Ephesos™ II

BARE METAL STENT

EN ENGLISH..... 4
TR TÜRKÇE..... 5
FR FRANÇAIS..... 6
DE DEUTSCH..... 8
NL NEDERLANDS..... 9
ES ESPAÑOL..... 11
IT ITALIANO..... 13
PT PORTUGUÊS..... 14
HR HRVATSKI..... 16
HU MAGYAR..... 17
BS BOSANSKI..... 18
CS ČEŠTINA..... 20
DA DANSK..... 21
SR SRPSKI..... 22
SV SVENSKA..... 24
RU РУССКИЙ..... 25
PL POLSKI..... 27
RO ROMÂNĂ..... 28
MK МАКЕДОНСКИ..... 30
BG БЪЛГАРСКИ..... 31
EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ..... 32
SK SLOVENČINA..... 34
ZH 简体中文..... 35
JA 日本語 36
AR العربية 38
FA فارس 39

Document No: 130110068701; Rev.12

Rx only	Prescription only-device restricted to use by or on order of a physician.
	Caution.
	Consult instructions for use.
STERILE EO	Sterilized with Ethylene Oxide.
10°C 40°C	Keep between 10-40°C.
	Keep away from sunlight.
	Keep dry.
	Do not reuse.
2 STERILIZE	Do not resterilize.
	Do not use if package is damaged.
MR	MR Conditional
	Contents
	Inner Diameter
STENT	Stent Length
GUIDE WIRE Ø	Compatible Guidewire Diameter
MGCS	Minimum Guiding Catheter Size
RATED BURST PRESSURE	Rated Burst Pressure
REF	Catalogue Number
LOT	Batch Code
	Date of Manufacture
	Use by
	Manufacturer
EC REP	Authorised Representative in the European Community

INSTRUCTION FOR USE
DESCRIPTION
STENT DELIVERY SYSTEM
INDICATIONS
CONTRAINDICATIONS
WARNINGS
PRECAUTIONS
ADVERSE EFFECTS / COMPLICATIONS
PREPARATION AND TESTING PRIOR TO USE
DELIVERY AND DEPLOYMENT PROCEDURES
REMOVAL OF THE STENT DELIVERY SYSTEM
TERMS OF WARRANTY
LIMITATION OF LIABILITY
INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

CE 0344

Alvimedica Tıbbi Ürünler San. ve Dış Tic. A.Ş.
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi,
Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16
34540 Çatalca İstanbul / TÜRKİYE
T: +90 212 786 60 80 pbx F: +90 212 786 60 90
info@alvimedica.com

EC REP **Alvimedica Medical Technologies France**
Immeuble Neos 14 avenue de L'Europe
77144 Montevrain | FRANCE
T: +33 1 60 42 88 58/59 F: +33 1 60 42 88 54

www.alvimedica.com

Alvimedica

Inflation Pressure (bar)	Diameter [mm]							
	2.00 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm	
5.0	1.84	2.40	2.64	2.85	3.29	3.83	4.36	
6.0	1.90	2.45	2.69	2.90	3.38	3.90	4.41	
7.0	1.96	2.48	2.72	2.94	3.45	3.95	4.46	
8.0 NP	**2.00**	**2.50**	**2.75**	**3.00**	**3.50**	**4.00**	**4.50**	**NOMINAL PRESSURE**
9.0	2.06	2.53	2.81	3.05	3.55	4.03	4.52	
10.0	2.09	2.56	2.84	3.08	3.59	4.06	4.54	
11.0	2.14	2.60	2.87	3.11	3.65	4.09	4.57	
12.0	2.17	2.62	2.89	3.15	3.68	4.11	4.60	
13.0	2.20	2.65	2.91	3.18	3.71	4.14	4.62	
14.0	2.23	2.68	2.93	3.22	3.75	4.17	4.64	
15.0	2.25	2.70	2.95	3.25	3.78	4.20	4.66	
16.0 RBP	**2.28**	**2.74**	**2.97**	**3.28**	**3.81**	**4.23**	**4.69**	**RATED BURST PRESSURE**
17.0	2.30	2.77	3.00	3.32	3.85	4.26	4.71	
18.0	2.32	2.81	3.03	3.36	3.88	4.29	4.73	
19.0	2.34	2.84	3.06	3.40	3.92	4.32	4.75	
20.0	2.36	2.87	3.10	3.43	3.96	4.36	4.78	

Alvimedica

ENGLISH		
NP	>	Nominal Pressure
RBP	>	Rated Burst Pressure

TÜRKÇE		
NP	>	Nominal Basınç
RBP	>	Nominal Patlama Basinci

FRANÇAIS		
NP	>	Pression nominale
RBP	>	Pression d'éclatement nominale

DEUTSCH		
NP	>	Nenndruck
RBP	>	Nennberstdruck

NEDERLANDS		
NP	>	Nominale Druk
RBP	>	Nominale Barstdruk

ESPAÑOL		
NP	>	Presión nominal
RBP	>	Presión de rotura nominal

ITALIANO		
NP	>	Pressione nominale
RBP	>	Pressione di rottura stimata

PORTUGUÊS		
NP	>	Pressão nominal
RBP	>	Pressão nominal de rutura

HRVATSKI		
NP	>	Nazivni tlak
RBP	>	Nazivni tlak rasprskavanja

MAGYAR		
NP	>	Névleges nyomás
RBP	>	Névleges hasadási nyomás

BOSANSKI		
NP	>	Nominalni pritisak
RBP	>	Procijenjeni pritisak prsnuća

ČEŠTINA		
NP	>	Jmenovitý tlak
RBP	>	Jmenovitý tlak pro protržení

DANISH		
NP	>	Nominelt Tryk
RBP	>	Sprængtryk

SRPSKI		
NP	>	Nominalni pritisak
RBP	>	Nominalni pritisak pucanja

SVENSKA		
NP	>	Nominellt tryck
RBP	>	Nominellt bristningstryck

РУССКИЙ		
NP	>	Номинальное давление
RBP	>	Расчетное давление разрыва

POLSKI		
NP	>	Ciśnienie nominalne
RBP	>	Nominalne ciśnienie rozrywające

ROMÂNĂ		
NP	>	Presiune nominală
RBP	>	Presiune de plesnire estimată

МАКЕДОНСКИ		
NP	>	Номинален притисок
RBP	>	Проценет притисок на пукање

БЪЛГАРСКИ		
NP	>	Номинално налягане
RBP	>	Номинално налягане на разрушаване

ΕΛΛΗΝΙΚΑ		
NP	>	Ονομαστική πίεση
RBP	>	Ονομαστική πίεση διάρρηξης

SLOVENČINA		
NP	>	Menovitý tlak
RBP	>	Menovitý deštrukčný tlak

简体中文		
NP	>	标称压力
RBP	>	额定破裂压力

日本語		
NP	>	公称圧力
RBP	>	定格破壊圧力

العربية		
NP	<	ضغط اسمي
RBP	<	ضغط التفجير المصنف

فارس		
NP	<	فشار نامی
RBP	<	فشار ترکیدگی درجه بندی شده

OTHER LANGUAGES REFERENCES

ENGLISH	* EPHESOS™ II Stent delivery system compliance table * Inflation Pressure (bar) | diameter (mm)
TURKISH	* EPHESOS™ II Stent Yerleştirme sistemi uyum tablosu * Şişirme Basıncı (bar) | çap (mm)
FRENÇH	* Tableau de compatibilité du systeme d'insertion de stent EPHESOS™ II * Pression d'inflation (bar) | diamètre (mm)
GERMAN	* EPHESOS™ II Stent-Zuführungssystem Compliance-Tabelle * Inflationsdruck (bar) | durchmesser (mm)
NEDERLANDS	* Nalevingstabel EPHESOS™ II ınbrengsysteem voor stent * Inflatiedruk (bar) | diameter (mm)
SPANISH	* Tabla de dıstensıbılıdad del sıstema de aplicación de la endo-prótesıs EPHESOS™ II * Presión de inflado (bar) | diámetro (mm)
ITALIAN	* Tabella di conformità del sistema di rilascio dello stent EPHESOS™ II * Pressione di gonfiaggio (bar) | diametro (mm)
PORTUGUESE	* Tabela de conformidade do sistema de aplicação do stent EPHESOS™ II * Pressão de insuflação (bar) | diâmetro (mm)
CROATIAN	* Tablica sukladnosti za sustav za postavljanje stenta EPHESOS™ II * Tlak napuhavanja (bar) | promjer (mm)
HUNGARIAN	* EPHESOS™ II sztent-behelyezőrendszer, megfelelőségı táblázat * Felfújási nyomás (bar) | átmérő (mm)
BOSNIAN	* EPHESOS™ II sıstem ugradnje stenta, tabela usklađenostı * Pritisak naduvavanja (bar) | prečnik (mm)
CZECH	* Tabulka přípustných hodnot pro zaváděcí systém stentu EPHESOS™ II * PInicí tlak (bar) | průměr (mm)
DANISH	* Overensstemmelsestabel for EPHESOS™ II Stent-fremføringsenhed * Oppumpningstryk (bar) | diameter (mm)
SERBIAN	* Tabela usklađenostı za sıstem za plasıranje stenta EPHESOS™ II * Pritisak za naduvavanje (bar) | prečnik (mm)
SWEDISH	*EPHESOS™ II stentınföringssystem överensstämmelsetabell * Uppblåsningstryck (bar) | diameter (mm)
RUSSIAN	* Таблица соответствия системы доставки стентов EPHESOS™ II * Давление раздувания (бар) | диаметр (мм)
POLISH	* Tabela zgodnoścı systemu wprowadzanıa stentów EPHESOS™ II * Ciśnienie napełniania (bar) | średnica (mm)
ROMANIAN	* Tabel de conformıtate a sıstemuluı de aplicare a stentuluı EPHESOS™ II * Presiune de umflare (bari) | diametru (mm)
MACEDONIAN	* Табела за усогласеност на EPHESOS™ II системот за испорачување стент * Притисок на надување (bar) | дијаметар (mm)
BULGARIAN	* Таблица за съответствие на системата за поставяне на стент EPHESOS™ II * Налягане на раздуване (bar) | диаметър (мм)
GREEK	* Πίνακας διατασιμότητας συστήματος τοποθέτησης του stent EPHESOS™ II * Πίεση διάτασης (bar) | διάμετρος (mm)
SLOVAK	* Tabuľka zhody pre zavádzací systém stentu EPHESOS™ II * Inflačný tlak (bar) | priemer (mm)
CHINESE	* EPHESOS™ II 支架输送系统符合性表 * 扩张压力 (bar) | 直径 (mm)
JAPANESE	* EPHESOS™ II ステントデリバリーシステムのコンプライアンス表 * 膨張圧 (バール) | 直径 (mm)
ARABIC	* جدول امتثال جهاز توصيل الدعامة EPHESOS™ II * ضغط النفخ (بار) | قطر (ملم)
FARSI	* جدول مطابقت سیستم اسنت گذاری EPHESOS™ II * فشار باد کردن (بار) | قطر (میلیمتر)

ENGLISH

EPHESOS™ II CORONARY STENT DELIVERY SYSTEM

DESCRIPTION

The Alvimedica EPHESOS™ II Stent is a balloon-expandable stent, laser-cut from 316 LVM stainless steel tube. The EPHESOS™ II Stent is available in a range of sizes, namely 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm and 32 mm. The EPHESOS™ II Stent is intended for use mounted on a TURQUOISE™ PTCA Balloon Dilatation Catheter.

