesti v sterilno območje.

OPOMBA: Vrečka iz folije je edina sterilna pregrada.

Proizvajalec izvaja sterilizacijo z mešanico etilenoksida in CO₂.

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

7. SHRANJEVANJE

Shranjujte na hladnem suhem mestu pri temperaturi približno 25 °C. Dovoljena so odstopanja do 30 °C.

8. OPOZORILA

• Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabljati, očistiti ali ponovno sterilizirati. Tako počete lahko povzročijo kontaminacijo pripomočka in/ali okužbo bolnika, vnetje in prenos kužnih bolezni z bolnika na bolnika.

• S pripomočkom CRE8™ BTK je treba ravnati previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki lahko poškodujejo močno polirane površine ali povzročijo spremembe.

• **Stenta ne smete manipulirati, se ga dotikati ali z njim delati s prsti**, saj ga lahko poškodujete, kontaminirate ali pa snamete stent z uvajalnega balona.

• **Stent pred pripravo in nameščanjem ne sme priti v stik s tekočinami. Če morate izprati stent s sterilno/izotonično fiziološko raztopino, naj bo stik omejen (največ ena minuta).**

• Pripomoček CRE8™ BTK je zasnovan tako, da deluje kot sistem. Sestavnih delov nikoli ne smete uporabljati ločeno.

• Pripomoček CRE8™ BTK je indiciran za uporabo skupaj s PTA. Kateter za uvajanje stenta ni periferni dilatacijski kateter in se lahko uporablja le za vstavitve stenta.

• Ne uporabljajte pripomočka CRE8™ BTK, če je bila ovojnina odprta ali poškodovana, če ni bil pravilno shranjen ali če je potekel rok uporabe. V takih primerih njegova sterilnost ni zagotovljena.

• Ne uporabljajte pripomočka CRE8™ BTK, če se na proksimalnem koncu katetra za vstavljanje med njegovo uporabo zaradi sukanja ali nezmožnosti vstavitve pojavijo vozlički ali pregibi; v takem primeru katetra ne poskušajte izravnati.

• Pripomoček CRE8™ BTK lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) in vsaditev perifernih stentov.

• Na voljo mora biti kirurška ekipa za morebitno intervencijo.

• Pripomoček CRE8™ BTK je treba voditi pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja zelo kakovostne slike.

• Odgovorni zdravnik se lahko odloči, da bo izvedel vnaprejšnjo dilatacijo za namestitve stenta, če lezije dopuščajo ta pristop.

• 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.

• Uspeh postopka v smislu periferne revascularizacije je odvisen od učinkovitosti nprave, značilnosti segmenta žile, ki se zdravi, in perfuzijske kapacitete območja, ki sledi obdelovanemu območju.

• Stent je treba v ciljno lezijo vsaditi s sistemom za njegovo vstavitve.

• Sistem obremenite s tlakom, šele ko ste stent namestili na lezijo, ki jo želite zdraviti.

• Kateter izvlecite ob koncu postopka, šele ko je balon popolnoma prazen.

• Ne spreminjajte položaja delno razprtega stenta. To lahko povzroči hude poškodbe žile.

• Pripomočkov, ki so bili v stiku s krvjo ali organskim tkivom, ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati. Uporabljene pripomočke je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.

• Upošteвайте navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (uvajalnik, vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).

• Če se sistem med vstavljanjem neobičajno zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite uvajalnik, vodilni kateter in pripomoček CRE8™ BTK kot celoto. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzroči izgubo stenta ali poškoduje 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 infraplopilealnega stenta lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksimalno na mesto stenta ter nenadno zaporo žile, ki zahteva dodatno poseg (operacijo, nadaljnjo dilatacijo, namestitve dodatnih stentov ali druge postopke).

• Če se stent izgubi v žili, se lahko začnejo postopki za izvlačenje. Takšni postopki pa lahko poškodujejo žile in/ali mesto dostopa do žil.

• Med polnjenjem katetra ne smete preseči nazivnega razpočnega tlaka.

• Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.

• Zdravnik mora poučiti bolnika o naslednjem: če potek boleznih zahteva uporabo prevez in/ali fizioterapije, se je treba izogibati lokalnemu vznemirjanju območja vsaditve stenta.

9. PREDVIDNOSTNI UKREPI

• Priporočamo, da uporabljate umerjen pripomoček za polnjenje.

• Pri izjemno vijugastih žilah s proksimalno arteriosklerozo in difuznimi ateroskopskimi lehami se lahko pri uvajanju katetra pojavijo težave. V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo ali rupturo žile.

• Bodite izjemno previdni pri uvajanju vodilne žice ali balonskega katetra prek pred kratkim razprtega stenta, da stenta ne poškodujete.

• Če je potrebnih več stentov, morajo imeti materiali stentov podobno sestavo.

• Odsvetujemo magnetnoresonančno slikanje (MRI) bolnikov z vsaj enim stentom, dokler se žila popolnoma ne zaceli (približno osem tednov), da se zmanjša tveganje za migracijo stenta ob močnem magnetnem polju. Kakovost slikanja z MRI se lahko zmanjša, če se ciljno območje ujema s položajem stenta ali leži poleg njega. Podatki iz literature¹ pa ne kažejo neželenih učinkov, kot sta segrevanje zaradi RF in premikanje sistemov, ki delujejo pri jakosti polja 1,5 tesle ali manj, po slikanju MRI na pripomočkih iz zlitine Cr-Co.

10. UPORABA ZDRAVLIL

Študije iz klinične literature kažejo potrebo po antiagregacijskem zdravljenju med postopkom in po antiagregacijskem zdravljenju pri kirurškem posegu. Antiagregacijsko zdravljenje med obdobjem po postopku vključuje dajanje naslednjih zdravil:

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

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

11. INTERAKCIJE Z ZDRAVLILI

Čeprav specifični klinični podatki niso na voljo, lahko določena zdravila, ki delujejo prek istega vezavnega proteina (FKBP), (npr. takrolim) vplivajo na učinkovitost sirolimusa. Študije o interakcijah med zdravili niso bile izvedene. Sirolimus se metabolizira s CYP3A4. Močni zaviralci CYP3A4 lahko povzročijo večjo izpostavljenost sirolimusu do ravnini, ki so povezane s sistemskimi učinki, posebej v primeru, ko se uporablja več vsadkov. Upoštevati je treba tudi sistemsko izpostavljenost sirolimusu, če bolnik sočasno jemlje sistemska imunosupresivna zdravila.

12. NAVODILA ZA UPORABO

Prilagoditev stenta in katetra za njegovo vstavitve

Pred izvedbo angioplastike dajte bolniku heparin in se prepričajte, da je bolnikov aktivirani čas strjevanja krvi (ACT) daljši od 300 sekund.

Med pripravo stenta pazite, da ta ne pride v stik s tekočino. Če morate izprati stent s sterilno/izotonično fiziološko raztopino, naj bo stik omejen (največ ena minuta). Stent je treba v ciljno vozilico vsaditi s sistemom za njegovo vstavitve.

Ko ste pregledali ovojnico in se prepričali, da ni poškodovana, v sterilnem okolju odstranite pripomoček CRE8™ BTK iz ovojnice.

- Preverite, ali so na kateteru vozilici, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe.
 - Previdno odstranite zaščitni pokrov s stenta, tako da primete distalni konec pokrova. Preverite, ali je stent nepoškodovan in na sredini balona.
- Poškodbe pripomočka CRE8™ BTK lahko poslabšajo njegovo delovanje.**
- Svetlino vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino. **Opozorilo: Stent ne sme priti v stik s tekočinami, medtem ko izpirate svetlino vodilne žice.**

- Prilagodite pripomoček za polnjenje po proizvajalčevih navodilih.
- Zrak iz balona, na katerem je nameščen stent, odstranite na naslednji način:
 - Napolnite pripomoček za polnjenje s 4 ml kontrastnega medija.
 - Ko ste priključili napravo za polnjenje na priključek luer na kateter za vstavitve stenta, usmerite distalno konico katetra navzdol.
 - 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.**
 - Ponovite tretji korak (brez vpihanja zraka v balon); ob tem aspirirajte balon 10–15 sekund, dokler mehurčki ne izginejo.

Vstavitve stenta

Uvajalniki s premerom 4F (notranji premer 1,35 mm) ali več so združljivi s pripomočkom CRE8™ BTK.

Vodilni katetri s premerom 5F (notranji premer 1,47 mm) ali več so združljivi s pripomočkom CRE8™ BTK.

Vodilne žice s premerom 0,365 mm (0,014 palca) ali manj so združljive s pripomočkom CRE8™ BTK. Zdravnik naj izbere togost vodilne žice in konfiguracijo konice v skladu s kliničnimi izkušnjami.

- Med vstavitvijo mora biti kateter za vstavitve, na katerem je predhodno nameščen stent, pod normalnim zračnim tlakom.
- Izpostavljeni del vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.
- Pred uvedbo sistema se prepričajte, da je hemostatska zaklopka popolnoma odprta.
- Počasi pomikajte sistem po vodilni žici, da omogočite retrogradno polnjenje vodilnega katetra s krvjo. Premikajte sistem, dokler stent ne doseže mesta zdravljenja.
- To storite tako, da s fluoroskopijo opazujete položaj označevalcev balona glede na položaj označevalcev stenta.

Če se med uvajanjem sistem nenavadno zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlčite uvajalnik (ali vodilni kateter) in pripomoček CRE8™ BTK kot celoto. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzroči izgubo stenta ali poškoduje kateter za vstavitve stenta.

Vstavitve in razprtje stenta

a) Postavite stent in z radioneprepustnimi označevalci balona zagotovite, da je pravilno postavljen glede na lezijo, ki jo želite zdraviti, in v celoti pokrit.

- Stent razprite tako, da počasi napolnite balon, dokler ne doseže nazivnega premera. V preglednici št. 2 so prikazani premeri balona glede na različne tlake polnjenja (1. stolpec) za sedem skupin nazivnih premerov: 2,25 mm (stolpec II), 2,5 mm (stolpec III), 2,75 mm (stolpec IV), 3,0 mm (stolpec V), 3,5 mm (stolpec VI), 4,0 mm (stolpec VII) in 4,5 mm (stolpec VIII). Vrednosti na temni podlagi pomenijo tlake, ki presegajo nazivni razpočni tlak*. Stent se bo razprl, ko bo tlak polnjenja balona dosegel približno 5 atmosfer.

c) **Elastična odbojnost stenta je med 2 in 7 %, kar je odvisno od modela in premera razprtega stenta.**

*OPOMBA: Te vrednosti so bile pridobljene pri testiranju *in vitro*.

d) **Izpraznite balon in angiografsko preverite, ali je stent popolnoma razprt. Po potrebi balon ponovno napolnite, da dosežete optimalno vsaditev.**

e) Preden izvlčete kateter za vstavitve stenta, najmanj 30 sekund vzdržujte negativni tlak kot pri rutinskem postopku PTA.

f) Če je potrebna poznejša dilatacija, lahko uporabite balon za PTA. Bodite zelo previdni. V nobenem primeru:

- ne smete stenta z nazivnim premerom 2,25 mm razpreti na več kot 2,5 mm.
- ne smete stenta z nazivnim premerom 2,50 mm razpreti na več kot 3,05 mm.
- ne smete stenta z nazivnim premerom 2,75 mm razpreti na več kot 3,05 mm.
- ne smete stenta z nazivnim premerom 3,00 mm razpreti na več kot 3,85 mm.
- ne smete stenta z nazivnim premerom 3,50 mm razpreti na več kot 3,85 mm.
- ne smete stenta z nazivnim premerom 4,00 mm razpreti na več kot 5,05 mm.
- ne smete stenta z nazivnim premerom 4,50 mm razpreti na več kot 5,05 mm.

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.

13. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Vsaditev stenta lahko povzroči naslednje neželene učinke:

- smrt;
- disekcijo, perforacijo, rupturo in/ali poškodbo krvne žile;
- hematoma na mestu dostopa;
- distalno embolijo in/ali embolijo na stentu;
- krvavitve na mestu dostopa;
- vnetje in bolečino na mestu dostopa;
- okluzijo stenta;
- akutno okluzijo žile;
- kronično okluzijo žile (restenoza lezije na ravni stenta);
- alergijsko reakcijo (na kontrastni medij, na zdravila, ki se uporabljajo med postopkom, ali na materiale, iz katerih je izdelan stent);
- trombozo (akutno, subakutno ali pozno);
- celotno ali delno amputacijo uda;
- arteriovensko fistulo,
- femoralno psevdoanevrizmo;
- artefakte pri slikanju z MRI;
- sistemsko krvavitve.

14. ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan, izdelan in zapakiran z največjo skrbnostjo ter z najustreznejšimi postopki, ki jih dopušča trenutna tehnologija. Varnostni standardi, ki so bili uporabljeni pri zasnovi in izdelavi izdelka, zagotavljajo njegovo varno uporabo pod prejemljenimi pogoji v predvidene namene ob upoštevanju prej navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni temu, da se v največji mogoči meri zmanjšajo (vendar ne popolnoma odpravijo) tveganja, povezana z uporabo izdelka.

Ta izdelek se lahko uporablja le pod nadzorom zdravnika specialista, ob čemer je treba upoštevati vsa tveganja ali stranske učinke in zaplete, ki lahko nastanejo zaradi uporabe v predvidene namene, kot je omenjeno na drugih mestih v tej knjižici z navodili.

Glede na tehnično zapletenost, kritično naravo odločitev v obliki zdravljenja in metode uporabe pripomočka proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi izrecno ali posredno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe pripomočka, ali za njegovo učinkovitost glede odprave slabega zdravstvenega stanja bolnika. Končni rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe pripomočka so odvisni od številnih dejavnikov, kot so bolnikovo zdravstveno stanje, kirurški postopek vsaditve in uporabe ter ravnanje s pripomočkom po odstranitvi iz ovojnice, ki niso pod nadzorom proizvajalca.

V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo pripomočka, pri katerem so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi. V takem primeru je kupec dolžan vrniti pripomoček proizvajalcu, ki si pridržuje pravico, da pregleda vrnjeni pripomoček z domnevnimi napakami in ugotovi, ali gre pri pripomočku dejansko za napake v izdelavi. Garancija obsega izključno zamenjavo okvarjenega pripomočka z drugim pripomočkom istega ali ustreznega tipa istega proizvajalca.

Garancija velja pod pogojem, da se pripomoček vrne proizvajalcu pravilno zapakiran. Pripomočku mora biti priloženo podrobno pisno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bil pripomoček vsajen, navedbo razlogov za njegovo odstranitev iz bolnika.

Ob zamenjavi pripomočka po proizvajalec kupcu povmili stroške, ki jih je utrpel zaradi zamenjave okvarjenega pripomočka.

Proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost za primere malomarnosti pri upoštevanju metod uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za primere uporabe pripomočka po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojnici.

Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije pripomočka; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije pripomočka ali izbire tehnike vsaditve, ki jo uporabi operater.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblašteni za spreminjanje katerega koli pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom zunaj prej navedenih pogojev.

CRE8™ BTK

Инфраколенски стент со бавно испуштање на сиролимус и со облога „Carbofilm™ и балонски катетер за брза размена

1. ОПИС

Уредот CRE8™ BTK содржи инфраколенски стент со бавно испуштање на сиролимус, цврсто стегнат на дисталниот крај на полурастеглив балонски катетер. Стентот е флексибилен и вградил елемент што може да се прошири со PTA-катетер. Стентот е направен од легура на кобалт и хром (L605) и е обложен со „Carbofilm™, тенок слој од јаглерод со турбостратска структура со висока густина, мошне идентична со онаа на пиролискиот јаглерод што се користи за правeње на листовите на простетичките механички срцеви заштити. Обложувањето на супстратот со „Carbofilm™ му дава био и хемокompatибилни карактеристики на пиролискиот јаглерод, без притоа да влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат. На надворешната површина на стентот има наменски жлебови, целосно обложени со „Carbofilm™, во кои е сместена фармацевтската формулација Amphiphilum™, која е составена од лекот сиролимус и од мешавина на масни киселини со долги низи. Конкретната доза на лекот за третираната површина на садот е околу 0,9 µg/mm², што одговара на минимална доза од 50 µg за помал стент (2,25x8mm) и максимална доза од 395 µg за поголем стент (4,0x38mm - 3,5x46mm). Два радионепропустни платински маркери на секој крај на стентот овозможуваат точно позиционирање над лезијата која треба да се третира. Балонскиот катетер од тип за брза размена овозможува безбеден начин за поставување на инфраколенскиот стент до лезијата која треба да се лекува. Дисталниот дел на катетерот се состои од два лумена: еден за наддување и издување на балонот, а другиот за придвижување и извлекување на водечката жица. Два радионепропустни маркери поширани надвор од употребливата должина на балонот овозможуваат точно поставување преку стенозата. Проксималниот дел на катетерот, хилотуба од не-рѓосувачки челик, го содржи луменот за пумпање и празнење на балонот. Два длабочински индикатори поставени на 90 и 100 cm од дисталниот крај, покажуваат кака балонот излегува од водечкиот катетер. Проксималниот крај на катетерот има женски Луеров приклучок за приклучување на уред за пумпање. Производителот самиот го произведува уредот CRE8™ BTK и ги извршува сите постапки за контрола на квалитетот, како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со принципите за добра производна пракса.

2. НАМЕНА

Стентот се користи за враќање на видноста на периферните садови (на пример, инфраколенски садови кај предната тибјална артерија, перонеална артерија, тибјално-перонеално стемло) кај пациенти што боледуваат од симптоматско хронична исхемија.

3. ИНДИКАЦИИ

Стентот е индициран во следните случаи:

- Лекување на пациенти заболени од симптоматска хронична исхемија на инфраколенско ниво, изразена со болка од исхемиско потекло, чиреви и/или трофични лезии со ризик за ампутација на долните екстремитети, за да се подобрат или решат гореспоменатите проблеми.
- Лекување на опструктивни лезии на инфраколенските садови кај пациенти што ги исполнуваат условите за постапка PTA.
- Примарна ангиопластика на периферни садови со изборно покажување на вградување стент во садови чиј дијаметар е компатибилен со моделите во каталогот.
- Краткотрајни и долготрајни незадоволувачки резултати што произлегуваат од постапки PTA.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следниве ситуации:

- Лезии кои се сметаат невозможни за лекување со PTA или други интервенциски техники.
- Бремени жени.
- Нарушувања/алергии кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегантна и/или антикоагулантна терапија.
- Тежки алергии на контрастните средства или лековите што се користат за време на постапката
- Стеноза на незащитен сад.
- Отпорни лезии што не можат да се прошират.
- Лезии на сад со референтен дијаметар < 2,25 mm.
- Аневризма веднаш до местото на вградување на стентот.
- Пациенти со хиперсензитивност или алергија на сиролимус, на масни киселини (како стеарински киселина, палмитинска киселина, бехенична киселина) или на металните компоненти на стентот

5. МОДЕЛ

Секој уред CRE8™ BTK се идентификува со шифра на моделот и број на серијата; достапните шифри на производи се дадени во Табела 1. Шифрата е составена од буквите IC, по кои следуваат две букви за идентификација на типот на уредот, две или три бројки кои го покажуваат номиналниот дијаметар на проширување на стентот и уште две бројки што ја покажуваат должината на стентот. Бројот на серијата овозможува следење на сите информации за производството на уредот и системската контрола во архивите на производителот за обезбедување на квалитет.

Со цел да се олесни следењето на уредот од страна на корисниците, шифрата на производот е испечатена на налепници на секоја кутија; овие налепници може да бидат прикачени во медицинското досие на пациентот за имплантот.

6. КАКО СЕ ДОСТАВУВА

Уредот CRE8™ BTK се испорачува стерилен во пластична обвивка, така што не мора да се чува во стерилна средина.

Забелешка: Пластичната обвивка е единствената стерилна заштита.

Производителот изведува стерилизација со користење смеса од етилен оксид и CO₂. Доколку пакувањето биде нештетено и правилно складирано, стерилноста и хемиската стабилност се загарантирани до крајот на рокот на траење отпечатен на пакувањето (УПОТРЕБИЛИВО ДО).

7. СКЛАДИРАЊЕ

Да се чува на ладно и суво место на температура од околу 25 °C; дозволени се краткотрајни промени до 30 °C.

8. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот е наменет за еднократна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процесира или стерилизира. Тоа може да предизвика опасност од загадување на уредот и да предизвика инфекции кај пациентот, восплачување и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Со уредот CRE8™ BTK треба внимателно да се ракува за да се избегне допир со метален или абразивен прибор кој може да ги оштети вискополимерните површини или да предизвика промени.
- Стентот не смее да се манипулира, допира или ракува со прсти, затоа што може да се предизвика оштетување, контаминација или дислоцирање на стентот од доставувачкиот балон.
- Стентот не смее да дојде во допир со течности пред подготовката и поставувањето. Меѓутоа, доколку е апсолутно неопходно да се измие со стерилни/изотонични физиолошки раствор, времето на контакт треба да биде ограничено (најмногу една минута).
- Уредот CRE8™ BTK е наменет да функционира како систем. Неговите делови не смеат да се користат одделно.
- Уредот CRE8™ BTK е предвиден да се користи во комбинација со PTA. Катетерот за поставување не е катетер за периферна дилатација, треба да се користи само за поставување на стентот.
- Уредот CRE8™ BTK не смее да се користи доколку неговото пакување е отворено или оштетено, доколку е неправилно складиран или е изминат рокот за употреба. Во такъв случај стерилноста не е загарантирана.
- Уредот CRE8™ BTK не смее да се користи доколку при ракувањето, поради завртување или отпор при внесувањето, на проксималниот крај на катетерот се појават неправилности или извиткувања; во такви случаи не обидувајте се да го исправите катетерот.
- Уредот CRE8™ BTK треба да го користат само лекари специјално обучени за изведување на перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) и вградување периферни стентови.
- Во случај кога е потребна интервенција, мора да биде достапен хируршки тим.
- Уредот CRE8™ BTK треба да се води со помош на флуороскопија и да се следи со радиографска опрема која дава слика со висок квалитет.
- Одговорниот лекар може да одлучи да изведе претходно дилатација за поставување на стентот во лезии што дозволуваат такъв пристап.
- Пред да се одлучите за постапката, многу внимателно проценете ги карактеристиките на лезијата што треба да се лекува, како и специфичната физиопатологија на пациентот.
- Имајќи ја предвид комплексноста на постапката и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот треба да ја консултира најновата медицинска литература за информации во врска со ризиците и предностите на различните постапки пред да реши која да ја примени.
- Успехот на постапката, во рамки на реставрацијата на периферната васкуларност, може да не зависи само од ефективноста на уредот, туку и од карактеристиките на лекуваниот крвен сад и калцитетот за нивоздава перфузија на областа.
- Стентот треба да биде вграден во целната лезија, користејќи го неговиот систем за поставување.
- Не го ставајте системот под притисок сè додека стентот не е позициониран преку лезијата која треба да се лекува.
- Не извлекувајте го катетерот на крајот од постапката сè додека неговиот балон не биде целосно испразнет.
- Не се обидувајте да репозиционирате делумно раширен стент. Обидот за репозиционирање може да предизвика сериозно оштетување на крвниот сад.
- Не обидувајте се да чистите или повторно да стерилизирате уреди кои биле во контакт со крв или органско ткиво. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.
- Следете ги упатствата на производителот при употребата на помошни средства (воведувач, водечки катетер, водечка жица, хемостатски вентил).
- Доколку се појави невообичаен отпор во кое било време од постапката на вметнување, не го форсирајте системот, извлетете ги воведувачот, водечкиот катетер и целиот уред CRE8™ BTK заедно, како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до губење на стентот или оштетување на катетерот за поставување.
- Доколку пациентот има повеќе лезии во еден сад, се препорачува прво да се третираат дисталните лезии, а потоа проксималните лезии. Овој редослед ја намалува потребата да се минува низ проксимален стент за време на вградувањето дистален стент, со што се намалува опасноста од изметување на проксималниот стент.
- Вградувањето на инфраколенски стент може да предизвика дисекција на садот дистално и/или проксимално на стентот и може, исто така, да предизвика ненадејна блокада на садот, предизвикувајќи потреба од дополнителна интервенција (операција, натамошна дилатација, поставување дополнителни стентови или други процедури).
- Доколку стентот се загуби во садот, може да се почнат процедури за извлекување. Процедурите, сепак, може да ги повредат садовите и/или влезното место во садот.
- За време на пумпањето на катетерот, не смее да се надмине номиналниот притисок на прскање (Rated Burst Pressure).
- Не смее да се користи воздух или друг гас за пумпање на балонот.
- Лекарот треба да го извести пациентот дека, ако текот на болеста бара задолжително користење завои и/или физиотерапија, пациентот мора да избегнува каков било локален притисок на областа за вградување на стентот.

9. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗИВОСТ

- Строго се препорачува употреба на уред за пумпање со мерач.
- Кога садовите се премногу искривени и, исто така, има дифузна атероматозна плака, проксимална атеросклероза, може да се третира со предвижува катетер. Во вакви ситуации, неправилното ракување може да предизвика дисекција или прскање на садот.

- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја провирате водечката жица или балонскиот катетер низ стент кој штоку бил раширен.
- Кога се потребни повеќе стентови, материјалите на стентовите треба да се со сличен состав.
- Со цел да се намали ризикот од поместување на стентот при присуство на силни магнетни полиња, како мерка на претпазливост, на пациентите на кои им е вграден стент не треба да им се прави магнетна резонанца (МР) се додека стентот не се ендотелизира целосно (околу 8 недели). Квалитетот на сликата од магнетната резонанца може да биде нарушен доколку областа што се испитува се совпаѓа или е близу до локацијата на стентот. Меѓутоа, податоците од литературата¹ покажуваат дека нема придружни ефекти, како на пример RF-индуцирано загревање или поместување за системи што работат во полиња со јачина од 1,5 тесли или помалку, како резултат на магнетна резонанца на уреди направени од легури на хром и кобалт.

10. РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВО

Студиите од клиничката литература индицираат потреба од давање антикоагулантна терапија за време на постапката и антиагрегатна терапија после постапката.

Антиагрегатна терапија во периодот по постапката вклучува давање на:

- тиеинопридини (тиклопидин или клопидогрел или прасугрел во дози назначени во соодветните упатства или со лекарскиот рецепт);
- аспирин во минимална доза од 100 mg/ден, неодредено.

11. ИНТЕРАКЦИИ СО ЛЕКОВИ

Иако нема конкретни клинички податоци, одредени лекови, како што е такролимус, кои дејствуваат преку истиот врзувачки протеин (FKBP), можат да влијаат на ефикасноста на сиролимусот. Нема студии за интеракција со лековите. Сиролимусот се метаболизира преку CYP3A4. Силните CYP3A4 инхибитори можат да предизвикаат поголемо изложување на сиролимус до нивоа поврзани со системски ефекти, особено во случај на повеќе вградени импланти. Исто така, мора да се земе предвид и системското изложување на сиролимус, доколку пациентот прима придружни системски имunosупресивни лекови.

12. УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Подготвување на системот стент + катетер за поставување

Пред да се почне постапката на ангиопластика, дајте хепарин и проверете дали активираниот време на засирување кај пациентот (Activated Clotting Time, ACT) е подолог од 300 секунди.

За време на подготовката на системот, посветете посебно внимание да не се дозволи каква било течност да дојде во допир со стентот. Меѓутоа, доколку е неопходно не се промие со стерилни/изотоничен физиолошки раствор, времето на контакт треба да биде ограничено (најмногу една минута). Стентот треба да биде вграден во целната лезија, користејќи го неговиот систем за поставување.

Откако сте провериле дали пакувањето има некако оштетување, извадете го уредот CRE8™ ВТК и ставете го во стерилна средина.

a) Проверете дали на катетерот за поставување има неправилности, извитувања или некакви други оштетувања.

b) Внимателно извечете ја заштитната обвивка од стентот, така што ќе ја фатите за дисталниот крај. Проверете дали стентот е неоштетен и добро центриран на балонот.

Оштетувањето на уредот CRE8™ ВТК може да ја намали неговата ефикасност.

c) Исплакнете го луменот на водечката жица со мешавина од хепарин/физиолошки раствор. **Предупредување: стентот не смее да дојде во допир со течностите додека го плакнете луменот на водечката жица.**

d) Подгответе го уредот за пулпање според упатствата на производителот.

e) Извечете го целиот воздух од балонот на кој е поставен стентот на следниот начин:

- 1) Наполнете го уредот за пулпање со 4 ml контрастно средство;
- 2) Откако ќе го поврзете уредот за наддување со Лувровиот шприц на катетерот за поставување, насочете го надолу дисталниот врв на катетерот.
- 3) Поставете негативен притисок и аспирирајте најмалку 30 секунди. **Оставете притисокот постепено да се качи до нормалниот додека системот се полни со контрастната материја.**
- 4) Без да внесете воздух, повторете го чекорот 3 и аспирирајте 10-15 секунди додека не се изгубат меурчињата.

Вметнување на стентот

Воведувачите со дијаметар 4F (внатрешен дијаметар од 1,35 mm) или поголеми, се соодветни за користење со уредот CRE8™ ВТК.

Водечките катетери со дијаметар 5F (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или поголеми, се соодветни за користење со уредот CRE8™ ВТК.

Водечки жици со дијаметар од 0,014 инчи (0,365 mm) или помалку, се соодветни за користење со уредот CRE8™ ВТК. Врз основа на своето клиничко искуство, лекарите ќе ги изберат крутоста на водечката жица и обликот на врвот.

- a) Чувајте го катетерот за поставување стентот е претходно поставен на собен притисок за време на вметнувањето.
- b) Исплакнете го оголенитиот дел од водечката жица со мешавина од хепарин/физиолошки раствор за да ги отстраните трагите од крв и контрастно средство.
- c) Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го внесете системот.
- d) Полека движете го системот преку водечката жица за да овозможите ретроградно полнење на водечкиот катетер со крв; продолжете да го движите системот додека стентот не дојде до местото што се третира.
- e) Ова треба да се изведе со набљудување, преку флуороскопија, на позицијата на маркерите на балонот во однос на позицијата на маркерите на стентот.

Доколку се појави невообичаен отпор во кое било време од постапката на вметнување, не го форсирајте системот: извечете ги воведувачот (или водечкиот катетер) и целиот уред CRE8™ ВТК заедно, како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до губење на стентот или оштетување на катетерот за поставување.

Вградување и ширење на стентот

- a) Наместете го стентот и, со помош на радионепропустните маркери на балонот, проверете дали е правилно поставен во однос на лезијата што се третира и дали целосно ја покрива.
- b) Полека раширете го стентот со пулпање на балонот до номиналниот дијаметар. Во Табела 2 се дадени дијаметрите на балонот во зависност од големината на притисокот на пулпање (колона I), за седумте групи номинални дијаметри: 2,25 mm (колона II), 2,5 mm (колона III), 2,75 mm (колона IV), 3,0 mm (колона V), 3,5 mm (колона VI), 4,0 mm (колона VII) и 4,5 mm (колона VIII). Вредностите кои се на темна основа се однесуваат на притисок повисоки од номиналниот притисок на прокнање (Rated Burst Pressure™). Стентот се шири при минимален притисок на пулпање на балонот од околу 5 атмосфери.
- c) **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.
- d) **Испразнете го балонот и проверете ангиографски дали стентот целосно се раширил. Доколку е потребно, за оптимална имплантација, наполнете го балонот повторно.**
- e) Пред да го повлечете катетерот за поставување, одржувајте негативен притисок најмалку 30 секунди, како при рутинска постапка РТА.
- f) Доколку е потребна пост-дилатација, може да се користи РТА-балон. Бидете исклучително внимателни:

не проширувајте го номиналниот дијаметар на стентот од 2,25 mm повеќе од 2,55 mm; не проширувајте го номиналниот дијаметар на стентот од 2,50 mm повеќе од 3,05 mm; не проширувајте го номиналниот дијаметар на стентот од 2,75 mm повеќе од 3,25 mm; не проширувајте го номиналниот дијаметар на стентот од 3,00 mm повеќе од 3,85 mm; не проширувајте го номиналниот дијаметар на стентот од 3,50 mm повеќе од 3,85 mm; не проширувајте го номиналниот дијаметар на стентот од 4,00 mm повеќе од 5,05 mm; не проширувајте го номиналниот дијаметар на стентот од 4,50 mm повеќе од 5,05 mm.

За оптимално проширување, потребно е стентот да има целосен контакт со артерискиот ѕид, така што дијаметарот на стентот да биде еднаков со дијаметарот на референтниот ѕид.

ОСИГУРЕТЕ СЕ ДЕКА СТЕНТОТ Е ЦЕЛОСНО РАШИРЕН.

13. МОЖНИ НЕПОВОЛНИ НАСТАНИ

Вградувањето на стент може да се поврзе со следните неповолни настани:

- смрт;
- дисеција, перфорација, прокнање и/или оштетување на крвниот ѕид;
- хематом на влезното место;
- дистална емболија или емболија на стент;
- крвањење на влезното место;
- инфекција и болка на влезното место;
- затнување на стентот;
- акутно затнување на ѕадот;
- хронично затнување на ѕадот (рестеноза на лезијата на ниво на стентот);
- алергиска реакција (на контрастното средство, на лековите што се користат за користа на постапката или на материјалите од кои е направен стентот);
- тромбоза (акутна, субакутна или подоцнежна);
- целосна или делумна ампутација на екстремитетот;
- артериовенозна фистула;
- феморална псевдоаневризма;
- артефакти на магнетна резонанца;
- системско крвањење.

14. ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со најголемо внимание, со користење на најсоодветните постапки што ги дозволува тековната технологија. Стандардите за безбедност што се вклучени во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба според условите наведени претходно и за неговата предвидена намена, имајќи ги предвид мерките на претпазливост наведени погоре. Овие стандарди за безбедност се наменети да ги намалат колку што е можно повеќе ризиците од употребата на овој производ, но не можат целосно да ги отстранат.

Производот смее да се употребува само под надзор на лекар-специјалист, а истовремено треба да се земат предвид сите ризици или придружни ефекти и компликации што можат да се појават од неговата наменета употреба, како што е наведено во други делови од оваа брошура.

Имајќи ја предвид техничката сложеност, критичната природа на изборот на терапијата и методите што се користат за примена на уредот, производителот не може да биде одговорен, експлицитно или имплицитно, за квалитетот на крајните резултати по употребата на уредот или, пак, за неговата ефикасност во однос на лекувањето на болеста на пациентот. Крајните резултати, од аспект на клиничката состојба на пациентот и функционалноста и животниот век на уредот, зависат од многу фактори кои се надвор од контролата на производителот, вклучително и заболувањата на пациентот, хируршкиот зафат на имплантација и примена, како и ракувањето со уредот по неговото вадење од пакувањето.

Затоа, поради овие фактори, производителот е единствено одговорен за замена на секој уред за кој, по испораката, е утврдено дека е произведен со грешка. Во такви услови, клиентот го враќа уредот кај производителот, кој го задржува правото да го испита наводниот дефектен уред и да утврди дали тој е произведен со грешка. Гаранцијата се состои исклучиво во замена на дефектниот уред со друг уред од ист или еквивалентен тип од истиот производител.

Гаранцијата се применува во услови кога уредот е вратен до производителот коректно спакуван и е придружен со писмен детален извештај во кој се опишува наводниот дефект, и кој – доколку уредот бил вграден – ги наведува причините за неговото отстранување од пациентот.

При замена на уредот, Производителот ќе ги исплати сите трошоци кои купувачот ги направил за замена на дефектниот уред.

Производителот се оградува од каква било одговорност во случаи на неочитување на методите на користење и мерките на претпазливост наведени во оваа брошура и во случаи кога уредот бил користен по истекот на рокот за употреба испечатен на пакувањето.

Освен тоа, производителот се оградува од каква било одговорност поврзана со последиците што настанале од изборот на терапијата и методите на користење или примена на уредот; затоа производителот нема да биде одговорен за штета од каква било природа, без оглед дали станува збор за материјална, биошкола или морална штета, која настанала по примената на уредот или поради изборот на техниката за имплантација применета од операторот.

Дистрибутерите и претставниците на производителот не се овластени да менуваат кој било од условите на оваа гаранција, ниту да преземаат дополнителни обврски или да нудат какви било гаранции за овој производ надвор од условите наведени погоре.

¹ Shellock F.G., Shellock W. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety". Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

CRE8™ BTK

Infrapropitealni stent koji oslobađa Sirolimus obložen „Carbofilm™-om i balon kateter za brzu izmenu

1. OPIS

Uređaj CRE8™ BTK se sastoji iz infrapropitealnog stenta koji oslobađa Sirolimus koji je pričvršćen na distalnom kraju poluadaptiranog balon katetera.

Stent je fleksibilni implantibilni uređaj koji može da se proširi pomoću PTA katetera. Stent je napravljen od legure kobalta i aluminijuma (L605) i obložen je „Carbofilm™-om, tankim karbonskim filmom sa turbostratičnom strukturom velike gustine koja je suštinski ista kao i pirolitički ugljenik koji se koristi za diskove mehaničkih srčanih valvula. Oblaganje supstrata „Carbofilm™-om obezbeđuje mu karakteristike bio- i hemokompatibilnosti pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizičke i strukturne osobine samog supstrata. Spoljašnja površina stenta ima naročite žljebove u potpunosti prekrivene „Carbofilm™-om, za smeštaj farmaceutске formule Amphillimus™, koja se sastoji iz leka sirolimus i mešavine masnih kiselina dugih lanaca.

Specifična doza leka za površinu tretiranog krvnog suda je približno 0,9 µg/mm², što odgovara minimalnoj dozi od 50 µg na manjem stentu (2,25 x8 mm) i maksimalnoj dozi od 395 µg na većem stentu (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Dva radioneprozirna markera od platine na oba kraja stenta omogućuju tačno pozicioniranje na leziji koja će se tretirati.

Balon kateter, tip za brzu izmenu, obezbeđuje siguran način za dostavljanje infrapropitealnog stenta na leziju koja će se tretirati.

Distalni deo katetera sastoji se od dva lumena: jedan za naduvavanje i izduvanje balona, drugi za ubacivanje i izvlačenje žičanog vodiča.

Dva radioneprozirna markera, lokalizovana van dužine balona koja se koristi, omogućuju tačno postavljanje preko stenozе.

Proksimalni deo katetera, cev za uvođenje tečnosti za naduvavanje balona od nerđajućeg čelika, sadrži lumen za naduvavanje i izduvanje balona.

Dva indikatora dubine postavljen na 90 cm i 100 cm od distalnog kraja, prikazuju kada baloni izlaze iz vodiča katetera.

Proksimalni deo katetera ima ženski Luer lock spoj za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

Proizvođač direktno proizvodi uređaj CRE8™ BTK i izvršava sve kontrole kvaliteta tokom proizvodnje i na finalnom proizvodu, u skladu sa normama Dobre proizvođačke prakse.

2. NAMENA

Stent je indikovani radi pomaganja ponovnog uspostavljanja prohodnosti perifernih krvnih sudova (npr. infrapropitealnih krvnih sudova kao što su prednja tibijalna arterija, zadnja tibijalna arterija, peronealna arterija, tibio-peronealno stablo) kod pacijenata koji boluju od simptomatske hronične ishemije.

3. INDIKACIJE

Upotreba stenta je indikovana u sledećim slučajevima:

- Lečenje pacijenata koji pate od simptomatske hronične ishemije na infrapropitealnom nivou, koja se odlikuje bolom ishemijskog porekla, klaudikacijama, ulkusima i/ili trofičnim lezijama s rizikom od amputacije donjeg ekstremiteta, a u cilju poboljšanja ili izlječenja gore navedenih problema.
- Lečenje opstruktivnih lezija infrapropitealnih krvnih sudova kod pacijenata koji za dovoljavaju zahteve za proceduru PTA.
- Primarna angioplastika perifernih krvnih sudova s elektivnom indikacijom postavljanja stenta na krvnim sudovima koji imaju prečnik koji je kompatibilan s modelima u katalogu.
- Nezadovoljavajući kratkoročni i dugoročni rezultati koji su posledica procedura PTA

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama:

- Lezije za koje se smatra da se ne mogu rešiti pomoću PTA ili drugih intervencijama tehnikama.
- Trudnoća.
- Poremećaji ili alergije koje ograničavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije.
- Teške alergije na kontrastno sredstvo ili lekove koji se koriste tokom procedure
- Stenoza nezaštićenog krvnog suda
- Rezistentne lezije koje nije moguće dilatirati.
- Lezije na krvnim sudovima referentnog prečnika <2,25 mm.
- Aneurizme neposredno pored mesta implantacije stenta.
- Pacijenti sa poznatom hipersenzitivnošću ili alergijama na Sirolimus, masne kiseline (kao što su stearična kiselina, palmitska kiselina, behenična kiselina) ili metalne komponente stenta

5. MODEL

Svaki uređaj CRE8™ BTK se označava šifrom modela i brojem serije; dostupne šifre proizvoda su nabrojane u Tabeli 1. Šifra se sastoji iz slova IC, praćena dvoma slovima koja označavaju tip uređaja, dve ili tri cifre koje označavaju nominalni prečnik ekspanzije stenta i dodatne dve cifre koje ukazuju na dužinu stenta.

Serijski broj omogućuje da se prate sve informacije koje se odnose na proizvodnju uređaja i kontrolu sistema u proizvodničevim arhivama o garanciji kvaliteta.

Da bi se olakšalo praćenje uređaja do krajnjeg korisnika, šifra proizvoda odštampana je na nalepnicama koje se nalaze na svakoj kutiji, ove nalepnice mogu da se stave u medicinski karton pacijenta kod koga se uređaj ugrađuje.

6. NAČIN ISPORUČIVANJA

Uređaj CRE8™ BTK se dostavlja sterilan u vrećici od folije koja se ne sme uneti u sterilno polje.

N.B.: Vrećica od folije je jedina sterilna barijera.

Proizvođač obavlja sterilizaciju koristeći mešavinu etilen oksida i CO₂. Sterilnost i hemijska stabilnost se garantuje sve dok je pakovanje neoštećeno i dok se pravilno čuva, kao i dok ne istekne datum roka trajanja koji je odštampan na pakovanju (USE BEFORE DATE - UPO TREBITI DO).

7. ČUVANJE

Čuvati na hladnom, suvom mestu na temperaturi od oko 25 °C sa dozvoljenim odstupanjem do 30 °C.

8. UPOZORENJA

Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati, niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da uzrokuju rizik od kontaminacije i infekcije i zapaljivanja kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.

Uređajem CRE8™ BTK treba pažljivo da se rukuje kako bi se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da oštete veoma uglačane površine ili mogu da dovedu do izmena.

Nemojte da rukujete, dodirujete ili koristite stent prstima, jer to može izazvati oštećenje, kontaminaciju ili ispadanje stenta sa balona za plasiranje.

Stent ne sme da dođe u kontakt sa tečnostima pre pripreme i postavljanja. Ipak, ukoliko je apsolutno neophodno da se stent ispere sterilnim/izotoničnim slanim rastvorom, vreme kontakta treba da je ograničeno (najviše jedan minut).

Uređaj CRE8™ BTK je osmišljen da funkcioniše kao sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.

Uređaj CRE8™ BTK je indikovani za upotrebu u kombinaciji s PTA. Kateter za plasiranje nije kateter za perifernu dilataciju, treba da se koristi samo za razvijanje stentova.

Nemojte koristiti uređaj CRE8™ BTK ukoliko mu je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ukoliko je bio nepravilno skladišten, ili ukoliko mu je istekao navedeni rok trajanja. U takvim slučajevima ne garantuje se sterilnost proizvoda.

Ne koristite CRE8™ BTK ako se tokom rukovanja, zbog torzije ili otpora tokom uvođenja, proksimalni deo katetera savije ili uvije. U takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.

Uređaj CRE8™ BTK treba da koriste isključivo lekari koji su posebno obučeni za obavljanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i ugradnje perifernih stentova.

Tim hirurga mora biti na raspolaganju radi moguće intervencije.

CRE8™ BTK treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoću radiografske opreme koja daje slike visokog kvaliteta.

Nadležni lekar može odlučiti da obavi prethodnu dilataciju radi plasiranja stenta u lezije koje omogućavaju takav pristup.

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.

Uspeh procedure, u smislu obnavljanja periferne vaskularizacije, može zavistiti ne samo od efikasnosti uređaja, već i od karakteristika tretiranog segmenta stenta i kapaciteta nishodne perfuzije u odeljku.

Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću sistema za plasiranje.

Ne primenjujte pritisak na sistem dok ne postavite stent preko lezije koja se tretira.

Na kraju procedure ne izvlačite kateter sve dok njegov balon nije u potpunosti izduvan.

Ne pokušavajte da repositionirate delimično raširen stent. Pokušaj repozicije može da izazove ozbiljno oštećenje krvnog suda.

Ne pokušavajte da očistite ili da ponovo sterilizujete uređaje koji su bili u kontaktu sa krvlju ili organskim tkivom. Korišćene uređaje treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.

Sledite uputstva proizvođača kada koristite dodatnu opremu (uvodnik za plasiranje, vodič kateter, žičani vodič, ventil za hemostazu).

Ako nađete na neočekivani otpor bilo kada tokom procedure insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uvodnik, vodič kateter i ceo uređaj CRE8™ BTK zajedno kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do gubitka 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 infrapropitealnog stenta može da uzrokuje disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od stenta i može da uzrokuje naglu okluziju krvnog suda tako da je potrebna dodatna intervencija (CABG, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnog stenta ili druge procedure).

Ako se stent izgubi u krvnom sudu, mogu se započeti procedure za pronalaženje. Ipak, procedure mogu da izazovu oštećenje krvnog suda i/ili mesta odakle se pristupa krvnom sudu.

Tokom naduvavanja katetera nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pucanja (Rated Burst Pressure).

Nikada ne koristite vazduh ili neki drugi gas da naduvate balon.

Lekar treba da obavesti pacijenta da ukoliko tok bolesti zahteva upotrebu tavoja i/ili fizioterapije, on/ona mora da izbegava lokalno naprezanje u području implantacije stenta.

9. MERE OPREZA

Izričito se preporučuje korišćenje uređaja za naduvavanje sa meračem.

Na mestima gde su krvni sudovi veoma tortuozni i gde takođe postoje difuzni aterosklotični plakovi, proksimalna ateroskleroza, možda će biti teško da se napreduje sa kateterom. U takvim slučajevima, nepravilno rukovanje može da izazove disekciju ili rupturu suda.

Kako bi izbegli oštećenje stenta, budite pažljivi uvek kada prolazite žičanim vodičem ili balon kateterom preko stenta koji je tek raširen.

Na mestima na kojima je potrebno više stentova, materijali od kojih su napravljeni stentovi moraju biti sličnog sastava.

Kako bi sveli na minimum rizik od migracije stenta u prisustvu jakih magnetnih polja, kao mera predostrožnosti, pacijenti koji imaju ugrađen stent ne treba da se snimaju magnetnom rezonancom (MR) dok stent u potpunosti ne uraste (približno 8 nedelja).

Kvalitet MR snimka može biti narušen ukoliko se ciljno područje poklapa sa ili je u blizini položaja stenta. Podaci iz literature¹, ipak, nisu ukazali na sporedne efekte kao što su radiofrekventno zagrevanje i izmeštanje kod sistema koji rade na 1,5 Tesla ili manje, izazvane MR na uređajima koji su napravljeni od legura Cr-Co.

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

10. PRIMENA LEKOVA

Studije u kliničkoj literaturi ukazuju na potrebu primene antiokoagulantne terapije tokom procedure i antiagregacione terapije nakon procedure.

Antiagregaciona terapija tokom perioda nakon procedure obuhvata primenu:

- Tienopiridina (klopidina, klopidogrela ili prasugrela u dozama indikovanim u odgovarajućim uputstvima ili u skladu s medicinskim receptom)
- Aspirina u minimalnoj količini od 100 mg/dan doživotno

11. INTERAKCIJE S LEKOVIMA

Iako specifični klinički podaci nisu dostupni, određeni lekovi, kao što je Tacrolimus, koji deluju preko istog vezujućeg proteina (FKBP), mogu interferirati s efikasnošću Sirolimusa. Nema studija o interakcijama između lekova. Sirolimus se metabolizuje preko CYP3A4. Snažni inhibitori CYP3A4 mogu dovesti do povećane ekspozicije Sirolimusu do nivoa koji su povezani sa sistemskim efektima, pogotovo u slučajevima višestrukih implanata. Sistemska izloženost Sirolimusu kod pacijenata koji uzimaju istovremeno sistemske imunosupresivne lekove se takođe mora uzeti u obzir.

12. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Priprema stenta i katetera za plasiranje

Pre započinjanja procedure angioplastike, dajte heparin i proverite da li je pacijentovo aktivirano vreme koagulacije (ACT) duže od 300 sekundi.

Tokom pripreme sistema, obratite posebnu pažnju da ne dozvolite kontakt tečnosti sa stentom. Ipak, ukoliko je apsolutno neophodno da se stent ispere sterilnim/izotoničnim slanim rastvorom, vreme kontakta treba da je ograničeno (najviše jedan minut).

Stent treba da se implantira na ciljni leziju pomoću sistema za plasiranje.