Stent Inner Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Minimum Guiding Catheter Compatibility ID	Nominal Pressure (bar)	Rated Burst Pressure (bar)
2.00	9-12-15-18-20	5F (1.422 mm)	8	16
2.50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
2.75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
3.00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
3.50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
4.00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
4.50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1.422 mm)	8	16

STENT DELIVERY SYSTEM

The Alvimedica TURQUOISE™ PTCA Balloon Dilatation Catheter has been designed to dilate stenotic atherosclerotic lesions in coronary arteries or bypass grafts. The dilation part of the catheter is the balloon near the distal tip. The catheter is hydrophilic-coated from the distal tip towards the proximal end over a length of 105 cm, excluding the effective length of the balloon and 45 cm of the proximal shaft. Radiopaque marker tapes are located on both the proximal and distal shoulders of the balloon. A separate lumen on the catheter shaft is intended for use as a guidewire lumen beginning at approximately 27 cm from the distal tip. The proximal tip of the catheter is intended for use as the balloon inflation port. The balloon is inflated by injecting contrast material from this tip. The balloon material can be inflated to a given size at a given pressure.

The maximum diameter of the guidewire that can be used with the TURQUOISE™ Balloon Dilatation Catheter is 0.014" (0.356 mm).

Warning: EPHESOS™ II Stent reaches its nominal dilated diameter when the delivery system balloon is inflated at a pressure of 8 bars. The delivery system balloon should not be inflated at pressures that dilate the stent beyond the intended vessel lumen diameter or at pressures that exceed the pre-determined maximum pressure.

INDICATIONS

The EPHESOS™ II Stent system is indicated for:

- Patients who have symptomatic ischemic heart disease due to de novo stenosis or restenosis of coronary arteries and who are eligible for PTCA procedures
- Treatment of acute obstruction complicating PTCA procedures
- Cases of unsuccessful PTCA procedures
- Decreasing the restenosis ratio
- Patients that are eligible for coronary bypass surgery

CONTRAINDICATIONS

The EPHESOS™ II Stent system is contraindicated in:

- Patients who cannot receive anti-platelet or anti-coagulant therapy
- Patients who are not eligible for coronary bypass surgery
- Patients who have diffuse distal vessel disease that would decrease blood flow through the stent lumen
- Patients with an unprotected left main coronary artery
- Ostial lesions
- Lesions with coronary embolism
- Patients with a known metal allergy
- Pregnant women
- Tortuous lesions with angles of more than 60 degrees.

WARNING

- This product has been designed for single use only. Do not resterilize or reuse this device.
- All procedures are to be performed once the catheter has been introduced into the body and should be carried out under high-quality fluoroscopy. Never pull or push the catheter unless the balloon has been fully deflated under vacuum. If any resistance is encountered during the procedure, simply stop and try to identify the cause and then gradually advance the balloon catheter to prevent the occurrence of kinking on the proximal shaft. If you fail to identify the cause, remove the system as a single unit (stent, delivery system and guiding catheter).
- Do not exceed the rated burst pressure as indicated in the Instructions For Use when inflating the balloon. To monitor the pressure, use of an inflation device with an incorporated pressure gauge is recommended.
- Delivery of the stent should only be performed in medical centers capable of carrying out emergency coronary bypass surgery in case of life-threatening complications.
- Do not use the stent and the delivery system after the expiry date indicated on the label.
- Alvimedica is not liable for any damage or injury that may be caused by the reuse of the stent and the delivery system.
- Do not try to remove the stent wedged onto the delivery system and do not make any changes to the procedure. The stent should not be removed from the delivery system and placed in another balloon catheter, as this may damage the balloon or the stent.
- Do not use the contrast materials Ethiodol or Lipiodol.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (i.e. alcohol, etc.).
- Do not inflate the balloon at a higher pressure than is required.
- An inappropriate anticoagulant and/or antiplatelet therapy may cause stent thrombosis.
- To prevent the possibility of metal corrosion, do not place stents made of different metals inside one another, next to each other or in direct contact with each other.
- Do not use air or any other gas to inflate the balloon.

The product might be a potential biohazard, after use. The product must be handled and disposed of in accordance with accepted medical practice, applicable local laws and regulations. Alvimedica is not responsible for the handling and disposal of the product after use.

PRECAUTIONS

- Prior to the stent delivery, check whether the shape and size of the stent and the delivery system to be used are suitable for the specific case.
- The stent and the delivery system should only be used by experienced physicians who have been adequately trained in angiography, stent delivery and PTCA operations.
- Do not use if the inner packaging has been opened or damaged.
- Do not sterilize in an autoclave.
- Keep in a cool, dry and dark place.
- Prior to the stent delivery, the lesion should be pre-dilated using standard PTCA techniques.
- The delivered stent can be damaged by physical contact with auxiliary materials.
- Repeat dilation of the delivered stent may cause dissection. This can be corrected by delivering another stent. In cases where more than one stent is delivered, their tips should be overlapped.
- When a fully or partially dilated stent needs to be introduced, care should be taken to avoid deforming or damaging the stent.
- It is recommended that mechanical atherectomy and the use of laser catheters be avoided in the area where the stent has been delivered.
- The stent may cause artifacts in MR imaging due to the distortion in the magnetic field. Moreover, in order to decrease the risk of stent migration in powerful magnetic fields, MR imaging should not be performed until the stent has been completely covered by endothelial tissue (i.e. a period of about 8 weeks).
- It is recommended that hyperthermia be avoided in the area where the stent has been delivered.

ADVERSE EFFECTS / COMPLICATIONS

The following adverse effects may occur during or subsequent to stent delivery:

- Acute myocardial infarction
- Unstable angina
- Complete obstruction
- Tearing or perforation of, or damage to the coronary artery
- Coronary artery dissection, perforation, injury or tearing
- Re-stenosis of the stent-delivered vessel
- Spasm of the coronary artery
- Deformation of stent symmetry during delivery or while introducing another device (e.g. a catheter, balloon, guidewire, etc.) through the stent
- Hemorrhage or hematoma
- Arrythmias, including ventricular fibrillation
- Drug reactions, allergic reaction to contrast material
- Hypo-/ hypertension
- Infection
- Arteriovenous fistula
- Embolism
- Urgent coronary artery bypass graft surgery
- Gastrointestinal bleeding due to anticoagulant/antiplatelet therapy
- Intimal tearing
- Formation of pseudo-aneurysm
- Stent migration
- Thrombosis
- Tissue necrosis
- Death

PREPARATION AND TESTING PRIOR TO USE

Ensure that the diameter of the stent to be used is identical to the diameter of the treated vessel.

Auxiliary material (not included in the package)

- Guiding catheter(s) with a 5F diameter (1.422 mm) or larger
- Syringes
- Guidewires 0.014" (0.356 mm) in diameter or less
- Inflation device
- Introducer sheath

Preparation

1. Gently remove the delivery system from the packaging. Be careful when taking the stylet and the protection tube out of the distal tip of the catheter. Check the integrity of the wedged stent and the centering on the balloon; also check whether there are any projections on the connections.

Note: The stent should be centered on the balloon.
Warning: Do not use gauze, as its fibers may cling to and impair the stent.

2. Fill the 20 cc syringe with 10 cc of saline solution. Place a needle on the syringe and carefully insert the needle through the distal tip of the catheter and flush the guidewire lumen.
3. Hold the stent carefully, maintaining the position of the stent wedged on the balloon, while taking the catheter out of the packaging. Carefully load it onto the guidewire, insert it into the guiding catheter and pass it through the Y-connector with the hemostatic valve, paying the utmost attention during each of these stages.
4. Fill the 20 cc syringe with a 50/50% mixture of contrast material and saline solution. Purge the syringe completely of air, connect the syringe to the stopcock and fill the stopcock lumen with the contrast-saline mixture.
5. Prepare the inflation device in accordance with the manufacturer's instructions.
6. Connect the stopcock to the inflation port on the proximal part of the catheter. Connect the inflation device to the other arm of the stopcock. While carrying out these procedures, tighten the connections to prevent air from entering the system.

7. Switch the stopcock for the inflation device to the "off" position.
8. While holding the syringe vertically with the piston positioned above, pull the piston and aspirate until no air bubbles remain in the syringe.
9. Switch the stopcock for the inflation device to the "on" position.

Note: Do not apply negative pressure on the system with the inflation device.

DELIVERY AND DEPLOYMENT PROCEDURES

Note: It is not recommended that the Alvimedica EPHESOS™ II Stent and the delivery system be used for pre-dilation purposes.

1. Dilate the lesion using the PTCA balloon. It is preferable to match the diameters of the balloon and the vessel.
2. Advance the prepared stent and the delivery system over the guidewire (max. diam. 0.014" (0.356 mm)) towards the Y-connector with the hemostatic valve (inner diameter > 0.074" (1.88 mm)). The valve should be completely open while the stent and delivery system are introduced.

Note: If you encounter any resistance, do not force passage, as this may damage the stent or cause it to dislodge from the balloon. Ensure that the guiding catheter is in the correct position and that its tip is stationary.

3. Advance the stent inside the guiding catheter under direct fluoroscopic visualization. Using standard PTCA techniques, position the stent across the lesion.
4. Expand the stent in the lesion using standard angioplasty techniques. While holding the balloon in a deflated position, check the expansion of the stent using standard angiographic imaging. An inflation pressure of 8 bars is sufficient to expand the stent.

Warning: Expanding the stent beyond the limit and exerting more inflation pressure than is recommended may lead to dissection.

REMOVAL OF THE STENT DELIVERY SYSTEM

1. After the stent has been delivered, exert negative pressure and deflate the balloon. Once the balloon has been completely deflated, carefully withdraw the delivery system from the guiding catheter under fluoroscopy while maintaining the guidewire position.
2. Repeat angiographic imaging to assess the stented area. If the stent is under-dilated, carefully position the original delivery system or another catheter with appropriate balloon diameter in the stent and repeat the previous steps to expand the stent to the required diameter.

TERMS OF THE WARRANTY

Alvimedica guarantees that each and every component of this product has been manufactured, packed, tested and sterilized without any defect to its workmanship or material. Each product has been tested prior to packaging. Alvimedica shall exchange any product with manufacturing or packaging defect(s) with a new one upon the decision of a competent binding judicial authority. Due to biological variations among individuals, no product is 100 % effective in every case. Therefore, and since Alvimedica has no control over conditions under which the product is used after sales, the selection of patients and the methods of application; Alvimedica disclaims all warrantieswith respect to the product, expressed or implied including, without limitation, those of merchantability, and fitness for a particular purpose. Alvimedica is not directly or indirectly responsible for any injury or damage to or loss of any person resulting from the use of the product, nor is Alvimedica responsible or liable, directly or indirectly, for any injury, damage or loss that may result from re-use or re-sterilization.

LIMITATION OF LIABILITY

In no event shall Alvimedica be liable for any special, consequential, indirect, collateral, incidental or punitive damages or lost profits or failure to realize expected savings or other commercial or economic loss of any kind, arising out of any breach of this IFU including breach of any precautions, warnings and/or any recommendation mentioned herein.

INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

All trademarks, logos, inventions, know-how, technology, proprietary information and other intellectual property rights of this product belong solely to Alvimedica. Alvimedica reserves all the rights to demand, sue, seek relief before judicial authorities in case of an infringement regarding any unauthorized use or misuse of intellectual property or reverse engineering related to the product.

Note: Please refer to page 2.

TÜRKÇE

EPHESOS™ II KORONER STENT YERLEŞTİRİM SİSTEMİ

TANIM

Alvimedica EPHESOS™ II Stent 316 LVM paslanmaz çelik borudan lazerle kesilen, balonla genişletilebilen bir stenttir. EPHESOS™ II Stent 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm ve 32 mm olmak üzere çeşitli boylarda mevcuttur. EPHESOS™ II Stent, bir TURQUOISE™ PTCA Balon Dilatasyon Kateterine monte edilerek kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Stent İç Çapı (mm)	Stent Uzunluğu (mm)	Minimum Kılavuz Kateter Uyumluluk ID'si	Nominal Basınç (bar)	Nominal Patlama Basıncı (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

STENT YERLEŞTİRME SİSTEMİ

Alvimedica TURQUOISE™ PTCA Balon Dilatasyon Kateteri, koroner arterlerde veya baypas graftlarında stenotik aterosklerotik lezyonların dilate edilmesi için tasarlanmıştır. Kateterin dilatasyon kısmı distal ucun yanındaki balondur. Kateter, distal uçtan proksimal uca uzunluğu, proksimal şaftın kapladığı 45 cm ve balonun etkin uzunluğu haricinde 105 cm olan hidrofilik kaplı bir kateterdir. Radyoopak işaretleyici bantlar balonun hem proksimal hem de distal omuzlarında bulunmaktadır. Kateter şaftı üzerinde yer alan ayrı bir lümen, distal uçtan yaklaşık 27 cm mesafeden itibaren başlayan bir kılavuz tel lümeni olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateterin proksimal ucu balon şişirme portu olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Balon, bu uçtan kontrast madde enjekte edilerek şişirilir. Balon materyali, belirli bir basınçta belirli bir boyuta kadar şişirilebilir.

TURQUOISE™ Balon Dilatasyon Kateteri ile kullanılabilecek kılavuz telin maksimum çapı 0,014" (0,356 mm) 'dir.

Uyarı: EPHESOS™ II Stent nominal dilate olmuş çapına, yerleştirme sistemi balonu 8 bar basınçta şişirildiğinde ulaşır. Yerleştirme sistemi balonu, stentin amaçlanan damar lümeni çapından fazla dilate olmasına neden olan basınçlarda veya önceden belirlenmiş olan maksimum basıncı aşan basınçlarda şişirilmemelidir.

ENDİKASYONLAR

EPHESOS™ II Stent Sistemi aşağıda belirtilenler için endikedir.

- Koroner arterlerin de novo stenozu veya restenozuna bağlı semptomatik iskemik kalp hastalığı olan ve PTCA prosedürleri için uygun olan hastalar
- PTCA prosedürlerinde komplikasyon olarak oluşan akut obstrüksiyonun tedavisi
- Başarısız PTCA prosedürü olguları
- Restenoz oranının azaltılması
- Koroner baypas cerrahisi için uygun olan hastalar.

KONTRENDİKASYONLAR

EPHESOS™ II Stent Sistemi aşağıda belirtilenler için kontrendikedir.

- Antiplatelet veya antikoagülan tedavisi alamayan hastalar
- Koroner baypas cerrahisi için uygun olmayan hastalar
- Stent lümeninden kan akışını azaltacak diffüz distal damar hastalığı olan hastalar
- Korumasız bir sol ana koroner arteri olan hastalar
- Ostial lezyonlar
- Koroner emboli ile gözlenen lezyonlar
- Bilinen metal alerjisi olan hastalar
- Gebe kadınlar
- 60 dereceden büyük açılı kıvrımlı lezyonlar.

UYARI

- Bu ürün sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Kateter vücuda yerleştirildikten sonra yapılacak tüm prosedürler yüksek kaliteli floroskopi altında yürütülmelidir. Balon vakum altında tamamen söndürülmediği müddetçe kateteri asla çekmeyin veya itmeyin. Prosedür sırasında herhangi bir dirençle karşılaşırsanız, durun ve nedenini belirlemeye çalışın. Ardından, proksimal şaft üzerinde düğümlenme oluşmasını engellemek için balon kateteri yavaş yavaş ilerletin. Eğer nedeni belirleyemezseniz, sistemi tek bir parça olarak çıkartın (stent, yerleştirme sistemi ve kılavuz kateter).
- Balonu şişirirken Kullanma Talimatlarında belirtilen nominal patlama basıncını aşmayın. Basıncı izlemek için, dahili basınç göstergesi olan bir şişirme cihazının kullanılması önerilir.
- Stentin yerleştirilmesi sadece yaşamı tehdit eden komplikasyonların oluşması halinde acil koroner baypas cerrahisi gerçekleştirebilecek tıp merkezlerinde yapılmalıdır.
- Stenti ve yerleştirme sistemini etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Alvimedica, stent ve yerleştirme sisteminin tekrar kullanımından kaynaklanabilecek hiçbir hasardan veya yaralanmadan sorumlu değildir.
- Yerleştirme sistemine sabitlenmiş stenti çıkarmaya çalışmayın ve prosedürde hiçbir değişiklik yapmayın. Stent yerleştirme sisteminden çıkartılmamalı ve bir başka balon katetere yerleştirilmemelidir çünkü bu balonun veya stentin hasar görmesine neden olabilir.
- Etiyodol veya Lipiyodol adlı kontrast maddeleri kullanmayın.
- Yerleştirme sistemini organik çözücülere (yani, alkol vs.) maruz bırakmayın.
- Balonu gerekenden daha yüksek basınçta şişirmeyin.
- Uygun olmayan bir antikoagülan ve/veya antiplatelet stent trombozuna neden olabilir.
- Metal korozyonu olasılığını önlemek için, farklı metallerden üretilmiş stentleri birbiri içine, yan yana veya birbirleriyle doğrudan temas edecek şekilde yerleştirmeyin.
- Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir başka gaz kullanmayın.

Ürün, kullanım sonrasında biyolojik açıdan tehlike olabilir. Ürün, kabul edilen tıbbi uygulamaya, geçerli yerel yasalara ve mevzuatlara göre taşınmalı ve imha edilmelidir. Alvimedica, kullanım sonrasında ürünün taşınmasından ve imhasından sorumlu değildir.

ÖNLEMLER

- Stenti yerleştirmeden önce, kullanılacak yerleştirme sisteminin ve stentin şeklinin ve büyüklüğünün spesifik vaka için uygun olup olmadığını kontrol edin.
- Stent ve yerleştirme sistemi yalnızca anjiyografi, stent yerleştirme ve PTCA işlemleri konusunda yeterli eğitimi almış deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- İç ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse kullanmayın.
- Bir otoklavda sterilize etmeyin.
- Soğuk, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Stenti yerleştirmeden önce, lezyona standart PTCA teknikleri kullanılarak ön dilatasyon uygulanmalıdır.
- Yerleştirilen stent yardımcı malzemeler ile fiziksel temas halinde hasar görebilir.

- Yerleştirilen stentin tekrar dilate edilmesi diseksiyona neden olabilir. Bu, bir başka stent yerleştirilerek düzeltilebilir. Birden fazla stentin yerleştirildiği durumlarda, bunların uçları örtüşmelidir.
- Tamamen veya kısmen dilate bir stentin yerleştirilmesi gerektiğinde, stenti deforme etmemeye veya stente hasar vermemeye dikkat edilmelidir.
- Mekanik aterektominin ve lazer kateterlerin stentin yerleştirildiği bölgede kullanımından kaçınılması önerilir.
- Stent manyetik alanda bükülme nedeniyle MR görüntülemede artefaktlara neden olabilir. Üstelik, güçlü manyetik alanlarda stent göçü riskini azaltmak amacıyla, MR görüntülemesi stent endotelyal doku tarafından tamamen örtülene kadar (yani, yaklaşık 8 haftalık bir süre) yapılmamalıdır.
- Stentin yerleştirilmiş olduğu bölgede hiperterminin önlenmesi önerilir.

ADVERS ETKİLER / KOMPLİKASYONLAR

Stent yerleştirme sırasında veya sonrasında aşağıdaki advers etkiler oluşabilir:

- Akut miyokard enfarktüsü
- Stabil olmayan anjina
- Tam tıkanıklık
- Koroner arterin yırtılması, perforasyonu veya hasarı
- Koroner arter diseksiyonu, perforasyonu, yaralanması veya yırtılması
- Stent yerleştirilen damarın restenozu
- Koroner arter spazmı
- Stent yerleştirme sırasında veya stentten bir başka cihazı (örn. bir kateter, balon, kılavuz tel vs.) sokarken stent simetrisinin bozulması
- Hemoraji veya hematom
- Ventriküler fibrilasyon da dahil aritmiler
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Hipo-/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Arteriyovenöz fistül
- Emboli
- Acil koroner arter baypas graft cerrahisi
- Antikoagülan/antiplatelet tedavisine bağlı gastrointestinal kanama
- İntima tabakasında yırtılma
- Yalancı anevrizma oluşumu
- Stent göçü
- Tromboz
- Doku nekrozu
- Ölüm.

KULLANIM ÖNCESİ HAZIRLIK VE TESTLER

Kullanılacak stentin çapının tedavi edilecek damarın çapına eşit olduğundan emin olun.

Yardımcı malzeme (ambalajda yer almayan)

- 5F (1,422 mm) veya daha büyük çapta kılavuz kateter(ler)
- Şırıngalar
- 0,014 inç (0,356 mm) veya daha küçük çapta kılavuz teller
- Şişirme cihazı
- Giriş aparatı kılıfı

Hazırlık

1. Yerleştirme sistemini ambalajından nazikçe çıkartın. Stileyi ve koruyucu boruyu kateterin distal ucunun dışına alırken dikkatli olun. Kamalı stetin bütünlüğünü ve balona ortalamayı kontrol edin; ayrıca, bağlantılar üzerinde herhangi bir çıkıntı olmadığından da emin olun.

Not: Stent balon üzerinde ortalanmalıdır.
Uyarı: Gazlı bez kullanmayın çünkü lifleri stente dolaşarak stenti bozabilir.

2. 20 cc'lik şırıngayı 10 cc salin çözeltisi ile doldurun. Şırıngaya bir iğne takın ve iğneyi kateterin distal ucundan dikkatlice sokarak kılavuz tel lümenini yıkayın.
3. Kateteri ambalaj dışına alırken, stenti balona sabitlenmiş stentin konumunu bozmadan dikkatlice tutun. Aşamaların her birinde son derece dikkatli davranarak, kılavuz tele dikkatlice yükleyin, kılavuz katetere sokun ve bu hemostatik valfli Y konnektörden geçirin.
4. 20 cc'lik şırıngayı %50/50 kontrast madde ve salin çözeltisi karışımı ile doldurun. Şırıngadaki havayı tamamen boşaltın, şırıngayı üç yollu vanaya bağlayın ve üç yollu vananın lümenini kontrast-salin karışımı ile doldurun.
5. Şişirme cihazını üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
6. Üç yollu vanayı kateterin proksimal kısmında bulunan şişirme portuna bağlayın. Şişirme cihazını üç yollu vananın diğer koluna bağlayın. Bu prosedürleri yürütürken, sisteme hava girişini önlemek için bağlantıları sıkın.
7. Şişirme cihazı için üç yollu vanayı "kapalı" konuma getirin.
8. Şırıngayı yukarıda konumlanmış pistona dikey tutarak, pistonu çekin ve şırıngada hiç hava baloncuğu kalmayana kadar aspire edin.
9. Şişirme cihazı için üç yollu vanayı "açık" konuma getirin.