Nakon što ste pregledali da li postoji bilo kakvo oštećenje pakovanja, izvadite CRE8™ BTK i unesite ga u sterilno polje.

- a) Proverite da li je kateter za plasiranje negde savijen, uvijen ili na neki drugi način oštećen.
- b) Pažljivo skinite zaštitni pokrov sa stenta tako što ćete uhvatiti pokrov na distalnom kraju, potom uhvatite distalni kraj. Proverite da li je stent intaktan i dobro centriran na balonu.

Oštećenje uređaja CRE8™ BTK može narušiti njegov rad.

- c) Isperite lumen žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora. **Upozorenje: nemojte dovoditi stent u kontakt s tečnostima dok ispirate lumen žičanog vodiča**
- d) Pripremite uređaj za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača.
- e) Pročistite vazduh iz balona na koji je montiran stent na sledeći način:
 - 1) Ispunite uređaj za naduvavanje 4 ml kontrastnog sredstva;
 - 2) Nakon povezivanja uređaja za naduvavanje na Luer spoj katetera za plasiranje usmerite distalni vrh katetera nadole;
 - 3) Primenite negativni pritisak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Omogućite da se pritisak postepeno podiže natrag na normalu** dok se sistem ispunjava kontrastnim sredstvom.
 - 4) Bez uvođenja vazduha, ponovite korak 3 i aspirirajte 10-15 sekundi sve dok merhurici ne prestanu da se pojavljuju.

Insercija stenta

Uvodnici za plasiranje prečnika 4F (unutrašnji prečnik od 1,35 mm) ili veći su kompatibilni za upotrebu s uređajem CRE8™ BTK.

Uvodnici za plasiranje prečnika 5F (unutrašnji prečnik od 1,47 mm) ili veći su kompatibilni za upotrebu s uređajem CRE8™ BTK.

Žičani vodiči prečnika 0,365 mm (0,014 inča) ili manjeg su kompatibilni za upotrebu s uređajem CRE8™ BTK. Izbor čvrstine žičanog vodiča i konfiguracije vrha zavisiće od kliničkog iskustva lekara.

- a) Držite kateter za plasiranje na koji je ranije montiran stent, na ambijentalnom pritisku tokom insercije.
- b) Isperite izloženi deo žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora kako biste uklonili tragove krvi i kontrasta.
- c) Uverite se da je ventil za hemostazu potpuno otvorena pre nego što uvedete sistem.
- d) Polako pomerajte sistem preko žičanog vodiča kako biste omogućili retrogradno punjenje katetera vodiča krvlju; nastavite s pomeranjem sistema unapred sve dok stent ne dođe do mesta tretmana.
- e) To treba da se postigne postmatranjem, pod fluoroskopijom, pozicije markera balona u odnosu na markere stenta.

Ako nađete na neočekivani otpor bilo kada, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uvodnik (ili vodič kateter) i ceo uređaj CRE8™ BTK zajedno kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može dovesti do gubitka stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.

Implantacija i širenje stenta

- a) 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.
- b) Raširite stent lagano naduvavajući balon do nominalnog prečnika. Tabela 2 nabraja prečnike balona u odnosu na variranje pritiska naduvavanja (kolona I), za sedam grupa nominalnog prečnika: 2,25 mm (kolona II), 2,5 mm (kolona III), 2,75 mm (kolona IV), 3,0 mm (kolona V), 3,5 mm (kolona VI), 4,0 mm (kolona VII) i 4,5 mm (kolona VIII). Vrednosti prečnika na tamnoj pozadini odnose se na pritiske iznad procenjenog pritiska pucanja*. Stent se širi pri minimalnom pritisku za inflaciju balona od oko 5 atm.
- c) **Elastični trzaj stenta je između 2 i 7% u zavisnosti od modela stenta i prečnika širenja.**

*NAPOMENA: Ove vrednosti su dobijene iz rezultata dobijenih *in vitro* testiranjem.

- d) **Izdvajajte balon i angiografski proverite da je stent u potpunosti raširen. Ako je potrebno, ponovo naduvajte balon kako biste optimalno postavili stent.**
- e) Pre izvlačenja katetera za plasiranje, održavajte negativni pritisak minimum 30 sekundi, kao za rutinske PTA procedure.
- f) Ako je potrebna naknadna dilatacija, može da se koristi PTA balon. Budite veoma pažljivi:

da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,25 mm preko 2,55 mm.
da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,50 mm preko 3,05 mm.
da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,75 mm preko 3,05 mm.
da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,00 mm preko 3,85 mm.
da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,50 mm preko 3,85 mm.
da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,00 mm preko 5,05 mm.
da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,50 mm preko 5,05 mm.

Optimalna ekspanzija zahteva da stent bude u punom kontaktu sa zidom arterije tako da prečnik stenta bude jednak prečniku referentnog krvnog suda. POBRINITE SE DA STENT BUDE U POTPUNOSTI RAŠIREN.

13. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Implantacija stenta može se povezati sa sledećim neželjenim događajima:

- Smrt
- Disekcija, perforacije, ruptura i/ili oštećenje krvnog suda
- Hematom na mestu pristupa
- Distalna embolija i/ili embolija stentom
- Krvarenje na mestu pristupa
- Infekcija i bol na mestu pristupa
- Okluzija stenta
- Akutna okluzija krvnog suda
- Hronična okluzija krvnog suda (restenoza lezije na nivou stenta)
- Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lekove korišćene tokom procedure ili na materijale od kojih je stent napravljen)
- Tromboza (akutna, subakutna ili kasna)
- Totalna ili delimična amputacija ekstremiteta
- Arteriovenska fistula
- Femoralna pseudoaneurizma
- MR artefakti
- Sistemsko krvarenje

14. ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovaj uređaj dizajniran, proizveden i pakovan sa najvećom pažnjom pomoću odgovarajućih procedura koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrisani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njihovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za nameravanu namenu uz uzimanje u obzir mera opreza koje su navedene iznad. Ovi standardi sigurnosti namenjeni su da smanje što je moguće više, ali ne i da u potpunosti eliminišu rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijaliste uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je navedeno u drugim delovima ove brošure sa uputstvima.

Imajući u vidu tehničku kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog uređaja, Proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog uređaja ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja uređaja zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja uređajem nakon što je izvađen iz pakovanja.

Stoga, u svetlu ovih faktora, Proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog uređaja na kome su, nakon dostave, nađene proizvođačke greške. Pod tim uslovima, kupac će dostaviti uređaj Proizvođaču, koja zadržava pravo da pregleda navodno neispravan uređaj i da utvrdi da li zaista postoje proizvodni defekti. Garancija se isključivo sastoji iz zamene defektnog uređaja drugim uređajem istog ili ekvivalentnog tipa istog Proizvođača.

Garancija se primenjuje pod uslovom da je pravilno upakovan uređaj vraćen Proizvođaču i da ga prati pisan, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti i, ako je uređaj bilo implantiran, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjen iz pacijenta.

Prilikom zamene uređaja Proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove nastale zbog zamene defektnog uređaja.

Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajeve kada zbog nemara nisu pogledane 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 ođštampan na pakovanju.

Nadalje, Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene uređaja i zato Proizvođač neće biti odgovoran, ni pod kojim uslovima, za bilo kakvu štetu koju prirode, materijalne, biološke ili moralne, koja je nastala zbog primene uređaja ili izbora tehnike implantacije koju je koristio operator.

Agenti i predstavnici Proizvođača nisu ovlašćeni da menjaju bilo koje uslove garancije ili da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

CRE8™ BTK

Infrapoplitealni stent koji otpušta sirolimus obložen prevlakom „Carbofilm™ i kateter s balonom za brzu izmjenu

1. OPIS

Uređaj CRE8™ BTK sastoji se od infrapoplitealnog stenta koji otpušta sirolimus, a koji je čvrsto ugrađen na distalnom kraju poluarasteljivog balonskog katetera.

Stent je fleksibilni ugrađeni uređaj koji se može proširiti uporabom katetera PTA. Stent je izrađen od slitine kobalta i kroma (L605) i obložen je tankom ugljikovom prevlakom „Carbofilm™ s turbostratičkom strukturom visoke gustoće koja je uvelike identična onoj pirolitičkog ugljika koji se upotrebljava za diskove mehaničkih srčanih zalistaka. Oblaganje supstrata prevlakom „Carbofilm™ obogaćuje ga biološkim i hemokompatibilnim svojstvima pirolitičkog ugljika bez utjecaja na fizikalna i strukturna svojstva samog supstrata.

Vanjska površina stenta ima namjenske utore, potpuno obložene prevlakom „Carbofilm™, koji sadrže farmaceutsku formulaciju lijeka Amphilimus™ koji se sastoji od lijeka sirolimus i smjese dugolančanih masnih kiselina.

Specifična doza lijeka za površinu liječene krvne žile je približno 0,9 µg/mm², što odgovara minimalnoj dozi od 50 µg na manjem stentu (2,25 x 8 mm) i maksimalnoj dozi od 395 µg na većem stentu (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Dva radionepropusna markera od platine na svakom kraju stenta omogućuju točno postavljanje uređaja preko lezije koja će se liječiti.

Kateter s balonom, tip za brzu izmjenu, osigurava sigurne načine dostave infrapoplitealnog stenta na leziju za liječenje.

Distalni dio katetera sastoji se od dva lumena: jednog za napuhavanje i ispuhavanje balona, a drugog za napredovanje žice vodilice i retrakciju.

Dva radionepropusna markera smještena izvan uporabljive duljine balona omogućuju točno postavljanje stenta preko stenozе.

Proksimalni dio katetera – cijev za napuhavanje od nehrđajućeg čelika – sadrži lumen za napuhavanje i ispuhavanje balona.

Balona pokazivača dubine smještena 90 i 100 cm od distalnog kraja signaliziraju izlazak balona iz katetera vodilice.

Proksimalni kraj katetera ima žensku Luer spojnicu za pričvršćivanje na uređaj za napuhavanje.

Proizvođač izravno proizvodi uređaj CRE8™ BTK te provodi sve testove kontrole kvalitete tijekom proizvodnje i na gotovom proizvodu prema normama dobre proizvođačke prakse.

2. NAMJENA

Stent je namijenjen za pomoć pri povratu prohodnosti perifernih krvnih žila (npr. infrapoplitealnih krvnih žila kao što su prednja tibijalna arterija, stražnja tibijalna arterija, peronealna arterija, tibijalno-peronealno debl) u bolesnika koji boluju od simptomatske kronične ishemije.

3. INDIKACIJE

Stent je indiciran u sljedećim slučajevima:

- liječenje bolesnika koji boluju od simptomatske kronične ishemije na infrapoplitealnoj razini, a koju karakterizira ishemijska bol, klaudikacija, čirevi i/ili trofičke lezije s rizikom od amputacije donjih ekstremiteta da bi se poboljšali ili otklonili prethodno navedeni problemi,
- liječenje opstruktivnih lezija na infrapoplitealnim krvnim žilama u bolesnika koji ispunjavaju uvjete za PTA postupak,
- primarna angioplastika perifernih krvnih žila s neobaveznim stentiranjem krvnih žila čiji je promjer kompatibilan s kataloškim modelima,
- nezadovoljavajući kratkoročni i dugoročni rezultati PTA postupaka.

4. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- lezije koje se smatraju neizlječivim s PTA ili drugim intervencijskim tehnikama,
- u slučaju da je bolesnica trudna,
- poremećaji/alergije koji ograničavaju uporabu lijekova protiv zgrušavanja krvi i/ili agregacije trombocita,
- jake alergije na kontrastno sredstvo ili lijekovi koji se upotrebljavaju tijekom postupka,
- stenozna nezaštićene krvne žile,
- rezistentne lezije koje se ne mogu dilatirati,
- lezije na krvnim žilama s referentnim promjerom < 2,25 mm,
- aneurizme koje se nalaze tik do mjesta ugradnje stenta,
- bolesnici s poznatom preosjetljivošću ili alergijama na sirolimus, masne kiseline (kao što su stearinska, palmitska ili behenska) ili metalne dijelove stenta.

5. MODEL

SVAKI UREĐAJ CRE8™ BTK SASTOJI SE OD UREĐAJA KOJI SE IDENTIFICIRA ŠIFROM MODELA I SERSKIM BROJEM; DOSTUPNI MODELI NAVEDENI SU U TABlici 1. Šifra se sastoji od slova IC, nakon kojih slijede dva slova koja identificiraju tip uređaja, dvije ili tri znamenke koje označavaju nominalni promjer širenja stenta i dodatne dvije znamenke koje označavaju duljinu stenta.

Broj serije omogućuje praćenje svih informacija glede proizvodnje uređaja i sustava kontrole u arhivama proizvođačevog Odjela osiguranja kvalitete.

Za olakšavanje praćenja uređaja od strane korisnika, šifra proizvoda otisnuta je na odvojivoj naljepnici na svakoj kutiji; te naljepnice mogu se naljepiti u zdravstveni karton bolesnika s implantatom.

6. NAČIN ISPORUKE

Uređaj CRE8™ BTK izlazi u sterilnoj foliji koja se ne smije unijeti u sterilno područje.

Napomena: Folija je samo sterilna barijera.

Proizvođač za sterilizaciju upotrebljava smjesu etilen oksida i ugljikovog dioksida. Sterilnost i kemijska stabilnost zajamčeni su ako je pakiranje netaknuto i sve do datuma isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju (UPOTRIJEBITI PRIJE DATUMA).

7. SKLADIŠTENJE

Čuvajte na hladnom, suhom mjestu pri temperaturi od oko 25 °C; dozvoljena su preko-račenja temperature do 30 °C.

8. UPOZORENJA

Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati ili sterilizirati uređaj. To može prouzročiti rizik od kontaminacije proizvoda, infekcije i upalu u bolesnika te prijenos zaraznih bolesti između bolesnika.

Uređajem CRE8™ BTK treba pažljivo rukovati tako da se izbjegne dodir s metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu oštetiti visoko polirane površine ili prouzročiti mehaničke preinake na uređaju.

Nemojte upravljati, dodirivati ili rukovati sa stentom prstima jer to može uzrokovati oštećenje, kontaminaciju ili pomicanje stenta s vodećeg balona.

Stent ne smije doći u dodir s tekućinama prije pripreme i pozicioniranja. No, ako je prijeke potrebno isprati stent sterilnom/izotoničnom fiziološkom otopinom, kontaktno vrijeme treba ograničiti (na maksimalno jednu minutu).

Uređaj CRE8™ BTK namijenjen je za uporabu kao cjelina. Ne upotrebljavajte dijelove uređaja zasebno.

Uređaj CRE8™ BTK namijenjen je za uporabu u kombinaciji s PTA. Dopremni kateter nije periferni dilatacijski kateter; treba ga upotrebljavati samo za razvijanje stenta.

Ne upotrebljavajte uređaj CRE8™ BTK ako mu je pakiranje otvoreno ili oštećeno, nepravilno čuvano ili ako je nekim njegovim dijelovima istekao rok valjanosti. U takvim slučajevima njegova sterilnost nije zajamčena.

Ne upotrebljavajte CRE8™ BTK ako je tijekom rukovanja proksimalni dio katetera vrnut ili izvijen uslijed torzije ili otpora umetanju te ako ima vrvnuća; u tim slučajevima ne pokušavajte izravnati kateter.

Uređaj CRE8™ BTK smiju upotrebljavati samo liječnici koji su temeljito obučeni u perkutanoj transluminalnoj angioplastici (PTA) te ugradnji perifernog stenta.

Tim kirurga mora biti dostupan za moguće intervencije.

Uređaj CRE8™ BTK treba uvoditi pod fluoroskopom i pratiti uporabom radiografske opreme koja daje snimke visoke kakvoće.

Zaduženi liječnik odlučuje o obavljanju prethodne dilatacije za širenje stenta koja dopušta takav pristup.

Pomno procijenite svojstva lezije koja će se liječiti i specifičnu patofiziologiju bolesnika prije odabira samog postupka.

Uzimajući u obzir složenost postupka i specifičnu patofiziologiju bolesnika, liječnik treba pogledati ažurniranu literaturu i potražiti informacije o rizicima i prednostima različitih postupaka prije odabira postupka koji će se primjenjivati.

Uspjeh postupka u smislu povrata periferne vaskularizacije može ovisiti ne samo o učinkovitosti uređaja, nego i o svojstvima segmenta krvene žile koja se operira te kapacitetu prokrvljenosti područja donjeg krvotoka.

Stent treba ugraditi u ciljnu leziju uporabom dopremnog sustava.

Nemojte pritiscati sustav dok se stent ne namjesti preko lezije koja će se liječiti.

Ne odvajajte kateter na kraju postupka sve dok balon nije potpuno ispuhan.

Ne pokušavajte premjestiti djelomično rašireni stent. Pokušaji promjene položaja može prouzročiti teško oštećenje krvnih žila.

Ne pokušavajte očistiti ili sterilizirati uređaje koji su bili u doticaju s krvlju i tkivom organa. Iskorištene uređaje treba odložiti kao opasni medicinski otpad s rizikom od infekcije.

Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu pomoćnog pribora (uvodnica, kateter vodilica, žica vodilica i hemostatskih ventila).

Ako tijekom umetanja bilo kada naidete na otpor, nemojte forsirati sustav: izvucite uvodnicu, kateter vodilicu i uređaj CRE8™ BTK kao jedinstvenu cjelinu. Prihvatite prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopremnog katetera.

Ako bolesnik ima višestruke lezije na jednoj krvnoj žili, preporučuje se prvo liječiti distalnu leziju, a potom proksimalnu. Na taj način smanjit ćete potrebu za premoštenjem proksimalnog dijela stenta tijekom ugradnje distalnog stenta i ujedno smanjiti rizik od promjene položaja proksimalnog stenta.

Ugradnja infrapoplitealnog stenta može prouzročiti disekciju žile distalno i/ili proksimalno od stenta i također uzrokovati iznenadnu okluziju žile, što može zahtijevati dodatnu intervenciju (kirurški zahvat, daljnju dilataciju, postavljanje dodatnih stentova ili druge postupke).

Ako je stent izgubljen u krvnoj žili, može se početi s postupkom povrata stenta. No, postupak može izazvati ozljedu krvnih žila i/ili pristupnog mjesta.

Tijekom napuhavanja katetera nemojte prekoračiti nazivni tlak pucanja.

Nikada ne upotrebljavajte zrak ni bilo koji drugi plin za napuhavanje balona.

Liječnik bi trebao obavijestiti pacijenta da, ako zbog tijeka bolesti bude potrebno korištenje zavoja i/ili fizioterapija, mora izbjegavati bilo kakav lokalni stres na području ugradnje stenta.

9. MJERE OPREZA

Izričito se preporučuje uporaba standardiziranog uređaja za napuhavanje.

Kateter će teško napredovati tamo gdje se u krvne žile jako iskrivljene i gdje postoji veliki ateromatozni plak te proksimalna ateroskleroza. U tim slučajevima nepravilno rukovanje može uzrokovati disekciju ili rupturu žile.

Da biste izbjegli oštećenje stenta, budite iznimno oprezni tijekom prolaska žice vodilice ili balonskog katetera preko stenta koji se upravo raširio.

Ako je potrebno ugraditi više stentova, materijali od kojih su izgrađeni trebaju biti sićnog sastava.

Za smanjivanje rizika od migracije stenta u prisustvu jakog magnetskog polja bolesnici kojima je ugrađen stent ne smiju se podvrgavati snimanju magnetskom rezonancijom (MRI) sve dok krvna žila potpuno ne zaraste (oko 8 tjedana). Kvaliteta MRI snimke može biti ugrožena ako se područje interesa podudara sa stentom ili je blizu stenta. No, podaci iz literature¹ pokazali su da nema popratnih pojava kao što su zagrijavanje uzrokovano radiofrekvencijom i promjena položaja kod sustava koji rade na 1,5 T ili manje, kao rezultat MRI-ja na uređajima izrađenim od legura kroma i kobalta.

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

10. TERAPIJE LIJEKOVIMA

Klinička literatura ukazuje na potrebu primjene antikoagulansne terapije tijekom postupka te lijekova koji inhibiraju agregaciju trombocita nakon postupka.

Liječenje trombocitima tijekom razdoblja nakon postupka uključuje primjenu:

- tienopiridina (tiklopidina ili klopidogrela ili prasugrela u dozama naznačenima u odgovarajućim brošurama za lijekove ili u skladu s liječničkim receptima)
- Aspirin u minimalnoj dozi od 100 mg dnevno tijekom neodređenog vremenskog razdoblja

11. INTERAKCIJE S LIJEKOVIMA

Iako nisu dostupni specifični klinički podaci, određeni lijekovi kao takrolimus koji djeluju preko istog veznog proteina (FKBP) mogu interferirati s djelotvornošću sirolimusa. Studije interakcija između lijekova nisu provedene. Enzim CYP3A4 metabolizira sirolimus. Jaki inhibitori enzima CYP3A4 mogu uzrokovati veće izlaganje sirolimusu do razina povezanih sa sistemskim učincima, posebice u slučajevima višestrukih implantata. Sistemsko izlaganje sirolimusu u slučaju da bolesnik uzima konkomitantno sistemsku imunosupresive također treba uzeti u obzir.

12. UPUTE ZA UPORABU

Priprema stenta + dopremnog katetera

Prije početka angioplastike dajte heparin i provjerite je li bolesnikovo aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) veće od 300 sekundi.

Tijekom pripreme sustava, pazite da tekućina ne dođe u dodir sa stentom. No, ako je prije potrebno isprati stent sterilnom/izotoničnom fiziološkom otopinom, kontaktno vrijeme treba ograničiti (na maksimalno jednu minutu).

Stent treba ugraditi u ciljni leziju uporabom dopremnog sustava.

Nakon pregleda pakiranja razli utvrđivanja oštećenja, uklonite uređaj CRE8™ BTK i uvedite ga u sterilno područje.

- Provjerite je li dopremni kateter uvrnut, savijen ili možda oštećen na drugi način.
- Pazljivo skinite zaštitni poklopac sa stenta hvatajući poklopac na distalnom kraju, a potom i stilet. Provjerite je li stent netaknut i je li dobro centriran na balonu.
Oštećenja uređaja CRE8™ BTK može utjecati na njegovu funkcionalnost.
- Ispirite lumen žice vodilice smjesom heparina/fiziološke otopine. **Upozorenje: ne stavljajte stent u dodir s tekućinama dok ispirate lumen žice vodilice.**
- Pripremite uređaj za napuhavanje prema proizvođačevim uputama.
- Istjerajte sav zrak iz balona na kojem se nalazi stent na sljedeći način:
 - Napunite uređaj za napuhavanje s 4 ml kontrastnog sredstva,
 - Nakon spajanja uređaja za napuhavanje na dopremni kateter Luer spojnicom usmjerite distalni vrh katetera prema dolje,
 - Prijemite negativan tlak i usisavajte tijekom najmanje 30 sekundi. **Omočite postupni porast tlaka na normalnu razinu dok se sustav puni kontrastnim sredstvom.**
- Bez uvođenja zraka ponovite korak broj 3 i usisavajte 10 do 15 sekundi sve dok mjehurići ne nestanu.

Umetanje stenta

Uvodnice promjera 4F (unutarnjeg promjera 1,35 mm) ili većeg kompatibilne su za uporabu s uređajem CRE8™ BTK.

Kateteri vodilice promjera 5F (unutarnjeg promjera 1,47 mm) ili većeg kompatibilni su za uporabu s uređajem CRE8™ BTK.

Žice vodilice promjera 0,014 inča (0,365 mm) ili manje kompatibilne su za uporabu s uređajem CRE8™ BTK. Odabir čvrstoće žice vodilice i konfiguracija vrha ovisit će o liječničkom kliničkom iskustvu.

- Čuvajte dopremni kateter na kojem je stent prethodno montiran na sobnom tlaku tijekom umetanja.
- Ispirite izloženi dio žice vodilice smjesom heparina/fiziološke otopine da biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.
- Poklopnite se da je hemostatski ventil potpuno otvoren prije umetanja sustava stenta i dopremnog katetera.
- Polako gurajte sustav preko žice vodilice da biste omogućili retrogradno punjenje katetera vodilice krvlju; nastavite gurati sustav sve dok stent ne dosegne mjesto liječenja.
- To treba obaviti promatrajući položaj markera balona u odnosu na markere stenta pod fluoroskopom.

Ako bilo kada naidete na otpor, nemojte forsirati sustav: izvucite uvodnicu (ili kateter vodilicu) i uređaj CRE8™ BTK kao jedinstvenu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopremnog katetera.