Not: Şişirme cihazı bağlıyken sisteme negatif basınç uygulamayın.

YERLEŞTİRME VE KONUMLANDIRMA PROSEDÜRLERİ

Not: Alvimedica, EPHESOS™ II Stent ve yerleştirme sisteminin ön dilatasyon amaçları için kullanılması önerilmemektedir.

1. Lezyonu PTCA balonu kullanarak dilate edin. Balon ve damar çaplarının eşit olması tercih edilir.
2. Hazırlanan stenti ve yerleştirme sistemini kılavuz tel üzerinden (maks. çap 0,014" (0,356 mm)) hemostatik valfli Y konnektörüne (iç çap > 0,074" (1,88 mm)) doğru ilerletin. Stent ve yerleştirme sistemi yerleştirilirken valf tamamen açık olmalıdır.

Not: Herhangi bir dirençle karşılaşılması halinde, geçişi zorlamayın çünkü bu stente zarar verebilir veya balonu yerinden çıkarmasına neden olabilir. Kılavuz kateterin doğru konumda olduğundan ve ucunun sabit durduğundan emin olun.

3. Stenti doğrudan floroskopik görüntüleme altında kılavuz telin içine itin. Standart PTCA tekniklerini kullanarak, stenti lezyona yerleştirin.
4. Lezyon içinde stenti standart anjioplasti tekniklerini kullanarak genişletin. Balonu sönmüş konumda tutarken, standart anjiyografik görüntüleme yardımıyla stentin genişlemesini kontrol edin. 8 bar'lık bir şişirme basıncı stentin genişletilmesi için yeterlidir.

Uyarı: Stentin limitin ötesinde genişletilmesi ve önerilenden daha fazla şişirme basıncı uygulanması diseksiyona yol açabilir.

STENT YERLEŞTİRME SİSTEMİNİN ÇIKARTILMASI

1. Stentin yerleştirilmesinden sonra, negatif basınç uygulayın ve balonu söndürün. Balonun tamamen söndürülmesinin ardından, kılavuz tel konumunu korurken yerleştirme sistemini floroskopi altında kılavuz kateterden dikkatlice çekin.
2. Stent uygulanan alanı değerlendirmek için anjiyografik görüntülemeyi tekrarlayın. Stent yeterince dilate olmamışsa, orijinal yerleştirme sistemini veya bir başka kateteri stente uygun balon çapı ile dikkatlice yerleştirin ve stenti gerekli çapa kadar genişletmek için önceki adımları tekrar edin.

GARANTİ ŞARTLARI

Alvimedica, bu ürünün her bileşeninin işçilik veya malzeme kusuru olmadan üretildiğini, ambalajlandığını, test edildiğini ve sterilize edildiğini garanti eder. Her ürün ambalajlanmadan önce test edilmiştir. Alvimedica, yetkili bir bağlayıcı yargı otoritesinin kararı üzerine üretim veya ambalajlama kusuru/kusurları olan her ürünü yenisi ile değiştirecektir. Bireyler arasındaki biyolojik farklılıklar nedeniyle, hiçbir ürün her vakada %100 etkili değildir. Dolayısıyla, ve Alvimedica'nın ürünün satış sonrası kullanım koşullarını, hasta seçimini ve uygulama yöntemlerini kontrol edememesi nedeniyle, Alvimedica sınırlama olmaksızın, pazarlanabilirlik ve özel bir amaca uyum da dahil olmak üzere açıkça veya üzeri kapalı olarak ifade edilen ürünle ilgili tüm garantileri reddeder. Alvimedica, ürünün kullanımı sonucunda insanlarda meydana gelebilecek yaralanmalar veya hasarlar veya kayıplar konusunda hiçbir dolaylı veya doğrudan sorumluluğu kabul etmez ve Alvimedica, tekrar kullanım veya tekrar sterilizasyondan kaynaklanabilecek hiçbir yaralanma, hasar veya kayıptan doğrudan veya dolaylı olarak sorumlu değildir.

SORUMLULUK SINIRLAMASI

Alvimedica, hiçbir durumda bu Kullanma Talimatlarında bahsedilen herhangi bir önlemin, uyarının ve/veya önerinin ihlali de dahil olmak üzere bu Kullanma Talimatlarının herhangi bir ihlalinden doğan, herhangi bir özel, bağlı, dolaylı, yan, kaza sonucu veya cezai hasar veya kar kaybı veya beklenen tasarrufları sağlayamama veya herhangi bir başka türde ticari veya ekonomik kayıptan sorumlu olmayacaktır.

FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

Bu ürünün tüm ticari markaları, logoları, buluşları, teknik bilgileri, teknolojisi, tescilli bilgileri ve diğer fikri mülkiyet hakları sadece Alvimedica'ya aittir. Alvimedica, ürünle ilgili fikri mülkiyetin veya ters mühendisliğin yanlış kullanımı veya izinsiz kullanımına ilişkin bir ihlal durumunda yargı otoritelerinden önce haksızlık telafisi talep etme, dava açma ve hakkını arama haklarını saklı tutar.

Not: Lütfen sayfa 2'ye bakınız

FRANÇAIS

SYSTÈME D'INSERTION DE STENT CORONAIRE EPHESOS™ II
DESCRIPTION

Le stent EPHESOS™ II d'Alvimedica est un stent expansible par ballonnet, découpé au laser dans un tube en acier inoxydable 316 LVM. Le stent EPHESOS™ II existe en différentes dimensions, à savoir 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm et 32 mm. Le stent EPHESOS™ II doit être utilisé monté sur un cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP TURQUOISE™.

Stent Inner Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Minimum Guiding Catheter Compatibility ID	Nominal Pressure (bar)	Rated Burst Pressure (bar)
2.00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2.50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2.75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3.00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3.50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4.00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4.50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

SYSTÈME D'INSERTION DE STENT

Le cathéter de dilatation à ballonnet d'ACTP TURQUOISE™ d'Alvimedica est destiné à dilater les lésions athérosclérotiques sténosées dans les artères coronaires ou les pontages coronariens. La partie de dilatation du cathéter est constituée par le ballonnet proche de la pointe distale. Le cathéter présente un revêtement hydrophile de sa pointe distale à son extrémité proximale, sur une longueur de 105 cm, la longueur effective du ballonnet et 45 cm de la tige proximale étant exclus. Des marqueurs radio-opaques sont situés au niveau des épaulements proximaux et distaux du ballonnet. Une lumière séparée de la tige du cathéter sert de lumière pour le fil-guide et commence à environ 27 cm de la pointe distale. La pointe proximale du cathéter sert de port d'inflation du ballonnet. Le ballonnet est gonflé par injection d'un produit de contraste à partir de cette pointe. Le matériau du ballonnet peut être gonflé à une dimension donnée à une pression donnée.

Le diamètre maximal du fil-guide pouvant être utilisé avec le cathéter de dilatation à ballonnet TURQUOISE™ est de 0,014" (0,356 mm).

Avertissement : Le stent EPHESOS™ II atteint son diamètre nominal dilaté quand le ballonnet du système de largage est gonflé à une pression de 8 bars. Le ballonnet du système de largage ne doit pas être gonflé à une pression dilatant le stent au-delà du diamètre prévu de la lumière du

vaisseau ou à une pression dépassant la pression maximale prédéfinie.

INDICATIONS

Le système de stent EPHESOS™ II est indiqué dans les cas suivants :

- Patients présentant une cardiopathie ischémique symptomatique due à une sténose de novo ou à une resténose des artères coronaires et qui sont éligibles pour les procédures d'ACTP
- Traitement d'une obstruction aigüe compliquant les procédures d'ACTP
- Cas d'échec de procédures d'ACTP
- Réduction du taux de resténose
- Patients éligibles pour un pontage coronarien

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent EPHESOS™ II est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients ne pouvant pas recevoir de traitement antiplaquettaire ou anticoagulant
- Patients non-éligibles pour un pontage coronarien
- Patients présentant une pathologie vasculaire distale diffuse qui risque de réduire le flux sanguin dans la lumière du stent
- Patients présentant une artère coronaire principale gauche non protégée
- Lésions ostiales
- Lésions avec embolie coronaire
- Patients présentant une allergie connue au métal
- Femmes enceintes
- Lésions sinueuses avec des angles de plus de 60 degrés.

AVERTISSEMENT

- Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ce dispositif.
- Toutes les procédures réalisées une fois le cathéter introduit dans le corps doivent être sous fluoroscopie de haute qualité. Ne jamais tirer ou pousser le cathéter tant que le ballonnet n'a pas été entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance lors de la procédure, l'interrompre pour en identifier la cause puis faire avancer progressivement le cathéter à ballonnet pour éviter tout vrillage de la tige proximale. S'il est impossible d'identifier la cause de la résistance, retirer le système d'un seul bloc (stent, système d'insertion et cathéter-guide).
- Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale indiquée dans le mode d'emploi lors de l'inflation du ballonnet. Pour surveiller la pression, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'inflation à manomètre intégré.
- L'insertion du stent doit être réalisée exclusivement dans des centres de soins en mesure d'effectuer un pontage coronarien en urgence en cas de complications potentiellement mortelles.
- Ne pas utiliser le stent et le système d'insertion après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Alvimedica décline toute responsabilité en cas de dommage ou blessure résultant de la réutilisation du stent et du système d'insertion.
- Ne pas essayer d'enlever le stent serti sur le système d'insertion et ne pas modifier la procédure. Ne pas sortir le stent du système d'insertion pour le placer dans un autre cathéter à ballonnet, au risque d'endommager le ballonnet ou le stent.
- Ne pas utiliser les produits de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Ne pas exposer le système d'insertion à des solvants organiques (alcool, etc.).
- Ne pas gonfler le ballonnet à une pression supérieure à la pression requise.
- Un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire non adapté peut causer une thrombose de stent.
- Pour éviter toute corrosion du métal, ne pas placer des stents réalisés en métaux différents l'un dans l'autre, à proximité l'un de l'autre ou en contact direct.
- Ne pas utiliser d'air ou tout autre gaz pour gonfler le ballonnet.

Le produit peut représenter un risque biologique après utilisation. Le produit doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales reconnues, à la législation et à la réglementation locales en vigueur. Alvimedica n'est pas responsable de la manipulation et de l'élimination du produit après son utilisation.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'insertion du stent, vérifier que la forme et les dimensions du stent et du système d'insertion à utiliser sont adaptées au cas en présence.
- Le stent et le système d'insertion ne doivent être utilisés que par des praticiens expérimentés dûment formés en angiographie, insertion de stents et procédures d'ACTP.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé.
- Ne pas stériliser en autoclave.
- Conserver dans un lieu frais, sec et à l'abri de la lumière.
- Avant l'insertion du stent, la lésion doit être pré-dilatée au moyen des techniques d'ACTP standard.
- Le stent inséré peut être endommagé par le contact physique avec le matériel auxiliaire.
- La dilatation répétée du stent inséré peut causer une dissection. Celle-ci peut être corrigée en insérant un autre stent. En cas d'insertion de plusieurs stents, leurs pointes doivent se chevaucher.
- Si un stent entièrement ou partiellement dilaté doit être introduit, veiller à ne pas le déformer ou l'endommager.
- Il est recommandé d'éviter l'athérectomie mécanique et l'utilisation de cathéters laser dans la région où le stent a été inséré.
- Le stent peut causer des artéfacts lors de l'imagerie par résonance magnétique en raison d'une distorsion du champ magnétique. Par ailleurs, afin de réduire le risque de migration du stent dans les champs magnétiques puissants, l'imagerie par résonance magnétique ne doit pas être utilisée tant que le stent n'a pas été entièrement recouvert de tissu endothélial (période de 8 semaines environ).
- Il est recommandé d'éviter l'hyperthermie dans la région où le stent a été inséré.

EFFETS INDÉSIRABLES / COMPLICATIONS

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant ou après l'insertion du stent :

- Infarctus aigu du myocarde
- Angine instable
- Obstruction complète
- Déchirure, perforation ou endommagement de l'artère coronaire
- Dissection, perforation, lésion ou déchirure de l'artère coronaire
- Resténose du vaisseau dans lequel le stent a été implanté
- Spasme de l'artère coronaire
- Déformation de la symétrie du stent pendant l'insertion ou lors de l'introduction d'un autre dispositif (cathéter, ballonnet, fil-guide, etc.) à travers le stent
- Hémorragie ou hématome
- Arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste
- Hypo-/hypertension
- Infection
- Fistule artérioveineuse
- Embolie
- Pontage aorto-coronarien en urgence
- Saignements gastro-intestinaux dus à un traitement anticoagulant/antiplaquettaire
- Déchirure de l'intima
- Formation de pseudo-anévrisme
- Migration du stent
- Thrombose
- Nécrose des tissus
- Décès

PRÉPARATION ET ESSAIS AVANT UTILISATION

Vérifier que le diamètre du stent à utiliser est identique au diamètre du vaisseau traité.

Matériel auxiliaire (non compris dans l'emballage)

- Cathéter(s)-guide(s) de 5F (1,422 mm) de diamètre ou plus
- Seringues
- Fils-guides de diamètre égal ou inférieur à 0,014 pouce (0,356 mm)
- Dispositif d'inflation
- Gaine de l'introducteur

Préparation

1. Sortir délicatement le système d'insertion de son emballage. Sortir le stylet et le tube de protection de la pointe distale du cathéter avec précaution. Vérifier le bon état du stent serti et son centrage sur le ballonnet, vérifier également l'absence de projections sur les raccords.

Remarque : le stent doit être centré sur le ballonnet.
Avertissement : ne pas utiliser de gaze, dont les fibres peuvent s'accrocher et entraver le stent.

2. Remplir la seringue de 20 ml avec 10 ml de solution saline. Placer une aiguille sur la seringue, introduire délicatement l'aiguille dans la pointe distale du cathéter et rincer la lumière du fil-guide.
3. Tenir le stent avec précaution, en maintenant la position du stent serti sur le ballonnet tout en sortant le cathéter de l'emballage. Le charger délicatement sur le fil-guide, l'introduire dans le cathéter-guide et le faire passer dans le raccord en Y avec la valve hémostatique, en prêtant une attention extrême durant chacune de ces opérations.
4. Remplir la seringue de 20 ml d'un mélange à 50/50 % de produit de contraste et de solution saline. Purger entièrement l'air de la seringue, raccorder la seringue au robinet et remplir la lumière du robinet avec le mélange de produit de contraste-solution saline.
5. Préparer le dispositif d'inflation conformément aux instructions du fabricant.
6. Raccorder le robinet au port d'inflation sur la partie proximale du cathéter. Raccorder le dispositif d'inflation à l'autre bras du robinet. Lors de ces procédures, serrer les raccords pour éviter toute pénétration d'air dans le système.
7. Mettre le robinet du dispositif d'inflation sur la position « off » (arrêt).
8. En tenant la seringue verticalement, piston en haut, tirer le piston et aspirer jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans la seringue.
9. Mettre le robinet du dispositif d'inflation sur la position « on » (marche).

Remarque : ne pas appliquer de pression négative au système avec le dispositif d'inflation.

PROCÉDURES D'INSERTION ET DE DÉPLOIEMENT

Remarque : l'utilisation du stent EPHESOS™ II d'Alvimedica et du système d'insertion est déconseillée pour la pré-dilatation.

1. Dilater la lésion à l'aide du ballonnet d'ACTP. Il est préférable de faire correspondre le diamètre du ballonnet et celui du vaisseau.
2. Avancer le stent préparé et le système d'insertion sur le fil-guide (diamètre max. 0,014") vers le raccord en Y avec la vanne hémostatique (diamètre intérieur > 0,074" (1,88 mm)). La vanne doit être entièrement ouverte pendant l'introduction du stent et du système d'insertion.

Remarque : en cas de résistance, ne pas forcer le passage, au risque d'endommager le stent ou de le déloger du ballonnet. S'assurer que le cathéter-guide est dans la bonne position et que sa pointe est fixe.

3. Faire avancer le stent dans le cathéter-guide sous visualisation directe par fluoroscopie. À l'aide des techniques standard d'ACTP, positionner le stent sur la lésion.
4. Dilater le stent dans la lésion suivant les techniques d'angioplastie standard. Tout en maintenant le ballonnet en position dégonflée, vérifier l'expansion du stent par imagerie angiographique standard. Une pression d'inflation de 8 bars est suffisante pour dilater le stent.

Avertissement : l'expansion du stent au-delà de la limite et l'application d'une pression d'inflation supérieure à la pression recommandée peuvent causer une dissection.

RETRAIT DU SYSTÈME D'INSERTION DE STENT

1. Une fois le stent inséré, appliquer une pression négative pour dégonfler le ballonnet. Une fois le ballonnet entièrement dégonflé, retirer prudemment le système d'insertion du cathéter-guide sous fluoroscopie tout en maintenant la position du fil-guide.
2. Répéter l'imagerie angiographique pour évaluer la région d'im-

plantation du stent. Si le stent est sous-dilaté, positionner prudemment le système d'insertion original ou un autre cathéter avec un ballonnet de diamètre adapté dans le stent et répéter les étapes précédentes pour dilater le stent au diamètre requis.

CONDITIONS DE GARANTIE
Alvimedica garantit que chacun des composants de ce produit a été fabriqué, emballé, testé et stérilisé sans aucun défaut de fabrication et de matériaux. Chaque produit a été testé avant d'être emballé. Alvimedica remplacera tout produit présentant un défaut de fabrication ou d'emballage par un produit neuf sur décision d'une autorité judiciaire compétente. En raison des variations biologiques d'une personne à l'autre, le produit n'est pas efficace à 100 % dans tous les cas. Par conséquent, Alvimedica n'ayant aucun moyen de contrôler les conditions dans lesquelles le produit est utilisé après sa vente, la sélection des patients et les méthodes d'applications, Alvimedica décline toute garantie concernant le produit, expresse ou tacite, y compris, sans limitation, la garantie de qualité marchande et d'adéquation pour une utilisation spécifique. Alvimedica n'est pas responsable, directement ou indirectement, en cas de blessure, de dommage ou de perte d'une personne résultant de l'utilisation du produit, et ne peut être tenue pour responsable, directement ou indirectement, en cas de blessure, de préjudice ou de perte résultant de la réutilisation ou de la restérilisation du produit.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ
Alvimedica ne peut en aucun cas être tenue pour responsable en cas de dommages-intérêts particuliers, consécutifs, de dommages indirects, collatéraux, accessoires, ou de dommages-intérêts punitifs ou pour perte de bénéfice, manque à gagner, ou tout autre type de perte commerciale ou économique résultant du non-respect du présent mode d'emploi, y compris en cas de non-respect des précautions, avertissements et/ou recommandations qu'il contient.

PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Toutes les marques déposées, tous les logos, inventions, savoir-faire, technologie, informations propriétaires et autres droits de propriété intellectuelle de ce produit sont la propriété exclusive d'Alvimedica. Alvimedica se réserve tous les droits d'exiger, de poursuivre, de demander réparation auprès des autorités judiciaires en cas d'infraction concernant toute utilisation ou utilisation abusive de sa propriété intellectuelle ou rétro-ingénierie concernant le produit.
Remarque : Consulter la page 2

DEUTSCH

ZUFÜHRUNGSSYSTEM FÜR EPHESOS™ II KORONARSTENT
BESCHREIBUNG
EPHESOS™ II von Alvimedica ist ein ballonexpandierbarer Stent, der durch Laserstrahlschneiden aus einem Rohr aus Edelstahl 316 LVM hergestellt wird. Der EPHESOS™ II Stent ist in den Größen 6, 8, 9, 12, 15, 18, 20, 25, 28 und 32 mm verfügbar. Der EPHESOS™ II Stent muss zur Verwendung auf einen PTCA-Ballondilatationskatheter vom Typ TURQUOISE™ aufgesetzt werden.

Innendurchmesser Stent (mm)	Länge Stent (mm)	Mindest-ID Führungskatheter für Kompatibilität	Nenndruck (bar)	Nennberstdruck (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

STENT-ZUFÜHRUNGSSYSTEM
Der PTCA-Ballondilatationskatheter TURQUOISE™ von Alvimedica wurde für die Aufweitung verengter atherosklerotischer Läsionen in Koronararterien oder Bypass-Transplantaten entwickelt. Der für die Dilatation zuständige Teil des Katheters ist der Ballon an der distalen Spitze. Der Katheter ist von der distalen Spitze bis zum proximalen Ende über eine Länge von 105 cm mit hydrophilem Material beschichtet, davon ausgenommen sind die effektive Länge des Ballons und 45 cm des proximalen Schafts. Röntgendichtes Markerband ist jeweils an den proximalen und distalen Schulterstücken des Ballons angebracht. Ein separates Lumen am Katheterschaft ist für die Aufnahme eines Führungsdrahts bestimmt und beginnt rund 27 cm vor der distalen Spitze. Die proximale Spitze des Katheters ist für die Verwendung als Inflationsöffnung für den Ballon bestimmt. Der Ballon wird aufgeblasen, indem von dort Kontrastmittel injiziert wird. Das Ballonmaterial kann mit einem bestimmten Druck bis zu einer bestimmten Größe aufgeblasen werden.

Der Maximaldurchmesser des Führungsdrahtes, der mit dem TURQUOISE™ Ballondilatationskatheter verwendet werden kann, beträgt 0,014" (0,356 mm).

Warnhinweis: Der EPHESOS™ II Stent erreicht seinen dilatierten Nenndurchmesser, wenn der Ballon des Zuführungssystems mit einem Druck von 8 bar aufgeblasen wird. Der Ballon des Zuführungssystems darf nicht mit einem Druck aufgeblasen werden, der den Stent über den vorgesehenen Durchmesser des Gefäßlumens erweitert oder der den festgelegten Maximaldruck überschreitet.