Ugradnja stenta i širenje

- Namjestite stent i pomoću balonskih radionepropusnih markera pobrinite se da je pravilno položen u odnosu na leziju koja će se liječiti te potpuno prekriven.
- Širite stent polaganim napuhavanjem balona do nazivnog promjera. Tablica 2 navodi promjere sustava kako tlak napuhavanja balona varira (stupac I) za sedam nazivnih skupina promjera: 2,25 mm (stupac II), 2,5 mm (stupac III), 2,75 mm (stupac IV), 3,0 mm (stupac V), 3,5 mm (stupac VI), 4,0 mm (stupac VII) i 4,5 mm (stupac VIII). Vrijednosti na tamnoj pozadini ukazuju na tlakove iznad nazivnog tlaka pucanja.* Stent se širi pri minimalnom tlaku napuhavanja balona od otprilike 5 atmosfera.
- Elastični trzaj stenta iznosi između 2 i 7% ovisno o modelu stenta i promjeru širenja.
* NAPOMENA: Te su vrijednosti dobivene iz rezultata *in vitro* testiranja
- Ispušite balon i angiografski provjerite je li stent potpuno raširen. **Prema potrebi ponovno napušite balon da biste maksimalno poboljšali ugradnju.**
- Prije uvlačenja dopremnog katetera, zadržite negativan tlak tijekom najmanje 30 sekundi, prema rutinskom PTA postupku.
- Ako je potrebna naknadna dilatacija, može se upotrijebiti PTA balon. Budite iznimno oprezni:

da ne proširite nazivni promjer stenta od 2,25 mm iznad 2,55 mm,
da ne proširite nazivni promjer stenta od 2,50 mm iznad 3,05 mm,
da ne proširite nazivni promjer stenta od 2,75 mm iznad 3,05 mm,
da ne proširite nazivni promjer stenta od 3,00 mm iznad 3,85 mm,
da ne proširite nazivni promjer stenta od 3,50 mm iznad 3,85 mm,
da ne proširite nazivni promjer stenta od 4,00 mm iznad 5,05 mm,
da ne proširite nazivni promjer stenta od 4,50 mm iznad 5,05 mm.

Optimalno širenje zahtijeva da stent bude u potpunom dodiru sa stijenkom arterije tako da je promjer stenta jednak promjeru referentne krvne žile. POBRINITE SE DA JE STENT POTPUNO RAŠIREN.

13. POTENCIJALNE NUSPOJAVE

Ugradnja stenta može biti povezana sa sljedećim nuspojavama:

- smrt,
- disekcija, perforacija, proboj i/ili oštećenje krvne žile,
- hematoma pristupnog mjesta,
- distalni embolizam i/ili embolizam uzrokovan stentom,
- krvarenje pristupnog mjesta,
- infekcija i bol pristupnog mjesta,
- okluzija stenta,
- akutna okluzija žile,
- kronična okluzija krvnih žila (restenoza lezije na razini stenta),
- alergijske reakcije (na kontrastno sredstvo, lijekove koji su se koristili tijekom postupka ili materijale od kojih je sastavljen stent),
- tromboza (akutna, subakutna ili kasna),
- totalna ili djelomična amputacija uda,
- arteriovenska fistula,
- bedrena pseudoaneurizma,
- artefakti na MRI snimkama,
- sustavno krvarenje.

14. ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj uređaj osmišljen, proizveden i pakiran s najvećom pažnjom i uz primjenu najmodernije odgovarajuće tehnologije. Sigurnosni standardi ugrađeni u dizajn i proizvodnja uređaja jamče njegovu sigurnu uporabu u gore navedenim uvjetima te u odobrene svrhe, pridržavajući se gore navedenih mjera predoostrožnosti. Ti sigurnosni standardi namijenjeni su najvećem mogućem smanjenju, ali ne i potpunom uklanjanju rizika povezanih s uporabom proizvoda.

Proizvod se mora koristiti samo pod posebnim liječničkim nadzorom, uzimajući u obzir svaki rizik ili nuspojave te komplikacije koje mogu nastati iz njegove odobrene uporabe kao što je to opisano u drugim dijelovima ove brošure s uputama.

Uzimajući u obzir tehničku složenost, kritičnu prirodu izbora liječenja i metode koje se koriste za primjenu uređaja, proizvođač neće biti odgovoran bilo eksplicitno bilo implicitno za kvalitetu krajnjih rezultata s obzirom na uporabu uređaja ili njegovu učinkovitost u liječenju bolesnikove slabosti. Konačni rezultat u smislu kliničkog statusa bolesnika te funkcionalnosti i roka trajanja uređaja ovisi o mnogim čimbenicima koji nisu pod kontrolom proizvođača, među kojima su stanje bolesnika, kirurški postupak ugradnje i primjena te rukovanje uređajem nakon vađenja iz pakiranja.

Uzimajući u obzir te čimbenike, proizvođač je odgovoran isključivo za zamjenu bilo kojeg uređaja za kojeg je nakon isporuke utvrđeno da ima nedostatke. Pod takvim okolnostima kupac će dostaviti uređaj Proizvođaču koji zadržava pravo pregledati uređaj s novomna greškom te utvrditi radi li se uistinu o proizvodnim nedostacima. Jamstvo ekskluzivno uključuje zamjenu oštećenog uređaja s drugim uređajem istog tipa ili njegovim ekvivalentom koji proizvodi Proizvođač.

Jamstvo vrijedi pod uvjetom da je uređaj vraćen Proizvođaču uređno zapakiran i da je popraćen pisanim detaljnim izvješćem s opisom nedostataka proizvoda, a u kojem se u slučaju ugradnje uređaja navode razlozi za njegovo uklanjanje iz bolesnika.

Prilikom zamjene uređaja Proizvođač će kupcu nadoknaditi troškove nastale tijekom zamjene neispravnog uređaja.

Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost u slučaju nemara u vezi pridržavanja metoda uporabe i mjera predoostrožnosti navedenih u ovoj brošuri s uputama te za slučajeve uporabe uređaja nakon datuma otisnutog na pakiranju.

Nadalje, Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost vezanu uz posljedice koje proizlaze iz odabira liječenja i metoda uporabe uređaja; Proizvođač stoga neće biti odgovoran ni za koju štetu materijalne, biološke ili moralne prirode koja nastaje kao posljedica uporabe uređaja ili kirurgova izbora tehnike ugradnje implantata.

Zastupnici i predstavnici Proizvođača nisu ovlašteni mijenjati nijedan od uvjeta ovog jamstva, preuzimati daljnje obaveze, niti pružati bilo kakva jamstva vezana uz ovaj proizvod izvan gore navedenih uvjeta.

CRE8™ BTK

Stent infrapopliteu cu eliberare de Sirolimus, acoperit cu „Carbofilm™”, pe cateter cu balon cu schimbare rapidă

1. DESCRIERE

Dispozitivul CRE8™ BTK constă dintr-un stent infrapopliteu cu eliberare de Sirolimus, fixat ferm la capătul distal al unui cateter cu balon semicompliant.

Stentul este un dispozitiv implantabil flexibil care poate fi expandat utilizând un cateter ATP.

Stentul este realizat din aliaj cobalt-crom (L605) și este îmbrăcat în „Carbofilm™”, o peliculă subțire de carbon cu o structură turbostratică de înaltă densitate, identică în mare parte cu cea a carbonului pirolitic utilizat la realizarea discurilor pentru protezele valvulare cardiace mecanice. Procesul de acoperire a substratului cu „Carbofilm™” îi oferă acestuia caracteristicile bio- și hemocompatibile ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietățile fizice și structurale ale substratului în sine.

Suprafața exterioară a stentului are canaleuri dedicate, îmbrăcate complet în „Carbofilm™”, pentru a conține preparatul farmaceutic Amphilimus™, care este compus din medicamentul Sirolimus și un amestec de acizi grași cu lanț lung.

Dozajul specific de medicament pentru suprafața tratată a vasului este de aproximativ 0,9 μg/mm², care corespunde unei doze minime de 50 μg pe stentul mai mic (2,25x8mm) și unei doze maxime de 395 μg pe stentul mai mare (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Doi markeri radioopaci de platină localizați la fiecare din capetele stentului permit poziționarea exactă deasupra leziunii care urmează să fie tratată.

Cateterul cu balon cu schimbare rapidă oferă o metodă sigură de livrare a stentului infrapopliteu la locul leziunii care urmează să fie tratată.

Porțiunea distală a cateterului este alcătuită din două lumene: unul pentru umflarea și deumflarea balonului, celălalt pentru avansarea și retragerea 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, conține lumenul pentru umflarea și deumflarea balonului.

Două indicatoare de adâncime poziționate la 90 și la 100 cm de capătul distal indică ieșirea balonului din cateterul de ghidaj.

Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un adaptor Luer de tip mamă pentru fixarea la un dispozitiv de umflare.

Producătorul fabrică direct dispozitivul CRE8™ BTK și desfășoară toate controalele de calitate atât pe parcursul procesului de producție, cât și asupra produsului finit, conform normelor de Bune practici de producție.

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

Stentul este indicat pentru a facilita restaurarea permeabilității vaselor periferice (de exemplu, a vaselor infrapoplitee precum artera tibială anterioară, artera tibială posterioară, artera peroneală, trunchiul tibio-fibular) la pacienți care suferă de ischemie cronică simptomatică.

3. INDICAȚII

Stentul este indicat în următoarele cazuri:

- Tratatamentul pacienților care suferă de ischemie cronică simptomatică la nivel infrapopliteu, caracterizată prin durere de origine ischemică, claudicație, ulcerări și/sau leziuni trofice cu risc de amputare a membrilor inferioare, pentru a ameliora sau a vindeca problemele menționate mai sus.
- Tratatamentul leziunilor obstructive din vasele infrapoplitee la pacienți care îndeplinesc criteriile pentru o procedură ATP.
- Angioplastia primară a vaselor periferice cu indicație electivă de implantare de stent în vase al căror diametru este compatibil cu modelele din catalog.
- Rezultate nesatisfăcătoare pe termen scurt și lung în urma unor proceduri ATP.

4. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații:

- Leziuni considerate imposibile de tratat prin ATP sau prin alte tehnici de intervenție.
- La femei însărcinate.
- Tulburări/alergii care limitează utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulante.
- Alergii severe la substanța de contrast sau la medicamentele utilizate pe durata procedurii
- Stenoza unui vas neprotejat
- Leziuni rezistente ce nu pot fi dilatate.
- Leziuni pe un vas cu diametrul de referință <2,25 mm.
- Anevrisme aflate în imediata apropiere a locului de implantare a stentului.
- Pacienți cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la Sirolimus, la acizii grași (precum acidul stearic, acidul palmitic, acidul behenic) sau la componentele metalice ale stentului.

5. MODEL

Fiecare dispozitiv CRE8™ BTK este identificat printr-un cod de model și un număr de lot; modelele disponibile sunt prezentate în Tabelul 1. Codul este alcătuit din literele IC, urmate de 2 litere care identifică tipul dispozitivului, 2 sau 3 cifre ce indică diametrul nominal de expansiune a stentului și încă 2 cifre ce indică lungimea stentului.

Numărul de lot permite trasabilitatea tuturor informațiilor referitoare la fabricația dispozitivului și controlul sistemului în arhivele de Asigurarea calității ale Producătorului.

Pentru a facilita trasabilitatea dispozitivului la utilizatorul final, codul produsului este imprimat pe etichetele adezive de pe fiecare cutie; aceste etichete pot fi atașate la fișa medicală a pacientului supus implantului.

6. MOD DE PREZENTARE

Dispozitivul CRE8™ BTK este furnizat steril într-un saculeț din folie care nu trebuie introdus într-o zonă sterilă.

N.B.: Saculețul din folie este singura barieră sterilă.

Producătorul realizează sterilizarea utilizând un amestec de oxid de etilenă și CO₂. Caracterul steril și stabilitatea chimică sunt garantate atâta timp cât ambalajul rămâne intact și depozitat corect, până la data de expirare tipărită pe ambalaj (A SE UTILIZĂ PÂNĂ LA).

7. DEPOZITARE

A se păstra într-un loc răcoros, uscat, la o temperatură de aproximativ 25 °C; sunt permise variații până la 30 °C.

8. AVERTIZĂRI

- Acesta este un dispozitiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Aceasta ar putea provoca riscuri de contaminare a utilizarea dispozitivului și de infecții pentru pacient, inflamații și transmitere de boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Dispozitivul CRE8™ BTK trebuie manevrat cu atenție pentru a evita orice contact cu instrumente metalice sau abrazive care ar putea deteriora suprafețele extrem de lucioase sau ar putea produce modificări.
- **Nu manipulați, nu atingeți și nu manevrați stentul cu degetele**, întrucât acest lucru poate provoca deteriorarea, contaminarea sau dislocarea stentului de pe balonul de distribuție.
- **Stentul nu trebuie să vină în contact cu lichide înainte de pregătire și poziționare. Însă, dacă este absolut necesar să clătiți stentul cu soluție salină sterilă/izotonică, timpul de contact trebuie să fie limitat (maximum 1 minut).**
- Dispozitivul CRE8™ BTK este conceput pentru a funcționa ca un sistem. Nu utilizați componentele acestuia separat.
- Dispozitivul CRE8™ BTK este indicat pentru utilizarea în combinație cu ATP. Cateterul de livrare nu este un cateter de dilatare periferică; acesta trebuie utilizat exclusiv pentru dispunerea stentului.
- Nu utilizați dispozitivul CRE8™ BTK dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, depozitat incorect, sau dacă data de expirare este depășită. În astfel de situații, caracterul steril al produsului nu este garantat.
- Nu utilizați CRE8™ BTK dacă, în timpul manevrării, din cauza torsiunii sau a rezistenței la introducerea, porțiunea proximală a cateterului prezintă răsuciri sau îndoiri; în astfel de cazuri, nu încercați să îndreptați cateterul.
- Dispozitivul CRE8™ BTK trebuie utilizat numai de către medici special instruiți pentru a efectua angioplastie transluminală percutană (ATP) și implantare de stenturi periferice.
- O echipă de chirurghi trebuie să fie disponibilă pentru o posibilă intervenție.
- Dispozitivul CRE8™ BTK trebuie ghidat prin fluoroscopie și monitorizat cu ajutorul unor echipamente radiologice care produc imagini de înaltă calitate.
- Medicul responsabil poate decide să efectueze pre-dilatarea pentru dispunerea stentului în cazul leziunilor care permit o astfel de abordare.
- Evaluati cu mare atenție caracteristicile leziunii ce urmează să fie tratată și fiziopatologia specifică a pacientului înainte de a lua decizii 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.
- Din punct de vedere al refacerii vascularizării periferice, reușita procedurii poate depinde nu numai de eficiența dispozitivului, ci și de caracteristicile segmentului vascular tratat și de capacitatea de perfuzie a zonei situate în aval de intervenție.
- Stentul va fi implantat în leziunea-țintă cu ajutorul sistemului său de livrare.
- Nu presurizați sistemul înainte ca stentul să fie poziționat de-a lungul leziunii ce urmează să fie tratată.
- Nu retrageți cateterul la finalizarea procedurii înainte ca balonul acestuia să fie complet deflmat.
- Nu încercați să re-poziționați un stent parțial expandat. Încercarea de re-poziționare poate provoca leziuni vasculare severe.
- Nu încercați să curățați sau să resterilizați dispozitive care au intrat în contact cu sânge și țesut organic. Dispozitivele folosite vor fi eliminate ca deșeuri medicale periculoase cu risc de infecție.
- La utilizarea accesoriilor (teacă de introducere, cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică), respectați instrucțiunile producătorului.
- Dacă se întâmplă o rezistență neobișnuită pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: retrageți teacă de introducere, cateterul de ghidaj și dispozitivul complet CRE8™ BTK ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot duce la pierderea stentului sau la deteriorarea cateterului de livrare.
- În cazul în care pacientul are multiple leziuni la nivelul unui singur vas, se recomandă ca mai întâi să tratați leziunea distală și apoi leziunile proximale. Acționarea în această ordine reduce necesitatea de a înlocui stentul proximal în timpul implantării stentului distal, scăzând astfel riscul de dislocare a stentului proximal.
- Implantarea unui stent infrapopliteu poate duce la disecția vasului distal și/sau proximal față de stent și poate provoca, de asemenea, ocluzia bruscă a vasului, creând astfel necesitatea unei intervenții suplimentare (intervenție chirurgicală, dilatare suplimentară, poziționarea de stenturi suplimentare, sau alte proceduri).
- În cazul în care stentul se pierde în vas, se pot iniția proceduri de recuperare. Procedurile pot provoca însă leziuni ale vaselor și/sau ale locului de acces în vase.
- La umflarea cateterului nu se va depăși presiunea nominală de rupe.
- Nu utilizați niciodată aer sau alt gaz pentru umflarea balonului.
- Medicul trebuie să informeze pacientul că, în cazul în care evoluția bolii impune utilizarea unor bandaje și/sau a fizioterapiei, trebuie să se evite orice solicitare locală asupra zonei de implantare a stentului.

9. PRECAUȚII

- Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv de umflare balnabur.
- În situațiile în care vasele sunt răsucite excesiv și în care există de asemenea plăci de aterom difuze sau ateroscleroză proximală, avansarea cateterului poate fi dificilă. În astfel de cazuri, manevrarea incorectă poate provoca disecția sau ruperea vasului.
- 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 similare.
- Pentru a reduce la minimum riscul de migrare a stentului în prezența unui câmp magnetic puternic, ca măsură de precauție, pacienții cărora li s-a implantat un stent nu vor fi supuși investigațiilor de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) înainte ca vasul să fie vindecat complet (aprox. 8 săptămâni). Calitatea imaginii RMN ar putea fi compromisă în cazul în care zona de interes coincide cu sau se află în apropierea poziției stentului. Datele din literatura de specialitate¹, însă, nu indică nicio reacție adversă cum ar fi încălzirea indusă de RF și deplasarea în cazul sistemelor care

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

funcționează la 1,5 Tesla sau mai puțin, în urma RMN efectuat pe dispozitive realizate din aliaj Cr-Co.

10. SCHEMĂ DE TRATAMENT

Studiile din literatura clinică indică necesitatea administrării de tratament cu anticoagulante în timpul procedurii și tratament antitrombotic după procedura.

Tratamentul antitrombotic pe durata perioadei ulterioare procedurii implică administrarea de:

- Tienopiridine (ticlopidin sau clopidogrel sau prasugrel în dozele indicate în broșura de instrucțiuni corespunzătoare sau conform prescripției medicale)
- Aspirină în cantitate minimă de 100 mg/zi pe termen nelimitat

11. INTERACȚIUNI CU MEDICAMENTE

Deși nu sunt disponibile niciun fel de date clinice concrete, anumite medicamente, precum Tacrolimus, care acționează prin aceeași proteină de legare (FKBP), pot afecta eficacitatea Sirolimus. Nu există studii referitoare la interacțiunea dintre medicamente. Sirolimus este metabolizat de către CYP3A4. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 pot determina o expunere mai mare la Sirolimus, până la concentrații asociate cu efecte sistemice, în special în cazul implantului timp. Trebuie avută în vedere și expunerea sistemică la Sirolimus în cazul în care pacientului i se administrează concomitent medicamente imunosupresoare sistemice.

12. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea stentului și cateterului de livrare

Înainte de a începe procedura de angioplastie, administrați heparină și verificați dacă timpul de coagulare activat (TCA) al pacientului depășește 300 de secunde.

În timpul pregătirii sistemului, aveți grijă să nu permiteți niciunul lichid să intre în contact cu stentul. Însă, dacă este absolut necesar să clătiți stentul cu soluție salină sterilă/izotonică, limitați timpul de contact (maximum 1 minut).

Stentul va fi implantat în leziunea-țintă cu ajutorul sistemului său de livrare.

După examinarea ambalajului pentru a observa eventualele deteriorări, scoateți dispozitivul CRE8™ BTK și aduceți-l într-o zonă sterilă.

- Verificați dacă există răscuciri, îndoiri sau alte deteriorări ale cateterului de livrare.
 - Scoateți cu grijă prin glisare capacul protector al stentului, apucând capacul de capătul distal. Verificați dacă stentul este intact și bine centrat pe balon.
- Deteriorarea dispozitivului CRE8™ BTK și poate afecta performanța.**
- Clătiți lumenul firului de ghidaj cu amestec de heparină/ser fiziologic. **Avertizare: nu puneți stentul în contact cu lichide în timp ce clătiți lumenul firului de ghidaj.**

d) Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.

e) Eliminați aerul din balonul pe care va fi montat stentul, după cum urmează:

- Umpleți dispozitivul de umflare cu 4 ml de substanță de contrast;
- După conectarea dispozitivului de umflare la conectorul Luer al cateterului de livrare, îndreptați în jos vârful distal al cateterului.
- Aplicați presiune negativă și aspirați timp de cel puțin 30 secunde. Permiteți presiunii să revină treptat la normal pe măsură ce sistemul se umple cu substanță de contrast.
- Fără a introduce aer, repetați pasul 3 și aspirați timp de 10-15 secunde până când nu mai apar bule.

Introducerea stentului

Tecile de introducere cu un diametru de 4F (diametru intern 1,35 mm) sau mai mare sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™ BTK.

Cateterul de ghidaj cu un diametru de 5F (diametru intern 1,47 mm) sau mai mare sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™ BTK.

Firele de ghidaj cu un diametru de 0,014" (diametru intern 0,356 mm) sau mai mare sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™ BTK. Alegerea rigidității firului de ghidaj și a configurației vârfului va depinde de experiența clinică a medicului.

- Pe parcursul introducerii, mențineți cateterul de livrare pe care este pre-montat stentul la presiunea mediului ambiant.
- 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.
- Avansați încet cu sistemul de-a lungul firului de ghidaj pentru a permite umplerea retrogradă a cateterului de ghidaj cu sânge; avansați în continuare cu sistemul până când stentul ajunge la locul tratamentului.
- Acest lucru se va realiza prin observarea, sub fluoroscopie, a poziției markerilor balonului în raport cu markerii stentului.

Dacă se întâmplă o rezistență neobișnuită în orice moment, nu forțați sistemul: retrageți teaca de introducere (sau cateterul de ghidaj) și dispozitivul complet CRE8™ BTK ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot duce la pierderea stentului sau la 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 acoperit complet.
- Expandați stentul prin umflarea ușoară a balonului la diametrul nominal. În Tabelul 2 sunt prezentate diametrele balonului în funcție de variația presiunii de umflare (coloana I), pentru cele șapte grupe de diametru nominal: 2,25 mm (coloana II), 2,5 mm (coloana III), 2,75 mm (coloana IV), 3,0 mm (coloana V), 3,5 mm (coloana VI), 4,0 mm (coloana VII), 4,5 mm (coloana VIII). Valorile de pe fundal întinecat fac referire la presiunile care depășesc presiunea nominală de rupere*. Stentul se expandează la o presiune minimă de umflare a balonului de aproximativ 5 atm.
- 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 obținute 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 presiune negativă timp de cel puțin 30 de secunde, conform procedurii ATP de rutină.

f) Dacă este necesară post-dilatarea, se poate utiliza un balon ATP. Se va acorda o atenție deosebită:

- să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,25 mm mai mult de 2,55 mm.
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,50 mm mai mult de 3,05 mm.
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,75 mm mai mult de 3,05 mm.
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 3,00 mm mai mult de 3,85 mm.
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 3,50 mm mai mult de 3,85 mm.
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 4,00 mm mai mult de 5,05 mm.
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 4,50 mm mai mult de 5,05 mm.
- Expansiunea optimă necesită ca stentul să fie în contact total cu peretele arterial, astfel încât diametrul stentului să fie egal cu diametrul vasului de referință. ASIGURAȚI-VĂ CĂ STENTUL ESTE COMPLET EXPANDAT.**

13. POSIBILE EFECTE ADVERSE

Implantarea unui stent poate fi asociată cu următoarele evenimente adverse:

- Deces
- Disecția, perforarea, ruperea și/sau deteriorarea vasului sanguin
- Hematom la locul de acces
- Embolism distal și/sau al stentului
- Sângerare la locul de acces
- Infecție și durere la locul de acces
- Ocluzia stentului
- Ocluzie bruscă a vasului
- Ocluzie cronică a vasului (restenoză a leziunii la nivelul stentului)
- Reacție alergică (la substanța de contrast, la medicamentele utilizate în timpul procedurii sau la materialele din care este realizat stentul)
- Tromboză (acută, subacută sau întărită)
- Amputarea totală sau parțială a membrului
- Fistulă arterio-venoasă
- Pseudoanevrism femural
- Artefacte RMN
- Hemoragie sistemică

14. RĂSPUNDERE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, fabricat și ambalat cu cea mai mare grijă, utilizând procedurile corespunzătoare conforme cu stadiul curent al tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în conceptul și fabricarea produsului garantează utilizarea în siguranță a acestuia, în condițiile menționate mai sus și în domeniul de utilizare prevăzut, cu respectarea precauțiilor enumerate mai sus. Aceste standarde de siguranță intenționează să reducă pe cât posibil, însă nu să elimine complet, riscurile aferente utilizării produsului.