INDIKATIONEN
Das EPHESOS™ II Stentsystem ist angezeigt für:
- Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund einer De-novo-Stenose oder Restenose der Herzkranzgefäße, die für eine PTCA in Frage kommen
- Behandlung einer akuten Obstruktion, die als Komplikation einer PTCA auftritt
- Fälle von Misslingen einer PTCA
- Senkung der Restenoserate
- Patienten mit Indikation für eine koronare Bypass-OP

KONTRAINDIKATIONEN
Das EPHESOS™ II Stentsystem ist kontraindiziert für:
- Patienten, die keine Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulantien erhalten dürfen
- Patienten, die nicht für eine koronare Bypass-OP zugelassen werden können
- Patienten mit diffuser Erkrankung der distalen Gefäße, die zu verringertem Blutfluss durch das Stentlumen führen würde
- Patienten mit ungeschützter linker Hauptkoronararterie
- Ostiale Läsionen
- Läsionen mit koronarer Embolie
- Patienten mit bekannter Metallallergie
- Schwangere
- Gewundene Läsionen mit Winkeln über 60 Grad.

WARNHINWEIS
- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Alle Verfahren, die ausgeführt werden, nachdem der Katheter in den Körper des Patienten eingeführt worden ist, haben unter qualitativ hochwertiger fluoroskopischer Kontrolle zu erfolgen. Nie am Katheter ziehen oder diesen schieben, wenn der Ballon nicht unter Einsatz von Vakuum vollständig entleert worden ist. Falls während des Verfahrens auf Widerstand gestoßen wird, muss angehalten und versucht werden, den Grund ausfindig zu machen; anschließend den Ballon langsam wieder nach vorne schieben, um ein Abknicken am proximalen Schaft zu vermeiden. Lässt sich der Grund nicht feststellen, das System im Ganzen entfernen (Stent, Zuführungssystem und Führungskatheter).
- Der in der Gebrauchsanleitung angegebene Berstdruck darf beim Aufblasen des Ballons nicht überschritten werden. Zur Überwachung des Drucks empfiehlt sich der Einsatz einer Inflationsvorrichtung mit eingebauter Druckanzeige.
- Die Implantation des Stents darf nur in medizinischen Zentren durchgeführt werden, in denen die Möglichkeit besteht, im Falle lebensbedrohlicher Komplikationen eine Bypass-Notoperation vorzunehmen.
- Der Stent und das Zuführungssystem dürfen nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
- Alvimedica übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verletzungen, die durch eine Wiederverwendung des Stents oder des Zuführungssystems entstehen.
- Nicht versuchen, den fest am Zuführungssystem eingesetzten Stent zu entfernen, und keine Änderungen des Verfahrens vornehmen. Der Stent darf nicht vom Zuführungssystem getrennt und auf einen anderen Ballonkatheter aufgesetzt werden, denn dies könnte zu Schäden am Ballon oder am Stent führen.
- Die Kontrastmittel Ethiodol und Lipiodol dürfen nicht verwendet werden.
- Das Zuführungssystem darf keinen organischen Lösungsmitteln (Alkohol u. a.) ausgesetzt werden.
- Den Ballon nicht mit einem höheren Druck als erforderlich aufblasen.
- Unangemessene antikoagulative und/oder aggregationshemmende Therapie kann zu einer Stentthrombose führen.
- Zur Verhinderung des Auftretens von Metallkorrosion dürfen keine aus unterschiedlichen Metallen bestehenden Stents ineinander gesteckt bzw. nebeneinander oder in direktem Kontakt zueinander gelegt werden.
- Keine Luft oder anderen Gase zum Aufblasen des Ballons verwenden.

Das Produkt kann nach dem Gebrauch eine Biogefährdung darstellen. Das Produkt ist anhand allgemein akzeptierter medizinischer Technik und entsprechend den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen. Alvimedica übernimmt keine Verantwortung für die Handhabung und Entsorgung des Produkts nach dem Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Vor der Implantation des Stents prüfen, ob dessen Form und Größe sowie das vorgesehene Zuführungssystem für den vorliegenden Fall geeignet sind.
- Der Stent und das Zuführungssystem dürfen nur von einem erfahrenen Facharzt verwendet werden, der eine angemessene Schulung in Angiographie, Stentimplantation und PTCA absolviert hat.
- Nicht verwenden, falls die innere Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nicht im Autoklav sterilisieren.
- An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern.
- Vor der Implantation des Stents sollte die Läsion mittels standardmäßigen PTCA-Techniken vorgeweitet werden.
- Der implantierte Stent kann durch direkten Kontakt mit Hilfsmaterialien beschädigt werden.
- Eine Wiederholung der Dilatation des bereits abgesetzten Stents kann eine Dissektion verursachen. Eine Korrektur kann durch das Einsetzen eines weiteren Stents erfolgen. In Fällen, in denen mehr als ein Stent implantiert wird, sollten deren Enden überlappen.
- Wenn ein bereits voll oder partiell dilatierter Stent eingeführt werden soll, ist darauf zu achten, dass dieser nicht verformt oder beschädigt wird.
- Es empfiehlt sich dringendst, mechanische Atherektomie und den Einsatz von Laserkathetern im Bereich der Stentimplantation zu vermeiden.
- Der Stent kann aufgrund der Verzerrung des Magnetfelds Artefakte in MRT-Bildern hervorrufen. Zur Minderung der Gefahr einer Stentmigration unter starken Magnetfeldern sollte keine MRT durchgeführt werden, bevor der Stent vollständig von Endothelgewebe überwachsen worden ist (allgemein in einem Zeitraum von ca. 8 Wochen).
- Es empfiehlt sich dringendst, den Einsatz von Hyperthermie im Bereich der Stentimplantation zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN
Folgende Nebenwirkungen können während oder nach der Stentimplantation auftreten:
- Akuter Myokardinfarkt
- Instabile Angina
- Komplette Obstruktion
- Riss, Perforation oder Beschädigung der Koronararterie
- Dissektion, Perforation, Verletzung oder Riss der Koronararterie
- Restenose des mit dem Stent versorgten Gefäßes

- Spasmen der Koronararterie
- Verformung der Stentsymmetrie bei der Applikation oder beim Einführen anderer Vorrichtungen (z. B. eines Katheters, Ballons, Führungsdrahtes usw.) durch den Stent
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Hypo-/Hypertonie
- Infektion
- Arteriovenöse Fistel
- Embolie
- Dringende koronare Bypass-Operation
- Gastrointestinale Blutungen aufgrund der Behandlung mit Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmern
- Intimariss
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Stentmigration
- Thrombose
- Gewebsnekrose
- Tod

VORBEREITUNG UND KONTROLLEN VOR DER VERWENDUNG
Sicherstellen, dass der Durchmesser des gewählten Stents mit dem Durchmesser des Zielgefäßes übereinstimmt.

Hilfsmaterialien (nicht in der Verpackung enthalten)
- Führungskatheter mit Durchmesser 5 Ch (0,056") oder größer
- Spritzen
- Führungsdrähte mit 0,014" (0,356 mm) Durchmesser oder weniger
- Inflationsvorrichtung
- Einführhülse

Vorbereitung
1. Das Zuführungssystem behutsam aus der Verpackung nehmen. Beim Herausnehmen des Mandrins und des Schutzrohrs aus der distalen Spitze des Katheters vorsichtig vorgehen. Die Unversehrtheit des eingesetzten Stents und seine Zentrierung auf dem Ballon prüfen; auch kontrollieren, ob Vorsprünge an den Verbindungen vorhanden sind.

Anmerkung: Der Stent muss auf dem Ballon zentriert sein.
Warnhinweis: Keine Gaze verwenden, denn die Fasern könnten hängenbleiben und den Stent beeinträchtigen.

2. Eine 20 ml-Spritze mit 10 ml Kochsalzlösung füllen. Eine Nadel auf die Spritze setzen, die Nadel vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters einführen und das Lumen des Führungsdrahts spülen.
3. Den Stent vorsichtig halten, wobei seine auf dem Ballon aufgesetzte Position beibehalten werden muss, während der Katheter aus der Verpackung genommen wird. Vorsichtig auf den Führungsdraht setzen, in den Führungskatheter einführen und durch den Y-Verbinder mit dem Hämostaseventil schleusen, wobei jeder dieser Schritte mit größter Sorgfalt zu erfolgen hat.
4. Die 20 ml Spritze mit einer 50/50 %-Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung füllen. Die Spritze komplett entlüften, an den Absperrhahn anschließen und das Lumen des Hahns mit der Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung füllen.
5. Die Inflationsvorrichtung entsprechend Herstelleranleitung vorbereiten.
6. Den Absperrhahn mit der Inflationsöffnung am proximalen Ende des Katheters verbinden. Die Inflationsvorrichtung an den anderen Arm des Absperrhahns anschließen. Während der Durchführung dieser Vorgänge die Anschlüsse festziehen, damit keine Luft in das System eindringen kann.
7. Den Absperrhahn für die Inflationsvorrichtung auf „Off" stellen.
8. Bei vertikal gehaltener Spritze mit oben befindlichem Kolben den Kolben ziehen und aspirieren, bis keine Luftblasen mehr in der Spritze verbleiben.
9. Den Absperrhahn für die Inflationsvorrichtung auf „On" stellen.

Anmerkung: Keinen negativen Druck am System mit der Inflationsvorrichtung ausüben.

ZUFÜHR- UND ABSETZVERFAHREN
Anmerkung: Es wird nicht empfohlen, den EPHESOS™ II Stent von Alvimedica und das Zuführungssystem für die Zwecke einer Prädilatation zu verwenden.

1. Die Läsion mithilfe des PTCA-Ballons aufweiten. Es ist vorzuziehen, die Durchmesser von Ballon und Gefäß aufeinander abzustimmen.
2. Den vorbereiteten Stent mit dem Zuführungssystem über den Führungsdraht (max. Durchmesser 0,014" (0,356 mm)) in Richtung des Y-Verbinders mit dem Hämostaseventil vorschieben (Innendurchmesser > 0,074" (1,88 mm)). Das Ventil sollte beim Einführen von Stent und Zuführungssystem vollständig geöffnet sein.

Anmerkung: Falls auf Widerstand gestoßen wird, darf der Durchtritt nicht erzwungen werden, da dies zu Beschädigungen des Stents führen oder sein Verrutschen am Ballon verursachen könnte. Sicherstellen, dass der Führungskatheter sich in der richtigen Position befindet und seine Spitze ortsfest liegt.

3. Den Stent im Führungskatheter unter direkter fluoroskopischer Kontrolle vorschieben. Unter Einsatz von standardmäßiger PTCA-Technik den Stent an der Läsion positionieren.
4. Den Stent unter Einsatz von angioplastischer Standardtechnik expandieren. Den Ballon nach dem Entleeren in Position halten und dabei die Aufdehnung des Stents anhand standardmäßiger angiographischer Bildgebung prüfen. Ein Inflationsdruck von 8 bar ist ausreichend, um den Stent zu expandieren.

Warnhinweis: Das Ausweiten des Stents über die Grenze und der Einsatz eines höheren Inflationsdrucks als empfohlen kann zu Dissektion führen.

ENTFERNEN DES STENT-ZUFÜHRUNGSSYSTEMS
1. Nach dem Absetzen des Stents negativen Druck ausüben und den Ballon entleeren. Wenn dieser ganz entleert worden ist, das Zuführungssystem unter fluoroskopischer Kontrolle vorsichtig über den Führungskatheter abziehen, während der Führungsdraht in Position gelassen wird.
2. Die angiographische Bildgebung wiederholen, um den mit dem Stent versorgten Bereich zu kontrollieren. Falls der Stent nicht ausreichend aufgedehnt worden ist, vorsichtig das ursprünglich verwendete System oder einen anderen Katheter mit geeignetem Ballondurchmesser in den Stent schieben und die vorigen Schritte wiederholen, um den Stent auf den erforderlichen Durchmesser zu expandieren.

GARANTIEBEDINGUNGEN
Alvimedica garantiert, dass jede einzelne Komponente dieses Produkts ohne Verarbeitungs- und Materialdefekte gefertigt, verpackt, getestet und sterilisiert wurde. Jedes Produkt wurde vor dem Verpacken getestet. Alvimedica wird auf Grundlage der verbindlichen Entscheidung der zuständigen Justizbehörde jedes Produkt, das Verarbeitungs- oder Verpackungsmängel aufweisen sollte, gegen ein neues austauschen. Aufgrund der biologischen Variabilität unter Individuen kann kein Produkt in jedem Fall zu 100 % leistungsfähig sein. Aus diesem Grund und da Alvimedica nach dem Verkauf keine Kontrolle über die Einsatzbedingungen des Produkts, die Auswahl der Patienten und die Anwendungsmethoden hat, übernimmt Alvimedica keinerlei, weder ausdrückliche noch implizite, Garantie in Verbindung mit diesem Produkt, wozu ohne jede Einschränkung auch die Garantie für Verkehrsfähigkeit und Gebrauchstauglichkeit gehört. Alvimedica ist weder direkt noch indirekt verantwortlich für Verletzungen, Schädigungen oder Verluste von Personen, die sich aus dem Gebrauch des Produkts ergeben, noch kann Alvimedica für Verletzungen, Schädigungen oder Verluste direkt oder indirekt verantwortlich oder haftbar gemacht werden, die auf eine Wiederverwendung oder Resterilisation zurückzuführen sind.

HAFTUNGSBEGRENZUNG
In keinem Fall haftet Alvimedica für jegliche Art von speziellen, Folge-, indirekten, kollateralen oder zufälligen Schäden, noch für Schadensersatzansprüche, entgangenen Gewinn, Ausfall erwarteter Einsparungen oder andere geschäftliche oder wirtschaftliche Verluste jeder Art, die sich aus einem Verstoß gegen diese Gebrauchsanleitung bzw. aus Verstößen gegen Vorsichtmaßnahmen, Warnhinweise und/oder andere darin erwähnte Empfehlungen ergeben.

SCHUTZ VON GEISTIGEM EIGENTUM
Markenzeichen, Logos, Erfindungen, Know-how, Technologie, geschützte Informationen und anderes geistiges Eigentum an diesem Produkt gehören allesamt einzig und allein Alvimedica. Alvimedica behält sich alle Rechte vor, im Falle von Verstößen im Sinne von ungenehmigter oder missbräuchlicher Verwendung von geistigem Eigentum oder Reverse Engineering in Verbindung mit diesem Produkt, ihre Ansprüche vor den zuständigen Justizbehörden einzuklagen.

Anmerkung: Siehe Seite 2

NEDERLANDS

EPHESOS™ II INBRENGSYSTEEM VOOR CORONAIRE STENT
BESCHRIJVING
De Alvimedica EPHESOS™ II stent is een stent met expandeerbare ballon, lasergesneden uit 316 LVM roestvrij stalen buis. De EPHESOS™ II stent is in verschillende maten verkrijgbaar: 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm en 32 mm. De EPHESOS™ II stent is bedoeld voor montage op een TURQUOISE™ PTCA ballondilatatiekatheter.

Binnendiameter stent (mm)	Lengte stent (mm)	Minimale binnendiameter voor compatibiliteit geleidekatheter	Nominale druk (bar)	Nominale barstdruk (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

INBRENGSYSTEEM VOOR STENT
De Alvimedica TURQUOISE™PTCA ballondilatatiekatheter is ontworpen om stenotische atherosclerotische laesies te dilateren in kransslagaders of bypass-transplantaten. Het dilateerbare gedeelte van de katheter is de ballon bij het distale uiteinde. De katheter heeft een hydrofiele coating van het distale uiteinde naar het proximale uiteinde over een lengte van 105 cm, met uitzondering van de effectieve lengte van de ballon en 45 cm van de proximale as. Er bevinden zich radiopake markeringen op zowel het proximale als het distale uiteinde van de ballon. Een apart lumen op de katheteras is bedoeld voor gebruik als geleidedraadlumen, beginnend op ongeveer 27 cm van het distale uiteinde. Het proximale uiteinde van de katheter is bedoeld voor gebruik als poort voor het vullen van de ballon. De ballon wordt gevuld door contrastmateriaal te injecteren vanaf dit uiteinde. Het materiaal van de ballon kan worden gevuld tot een gegeven grootte bij een gegeven druk.

De maximale diameter van de geleidedraad die met de TURQUOISE™ ballondilatatiekatheter kan worden gebruikt is 0,014" (0,356 mm).

Waarschuwing: de EPHESOS™ II stent bereikt zijn nominale dilatatiediameter wanneer de ballon van het inbrengsysteem wordt gevuld met een druk van 8 bar. De ballon van het inbrengsysteem mag niet worden gevuld bij drukwaarden die de stent meer dilateren dan de beoogde lumendiameter van het bloedvat of bij drukwaarden die de vooraf bepaalde maximumdruk overschrijden.

INDICATIES
Het EPHESOS™ II stentsysteem is geschikt voor:
- Patiënten met een symptomatische ischemische hartziekte ten gevolge van een de novo stenose of restenose van de kransslagaders en die in aanmerking komen voor PTCA-procedures
- Behandeling van acute obstructie die PTCA-procedures bemoeilijkt
- Gevallen waarin PTCA-procedures niet succesvol waren
- Verlaging van de restenose-snelheid
- Patiënten die in aanmerking komen voor een coronaire bypass-operatie

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van het EPHESOS™ II stentsysteem is gecontra-indiceerd bij:
- Patiënten die geen anti-plaatjes- of anti-stollingsbehandeling kunnen ontvangen
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor een coronaire bypass-operatie
- Patiënten met diffuse distale vaatziekte waardoor bloeddoorstroming door het stentlumen wordt beperkt
- Patiënten met een onbeschermde linker hoofdkransslagader
- Ostiale laesies
- Laesies met coronaire embolie
- Patiënten met een gekende metaalallergie
- Zwangere vrouwen
- Gecompliceerde laesies met hoeken van meer dan 60 graden.

WAARSCHUWING
- Dit product is ontworpen voor eenmalig gebruik. Dit apparaat niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Alle procedures die moeten worden uitgevoerd zodra de katheter is ingevoerd in het lichaam moeten worden uitgevoerd onder fluoroscopie van hoge kwaliteit. Trek of duw nooit aan de katheter, tenzij de ballon volledig is leeggelopen onder vacuüm. Indien er enige weerstand wordt ondervonden tijdens de procedure, stop dan en probeer de oorzaak te vinden. Beweeg de ballonkatheter vervolgens geleidelijk verder in om knikken op de proximale as te vermijden. Als u de oorzaak niet kunt achterhalen, verwijder het systeem dan als een geheel (stent, inbrengsysteem en geleidekatheter).
- Overschrijd bij het vullen van de ballon niet de vastgestelde barstdruk die wordt aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Om de druk te bewaken wordt aanbevolen een inflatieapparaat met ingebouwde manometer te gebruiken.
- Het inbrengen van de stent mag alleen plaatsvinden in medische centra waar in geval van levensbedreigende complicaties onmiddellijk coronaire bypassoperaties kunnen worden uitgevoerd.
- Gebruik de stent en het inbrengsysteem niet na de op het etiket vermelde vervaldatum.
- Alvimedica is niet aansprakelijk voor enige schade of enig letsel veroorzaakt door het hergebruik van de stent en het inbrengsysteem.
- Probeer de stent niet te verwijderen terwijl deze op het inbrengsysteem is geklemd en breng geen veranderingen in de procedure aan. De stent mag niet uit het inbrengsysteem worden verwijderd en in een andere ballonkatheter worden geplaatst. Hierdoor kunnen de ballon of stent namelijk worden beschadigd.
- Maak geen gebruik van de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol.
- Stel het inbrengsysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (d.w.z. alcohol, etc.).
- Vul de ballon niet tot een hogere druk dan vereist.
- Een ongeschikte anti-stollings- en/of anti-plaatjesbehandeling kunnen stent-trombose veroorzaken.
- Om de mogelijkheid van metaalcorrosie te voorkomen, mogen geen stents van verschillende metalen in elkaar, naast elkaar of in direct contact met elkaar worden geplaatst.
- Gebruik geen lucht of ander gas om de ballon te vullen.

Het product kan na gebruik mogelijk een biologisch gevaar vormen. Het product moet worden gehanteerd en verwijderd in overeenstemming met aanvaarde medische praktijken en toepasselijke plaatselijke wet- en regelgeving. Alvimedica is niet verantwoordelijk voor de hantering en de verwijdering van het product na gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Controleer voor het inbrengen van de stent of de vorm en grootte van de stent en het inbrengsysteem geschikt zijn voor het specifieke geval.
- De stent en het inbrengsysteem mogen alleen worden gebruikt door ervaren artsen die voldoende opgeleid zijn in angiografie, stentplaatsing en PTCA-operaties.
- Niet gebruiken als de binnenverpakking geopend of beschadigd is.
- Niet steriliseren in een autoclaaf.
- Op een koele, droge en donkere plaats bewaren.
- Voorafgaand aan de plaatsing van de stent moet de laesie worden voorgedilateerd met behulp van standaard PTCA-technieken.
- De ingebrachte stent kan worden beschadigd door fysiek contact met hulpmaterialen.
- Herhaalde dilatatie van de ingebrachte stent kan dissectie veroorzaken. Dit kan gecorrigeerd worden door een andere stent in te brengen. In gevallen waarin meer dan één stent wordt ingebracht, moeten de uiteinden van de stents elkaar overlappen.
- Zorg er bij het inbrengen van een geheel of gedeeltelijk gedilateerde stent voor dat er geen vervorming of schade aan de stent wordt veroorzaakt.
- Het wordt aangeraden mechanische atherectomie en het gebruik van laserkatheters te vermijden in de zone waar de stent is ingebracht.
- De stent kan leiden tot artefacten bij MRI-scans als gevolg van verstoringen in het magneetveld. Bovendien mogen er, om het risico op stentmigratie bij sterke magnetische velden te beperken, geen MRI-scans worden uitgevoerd totdat de stent volledig bedekt is door endotheliaal weefsel (d.w.z. een periode van ongeveer 8 weken).
- Het wordt aangeraden om hyperthermie te vermijden in de zone waar de stent is ingebracht.

BIJWERKINGEN / COMPLICATIES
De volgende bijwerkingen kunnen tijdens of na het inbrengen van de stent optreden:
- Acuut myocardinfarct
- Instabiele angina
- Volledige obstructie
- Scheuren, perforatie of beschadiging van de kransslagader
- Dissectie, perforatie, letsel of scheuren van de kransslagader
- Restenose van het bloedvat waarin de stent is ingebracht
- Spasme van de kransslagader
- Vervorming van de stentsymmetrie tijdens de inbrenging of bij de invoering van een ander apparaat (bijvoorbeeld een katheter, ballon, geleidedraad, enz.) via de stent
- Bloeding of hematoom
- Hartritmestoornissen, waaronder ventriculaire fibrillatie
- Reacties op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel
- Hypo-/ hypertensie
- Infectie
- Arterioveneuze fistel
- Embolie
- Urgente coronaire bypass-transplantaat-operatie
- Gastro-intestinale bloeding als gevolg van anti-stollings-/anti-plaatjesbehandeling
- Intimale scheuring
- Vorming van pseudo-aneurysma
- Stentmigratie
- Trombose
- Weefselnecrose
- Overlijden

VOORBEREIDING EN TESTS VÓÓR GEBRUIK
Zorg ervoor dat de diameter van de te gebruiken stent exact gelijk is aan de diameter van het te behandelen bloedvat.