Produsul trebuie utilizat exclusiv sub supravegherea unui medic specialist, luând în considerare orice riscuri sau efecte secundare și complicații care pot rezulta din domeniul de utilizare preconizat, așa cum se menționează în alte secțiuni ale acestei broșuri cu instrucțiuni.

Având în vedere complexitatea tehnică, natura critică a opțiunilor de tratament și metodele utilizate în aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, explicit sau implicit, pentru calitatea rezultatelor finale ulterioare utilizării dispozitivului sau pentru eficacitatea produsului în vindecarea infirmității pacientului. Rezultatele finale, din punct de vedere al stării clinice a pacientului precum și al funcționalității și duratei de viață a dispozitivului, depind de numeroși factori care depășesc capacitatea de control a producătorului, printre care se numără afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manevrarea dispozitivului după scoaterea din ambalaj.

În lumina acestor factori, Producătorul este, așadar, responsabil exclusiv pentru înlocuirea oricărui dispozitiv la care, la livrare, se constată defecte de fabricație. În astfel de cazuri, cumpărătorul va returna dispozitivul Producătorului, acesta din urmă rezervându-și dreptul de a inspecta dispozitivul care se presupune a fi defect și de a stabili dacă prezintă într-adevăr defecte de fabricație. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un alt dispozitiv al Producătorului, de fabricație similară sau echivalentă.

Garanția se aplică cu condiția ca dispozitivul să fie returnat ambalat corect Producătorului și să fie 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 defect.

Producătorul declină orice răspundere pentru cazurile de nerespectare a metodelor de utilizare și a precauțiilor indicate în această broșură de instrucțiuni, precum și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de expirare tipărită pe ambalaj.

Mai mult, Producătorul declină orice răspundere cu privire la consecințele rezultate din opțiunile de tratament și metodele de utilizare sau aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu va răspunde pentru niciun fel de daune, de natură materială, biologică sau morală, rezultate din aplicarea dispozitivului sau din tehnica de implantare adoptată de către utilizator.

Agenții și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice condițiile prezentei garanții și nici să își asume obligații suplimentare sau să ofere garanții de orice fel cu privire la acest produs, în afara celor specificate mai sus.

CRE8™ BTK

Uwalniający Sirolimus stent do naczyń podudzia pokryty węglem „Carbofilm™” oraz cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany

1. OPIS

Produkt CRE8™ BTK składa się z uwalniającego Sirolimus stentu do naczyń podudzia, zamocowanego stabilnie na końcu dystalnym półpodatnego cewnika balonowego.

Stent to elastyczne narzędzie wszczepialne, rozprężane za pomocą cewnika balonowego do przezskórnej śródnaczyniowej plastyki naczyń obwodowych (ang. PTA, percutaneous transluminal angioplasty).

Stent jest wykonany ze stopu kobaltu i chromu (L605) i pokryty cienką warstwą węgla „Carbofilm™” o dużej gęstości i budowie turbostratycznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego stosowanego do wyrobu płytek protez mechanicznych zastawek serca. Pokrycie substratu węglem „Carbofilm™” nadaje mu własności bio- i hemokompatybilne węgla pirolitycznego, bez wpływu na fizyczne i strukturalne własności samego substratu.

Zewnętrzna część powierzchni stentu posiada specjalne rowki, w całości pokryte węglem „Carbofilm™”, do pokrywania substancją farmaceutyczną Amphillimus™, która składa się z leku Sirolimus i mieszaniny długołańcuchowych kwasów tłuszczowych.

Specyficzna dawka leku w stosunku do powierzchni leczzonego naczynia wynosi około 0,9 µg/mm², co odpowiada minimalnej dawce 50 µg na mniejszym stencie (2,25 x 8 mm) oraz maksymalnej dawce 395 µg na większym stencie (4,0x38mm - 3,5x46mm).

Dwa radiocenyjne znaczniki platynowe na każdym z końców stentu umożliwiają dokładne umieszczenie stentu na zmianie podlegającej leczeniu.

Cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany (ang. rapid-exchange) stanowi bezcenny sposób wprowadzenia stentu do naczyń podudzia w miejscu zmiany podlegającej leczeniu.

Dystalna część cewnika składa się z dwóch światel: jednego służącego do napełniania i opróżniania balonu oraz drugiego do wprowadzania i wycofywania przewodnika.

Dwa znaczniki radiocenyjne, umieszczone poza użytkową długością balonu, umożliwiają precyzyjne umieszczenie stentu na poziomie zwichnia.

Część proksymalna cewnika, wykonana ze stali nierdzewnej konstrukcja typu „hypotube”, posiada światło służące do napełniania i opróżniania balonu.

Dwa znaczniki głębokości umieszczone w odległości 90 i 100 cm od dystalnego końca informują, kiedy balon wychodzi z cewnika prowadzącego.

Koniec proksymalny cewnika posiada żeńskie gniazdo typu Luer do podłączenia urządzenia do napełniania balonu.

Producent bezpośrednio wytwarza produkt CRE8™ BTK, przestrzegając wszystkich procedur kontroli jakości, zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie, zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. PRZEZNACZENIE

Niniejszy stent jest przeznaczony do wspomagania udrażniania naczyń obwodowych (np. naczyń podudzia, jak tętnica piszczelowa przednia, tętnica piszczelowa tylna, tętnica strzałkowa, pień piszczelowo-strzałkowy) u pacjentów z objawowym przewlekłym niedokrwieniem.

3. WSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest wskazane w następujących sytuacjach:

- Leczenie pacjentów z przewlekłym objawowym niedokrwieniem na poziomie przestankowej, podkolanej, z obecnością bólu niedokrwiennego, chromania przestankowego, owrodożeń i/lub zmian troficznych, zagrożonych amputacją kończyny dolnej, w celu zmniejszenia lub usunięcia objawów u tych pacjentów.
- Leczenie niedrożności naczyń podudzia u pacjentów spełniających wymagania zabiegu PTA.
- Pierwotna angioplastyka naczyń obwodowych z planowym stentowaniem naczyń o średnicy porównywalnej z wartościami katalogowymi modeli narzędzia.
- Niezadowolające krótko- i długoterminowe wyniki zabiegów PTA.

4. PRZECIWSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest niewskazane w następujących sytuacjach:

- zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTA lub innych technik chirurgicznych;
- ciąża;
- choroby/alergie ograniczające zastosowanie leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego;
- poważna alergia na środek kontrastowy lub leki stosowane podczas terapii;
- zwichnięcie niechrońonego naczynia;
- zmiany oporne, niepoddające się poszerzaniu;
- zmiany w naczyniu o średnicy referencyjnej < 2,25 mm;
- tętniaki przylegające bezpośrednio do miejsca implantowania stentu;
- pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością lub alergią na Sirolimus, kwasy tłuszczowe (np. kwas stearynowy, palmitynowy, behenowy) lub metalowe części stentu.

5. MODEL

Każde narzędzie CRE8™ BTK jest identyfikowane za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego, dostępne modele znajdują się w Tabeli 1. Kod modelu składa się z liter IC, oznaczających typ narzędzia, dwóch lub trzech cyfr wskazujących na nominalną średnicę rozprężonego stentu oraz dwóch cyfr oznaczających długość stentu.

Numer partii umożliwił dostęp do wszelkich informacji dotyczących produkcji narzędzia i kontroli systemu

w dokumentacji producenta dotyczącej zapewnienia jakości (Manufacturer Quality Assurance).

Aby ułatwić użytkownikom identyfikację produktu, na przylepnych etykietach znajdujących się na każdym opakowaniu umieszczono kod produktu; etykiety te można przykleić do karty informacyjnej pacjenta.

6. SPOSÓB DOSTAWY

Narzędzie CRE8™ BTK jest dostarczane w postaci sterylnej w opakowaniu foliowym, którego nie wolno umieszczać w środowisku jałowym.

Uwaga: Jedyną ochroną sterylności jest opakowanie foliowe.

Producent przeprowadza proces sterylizacji z zastosowaniem mieszaniny tlenu etylenu oraz CO₂.

Sterylność i stabilność chemiczna są gwarantowane pod warunkiem nienaruszenia

opakowania, jego prawidłowego przechowywania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. USE BEFORE DATE).

7. PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu w temp. ok. 25 °C; dopuszczalny chwilowy wzrost temp. do 30 °C.

8. OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani resterylizować. Grozi to zanieczyszczeniem narzędzia i zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Narzędziem CRE8™ BTK należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi, mogącymi uszkodzić precyzyjnie polerowane powierzchnie lub spowodować pogorszenie funkcjonowania.
- **Nie dotykać, przenosić ani nie manipulować stentem palcami**, gdyż może to spowodować jego zanieczyszczenie, uszkodzenie lub odłączenie od balonika.
- **Przed przygotowaniem i umieszczeniem stentu nie może mieć on styczności z cieczami. Jeśli jednak irygacja stentu jałowym/izotonicznym roztworem soli fizjologicznej jest bezwzględnie konieczna, należy ograniczyć czas kontaktu (maks. minuta).**
- Narzędzie CRE8™ BTK jest przeznaczone do pracy jako system. Nie stosować jego składników oddzielnie.
- Narzędzie CRE8™ BTK jest przeznaczone do pracy z cewnikiem PTA. Cewnik wprowadzający nie jest obwodowym cewnikiem dylatacyjnym; należy go stosować wyłącznie w celu wprowadzenia stentu.
- Nie wolno używać narzędzia CRE8™ BTK, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, niewłaściwie przechowywane lub upłynęła data ważności. W takich przypadkach nie gwarantuje się sterylności produktu.
- Nie stosować narzędzia CRE8™ BTK, jeżeli podczas obsługi, na skutek skręcenia lub oporu przy wprowadzaniu, część proksymalna cewnika ulegnie załamaniu lub zagięciu; nie podejmować prób wyprostowania cewnika w takiej sytuacji.
- Narzędziem CRE8™ BTK powinni się posługiwać wyłącznie lekarze przeszkoleni konkretnie w wykonywaniu zabiegów przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) oraz wszczepianiu stentów obwodowych.
- Na wypadek konieczności interwencji musi być dostępny kardiologiczny zespół chirurgiczny.
- Narzędzie CRE8™ BTK należy umieścić we właściwym miejscu pod kontrolą fluoroskopową za pomocą sprzętu radiograficznego dającego obraz wysokiej jakości.
- Lekarz prowadzący może zmiąć decyzję o przeprowadzeniu pre-dylatacji przed wprowadzeniem stentu, jeśli zmiany wymagają takiego zabiegu.
- 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.
- Wprowadzenie zabiegu, rozumiane jako przywrócenie krążenia obwodowego, zależy nie tylko od skuteczności narzędzia, ale również od stanu poddawanego zabiegowi odcinka naczynia oraz stopnia perfuzji obszaru przez nie zaopatrywanego.
- Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą systemu wprowadzającego.
- Nie napełniać systemu do momentu umieszczenia stentu na poziomie zmiany, która ma być leczona.
- Nie wycofywać cewnika na końcu zabiegu przy niecałkowicie opróżnionym balonie.
- Nie należy podejmować prób przemieszczenia częściowo rozprężonego stentu. Próba zmiany pozycji może spowodować ciężkie uszkodzenie naczynia.
- Nie należy czyścić ani sterylizować produktów, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte narzędzia należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.
- Akcesoriów (koszulki wprowadzającej, cewnika prowadzącego, przewodnika, zastawki hemostatycznej) należy używać zgodnie z instrukcjami producenta.
- W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania narzędzia nie używać siły, wycofać jednocześnie koszulkę wprowadzającą (lub cewnik prowadzący, jeżeli jest używany), przewodnik oraz cały system narzędzia CRE8™ BTK. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się narzędziem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.
- Jeśli u pacjenta występuje wiele zmian w jednym naczyniu, zaleca się wyciecenie 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 naczyniu podudzia może spowodować przecięcie naczynia dystalnego i/lub proksymalnego do stentu, a także spowodować ostry zator naczynia, wymagający dodatkowego zabiegu (pomostowanie, dalsze poszerzanie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).
- W przypadku odłączenia się cewnika w naczyniu należy przeprowadzić procedurę jego wydobycia. Procedura ta może jednak spowodować uraz naczynia i/lub miejsca dostępu do naczynia.
- Podczas napełniania cewnika nie przekraczać znamionowego ciśnienia maksymalnego (ang. Rated Burst Pressure).
- Nigdy nie stosować powietrza ani innego gazu do napełniania balonu.
- Lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta, jeśli przebieg choroby wymaga zastosowania bandażu i/lub fizjoterapii, a także jeśli pacjent powinien unikać ucisku w miejscu wszczepienia stentu.

9. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zdecydowanie zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania z manometrem.
- W przypadku nadmiernej krętego przebiegu naczyń oraz obfitej blaszki miażdżycowej, miażdżycy obejmującej również część proksymalną, przesuwanie cewnika w głąb naczynia może być utrudnione. W takim wypadku niewłaściwie postępowanie z narzędziem może wywołać przecięcie lub pęknięcie naczynia.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu przewodnika lub cewnika balonowego poprzez świeżo rozprężony stent.
- Jeżeli konieczne jest zastosowanie kilku stentów, powinny one być wykonane z podobnych materiałów.

- Aby zminimalizować ryzyko migracji stentu w obecności silnego pola magnetycznego, pacjenci z wszczepionym stentem nie powinni być badani za pomocą rezonansu magnetycznego do momentu pełnego wygojenia się naczyń (około 8 tygodni). Jeśli obszar zainteresowania nachodzi na położenie stentu lub znajduje się blisko niego, obraz z rezonansu może ulec pogorszeniu. Jednak z danych przedstawionych w publikacjach wynika, że w przypadku przeprowadzania badania MRI urządzeń ze stopu Cr-Co przy użyciu aparatów o indukcji nie przekraczającej 1,5 tesli, nie dochodzi do objawów ubocznych, takich jak nagrzewanie wywołane przez fale o częstotliwości radiowej lub przemieszczenie.

10. STOSOWANIE LEKÓW

Literatura kliniczna wskazuje na konieczność leczenia przeciwkrzepiwieli przed zabiegiem oraz leczenia przeciwplatekowego po nim.

Leczenie antyplatekowe w okresie po zabiegu obejmuje podawanie:

- tienopirydyn (tiklopidyny, klopidogrelu lub prasigrelu w dawkach podanych w odpowiednich instrukcjach lub zgodnie z zaleceniem medycznym);
- aspiryny w minimalnej dawce 100 mg/dobę, do odwołania.

11. INTERAKCJE Z LEKAMI

Mimo braku konkretnych danych klinicznych, niektóre leki, takie jak Tacrolimus, które wykorzystują te same białka wiążące (FKBP), mogą zaburzać skuteczność leku Sirolimus. Nie prowadzono badań na temat interakcji między lekami. Sirolimus jest metabolizowany przez CYP3A4. Silne inhibitory CYP3A4 mogą powodować większą ekspozycję na Sirolimus, nawet do poziomu powodującego skutki ogólnoustrojowe, zwłaszcza w przypadku kilku implantów. Należy także wziąć pod uwagę możliwość ogólnoustrojowej ekspozycji na Sirolimus, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie ogólnoustrojowe leki immunosupresyjne.

12. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przygotowanie stentu i cewnika wprowadzającego

Przed rozpoczęciem zabiegu angioplastyki należy podać pacjentowi heparynę i sprawdzić, czy jego aktywny czas krzepnięcia (ACT) jest dłuższy niż 300 sekund.

W trakcie przygotowywania systemu należy zachować szczególną ostrożność, aby zabezpieczyć stent przed kontaktem z cieczkami. Jeśli jednak irygacja stentu jalowymizotonicznym roztworem soli fizjologicznej jest bezwzględnie konieczna, należy ograniczyć czas kontaktu (maks. minuta).

Stent należy implantować za zmianie docelowej za pomocą systemu wprowadzającego. Po ocenie opakowania pod względem ewentualnych uszkodzeń należy wyjąć narzędzie CRE8™ BTK z opakowania i umieścić je w warunkach jalowych.

- Sprawdzić, czy cewnik wprowadzający nie jest skrócony, ściśnięty lub uszkodzony.
- Ostrożnie zsunąć osłonę ochronną ze stentu poprzez uchwycenie osłony na końcu dystalnym. Upewnić się, czy stent nie jest naruszony i czy jest osadzony centralnie na balonie.
- Uszkodzenia narzędzia CRE8™ BTK mogą pogorszyć jego funkcję.
- Przepłukać światło przewodnika za pomocą mieszaniny heparyny z solą fizjologiczną. **Uwaga: podczas przepłukiwania światła przewodnika uważać, aby stent nie miał kontaktu z cieczkami.**
- Przygotować urządzenie napietniące według instrukcji producenta.
- Usunąć całkowicie powietrze z balonu; stent jest wprowadzany w następujący sposób:

- Napełnić inflator 4 ml środka kontrastującego.
- Pod ciśnieniem urządzenia dołączając do złącza Luer cewnika wprowadzającego skierować końcówkę dystalną cewnika w dół.
- Wywołać podciśnienie i aspirować przez co najmniej 30 sekund. **Pozwolić na stopniowy wzrost ciśnienia do prawidłowego podczas wypełniania systemu środkiem kontrastowym.**
- Bez wprowadzania powietrza powtórzyć krok 3. i aspirować przez 10-15 sekund do momentu eliminacji pęcherzyków powietrza.

Wprowadzanie stentu

Odpowiednie do pracy z narzędziem CRE8™ BTK są koszulki wprowadzające o średnicy 4F (średnica wewnętrzna 1,35 mm) lub większe.

Odpowiednie do pracy z narzędziem CRE8™ BTK są cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe.

Odpowiednie do pracy z narzędziem CRE8™ BTK są przewodniki o średnicy 0,014 cala (0,365 mm) lub mniejsze. Szywność i konfiguracja końcówki przewodnika jest doбираana przez lekarza na podstawie doświadczenia klinicznego.

- Podczas wprowadzania cewnika wprowadzającego ze wspólnie umocowanym stentem należy utrzymywać w nim ciśnienie otoczenia.
- Należy przepłukać odśrodkoną część przewodnika mieszaniną heparyny z solą fizjologiczną w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
- Przed wprowadzeniem systemu upewnić się, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty.
- Powoli wprowadzać system na przewodniku, tak aby cewnik prowadzący wypełnił się wstecznie krwią; kontynuować wprowadzanie do momentu osiągnięcia miejsca podawanego zabiegowi z użyciem stentu.
- Należy obserwować za pomocą fluoroskopii pozycję znaczników balonu wobec znaczników stentu.

W przypadku nietypowego oporu, nie należy używać siły; należy wycofać koszulkę wprowadzającą (lub cewnik prowadzący) wraz z całym narzędziem CRE8™ BTK. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się narzędziem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.

Umieszczenie i rozprężenie stentu

- Ustawić stent w odpowiedniej pozycji i za pomocą znaczników radiocenyjących balonu sprawdzić, czy jego położenie jest prawidłowe względem zmiany przeznaczonej do leczenia oraz czy stent jest całkowicie pokryty.
- Rozprężyć stent poprzez powolne napełnianie balonu do średnicy nominalnej. Tabela 2 przedstawia średnice balonu podczas zmian ciśnienia przy napełnianiu (kolumna I) dla siedmiu grup średnic nominalnych: 2,25 mm (kolumna II), 2,5 mm (kolumna III), 2,75 mm (kolumna IV), 3,0 mm (kolumna V), 3,5 mm (kolumna VI), 4,0 mm (kolumna VII)

oraz 4,5 mm (kolumna VIII). Wartości na ciemnym tle odnoszą się do ciśnień większych niż znamionowe ciśnienie maksymalne (Rated Burst Pressure). Stent rozpręży się przy minimalnym ciśnieniu napełniania balonu wynoszącym około 5 atm.

- Odkształcenie sprężyste stentu wynosi od 2 do 7%, zależnie od modelu i średnicy rozprężenia.**

* UWAGA: Wartości te uzyskano w badaniach *in vitro*.

- Opróżnić balon i sprawdzić za pomocą angiografii, czy stent jest całkowicie rozprężony. W razie konieczności ponownie napełnić balon w celu najlepszej implantacji.**

- Przed wycofaniem cewnika wprowadzającego utrzymać podciśnienie przez przynajmniej 30 sekund zgodnie z rutynowymi procedurami zabiegu PTA.

- W razie konieczności dopięcia można wykorzystać balon do PTA. Należy zachować szczególną ostrożność:

- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,25 mm powyżej 2,55 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,50 mm powyżej 3,05 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,75 mm powyżej 3,05 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 3,00 mm powyżej 3,85 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 3,50 mm powyżej 3,85 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 4,00 mm powyżej 5,05 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 4,50 mm powyżej 5,05 mm.**

W celu uzyskania optymalnego rozprężenia, stent musi całą powierzchnią stykać się ze ścianami naczyń, tak by jego średnica była równa średnicy tego naczyń.

UPEWNIĆ SIĘ, CZY STENT JEST CAŁKOWICIE ROZPRĘŻONY.

13. POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wszczepienie stentu może być przyczyną następujących działań niepożądanych:

- zgon
- zakrzepienie, perforacja, pęknięcie i/lub uszkodzenie naczyń krwionośnych;
- krwiak miejscowy;
- zatorowość dystalna i/lub w stencie;
- miejscowe krwawienie;
- miejscowa infekcja oraz ból;
- okluzja stentu;
- ostra okluzja naczyń;
- przewlekła okluzja naczyń (restenoza naczyń na poziomie stentu);
- reakcja alergiczna (na środek kontrastowy, leki stosowane podczas zabiegu lub materiały, z których wykonany jest stent);
- zakrzepica (ostra, podostra lub opóźniona),
- całkowita lub częściowa amputacja kończyny;
- przetoka tętniczo-żylna;
- tętniak rzekomy tętnicy udowej;
- artefakty obrazu MRI;
- krwawienie ogólnoustrojowe.

14. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że narzędzie zostało zaprojektowane, wyprodukowane oraz zapakowane z należytą starannością zgodnie z procedurami uważanymi za najskuteczniejsze przy obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyposażono narzędzie w cechy gwarantujące jego bezpieczne użytkowanie

w warunkach stosowanych do jego przeznaczenia, a także przy zachowaniu środków ostrożności wskazanych w poprzednich punktach. Cechy zapewniające bezpieczeństwo produktu zaprojektowano w taki sposób, aby możliwe ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować.

Narzędzie należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka 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 narzędziem decyzji lekarskich oraz metod stosowania narzędzia, jego producent nie może udzielić dosłownej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania narzędzia ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości narzędzia, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie narzędzia, a także sposób obchodzenia się z narzędziem po wyjęciu z opakowania.

Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność producenta jest ściśle ograniczona do wymiany narzędzia w razie stwierdzenia w nim po dostawie wad produkcyjnych. W takiej sytuacji klient dostarczy narzędzie producentowi, zastrzegającemu sobie prawo inspekcji narzędzia określonego jako wadliwe i ustalenia, czy posiada ono wady produkcyjne. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego narzędzia na inne tego samego typu lub na odpowiednik wytworzony przez tego samego producenta.

Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego narzędzia producentowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzonych wad, a w przypadku narzędzia implantowanego, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta.

W razie stwierdzenia wad narzędzia i jego wymiany, producent zwróci koszty poniesione przez klienta

w związku z wymianą wadliwego narzędzia.

Producent zręka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania narzędzia po upływie terminu umieszczenia na opakowaniu.

Ponadto producent zręka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu i metod leczenia oraz metod zastosowania narzędzia i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiegokolwiek szkody dowolnej natury, materialnej, biologicznej lub moralnej, wynikające z zastosowania narzędzia lub techniki implantacji wybranej przez użytkownika.

Przedstawiciele producenta nie są upoważnieni do zmiany żadnych warunków określonych powyżej, ani do proponowania dodatkowych warunków lub gwarancji związanych z niniejszym produktem poza opisanymi powyżej.

CRE8™ BTK

Отделящ сиrolимус инфрапоплитеален стент с покритие от „Carbofilum™“ и балонен катетър за бърза смяна

1. ОПИСАНИЕ

Изделието CRE8™ BTK се състои от отделящ сиrolимус инфрапоплитеален стент, здраво закрепен върху дисталния край на полугъвкав балонен катетър.

Стентът представлява гъвкаво имплантируемо изделие, което може да се разгъне с помощта на катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

Стентът е изработен от сплав от кобалт и хром (L605) и е покрит с „Carbofilum™“ - тънък въглероден слой с турбостатична структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на пиролитичния въглерод, използван за изработването на дискове за механични сърдечни клапи. Покриването на субстрата с „Carbofilum™“ му осигурява био- и хемосъвместимите характеристики на пиролитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат.

По външната повърхност на стента има специални вдлъбнатини, покрити изцяло с „Carbofilum™“, предназначени за разполагане на лекарствената форма Amphillimus™, съставена от лекарството сиrolимус и смес от дълбоверижни мастни киселини.

Специфичната лекарствена дозировка за лекуваната съдова повърхност е приблизително 0,9 µg/mm², което съответства на минимална доза 50 µg на по-малкия стент (2,25 x 8 mm) и максимална доза 395 µg на по-големия стент (4,0x38 mm - 3,5x46 mm).

Два рентгеноконтрастни платинени маркери на всеки един от краищата на стента дават възможност за прецизно разполагане върху третираната лезия.

Балонният катетър тип бърза смяна осигурява безопасно средство за доставяне на инфрапоплитеалния стент до лезията, която трябва да се третира.

Дисталната част на катетъра се състои от два лумена: един за раздуване и свиване на балона и един за придвижване напред и изтегляне назад на водоча.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени извън използваемата дължина на балона, дават възможност за прецизно разполагане на стента в областта на стенозата. Проксималната част на катетъра - трябва *hydropole* от неръждаема стомана, съдържа лумена за раздуване и свиване на балона.

Два индикатора за дълбочина, поставени на 90 и 100 cm от дисталния край, показват кога балонът излиза от водещия катетър.

Проксималният край на катетъра има женски луер заключващ механизъм за закрепване към изделие за раздуване.

Производителят произвежда пряко изделието CRE8™ BTK и провежда всички процедури за контрол на качеството както по време на производството, така и по отношение на готовите продукти, в съответствие с правилата на Добрата производствена практика.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стентът е предназначен за подпомагане на възстановяването на проходимостта на периферни кръвоносни съдове (напр. инфрапоплитеални кръвоносни съдове, като предна тибялна артерия, задна тибялна артерия, перонеална артерия, тибео-перонеален ствол) при пациенти, страдащи от симптоматична хронична исхемия.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стентът е подходящ за използване в следните случаи:

- Лечение на пациенти, страдащи от симптоматична хронична исхемия на инфрапоплитеално ниво, характеризизираща се с исхемичен произход, клаудикация, язви и/или трофични лезии с риск от ампутация на долните крайници, за подобряване или излекуване на упоменатите по-горе проблеми.
- Лечение на obstructivни лезии в инфрапоплитеални кръвоносни съдове при пациенти, които отговарят на изискванията за извършване на PTA процедура.
- Първична ангиопластика на периферен кръвоносен съд за планово имплантиране на стент в съдове, чиито диаметър е съвместим с моделите в каталога.
- Незадоволителни краткосрочни и дългосрочни резултати вследствие на PTA процедури

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации:

- Лезии, считани за нелечими с PTA процедура или други интервенционални техники.
- Бременни жени.
- Заболявания/алергии, ограничаващи употребата на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия.
- Тежка алергия към контрастното вещество или към лекарства, използвани по време на процедурата
- Стеноза на незачистен съд
- Резистентни лезии, които не могат да се дилатират.
- Лезии на кръвоносен съд с референтен диаметър < 2,25 mm.
- Аневризми, намиращи се в непосредствена близост до мястото на имплантиране на стента.
- Пациенти с известна свръхчувствителност или алергии към сиrolимус, мастни киселини (например стеаринова киселина, палмитинова киселина, бехенова киселина) или металните компоненти на стента

5. МОДЕЛ

Всяко изделие CRE8™ BTK може да се идентифицира чрез код на модел и партиден номер; наличните продуктови кодове са изброени в Таблица 1. Кодът се състои от буквите IC, последвани от две букви, показващи типа на изделието, две или три цифри, показващи номиналния диаметър на разширяване на стента, и още две цифри, показващи дължината на стента.

Партидният номер прави възможно проследяването на цялата информация, касаеща производството на изделието и контрола на системата в архивите на производителя за осигуряване на качеството.

За да се улесни проследяемостта на изделието от потребителите, продуктивният код е напечатан върху запалващите се етикети във всяка кутия; тези етикети могат да се закрепят към медицинската документация на пациента за импланта.

6. КАК СЕ ДОСТАВЯ

Изделието CRE8™ BTK се предоставя стерилно в торбичка от фолио, която не трябва да се внася в стерилна среда.

Забележка: Торбичката от фолио е единствената стерилна бариера.

Производителят извършва стерилизация, която използва смес от етиленов оксид и CO₂.

Стерилността и химическата стабилност са гарантирани, докато опаковката остане цяла и правилно съхранявана, и до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката (CPOK НА ГОДНОСТ).

7. СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно, сухо място, при температура около 25 °C; разрешават се отклонения в температурата до 30 °C.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Това може да причини рискове от замърсяване на изделието и да причини инфекции на пациента, възпаление и пренасяне на инфекциозни болести от пациент към пациент.

С изделието CRE8™ BTK трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всякакъв контакт с метали или абразивни инструменти, които биха могли да повредят силно полираните повърхности или да причинят изменения.

Недейте да манипулирате, докосвате или работите със стента с пръстите си, което може да причини повреда, замърсяване или разместване на стента от балона за доставяне.

Стентът не трябва да влиза в контакт с течности преди подготовката и разполагането му. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо стентът да се промие със стерилен/изотоничен физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да бъде ограничено (най-много една минута).

Изделието CRE8™ BTK е предназначено да функционира като система. Не използвайте компонентите му поотделно.

Изделието CRE8™ BTK е показано за употреба в комбинация с PTA. Катетърът за доставяне не е катетър за периферна дилатация; той трябва да се използва само за разгъване на стента.

Не използвайте изделието CRE8™ BTK, ако опаковката му е била отворена или повредена, или ако е било неправилно съхранявано, или ако датата му за срок на годност е преминала. В такива случаи стерилността на продукта не е гарантирана.

Не използвайте изделието CRE8™ BTK, ако по време на работа, поради усукване или съпротивление при въвеждането, проксималната част на катетъра се получи чрепучавия или извивки; в такива случаи не опитвайте да изправяте катетъра.

Изделието CRE8™ BTK трябва да се използва единствено от лекари, специално обучени да извършват перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) и имплантация на периферни стентове.

Екип от хирурзи трябва да бъде на разположение за евентуална интервенция.

Изделието CRE8™ BTK трябва да бъде направлявано под флуороскопски контрол и наблюдавано с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения.

Лекуващият лекар може да реши да направи предварителна дилатация за разгъване на стента в лезии, които позволяват такъв подход.

Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиология на пациента преди да вземате решения за процедурата.

След като е оценен сполучността на процедурата и специфичната физиология на пациента, лекарят може да направи справка в най-актуалната медицинска литература за информация относно рисковете и предимствата на различните процедури, преди да реши коя ще използва.

Успехът на процедурите, по отношение на възстановяване на периферни съдове, може да зависи не само от ефективността на изделието, но също и от характеристиките на третираните сегменти на съдове, както и перфузионния капацитет след тази зона.

Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговата система за доставяне.

Не херметизирайте системата докато стентът не бъде разположен в лезията, която ще бъде третирана.

Не изтегляйте назад катетъра в края на процедурата докато балонът му не бъде напълно свит.

Не правете опити да промените разположението на частично разгънат стент. Опитите за промяна на разположението могат да причинят тежко увреждане на кръвоносния съд.

Не правете опити да почистите или стерилизирате повторно изделията, които са били в контакт с кръв или органична тъкан. Употребяваните изделия трябва да се изхвърлят като опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.

Следвайте указанията на производителя, когато използвате принадлежности (въвеждащо дежиле, водещ катетър, водач, хемостатична клапа).

Ако се срещне необичайно съпротивление в който и да било момент на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск върху системата; изтеглете въвеждащото дежиле, водещия катетър и цялото изделие CRE8™ BTK заедно, като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до загуба на стента или до повреда на катетъра за доставяне.

Ако пациентът има множество лезии в един съд, препоръчва се първо да се третира дисталната лезия, а след това проксималните лезии. Процедирането в този ред намалява нуждата от преминаване през проксималния стент по време на имплантиране на дисталния стент, като по този начин се намалява рискът от разместване на проксималния стент.

Имплантирането на инфрапоплитеален стент може да причини дисекция на съда дистално и/или проксимално от стента, а също така може да причини внезапно запушване на кръвоносния съд, налагашо допълнителна интервенция (хирургична намеса, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или други процедури).

Ако стентът бъде загубен в съда, могат да започнат процедури по изваждане му. Процедурите могат, обаче, да причинят нараняване на кръвоносните съдове и/или на мястото на достъп в съда.

По време на раздуване на катетъра не превишавайте номиналното налягане на пръсване.

Никога не използвайте въздух или какъвто и да било друг газ за раздуване на балона.

Лекарят трябва да информира пациента, че ако ходът на заболяването наложи употребата на пристигащи изделия и/или физиотерапия, той/тя трябва да избягва всякакъв локален натиск върху областта на имплантиране на стента.

9. ПРОТЪПАЗНИ МЕРКИ

- Употребата на изделие за раздуване с манометър е силно препоръчителна.
- Когато съдовите са прекомерно извити и има дифузни атероматозни плаки, проксимална атеросклероза, катетърът може да срещне трудности в придвижването. В такива случаи неправилното боравене с катетъра би могло да причини дисекция или разкъсване на кръвоносния съд.
- За да избегнете повреждане на стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекарвате водача или балонния катетър през стент, който току-що е бил разгънат.
- Когато има необходимост от множество стентове, материалите на стентовете трябва да бъдат от подобен състав.
- За да се сведе до минимум рискът от миграция на стента при наличие на силно магнитно поле, като предпазна мярка, пациентите, на които е бил имплантиран стент, не трябва да бъдат подлагани на образни изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), докато кръвоносният съд не бъде напълно възстановен (обикновено са необходими 8 седмици). Качеството на изображенията от ЯМР може да се влоши, ако интересуваша ви област съвпада с или е в близост до местоположението на стента. Данните от литературата обаче, не показват странични ефекти като загряване и разместване в резултат на радиочестотното излъчване при системи, работещи при 1.5 Tesla или по-малко, в резултат на извършване на ЯМР изследвания върху изделия, изработени от сплави от хром и кобалт.

10. ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Изследванията на клиничната литература показват нуждата от прилагане на антикоагултант на терапия по време на процедурата и антиагрегантна терапия след процедурата. Антиагрегантната терапия в периода след процедурата включва прилагането на:

- Тиенопиридин (тиклопидин, клопидогрел или празугрел в дозите, показани в съответните листовки с указания, или в съответствие с медицинското предписание)
- Аспирин в минимална доза 100 mg/дневно за неопределен период от време

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ЛЕКАРСТВА

Въпреки че няма конкретни клинични данни, определени лекарства като такролимус, които действат чрез същия свързващ протеин (FKBP), могат да повлияят на ефикасността на сиролимус. Не са проведени проучвания за взаимодействието между лекарствата. Сиролимус се метабелизира чрез CYP3A4. Силни инхибитори на CYP3A4 могат да причинят по-голяма експозиция към сиролимус до нивата, свързани със системни ефекти, особено в случай на множество импланти. Системната експозиция на сиролимус, ако пациентът приема съпътстващи системни имunosупресивни лекарства, също трябва да се прецени.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на стента и катетъра за доставяне

Преди започване на процедурата на ангиопластика приложете хепарин и проверете дали активираното време на съсирване (ACT) на пациента е над 300 секунди.

По време на подготовка на системата, обърнете специално внимание да не допускате никаква течност да има контакт със стента. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо стентът да се промие със стерилизиран/изотоничен физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да бъде ограничено (най-много една минута).

Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговата система за доставяне.

След като проверите опаковката за повреди, извадете изделието CRE8™ BTK и го внесете в стерилна среда.

- а) Проверете дали катетърът за доставяне няма гънки, извивки или други повреди.
 - б) Измънете внимателно предпазната обвивка от стента, като я хванете в дисталния край. Проверете дали стентът е интактен и добре центриран на балона.
- Повреда на изделието CRE8™ BTK може да влоши неговото функциониране.**
- с) Промийте лумена за водача със смес от хепарин/физиологичен разтвор. Препоръчание: не поставяйте стента така, че да има контакт с течности, докато промивате лумена на водача
 - д) Подгответе изделието за раздуване в съответствие с указанията на производителя.
 - е) Отстранете въздуха от балона, на който е монтиран стентът, както следва:
 - 1) Напълнете изделието за раздуване с 4 ml контрастно вещество;
 - 2) След свързване на изделието за раздуване към пилер конектора на катетъра за доставяне, обърнете дисталния връх на катетъра надолу;
 - 3) Приложете отрицателно налягане и аспирирайте в продължение на поне 30 секунди. **Оставете налягането постепенно да се повишава обратно до нормалното, докато системата се изпълва с контрастно вещество.**
 - 4) Без да допускате промиване на въздух, повторете стъпка 3 и аспирирайте в продължение на 10-15 секунди, докато балончетата спрат да се появяват.

Въвеждане на стента

Въвеждащи дюзилета с диаметър 4F (вътрешен диаметър 1,35 mm) или по-голям, са съвместими за употреба с изделието CRE8™ BTK.

Водещи катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или по-голям, са съвместими за употреба с изделието CRE8™ BTK.

Водачи с диаметър 0,014 инча (0,365 mm) или по-малки, са съвместими за употреба с изделието CRE8™ BTK. Избърете на гъвкавостта на водача и конфигурацията на върха, които зависят от клиничния опит на лекаря.

- а) По време на въвеждане поддържайте катетъра за доставяне, на който предварително е монтиран стентът, под същото налягане като това в помещението.
- б) Промийте оголената част на водача със смес от хепарин/физиологичен разтвор, за да отстраните следите от кръв и контрастно вещество.
- с) Уверете се, че хемостатичната клапа е напълно отворена преди въвеждането на системата.
- д) Бавно придвижете напред системата над водача, за да дадете възможност за ретроградно излъчване на водещия катетър с кръв; продължете придвижването на системата, докато стентът достигне мястото за третиране.
- е) Това трябва да се направи чрез флуороскопско наблюдаване на разположението на маркерите на балона спрямо маркерите на стента.

Ако срещнете необичайно съпротивление в който и да било момент, не прилагайте сила върху системата: изтеглете въвеждащото дюзиле (или водещия катетър) и цялото изделие CRE8™ BTK като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до загуба 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 е напълно покрит.

- б) Разширете стента чрез бавно раздуване на балона до номиналния диаметър. Таблица 2 изброява диаметрите на балона при вариации на налягането за раздуване (колони I), за седемте групи номинални стойности за диаметър: 2,25 mm (колони II), 2,5 mm (колони III), 2,75 mm (колони IV), 3,0 mm (колони V), 3,5 mm (колони VI), 4,0 mm (колони VII) и 4,5 mm (колони VIII). Стойностите на тъмен фон се отнасят за наляганя над номиналното налягане на пръсване*. Стентът се разширява при минимално налягане за раздуване на балона от около 5 атмосфери.
- с) **Еластичното развиеване на стента е между 2 и 7%*, в зависимост от модела на стента и диаметъра за разширяване.**
*ЗАБЕЛЕЖКА: Тези стойности са получени от резултатите от тестване in-vitro
- д) **Свийте балона и проверете с помощта на ангиография дали стентът се е разширил напълно. Ако е необходимо, раздуйте отново балона за оптимална имплантация.**
- е) Преди да изтеглите катетъра за доставяне, поддържайте отрицателно налягане за най-малко 30 секунди, според рутинната PTA процедура.
- ф) Ако се налага пост-дилатация, може да се използва балон за PTA. Внимавайте специално за следните неща:

- стент с номинален диаметър 2,25 mm не бива да се разширява над 2,55 mm.
- стент с номинален диаметър 2,50 mm не бива да се разширява над 3,05 mm.
- стент с номинален диаметър 2,75 mm не бива да се разширява над 3,05 mm.
- стент с номинален диаметър 3,00 mm не бива да се разширява над 3,85 mm.
- стент с номинален диаметър 3,50 mm не бива да се разширява над 3,85 mm.
- стент с номинален диаметър 4,00 mm не бива да се разширява над 5,05 mm.
- стент с номинален диаметър 4,50 mm не бива да се разширява над 5,05 mm.

Оптималното разширяване изисква стентът да бъде в пълен контакт с артериалната стена, така че диаметърът на стента да бъде равен на диаметъра на референтния съд.

УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ СТЕНТЪТ СЕ Е РАЗШИРИЛ НАПЪЛНО.

13. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Имплантирането на стент може да бъде свързано със следните нежелани събития:

- Смярт
- Дисекция, перфорация, разкъсване и/или увреждане на кръвоносния съд
- Хематом на мястото на достъп
- Дистална и/или стенова емболия
- Кървене на мястото на достъп
- Инфекция и болка на мястото на достъп
- Запушване на стента
- Остра съдова оклузия
- Хронична съдова оклузия (повторна стеноза на лезията на нивото на стента)
- Алергична реакция (към контрастното вещество, към лекарствата, използвани по време на процедурата или към материалите, използвани за изработката на стента).
- Тромбоза (остра, подостра или хронична)
- Тотална или частична ампутация на крайника
- Артериовенозна фистула
- Феморална псевдоаневризма
- Артефакти в ЯМР изображенията
- Системно кървене

14. ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямото възможно внимание, като са използвани най-подходящите процедури, които позволяват настоящото ниво на технологиите. Стандартите за безопасност, интегрирани в дизайна и производството на продукта, гарантират безопасната му употреба при гореспоменатите условия и за неговото показано целево използване при съблюдаване на предпазните мерки, изброени по-горе. Тези стандарти за безопасност са предначертани да намалят, доколкото е възможно, но без да отстранят напълно, рисковете, свързани с употребата на продукта.

Продуктът трябва да се използва само под наблюдението на лекар-специалист, като в същото време се вземат под внимание всички рискове или странични ефекти и усложнения, които могат да възникнат вследствие на употребата му по предназначение, в съответствие със споменатите в други раздели на тази брошура с указания.

Като се имат предвид техническата сложност, критичният характер на избора на лечение и методите, използвани за прилагане на изделието, производителят не може да бъде държан отговорен както пряко, така и косвено, за качеството на крайните резултати, последващи от употребата на изделието или неговата ефективност при лечението на заболяването на пациента. Крайните резултати както по отношение на клиничното състояние на пациента, така и по отношение на функционалността и времето на полезно действие на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са заболяванията на пациента, хирургичната процедура на имплантиране и боравенето с изделието след изваждането му от опаковката.

С оглед на тези фактори, производителят е отговорен единствено за подмяната на всяко изделие, което се е оказало с производствени дефекти при доставката. При такива обстоятелства, клиентът трябва да предостави изделието на производителя, който си запазва правото да прегледа изделието, за което се предполога, че е неадекватно, и да установи дали то наистина има производствени дефекти. Гаранцията се състои изключително в подмяната на дефектното изделие с друго изделие от същия тип, или еквивалентен, изработено от същия производител.

Гаранцията се прилага при условие, че изделието се връща правилно опаковано на производителя и че то е придружено от писмен, подробен доклад, описващ изтъкнатите дефекти, и, ако изделието е било имплантирано - посочващ причините за изваждането му от пациента.

При подмяна на изделието производителят ще състави разоходите на купувача, направени за подмяната на дефектното изделие.

Производителят не поема никаква отговорност за случаи на небрежност по отношение на спазването на методите на употреба и предпазните мерки, посочени в тази брошура с указания, и за случаи на употреба на изделието след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Освен това производителят не поема никаква отговорност, свързана с последствията, произтичащи от изборите за лечение и методите на употреба на изделието, поради това, производителят няма да бъде отговорен за никаква щета, от какъвто и да било характер, материална, биологична или морална, произтичаща от приложението на изделието, или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора.

Агентите и представителите на производителя не са упълномощени да променят никое от условията на тази гаранция или да поемат допълнителни задължения, или да предлагат каквито и да било обещания, свързани с този продукт, извън условията, посочени по-горе.

1 Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

CRE8™ ВТК
Подколенный стент, покрытый сиролимусом по технологии
«Carbofilim™» и баллонный катетер быстрой замены

1. ОПИСАНИЕ

Устройство CRE8™ ВТК состоит из подколенного стента, покрытого сиролимусом, жестко закрепленного на дистальном конце полусовместимого баллонного катетера.

Стент является гибким имплантируемым устройством, которое может быть увеличено с помощью катетера РТА.

Стент сделан из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием «Carbofilim™», тонкой углеродной пленки с высокоплотной турбоэрозионной структурой, по существу идентичной структуре пиролитического углерода, используемого для механических дисков сердечного клапана. Покрытие субстрата с помощью «Carbofilim™» обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата.

Наружная поверхность стента имеет специальные канавки, полностью покрытые с помощью «Carbofilim™», которые содержат фармацевтический состав Amphiphilimus™, состоящий из препарата сиролимуса и смеси длинноцепочечных жирных кислот.

Удельная доза препарата для обрабатываемой поверхности сосуда составляет примерно 0,9 мкг/мм², что соответствует минимальной дозе 50 мкг для меньшего стента (2,25x8 мм) и максимальной дозе 395 мкг для большего стента (4,0x38 мм - 3,5x46 мм).

Два рентгеноконтрастных платиновых маркера по краям стента обеспечивают точное позиционирование на участке поражения, подлежащем лечению.

Баллонный катетер **быстрой замены** обеспечивает безопасный способ подвода подколенного стента к участку поражения, подлежащему лечению.

Дистальная часть катетера состоит из двух просветов: один для надувания и сдувания баллона, другой для перемещения и отвода проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные за пределами рабочей длины баллона, позволяют выполнить точное проведение через стеноз.

Проксимальная часть катетера, гипотрубка из нержавеющей стали, содержит просвет для надувания и сдувания баллона.

Два указателя глубины расположены на расстоянии 90 и 100 см от дистального конца и показывают, когда баллон выходит из проводникового катетера.

Проксимальный конец катетера имеет охватывающий разъем Люэра для подключения устройства для надувания.

Производитель непосредственно производит устройство CRE8™ ВТК и выполняет все процедуры контроля качества при производстве и на конечном продукте в соответствии с нормами надлежащей практики (Good Manufacturing Practice).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Стент предназначен для упрощения восстановления проходимости периферических сосудов (например, подколенных сосудов, таких как передняя большеберцовая артерия, задняя большеберцовая артерия, малоберцовая артерия, берцовый ствол) у пациентов, страдающих симптомами хронической ишемии.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стент предназначен для использования в следующих случаях:

- лечение пациентов, страдающих симптоматической хронической ишемией на подколенном уровне, что характеризуется болью ишемического происхождения, хромотой, язвами и/или трофическими поражениями с риском ампутации нижних конечностей, в целях улучшения или решения указанных проблем;
- лечение обструктивных поражений подколенных сосудов у больных, отвечающих требованиям процедуры РТА;
- основная ангиопластика периферических сосудов с выборочной индикацией имплантации стента в сосудах, диаметр которых совместим с моделями в каталоге;
- краткосрочные и долгосрочные неудовлетворительные результаты процедур РТА.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- поражения, которые считаются неизлечимыми с помощью РТА или других хирургических методов;
- беременность;
- баррестрофия, ограничивающие использование антиагрегации и/или антикоагулянтной терапии;
- сильная аллергия на контрастные вещества или препараты, используемые во время процедуры;
- стеноз незащищенного сосуда;
- устойчивые поражения, которые невозможно расширить;
- поражения сосуда с нормальным диаметром < 2,25 мм;
- аневризм, непосредственно примыкающий к месту имплантации стента;
- пациентам с известной гиперчувствительностью или аллергией на сиролимус, жирные кислоты (например, стеариновая кислота, пальмитиновая кислота, бегеновая кислота) или металлические компоненты стента.

5. МОДЕЛЬ

Каждое устройство CRE8™ ВТК определяется кодом модели и номером партии; доступные коды продукции указаны в Таблице 1. Код состоит из символов IC, затем следуют две буквы, указывающие на тип устройства, две или три цифры, определяющие номинальный диаметр расширения стента, и еще две цифры, определяющие длину стента.

Номер партии позволяет отследить всю информацию о процессе изготовления устройства и системном контроле в архивах производителя по контролю качества. Для облегчения отслеживания устройства со стороны пользователя код продукта напечатан на наклейках на каждой коробке; эти наклейки можно прикрепить к медицинскому карте пациента.

6. УПАКОВКА

Устройство CRE8™ ВТК поставляется в стерильном виде в пакете из фольги, который не должен оказываться в стерильной зоне.

ПРИМЕЧАНИЕ: пакет из фольги — единственная стерильная упаковка.

Производитель выполняет стерилизацию с использованием смеси этиленоксида и O_2 .

Стерильность и химическая стабильность гарантируется, пока пакет не поврежден и правильно хранится, до даты срока годности, указанной на упаковке (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО).

7. ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте при температуре около 25 °C; разрешены отклонения до 30 °C.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для однократного использования. Не допускайте повторное использование, переработка или стерилизация. Это может вызвать риск заражения через устройство, инфекционные заболевания пациента, воспаление и передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- С устройством CRE8™ ВТК необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить тщательно отполированные поверхности или привести к механическому повреждению.
- **Не манипулируйте стентом и не прикасайтесь к нему пальцами** — это может привести к повреждению, контаминации или смещению стента с баллона для размещения.
- **Стент не должен вступать в контакт с жидкостями до подготовки и позиционирования.** Однако, если необходимо промыть стент с помощью стерильного/изотонического солевого раствора, время контакта должно быть ограничено (максимум одна минута).
- Устройство CRE8™ ВТК предназначено для работы в виде системы. Не используйте его компоненты отдельно.
- Устройство CRE8™ ВТК предназначено для применения в комбинации с РТА. Катетер для размещения не является периферическим дилатационным катетером. Он должен использоваться только для размещения стента.
- Не используйте устройство CRE8™ ВТК, если его упаковка была открыта, повреждена, оно неправильно хранилось или истек срок его годности. В таких случаях стерильность продукта не гарантируется.
- Не используйте устройство CRE8™ ВТК, если во время манипулирования через обращение или введение с усилием проксимальная часть катетера была пережата или согнута; не пытайтесь выпрямить катетер в таких случаях.
- Устройство CRE8™ ВТК должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (РТА) и периферической имплантации стента.
- Операционная команда должна быть готова к возможному хирургическому вмешательству.
- Устройством CRE8™ ВТК следует пользоваться при рентгенокопии и мониторинге с использованием рентгенологического оборудования, что обеспечивает высокое качество снимков.
- Лечение врач может выполнить предварительную дилатацию для размещения стента в местах поражения, которые позволяют такой подход.
- 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.
- Процессуальные успех, с точки зрения восстановления периферической васкуляризации, может зависеть не только от эффективности устройства, но также и от характеристик обрабатываемого сегмента сосуда и мощности нисходящей перфузии участка.
- Стент должен быть имплантирован в место поражения с помощью своей системы подачи.
- Не нагнетайте давление в систему, пока стент не будет проведен через участок поражения, подлежащий лечению.
- Не вынимайте катетер в конце процедуры до полного сдувания баллона.
- Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- Следуйте инструкциям производителя при использовании аксессуаров (интродьюсера, проводникового катетера, проводника, гемостатического клапана).
- Если когда-либо в течение процедуры вживления ощущается необычное сопротивление, запрещено прикладывать усилия к системе; выведите интродьюсер, проводниковый катетер и все устройство CRE8™ ВТК в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или вызвать повреждение 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 подколенного стента может вызвать расхождение дистальной и/или проксимальной части сосуда по отношению к стенту, а также остроую окклюзию сосуда, что приведет к необходимости выполнения дальнейшей операции (аортокоронарное шунтирование, дальнейшее расширение, размещение дополнительных стентов и другие процедуры).
- Если стент теряется в сосуде, могут быть начаты процедуры восстановления. Процедуры могут, однако, привести к травме сосудов и/или места доступа к сосуду.
- При надувании катетера не превышайте номинального давления разрыва.
- Никогда не используйте воздух или любой другой газ, чтобы надуть баллон.
- Врач должен проинформировать пациента о том, что в течение болезни можно использовать бинты и/или проводить физиотерапию, он/она должны избегать каких-либо локальных напряжений в области имплантации стента.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Настоятельно рекомендуется использовать откалиброванное устройство для надувания.
- Когда сосуды слишком извилисты и содержат диффузные атероматозные бляшки, проксимальный атеросклероз, продвижение катетера может быть затруднено. В таком случае, неверное манипулирование может привести к расхождению или разрыву сосуда.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны каждый раз, когда проводите проводник или баллонный катетер через стент, который только что был расширен.

- В случае необходимости использования нескольких стентов материал стентов должен иметь одинаковый состав.
- Для снижения риска смещения стента в присутствии сильного магнитного поля пациенты, которым был введен стент, в качестве меры предотвращения не должны проходить магнитно-резонансную томографию (МРТ) до полной эндотелизации стента (примерно 8 недель). Качество изображения МРТ может быть нарушено, если область исследования совпадает или близка к позиции стента. Данные из литературы¹, однако, показали отсутствие побочных эффектов, таких как радиочастотный нагрев и сдвиг, для систем, работающих с напряженностью 1,5 Тесла или меньше, в результате МРТ на устройствах, сделанных из кобальт-хромовых сплавов.

10. СХЕМА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА

Исследования в клинической литературе указывают на необходимость назначения антикоагулянтной терапии во время процедуры и антитромбоцитарного лечения после нее.

- Антитромбоцитарное лечение в период после процедуры включает в себя назначение:
- тиенопридина (тиклопидина, клопидогреля или прасугреля в дозах, указанных в соответствующих памятках, или по рецепту врача);
 - аспирина (минимальная доза - 100 мг/сутки на неопределенный срок).

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПРЕПАРАТАМИ

Хотя нет никаких конкретных клинических данных, некоторые препараты, такие как таколлимус, которые действуют через один и тот же связывающий белок (FKBP), могут повлиять на эффективность сиролимуса. Никаких исследований по взаимодействию между препаратами не проводилось. Сиролимус усваивается с помощью CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 могут привести к большему воздействию на сиролимус до уровней, связанных с систематическими эффектами, особенно в случае нескольких имплантатов. Систематическое воздействие на сиролимус в случае, если пациент принимает сопутствующие системные иммуносупрессивные препараты, также должно быть рассмотрено.

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка стента и катетера для размещения

Перед процедурой ангиопластики назначьте гепарин и убедитесь, что активированное время свертывания крови (АВСК) пациента больше 300 секунд.

В процессе подготовки системы проявляйте особую осторожность и не допускайте попадания жидкости в контакт со стентом. Однако, если необходимо промыть стент с помощью стерильного/изотонического солевого раствора, время контакта должно быть ограничено (максимум одна минута).

Стент должен быть имплантирован в место поражения с помощью своей системы подачи.

Проверив упаковку на предмет наличия повреждений, извлеките устройство CRE8™ BTK и поместите его в стерильную зону.

- Убедитесь, что катетер для размещения не имеет пережатий, гибов или других повреждений.
- Осторожно снимите защитную крышку стента, взявшись за нее на дистальном конце. Проверьте, что стент исправен и хорошо центрирован на баллоне.
Повреждение устройства CRE8™ BTK может снизить его производительность.
- Промойте просвет проводника смесью гепарина и солевого раствора. **Предупреждение: не приводите стент в контакт с жидкостями во время промывки просвета проводника**
- Подготовьте устройство для надувания в соответствии с инструкциями производителя.
- Удалите воздух из баллона, на котором установлен стент, следующим образом:
 - Заполните устройство для надувания 4 мл контрастного вещества;
 - После подключения устройства для надувания к катетеру для размещения через разъем Люэра, направьте наконечник катетера вниз;
 - Подайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд. **Разрешите давлению постепенно прийти в норму** по мере заполнения системы контрастным веществом;
 - Не впуская воздух, повторите шаг 3 и аспирируйте в течение 10-15 секунд, пока пузырьки воздуха не исчезнут полностью.

Введение стента

Интродьюсеры диаметром 4F (внутренний диаметр 1,35 мм) или больше совместимы с устройством CRE8™ BTK.

Проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше совместимы с устройством CRE8™ BTK.

Коронарные проводники диаметром 0,014 дюймов (0,365 мм) или меньше совместимы с устройством CRE8™ BTK. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

- Стент должен быть предварительно смонтирован на катетере для размещения при атмосферном давлении во время вставки.
- Промойте открытую часть проводника смесью гепарина и солевого раствора для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.
- Перед введением системы убедитесь, что гемостатический клапан полностью открыт.
- Медленно продвигайте систему через проводник, чтобы обеспечить ретроградное пломбирование направляющего катетера в крови; продолжайте продвигать систему до тех пор, пока стент не достигнет места лечения.
- Это должно быть сделано путем наблюдения, при рентгеноскопии, по положению маркеров баллона по отношению к маркерам стента.

Если в любой момент возникнет необычное сопротивление, не прилагайте к системе усилий: выведите интродьюсер (или проводниковый катетер) и все устройство CRE8™ BTK в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.

Имплантация и расширение стента

а) Позиционируйте стент и, с помощью рентгеноконтрастных маркеров баллона, убедитесь, что он правильно установлен относительно участка поражения, подлежащего лечению, и полностью закрыт.

б) Расширьте стент, медленно раздувая баллон до номинального диаметра. В Таблице 2 перечислены диаметры баллона при изменении давления раздувания (столбец I) для семи групп номинального диаметра: 2,25 мм (столбец II), 2,5 мм

(столбец III), 2,75 мм (столбец IV), 3,0 мм (столбец V), 3,5 мм (столбец VI), 4,0 мм (столбец VII) и 4,5 мм (столбец VIII). Значения на темном фоне относятся к давлению выше номинального давления разрыва*. Стент расширяется при давлении раздувания баллона примерно в 5 атм.

с) Упругая отдача стента составляет 2-7 %* в зависимости от модели стента и диаметра расширения.

* ПРИМЕЧАНИЕ: эти значения получены по результатам тестирования в лабораторных условиях.

d) Скачайте баллон и проверьте ангиографически, что стент полностью развернут. В случае необходимости, накачайте баллон для оптимальной имплантации.

e) Перед извлечением катетера для размещения удерживайте отрицательное давление минимум 30 секунд, как в обычной процедуре PTA.

f) Если требуется пост-дилатация, можно использовать баллон PTA. Соблюдайте крайнюю осторожность:

- не расширяйте стент номинальным диаметром 2,25 мм более чем до 2,55 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 2,50 мм более чем до 3,05 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 2,75 мм более чем до 3,05 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 3,00 мм более чем до 3,85 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 3,50 мм более чем до 3,85 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 4,00 мм более чем до 5,05 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 4,50 мм более чем до 5,05 мм;**
- Оптимальное расширение требует, чтобы стент был в полном контакте с артериальной стенкой, а его диаметр был равен диаметру контрольного сосуда.**
УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ РАЗВЕРНУТ.

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

С имплантацией стента могут быть связаны следующие побочные явления:

- смерть;
- расщепление, перфорация, разрыв и/или повреждение кровеносных сосудов;
- гематома в месте доступа;
- эмболия дистального конца и/или стента;
- кровотечение в месте доступа;
- инфекция и боль в месте доступа;
- окклюзия стента;
- острая окклюзия сосуда;
- хроническая окклюзия сосуда (рестеноз поражения на уровне стента);
- аллергическая реакция (на контрастное вещество, препараты, используемые во время процедуры, или материалы, используемые для изготовления стента);
- тромбоз (острый, подострый или поздний);
- полная или частичная ампутация конечности;
- артериовенозная фистула;
- бедренная псевдоаневризма;
- артефакты МРТ;
- систематическое кровотечение.

14. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что данное устройство было спроектировано, изготовлено и упаковано с высочайшей осторожностью, с использованием наиболее подходящих и доступных на сегодняшний день процедур. Нормы безопасности, интегрированные в разработку и производство продукции, гарантируют ее безопасное использование в вышеупомянутых условиях и по ее назначению с соблюдением мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью, риски, связанные с использованием продукта. Продукт должен использоваться только под наблюдением медицинского специалиста, принимая во внимание любые риски, побочные эффекты и осложнения, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах данного буклета.

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. Конечные результаты, как в плане клинического статуса пациента, так и в плане функциональности и срока службы устройства, зависят от множества факторов вне контроля со стороны производителя, среди которых состояние пациента, хирургическая процедура имплантации и использования, обращение с устройством после извлечения из своей упаковки.

В свете этих факторов производитель несет ответственность только за замену любого устройства, в котором после доставки были обнаружены производственные дефекты. При таких обстоятельствах, заказчик обязан доставить устройство производителю, который оставляет за собой право проверить любые неисправный прибор и установить, имеет ли он на самом деле производственные дефекты. Гарантия состоит исключительно в замене неисправного устройства на другое такого же типа или эквивалентное от одного и того же производителя.

Эта гарантия распространяется только на случаи возврата устройства производителю в надлежащей упаковке, с подробным письменным отчетом с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возмещит покупателю расходы, понесенные в связи с заменой бракованного устройства.

Производитель не несет никакой ответственности в случае халатности по отношению к методам использования и безопасности, изложенные в этом буклете, и в случае использования прибора после даты срока годности, указанной 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, брать на себя любые другие обязательства или предлагать любую гарантию этого продукта, которая выходит за рамки условий, указанных выше.

¹ Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

CRE8™ ВТК
Підколінний стент, вкритий сіролімусом за технологією
„Carbofilim™ і балонний катетер швидкої заміни

1. ОПИС

Пристрій CRE8™ ВТК складається з підколінного стента, вкритого сіролімусом, який міцно тримається на дистальному кінці напівсумісного балонного катетера.

Стент є гнучким пристроєм, придатним для імплантації, який можна розширити за допомогою катетера ЧТА.

Стент виготовлений із кобальтохромового сплаву (L605) з покриттям „Carbofilim™, тонкою вуглецевою плівкою із турбостратною структурою високої щільності, що є значною мірою ідентичною структурі піролітичного вуглецю, який використовується в дискових механічних клапанах серця. Покриття субстрату за допомогою „Carbofilim™ надає йому біо- та гемосумісні характеристики піролітичного вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості самого субстрату.

Зовнішня поверхня стента має спеціальні борозенки, повністю покриті за допомогою „Carbofilim™, що містять фармацевтичну сполуку Amphilimus™, що складається з лікарського препарату сіролімус та суміші довголанцюжкових жирних кислот.

Конкретна доза препарату для поверхні судини, що оброблюється, складає приблизно 0,9 мкг/мм², що відповідає мінімальній дозі в 50 мкг для маленького стента (2,25 x 8 мм) та максимальній дозі в 395 мкг для великого стента (4,0 x 38 мм) - 3,5 x 46 мм).

Два рентгеноконтрастні платинові маркери з обох кінців стента дозволяють точно розміщувати пристрій у ділянці ураження, що підлягає лікуванню.

Балонний катетер **швидкої заміни** являє собою безпечний спосіб доставки підколінного стента до ділянки ураження, що підлягає лікуванню.

Дистальна частина катетера складається з двох просівів: один використовується для роздування та здування балона, а інший — для просування та витягування дровотного провідника.

Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами робочої довжини балона, дозволяють виконати точне проведення крізь стеноз.

Проксимальна частина катетера, що виготовлена з неіржавіючої сталі за технологією Nurotube, являє собою просів для роздування та здування балону.

Два покажчика глибини розташовані на відстані 90 і 100 см від дистального кінця і показують, коли балон виходить із провідникового катетера.

Проксимальний кінець катетера має роз'єм Люера для під'єднання пристрою для роздування.

Виробник безпосередньо виготовляє пристрій CRE8™ ВТК та виконує усі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice).

2. ПРИЗНАЧЕННЯ

Стент призначений для полегшення відновлення прохідності периферичних судин (наприклад, підколінних судин, таких як передня великоомілова артерія, задня великоомілова артерія, малоомілова артерія, гомілковий стовбур) у пацієнтів, які страждають від симптомів хронічної ішемії.

3. ПОКАЗАННЯ

Стент призначений для використання в таких випадках:

- лікування пацієнтів, які страждають на симптоматичну хронічну ішемію на підколінному рівні, що характеризується боєм ішемічного походження, кульгавістю, виразками і/або трофічними ураженнями з ризиком ампутації нижніх кінцівок, з метою покращення або вирішення зазначених проблем;
- лікування обструктивних уражень підколінних судин у хворих, що відповідають вимогам процедури ЧТА;
- основна ангіопластика периферичних судин із вибірковою індикацією імплантації стента в судинах, діаметр яких сумісний із моделями в каталозі;
- короткострокові та довгострокові незадовільні результати процедури ЧТА.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання цього стента протипоказано в таких випадках:

- ураження, що вважаються невилковими за допомогою ЧТА чи інших хірургічних методик;
- вагітність;
- розлади/алергії захворювання, що обмежують використання антиагрегаційної та/або антикоагуляційної терапії;
- серйозна алергія на контрастну речовину або препарати, що використовуються під час процедури;
- стеноз незахищеної судини;
- стійкі ураження, які неможливо розширити;
- ураження судини з належним діаметром < 2,25 мм;
- аневризма безпосередньо біля місця імплантації стента;
- пацієнти з відомою підвищеною чутливістю або алергією до сіролімусу, жирних кислот (таких як стеаринова кислота, пальмітинова кислота, бененова кислота) або металевих компонентів стента.

5. МОДЕЛЬ

Кожен пристрій CRE8™ ВТК позначається кодом моделі та номером партії; доступні моделі перелічені в Таблиці 1. Код включає в себе літери ІС, за якими слідують дві літери, що зазначають тип пристрою, дві або три цифри, що вказують на номінальний діаметр розширення стента, та дві інші цифри, що вказують довжину стента.

Номер партії дозволяє ідентифікувати усю інформацію стосовно виготовлення пристрою та контролю системи в архівах виробника щодо контролю якості.

Для полегшення ідентифікації з боку користувача код продукту надрукований на наліпках, включених до кожної коробки; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта.

6. ПАКУВАННЯ

Пристрій CRE8™ ВТК поставляється в стерильному вигляді в пакеті з фольги, який не можна приносити до стерильної зони.

ПРИМІТКА. Пакет з фольги є єдиним стерильним бар'єром.

Виробник виконує стерилізацію за використанням суміші етиленоксиду і CO₂. Стерильність та хімічна стабільність гарантується, доки пакет залишається неушкодженим та зберігається належним чином, до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

7. ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в прохолодному сухому місці за температури 25 °C; дозволени коливання до 30 °C.

8. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій призначений лише для одноразового використання. Не використовуйте його вдруге, не надавайте повторній обробці або стерилізації. Це призводить до ризику забруднення пристрою та інфекціонування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- З пристроєм CRE8™ ВТК необхідно поводитися обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполювані поверхні або вивести пристрій з ладу.
- Не маніпулюйте стентом і не доторкайтеся до нього пальцями — це може спричинити пошкодження, контамінацію або зміщення стента з балона для введення.
- Стент не повинен контактувати з рідинами до підготовки та розміщення. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту необхідно обмежити (максимум одна хвилина).
- Пристрій CRE8™ ВТК призначено для роботи у вигляді системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
- Пристрій CRE8™ ВТК призначений для використання сумісно із ЧТА. Катетер для розміщення не є периферичним дилататорним катетером; його необхідно застосовувати лише під час встановлення стента.
- Не використовуйте пристрій CRE8™ ВТК, якщо його упаковку було розкрито або пошкоджено, його зберігали неналежним чином або минула дата закінчення строку придатності. У таких випадках стерильність продукту не гарантується.
- Не використовуйте пристрій CRE8™ ВТК, якщо під час маніпулювання через обернення або введення з зусиллям проксимальна частина катетера перекурена або зігнута; в таких випадках не намагайтесь впливати на катетер.
- Пристрій CRE8™ ВТК має використовуватися тільки лікарями, спеціально навченими для виконання черезшкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) і периферичної імплантації стента.
- Операційна команда повинні бути готова до можливого хірургічного втручання.
- Пристроєм CRE8™ ВТК слід користуватися при рентгенокопії та моніторингу з використанням рентгенологічного обладнання, що забезпечує високу якість знімків.
- Лікар може зробити попередню дилатацію до цільової ділянки ураження з використанням системи для введення.
- Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та конкретну патологію фізіології пацієнта.
- Беручи до уваги складність процедури та конкретні патологічні показники пацієнта, лікар повинен звернутися до оновленої літератури за інформацією стосовно ризиків та переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.
- Процесуальні успіш, з точки зору відновлення периферичної васкуляризації, може залежати не тільки від ефективності пристрою, але також і від характеристик оброблюваного сегмента судини і потужності нижньої перфузії ділянки.
- Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням системи для введення.
- Не наганяйте тиск до системи, доки стент не буде проведений крізь ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Не витягуйте катетер в кінці процедури до повного здування балону.
- Не намагайтесь повторно розмістити частково розширений стент. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрій, які були в контакті з кров'ю та тканинами організму. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи з ризиком інфікування.
- Дотримуйтесь інструкцій виробника при використанні аксесуарів (інтродьюсер, провідникового катетера, провідника, гемостатичного клапану).
- Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне незвичайний опір, не прикладайте до системи зусиль; виведіть інтродьюсер, провідниковий катетер і весь пристрій CRE8™ ВТК у вигляді єдиного блоку. Докладання надмірних зусиль і/або неправильне маніпулювання системою може призвести до втрати стента чи спричинити пошкодження катетера для введення
- Якщо у пацієнта наявні декілька ділянок ураження в одній судині, рекомендується спочатку проводити лікування у дистальній ділянці, а потім — у проксимальній. Таким чином буде зменшена необхідність перетинати проксимальний стент під час імплантації дистального стента, що знижує ризик зміщення проксимального стента.
- Імплантація підколінного стента може призвести до розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини по відношенню до стента, також гостру оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткового втручання (аортокоронарне шунтування, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- У випадку втрати стента в судині можна розпочати процедури повернення. Однак ці процедури можуть спричинити травмування судин і/або місця доступу до судини.
- Під час роздування катетера не перевищуйте номінального тиску розриву.
- Ніколи не використовуйте повітря або будь-які інші гази для роздування балона.
- Лікар повинен проінформувати пацієнта про те, що протягом хвороби можна використовувати бинти і/або проводити фізіотерапію, він/вона повинні уникати будь-яких локальних напружень в ділянці імплантації стента.

9. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Настійно рекомендується використовувати пристрій для роздування із датчиком.
- Коли судини занадто звисли та містять дифузні атероматозні бляшки, проксимальний атеросклероз, просування катетера може бути ускладнене. У таких

випадках неправильне маніпулювання може призвести до розшарування або розриву судини.

- Щоб запобігти uszkodженню стента, будьте дуже обережні кожного разу, коли проводите дровтий провідник або балонний катетер крізь стент, який щойно було розширено.
- За необхідності використання декількох стентів матеріал стентів повинен мати однаковий склад.
- Для зниження ризику зсуву стента в присутності сильного магнітного поля пацієнти, яким було введено стент, в якості запобіжного заходу не повинні проходити магнітно-резонансну томографію (МРТ) до повної ендотелізації стента (приблизно 8 тижнів). Якість зображення МРТ може знизитися, якщо ділянка, що обстежується, знаходиться неподалік або співпадає з місцем розташування стента. Дані з літератури¹, однак, не вказують на такі побічні ефекти, як нагрівання під впливом радіочастотного випромінювання та зміщення через функціонування системи за 1,5 Тесла або нижче після проведення МРТ на пристроях, виготовлених зі кобальтохромових сплавів.

10. СХЕМА ПРИЙОМУ ПРЕПАРАТУ

Дослідження в клінічній літературі вказують на необхідність проведення антикоагуляційної терапії під час процедури та антиагрегаційного лікування після процедури.

Антиагрегаційне лікування після процедури включає введення:

- тіенопідрідину (тиклопіддину, клопідогрелю або прасугрелю в дозах, зазначених у відповідних буклетах або відповідно до призначення лікаря);
- аспірину в мінімальній дозі 100 мг/день протягом невизначеного терміну.

11. ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хоча не існує конкретних клінічних даних, певні препарати, наприклад, тacroлімус, що діють за допомогою такого самого зв'язувального білка (FKBP), можуть знизити ефективність сіролімусу. Досліджень з вивчення взаємодії між препаратами не проводилося. Сіролімус метаболізується за допомогою CYP3A4. Потужні інгібітори CYP3A4 можуть призвести до більш інтенсивної дії сіролімусу до рівнів, що супроводжуються системними ефектами, особливо у випадку імплантації декількох стентів. Також необхідно розглянути вірогідність системного виділення сіролімусу, якщо пацієнт одночасно приймає системні імуносупресивні препарати.

12. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготовка стента та катетера для введення

Перед процедурою ангіопластики призначте гепарин та переконайтеся, що активовані час згортання крові (АЧЗК) пацієнта довший за 300 секунд.

Під час підготовки системи зверніть особливу увагу на те, щоб на стент не попала жодна рідина. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту необхідно обмежити (максимум одна хвилина).

Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням системи для введення.

Після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень витягніть пристрій CRE8™ BTK у стерильному середовищі.

- а) Переконайтеся, що катетер для введення не має перекрутів, згинів або інших ушкоджень
- б) Обережно зніміть захисну оболонку зі стента, вхопивши її з дистального кінця. Переконайтеся, що стент не має ушкоджень та розташований в центрі балона. **Пошкодження пристрою CRE8™ BTK може негативно вплинути на його функціонування.**
- в) Пройміть просвіт провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину. **Попередження: під час промивання просвіту дровтового провідника уникайте контакту стента з рідиною.**
- г) Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника.
- е) Видаліть повітря з балона, на якому закріплений стент, таким чином:
 - 1) Заповніть пристрій для роздування 4 мл контрастної речовини;
 - 2) Після під'їзду пристрою для роздування до роз'єму Люера катетера для введення спрямуйте дистальний кінець катетера донизу;
 - 3) Подайте негативний тиск та аспіруйте протягом щонайменше 30 секунд. **Дайте тиску поступово повернутися до нормального значення,** щоб контрастна рідина заповнила систему.
 - 4) Не впускаючи повітря, повторіть крок 3 та аспіруйте протягом 10-15 секунд, доки бульбашки повітря не зникнуть повністю.

Введення стента

Інтродьюсери діаметром 4F (внутрішній діаметр 1,35 мм) або більше сумісні з пристроєм CRE8™ BTK.

Провідникові катетери діаметром 5F (внутрішній діаметр 1,47 мм) або більше сумісні з пристроєм CRE8™ BTK.

Коронарні провідники діаметром 0,014 дюймів (0,365 мм) або менше сумісні з пристроєм CRE8™ BTK. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дровтового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

- а) Під час введення катетера для введення, на якому попередньо закріплено стент, підтримуйте зовнішній атмосферний тиск.
- б) Пройміть відкриту частину дровтового провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.
- в) Перед встановленням системи переконайтеся, що гемостатичний клапан повністю відкритий.
- г) Повільно просувайте систему по провіднику, щоб забезпечити ретроградне плывання направляючого катетера в крові; продовжуйте просувати систему до досягнення стентом місця лікування.
- е) Це необхідно зробити шляхом спостереження під контролем рентгеноскопії за положенням маркерів балона відносно маркерів стента.

Якщо в будь-який момент виникне незвичний опір, не прикладайте до системи зусиль; виведіть інтродьюсер (або провідниковий катетер) і весь пристрій CRE8™ BTK у вигляді єдиного блоку. Докладання надмірних зусиль або неправильне маніпулювання системою може призвести до втрати стента чи спричинити пошкодження катетера для введення.

Встановлення та розширення стента

- а) Розташуйте стент та за допомогою рентгеноконтрастних маркерів балона, переконайтеся, що він правильно розміщений відносно ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та повністю закритий.
- б) Розширте стент, повільно роздуваючи балон до номінального діаметру. У таблиці 2 перелічені діаметри балону, оскільки тиск роздування є різним (стовпчик I) для семи груп за номінальним діаметром: 2,25 мм (стовпчик II), 2,5 мм (стовпчик III), 2,75 мм (стовпчик IV), 3,0 мм (стовпчик V), 3,5 мм (стовпчик VI), 4,0 мм (стовпчик VII) та 4,5 мм (стовпчик VIII). Значення на темному фоні стосуються тиску вище за номінальний тиск розриву*. Стент розширюється за мінімальною тиску роздування балона приблизно в 5 атм.
- в) **Пружна віддача стента складає 2-7 %* залежно від моделі стента та діаметра розширення.**
* ПРИМІТКА. Ці значення отримані в результаті тестування в лабораторних умовах
- г) Здуйте балон, потім за допомогою ангіографії переконайтеся у повному розширенні стента. За необхідності повторно роздуйте балон для оптимальної імплантації.
- е) Перед витягуванням катетера для введення підтримуйте негативний тиск протягом мінімум 30 секунд, як у стандартній процедурі ЧТА.
- ф) Якщо необхідне подальше розширення, можна використати балон ЧТА. Будьте надзвичайно обережні:

не розширюйте стент номінальним діаметром 225 мм більш ніж до 2,55 мм. не розширюйте стент номінальним діаметром 2,50 мм більш ніж до 3,05 мм. не розширюйте стент номінальним діаметром 2,75 мм більш ніж до 3,05 мм; не розширюйте стент номінальним діаметром 3,00 мм більш ніж до 3,85 мм; не розширюйте стент номінальним діаметром 3,50 мм більш ніж до 3,85 мм; не розширюйте стент номінальним діаметром 4,00 мм більш ніж до 5,05 мм; не розширюйте стент номінальним діаметром 4,50 мм більш ніж до 5,05 мм; Оптиміальне розширення вимагає, щоб стент був у повному контакті з артеріальною стінкою, а його діаметр дорівнював діаметру контрольної судини.

ПЕРЕКОНАЙТЕСЬ, ЩО СТЕНТ ПОВНІСТЮ РОЗШИРЕНИЙ.

13. МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

З імплантацією стента можуть бути пов'язані такі побічні явища:

- смерть;
- розсичення, перфорация, розрив і/або пошкодження кровоносних судин;
- гематома в місці доступу;
- емболія дистального кінця та/або стента;
- кровотеча в місці доступу;
- інфекція та біль у місці доступу;
- оклюзія стента;
- гостра оклюзія судини;
- хронічна оклюзія судини (рестеноз поразки на рівні стента);
- алергічна реакція (на контрастну речовину, препарати, що використовуються під час процедури, або матеріали, використувані для виготовлення стента);
- тромбоз (гострий, підгострий або пізній);
- повна або часткова ампутація кінцівки;
- артеріовенозна фістула;
- стеноза псевдоаневризми;
- артефакти МРТ;
- систематична кровотеча.

14. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проєктування та виготовлення продукту, гарантують його безпечне використання за вказаних умов та вказаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу.

Виріб необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його використання за призначенням, як описано в інших розділах цього буклету.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта, функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулюванням пристроєм після витягання з упаковки.

Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. За таких обставин покупець має доставити пристрій виробнику, який залишає за собою право обстежити пристрій, що, можливо, є бракованим, та встановити, чи в ньому справді є виробничі дефекти. Гарантія складається виключно з заміни несправного пристрою на інший такого ж типу або еквівалентну від одного і того ж виробника.

Ця гарантія застосовується за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначенням причин його видалення з пацієнту. Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупку витрати, понесені у зв'язку із заміною бракованого пристрою.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених в цій інструкції, та у випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці.

Крім того, виробник відмовляється від будь-якої відповідальності стосовно наслідків медичного вибору та способів використання або застосування пристрою; тому виробник не несе відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, в результаті застосування пристрою або вибору техніки імплантування, використаної оператором.

Агенти та представники виробника не мають повноважень змінювати будь-які умови цієї гарантії або брати на себе будь-які інші зобов'язання, або пропонувати будь-яку гарантію стосовно цього продукту, що виходить за межі умов, зазначених вище.

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

CRE8™ BTK eCarbofil™ 涂层膝下动脉西罗莫司洗脱支架和快速交换球囊导管

1. 说明

CRE8™ BTK 器械包含一个牢固固定在半顺应性球囊导管远端的西罗莫司洗脱膝下动脉支架。

支架是一种灵活的可植入器械，可通过 PTA 导管扩张。
支架由钴铬合金 (L605) 制成并涂有 eCarbofil™ 涂层，该涂层是一种高密度乱层结构的碳薄膜，相当于用于机械心脏瓣膜的热解碳涂层。eCarbofil™ 涂层既为基体提供热解碳的生物和血液相容特性，又不会影响基体本身的物理和结构特性。
支架的外表面有完全涂覆 eCarbofil™ 的专用凹槽，用于装载药物制剂 Amphilius™，该制剂由药物西罗莫司和一种长链脂肪酸混合物组成。
这一表面处理容器的特定药物剂量大约为 0.9 μg/mm²，对应小支架 (2.25x8mm) 的最小剂量为 50 μg，大支架 (4.0x38mm - 3.5x46mm) 的最大剂量为 395 μg。
支架两端各有一个不透射线的铂标记，可帮助准确定位在待治疗病灶上。
快速交换型球囊导管提供将膝下动脉支架递送到待治疗病灶的安全途径。
导管的远端部分包含两个腔：一个用于球囊的扩张和收缩，另一个用于导丝的推送和撤回。

球囊的可使用长度外有两个不透射线标志，可帮助穿过狭窄部位精确放置。
导管近端部分是一个不锈钢海波管，内含用于球囊扩张和收缩的腔。
距远端 90 和 100 cm 处有两个深度标记，显示球囊何时退出引导导管。
导管近端有一个用于连接扩张器械的 Luer 锁紧接口。
生产厂家直接生产 CRE8™ BTK 器械，根据《药品生产质量管理规范》标准，在生产过程中以及成品完工后执行所有质量控制。

2. 用途

本支架适用于治疗有慢性缺血症状的患者，有助于使其外周血管（例如胫前动脉、胫后动脉、腓动脉、胫腓动脉干等膝下动脉血管）恢复通畅。

3. 适应症

本支架适用于以下情况：

- 对膝下动脉有慢性缺血症状的患者进行治疗，患者特征包括缺血性疼痛、跛行、溃疡和/或营养性病变并有下肢截肢风险，目的是改善或解决上述问题。
- 对符合 PTA 手术要求患者的膝下动脉血管阻塞病灶进行治疗。
- 主要外周血管成形术和选择性血管支架植入术，前提是血管直径与产品目录中的型号匹配。
- 短期和长期不满意 PTA 手术结果

4. 禁忌症

本支架禁用于以下情形：

- 被认为 PTA 或其他介入技术无法治疗的病灶。
- 孕妇。
- 禁止使用抗血小板和/或抗凝血治疗的疾病/过敏症。
- 对造影剂或手术期间使用的药物严重过敏
- 未受保护的血管狭窄
- 不能扩张的病灶。
- 血管的参考直径 < 2.25 mm 的病灶。
- 动脉瘤紧邻支架植入部位
- 对西罗莫司、脂肪酸（例如硬脂酸、棕榈酸、山萘酸）或支架的金属组件有已知过敏或过敏症的患者

5. 型号

每个 CRE8™ BTK 器械都有一个型号代码和批号，可用的产品代码列于表 1 中。代码的组成方法是：开头是字母 IC；后面是两个字母，表明器械类型；之后是两个或三个数字，表示支架的标称扩张直径；之后还有两个数字，表示支架的长度。
通过批号可在生产厂家的质量保证档案中追溯有关器械制造和系统控制的所有信息。
为方便用户对器械的追溯，每个包装盒上提供印有产品代码的不干胶标签，可以将这些标签贴在接受植入的患者的病历上。

6. 包装

CRE8™ BTK 器械采用无菌箔袋包装，无需存放于无菌区。

注：箔袋是唯一的无菌屏障。
生产厂家使用环氧乙烷和 CO₂ 混合物进行灭菌。
在包装上印有到期日（有效期）之前，只要包装完好无损且正确储存，则可保证无菌和化学稳定性。

7. 储存

请存放于阴凉、干燥处，储存温度大约为 25 °C；外出携带允许温度为 30 °C。

8. 警告

- 本器械仅限单次使用。不得重新使用、加工或消毒。这可能导致器械污染，并给患者带来感染、炎症，以及导致患者对患者的感染性疾病的传播。
- 应谨慎操纵 CRE8™ BTK 器械，以避免接触任何金属或研磨工具，因为这可能损伤高度抛光的表面或造成改变。
- 不得直接用手指操控、触摸或处理支架**，否则可能会损坏支架、造成污染，或使支架从递送球囊上移位。
- 准备和定位之前，支架不得接触液体。不过，如果必须使用无菌/等渗盐溶液冲洗支架，则应当限制接触时间（最长 1 分钟）。
- CRE8™ BTK 器械设计作为一个完整的系统使用。不要单独使用其组件。
- CRE8™ BTK 器械旨在配合 PTA 使用。递送导管不是外周扩张导管；只能用于支架的放置。
- 如果包装打开或破损、产品未正确储存或已过期，请不要使用 CRE8™ BTK 器械。在这种情况下，不能保证产品无菌。
- 如果在操纵过程中，由于扭转或强行插入，导管近端部分发生扭结或弯曲，则不要使用 CRE8™ BTK。在这种情况下，不要试图拉直导管。
- CRE8™ BTK 器械只能由经过经皮腔内血管成形术 (PTA) 和外周支架植入专门培训的医生使用。
- 必须有一个手术团队待命，以应对可能需要介入的情况。
- CRE8™ BTK 应采用荧光透视引导，并使用能提供高质量影像的射线照相设备进行监测。
- 主治医生可以决定进行预扩张，以便将支架放到适用于此法的病灶上。
- 做出手术选择前，请慎重评估待治疗病灶的特征和患者的特殊病理生理状况。
- 医生应结合手术的复杂性和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。
- 从外周血管的修复上来说，手术的成功可能不仅仅取决于器械的有效性，还取决于所治疗血管段的特征和治疗区域的下游灌注能力。
- 应使用支架的递送系统将支架植入到目标病灶。
- 在将支架穿过待治疗病灶进行定位之前不要给系统加压。
- 手术结束时，在球囊没有完全收缩之前，不要撤回导管。
- 不要尝试重新定位已部分扩张的支架。尝试重新定位可能会导致严重的血管损伤。
- 不要试图清洁或重新消毒直接接触血液和器官组织的器械。使用过的器械应作为带有感染风险的危险医疗废物予以处置。
- 使用附件（导引器、引导导管、导丝、止血阀）时请遵循生产厂家的说明。
- 在插入过程中，不管在任何时候遇到异常阻力，都不要强行插入系统：将导引器、引导导管和整个 CRE8™ BTK 器械作为一个整体退出。用力过度和/或不正确地操纵系统，可能导致支架脱离或对递送导管造成损坏。
- 如果患者在单个血管中有多个病灶，建议先处理远端病灶，再处理近端病灶。如果按这一顺序操作，那么在植入远端支架的过程中就不必穿过近端支架，从而减少了近端支架移位的风险。
- 膝下动脉支架植入可能导致血管远端和/或近端与支架剥离，也可能导致血管突发梗塞而需要额外的介入（手术、进一步的扩张、放置额外的支架或其他程序）。
- 如果支架在血管中丢失，可以启动回收程序。但是这些程序可能会对血管和/或血管植入部位造成损伤。
- 在导管扩张过程中，不要超过额定破裂压力。
- 切勿使用空气或者其他气体来扩张球囊。
- 医生必须告知患者，如果由于病情发展需要用到绷带和/或物理疗法，他/她必须避免对支架植入区域造成任何局部压力。

9. 注意事项

- 强烈建议使用标准扩张器械。
- 当血管过度扭曲，并有分散粥样斑块、近端动脉粥样硬化时，可能难以推送导管。在这种情况下，不正确的操作可能导致血管剥离或破裂。
- 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。
- 当需要使用多副支架时，支架的材料成分应该相近。
- 为了尽量减少遇到强磁场时支架移位的风险，作为预防措施，接受支架的患者在血管完全痊愈之前（约 8 周）不得接受磁共振成像 (MRI) 检查。如果相关区域与支架位置重合或相邻，则可能会影响 MRI 成像质量。不过，文献¹数据显示，在铬钴合金制成的器械上进行 MRI 后，以 1.5 特斯拉或更低水平运行的系统并未出现诸如射频感应加热和转移之类的副作用。

10. 给药方案

- 临床文献研究表明，在程序和程序后的抗血小板治疗期间，需要进行抗凝治疗。
术后阶段的抗血小板治疗包括使用以下药物：
- 噻吩并吡啶（噻氯吡啶或氯吡格雷或普拉格雷，剂量为其各自说明书中的剂量或视医疗处方而定）
 - 阿司匹林，最小用量 100 mg/天，无限期

11. 药物相互作用

虽然没有具体的临床数据，但某些通过相同的结合蛋白质 (FKBP) 起作用的药物（例如他克莫司）可能会影响西罗莫司的功效。尚未对药物间相互作用进行研究。西罗莫司由 CYP3A4 代谢。强效 CYP3A4 抑制剂可能会使西罗莫司暴露量升高至引起全身作用的水平，特别是在有多个植入物的情况下。如果患者伴随使用系统性免疫抑制药物，那么也必须考虑到西罗莫司的系统性暴露量。

¹Shellock F.G., Shellock V. J. "Metallic Stents: Evaluation of MR Imaging Safety", Am J Roentgenol 1999; 173:543-547

12. 使用说明

支架 + 递送导管的准备工作

开始血管成形术之前，应对患者使用肝素，并检查患者的活化凝血时间（ACT）是否超过 300 秒。

系统准备期间，须特别小心不要让任何液体接触到支架。不过，如果必须使用无菌/等渗盐溶液冲洗支架，则应当限制接触时间（最长 1 分钟）。

应用使用支架的递送系统将支架植入到目标病灶。

检查确认包装没有损坏之后，取出 CRE8™ BTK 器械并将它带到无菌区。

- 检查确认递送导管没有扭结、弯曲或其他损坏。
- 抓住保护套远端小心滑动，除去支架的保护套。检查确认支架完好无损并位于球囊的正中心。

CRE8™ BTK 器械损坏可能会降低其性能。

c) 使用肝素/盐水的混合物冲洗导丝腔。警告：冲洗导丝腔时，切勿使支架接触到液体

d) 按照生产厂商的说明，准备扩张器械。

e) 按如下方式完全排除支架所在球囊中的空气：

- 1) 在扩张器械中注入 4 ml 造影剂；
- 2) 将扩张器械连接到递送导管 Luer 接头后，将导管远端尖端朝下放置；
- 3) 施加负压，并至少抽气 30 秒钟。由于系统注有造影剂，让压力逐渐回升至正常水平。
- 4) 不让空气进入，重复步骤 3 并抽吸 10-15 秒，直到不再出现气泡。

支架植入

4F 直径（内径 1.35 mm）或更大的导引器可以与 CRE8™ BTK 器械一起使用。

5F 直径（内径 1.47 mm）或更大的引导导管可以与 CRE8™ BTK 器械一起使用。

直径 0.014 英寸（0.365 mm）或更小的导丝可以与 CRE8™ BTK 器械一起使用。导丝的刚度和尖端形状的选择取决于医生的临床经验。

- 在插入过程中，在预安装有支架的递送导管上保持环境压力。
- 使用肝素/盐水的混合物冲洗导丝的露出部分，以清除上面的血液和造影剂。
- 引入支架系统之前，确保止血阀完全开放。
- 通过导丝缓慢推送系统，让引导导管逆行插入血液；持续推送系统，直至支架抵达治疗部位。
- 这一操作应通过在荧光透视下观察球囊标记相对于支架标记的位置来完成。不管在任何时候遇到异常阻力，都不要强行插入系统；将导引器（或引导导管）和整个 CRE8™ BTK 器械作为一个整体退出。用力过度和/或不正确地操纵系统，可能导致支架脱离或对递送导管造成损坏。

支架的放置和扩张

- 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。
- 缓慢扩张球囊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）、2.5 mm（列 III）、2.75 mm（列 IV）、3.0 mm（列 V）、3.5 mm（列 VI）、4.0 mm（列 VII）和 4.5 mm（列 VIII）。深色背景中的值是指高于额定破裂压力*的压力。支架扩张的最小球囊扩张压力大约为 5 atm。
- 支架弹性回缩在 2% 到 7%* 之间，取决于支架型号和扩张直径。
* 注：这些值通过体外测试结果获得
- 收缩球囊并通过血管造影确认支架已完全扩张。如有必要，重新扩张球囊以实现最佳植入。
- 撤出递送导管之前，根据常规 PTA 程序，维持负压至少 30 秒。
- 如果要进行后扩张，可以使用 PTA 球囊。请特别小心：
 - 不要将 2.25 mm 的标称支架直径扩张到 2.55 mm 以上。
 - 不要将 2.50 mm 的标称支架直径扩张到 3.05 mm 以上。
 - 不要将 2.75 mm 的标称支架直径扩张到 3.05 mm 以上。
 - 不要将 3.00 mm 的标称支架直径扩张到 3.85 mm 以上。
 - 不要将 3.50 mm 的标称支架直径扩张到 3.85 mm 以上。
 - 不要将 4.00 mm 的标称支架直径扩张到 5.05 mm 以上。
 - 不要将 4.50 mm 的标称支架直径扩张到 5.05 mm 以上。

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。

13. 不良反应

支架的植入可能引起以下不良事件：

- 死亡
- 血管剥离、穿孔、破裂和/或损伤
- 植入部位血肿
- 远端和/或支架栓塞
- 植入部位出血
- 植入部位感染和疼痛
- 支架阻塞
- 急性血管阻塞
- 慢性血管阻塞（支架处病灶再狭窄）
- 过敏反应（对造影剂、对手术期间所用药物或对支架的制造材料过敏）。
- 血栓（急性、亚急性或慢性）
- 全部或部分截肢
- 动静脉瘘
- 股动脉假动脉瘤
- MRI 人工假象
- 全身性出血

14. 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，在当前技术允许的范围内使用了最合适的技术。产品的设计和制造已纳入安全标准，以保证在遵守上文所列注意事项的情况下，产品在前述条件下能够安全使用并用于规定的用途。这些安全标准旨在尽可能降低使用该产品的风险，但不能完全消除这些风险。

本产品只能在专科医师的监督下使用，并需考虑预期用途可能产生的所有风险和副作用和并发症，这些内容在本说明书的其他部分提及。

鉴于技术的复杂性、治疗选择的关键性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后最终结果的质量或对于其解决病人病情的效用，无论明示或暗示，不承担责任。最终结果，包括患者的临床状态和器械的功能与使用寿命，取决于多种超出生产厂商控制的因素，包括患者的病情、外科植入程序和应用、将器械取出包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货时发现制造缺陷的器械。在这种情况下，客户应将其认定为有缺陷的器械发送给生产厂商，生产厂商保留检查此器械，并确定其是否真正存在制造缺陷的权利。保修仅包括以同一生产厂商的另一型号器械或等效器械来更换缺陷器械。

保修适用于以正确包装方法返回生产厂商的器械，并应附随一份书面详细描述声称的缺陷，如果器械已经植入，应说明从患者体内将其取出的原因。

如更换器械，生产厂商应赔偿买方更换缺陷器械之费用。

对不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商不承担任何责任。

此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商不承担任何责任；因此，对于应用本器械或手术者选择使用的植入技术之后给自然、材料、生物或道德方面带来的损害，生产厂商不承担任何责任。

代理商和生产厂商的代表均未获得授权可以修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

BLANK PAGE

BLANK PAGE



SIROLIMUS ELUTING
CARBOFILM™ COATED PERIPHERAL STENT
ON RX BALLOON CATHETER

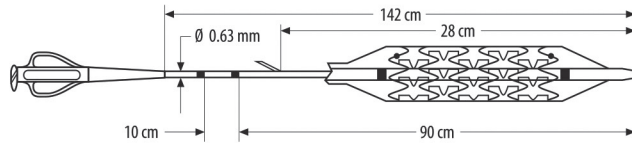


TABLE 1		Stent length							
		8mm	12mm	16mm	20mm	25mm	31mm	38mm	46mm
Nominal stent diameter	2.25 mm	ICLK22508	ICLK22512	ICLK22516	ICLK22520	ICLK22525	ICLK22531	-	-
	2.5 mm	ICLK2508	ICLK2512	ICLK2516	ICLK2520	ICLK2525	ICLK2531	ICLK2538	ICLK2546
	2.75 mm	ICLK27508	ICLK27512	ICLK27516	ICLK27520	ICLK27525	ICLK27531	ICLK27538	ICLK27546
	3.0 mm	ICLK3008	ICLK3012	ICLK3016	ICLK3020	ICLK3025	ICLK3031	ICLK3038	ICLK3046
	3.5mm	ICLK3508	ICLK3512	ICLK3516	ICLK3520	ICLK3525	ICLK3531	ICLK3538	ICLK3546
	4.0mm	ICLK4008	ICLK4012	ICLK4016	ICLK4020	ICLK4025	ICLK4031	ICLK4038	-
	4.5mm	-	ICLK4512	ICLK4516	ICLK4520	ICLK4525	ICLK4531	-	-

TABLE 2		Balloon diameter (mm)							
		2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	
Inflation pressure (atm)	6	2.08	2.31	2.54	2.77	3.26	3.74	4.15	
	7	2.13	2.37	2.61	2.85	3.35	3.84	4.27	
	8	2.19	2.43	2.68	2.93	3.43	3.92	4.38	
	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	
	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		

Pressure above Rated Burst Pressure
Do not exceed Rated Burst Pressure

These values result from in vitro testing

If postdilatation is required, a PTA balloon can be used. Use extreme care:
not to expand the 2.25 mm nominal diameter stents over 2.55 mm
not to expand the 2.50 mm and the 2.75 mm nominal diameter stents over 3.05 mm
not to expand the 3.00 mm and the 3.50 mm nominal diameter stents over 3.85 mm
not to expand the 4.00 mm and the 4.50 mm nominal diameter stents over 5.05 mm