Hulpmateriaal (niet in de verpakking inbegrepen)
- Geleidekatheter(s) met diameter 5F (1,422 mm) of groter
- Spuiten
- Geleidedraden met diameter 0,014 inch (0,356 mm) of kleiner
- Inflatieapparaat
- Introducerhuls

Voorbereiding
1. Haal het inbrengsysteem voorzichtig uit de verpakking. Wees voorzichtig wanneer u de stilet en de beschermbuis uit het distale uiteinde van de katheter neemt. Controleer of de ingeklemde stent en de centrering op de ballon intact zijn. Controleer ook of er uitstekende gedeeltes zijn op de verbindingen.

Opmerking: de stent moet op de ballon gecentreerd zijn.
Waarschuwing: gebruik geen gaas, de vezels kunnen zich namelijk aan de stent vastzetten en deze zo in zijn werking belemmeren.

2. Vul de 20 cc spuit met 10 cc zoutoplossing. Plaats een naald op de spuit, steek de naald voorzichtig door het distale uiteinde van de katheter en spoel het geleidedraadlumen door.
3. Houd de stent goed vast en zorg dat de stent in zijn op de ballon geklemde positie blijft terwijl u de katheter uit de verpakking haalt. Plaats de katheter voorzichtig op de geleidedraad, voer deze in de geleidekatheter en door de Y-connector met de hemostatische klep. Let gedurende al deze fasen zeer goed op.
4. Vul de 20 cc spuit met een mengsel van 50% contrastmiddel en 50% zoutoplossing. Verwijder alle lucht uit de spuit, sluit de spuit aan op de afsluitkraan en vul het afsluitkraanlumen met het mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing.
5. Prepareer het inflatieapparaat volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
6. Verbind de afsluitkraan met de inflatiepoort op het proximale gedeelte van de katheter. Verbind het inflatieapparaat met de andere arm van de afsluitkraan. Draai de aansluitingen tijdens deze procedures goed vast om te vermijden dat er lucht in het systeem kan binnendringen.
7. Zet de afsluitkraan voor het inflatieapparaat in de stand "off" (uit).
8. Houd de spuit verticaal met de zuiger aan de bovenzijde, trek aan de zuiger en aspireer tot zich geen luchtbellen meer in de spuit bevinden.
9. Zet de afsluitkraan voor het inflatieapparaat in de stand "on" (aan).

Opmerking: oefen geen negatieve druk uit op het systeem met het inflatieapparaat.

INBRENG- EN EXPANSIEPROCEDURES
Opmerking: het wordt niet aangeraden om de Alvimedica EPHESOS™ II stent en het inbrengsysteem te gebruiken voor pre-dilatatie.

1. Dilateer de laesie met behulp van de PTCA-ballon. Het verdient de voorkeur de diameters van ballon en bloedvat op elkaar af te stemmen.
2. Schuif de voorbereide stent en het inbrengsysteem over de geleidedraad (max. diam. 0,014" (0,356 mm)) naar de Y-connector met de hemostatische klep toe (binnendiameter > 0,074" (1,88 mm)). De klep moet volledig open staan terwijl de stent en het inbrengsysteem worden ingebracht.

Opmerking: probeer niet verder te duwen als u weerstand ondervindt. Dit kan de stent beschadigen of deze losmaken van de ballon. Zorg ervoor dat de geleidekatheter in de correcte positie staat en dat het uiteinde stationair is.

3. Schuif de stent in de geleidekatheter onder directe fluoroscopische beeldvorming. Plaats de stent in de laesie met gebruik van standaard PTCA-technieken.
4. Expandeer de stent in de laesie met gebruik van standaard angioplastiektechnieken. Terwijl u de ballon leeg houdt, de expansie van de stent controleren met gebruik van standaard angiografische beeldvorming. Een inflatiedruk van 8 bar is voldoende om de stent te expanderen.

Waarschuwing: expansie van de stent tot voorbij de limiet en een hogere druk dan de aanbevolen inflatiedruk kunnen tot dissectie leiden.

VERWIJDERING VAN HET INBRENGSYSTEEM VOOR STENT

1. Nadat de stent is ingebracht, oefent u negatieve druk uit en laat u de ballon leeglopen. Wanneer de ballon volledig leeggelopen is, het inbrengsysteem voorzichtig onder fluoroscopie van de geleidekatheter trekken terwijl u de positie van de geleidedraad vasthoudt.
2. Herhaal de angiografische beeldvorming om de zone met de stent te beoordelen. Als de stent niet voldoende gedilateerd is, plaats dan voorzichtig het oorspronkelijke inbrengsysteem of een andere katheter met een geschikte ballondiameter in de stent en herhaal de voorgaande stappen tot expansie van de stent tot de gewenste diameter is verkregen.

GARANTIEVOORWAARDEN

Alvimedica garandeert dat elk onderdeel van dit product zonder fabricage- en materiaalfouten gefabriceerd, verpakt, getest en gesteriliseerd is. Ieder product is getest alvorens te worden verpakt. Alvimedica zal ieder product dat (een) fabricage- of verpakkingsdefect(en) vertoont, vervangen door een nieuw product na uitspraak van een bevoegde en bindende gerechtelijke autoriteit. In verband met de biologische variaties tussen verschillende personen is geen enkel product in alle gevallen 100% effectief. Daarom, en omdat Alvimedica geen controle heeft over de omstandigheden waarin het product na de verkoop wordt gebruikt, noch over de selectie van patiënten of de methodes van toepassing, biedt Alvimedica geen expliciete of impliciete garanties met betrekking tot het product, met inbegrip van, zonder enige beperking, garanties voor de verkoopbaarheid en de geschiktheid voor een bepaald doel. Alvimedica is noch direct noch indirect verantwoordelijk voor enigerlei letsel of schade aan of verlies van personen voortvloeiend uit het gebruik van het product, en Alvimedica is evenmin direct of indirect verantwoordelijk of aansprakelijk voor enig letsel, schade of verlies voortvloeiend uit hergebruik of hersterilisatie.

BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID

In geen geval kan Alvimedica aansprakelijk worden gesteld voor bijzondere schade, gevolgschade, indirecte schade, nevenschade, incidentele schade of punitieve schade of winstderving of het niet realiseren van verwachte besparingen of ander commerciële of economische verliezen van welke soort dan ook, voortvloeiend uit het niet volgen van deze gebruiksaanwijzing, waaronder begrepen het niet opvolgen van hierin genoemde voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en/of aanbevelingen.

BESCHERMING VAN INTELLECTUEEL EIGENDOM

Alle handelsmerken, logo's, uitvindingen, expertise, technologie, merkinformatie en andere intellectuele eigendomsrechten van dit product behoren uitsluitend toe aan Alvimedica. Alvimedica behoudt zich in geval van schendingen met betrekking tot ongeoorloofd gebruik of misbruik van intellectueel eigendom of reverse engineering met betrekking tot het product alle rechten voor om claims in te dienen, rechtszaken aan te spannen en genoegdoening te zoeken bij gerechtelijke autoriteiten.

Opmerking: Zie pagina 2

ESPAÑOL

SISTEMA DE APLICACIÓN DE ENDOPRÓTESIS CORONARIAS EPHESOS™ II

DEFINICIÓN

La endoprótesis EPHESOS™ II de Alvimedica es una endoprótesis expandible de balón, fabricada mediante corte con láser de tubo de acero inoxidable 316 LVM. La endoprótesis EPHESOS™ II está disponible en diferentes tamaños: 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm y 32 mm. La endoprótesis EPHESOS™ II está diseñada para ser utilizada con un catéter de dilatación con balón para ACTP TURQUOISE™.

Diámetro interior de la endoprótesis (mm)	Longitud de la endoprótesis (mm)	Diámetro interior mínimo compatible para el catéter de guía	Presión nominal (bar)	Presión de rotura nominal (bar)
2.00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2.50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2.75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3.00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3.50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4.00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4.50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

SISTEMA DE APLICACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS

El catéter de dilatación con balón para ACTP TURQUOISE™ de Alvimedica se ha diseñado para dilatar lesiones ateroscleróticas estenóticas en arterias coronarias o injertos de revascularización (bypass). El componente del catéter encargado de la dilatación es el balón situado en el extremo distal. El catéter cuenta con un revestimiento hidrofílico desde el extremo distal hasta el extremo proximal con una longitud de 105 cm, que no incluye la longitud útil del balón y 45 cm del eje proximal. Hay unas marcas radiopacas en los laterales proximal y distal del balón. Un lumen independiente del eje del catéter se utiliza como lumen de la guía, empezando a aproximadamente 27 cm del extremo distal. El extremo proximal del catéter está previsto para su uso como puerto de inflado del balón. El balón se infla mediante la inyección de medio de contraste desde este extremo. El material del balón se puede inflar hasta alcanzar un tamaño determinado con una presión concreta.

El diámetro máximo de la guía que se puede utilizar con el catéter de dilatación con balón TURQUOISE™ es de 0,014" (0,356 mm).

Advertencia: la endoprótesis EPHESOS™ II alcanza su diámetro de dilatación nominal cuando el balón del sistema de aplicación se infla a una presión de 8 bar. El balón del sistema de aplicación no se debe inflar a presiones que puedan dilatar la endoprótesis hasta alcanzar un diámetro superior al previsto para el lumen del vaso, ni tampoco a presiones que superen la presión máxima predeterminada.

INDICACIONES

El sistema de endoprótesis EPHESOS™ II está indicado para:

- Pacientes con enfermedad cardiaca isquémica sintomática debida a una estenosis "de novo" o a una reestenosis de las arterias coronarias, y que sean idóneos para procedimientos de ACTP.
- Procedimientos de ACTP con complicaciones derivadas de una obstrucción aguda.
- Casos de procedimientos de ACTP con resultados insatisfactorios.
- Reducción de la tasa de reestenosis.
- Pacientes idóneos para la revascularización coronaria quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de endoprótesis EPHESOS™ II está contraindicado para:

- Pacientes que no puedan recibir un tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes no idóneos para la revascularización coronaria quirúrgica.
- Pacientes con un trastorno difuso de los vasos distales que reduciría el flujo sanguíneo a través del lumen de la endoprótesis.
- Pacientes con el tronco de la arteria coronaria izquierda no protegido.
- Lesiones ostiales.
- Lesiones con embolia coronaria.
- Pacientes con una alergia conocida a metales.
- Mujeres embarazadas.
- Lesiones tortuosas con ángulos de más de 60 grados.

ADVERTENCIA

- Este producto se ha diseñado para ser utilizado una sola vez. Este dispositivo no se debe reesterilizar ni reutilizar.
- Todos los procedimientos llevados a cabo después de que se haya introducido el catéter en el cuerpo se deben realizar mediante fluoroscopia de alta calidad. No tire del catéter ni lo empuje a menos que el balón se haya desinflado por completo mediante vacío. Si se detecta cualquier resistencia durante el procedimiento, simplemente deténgase e intente identificar la causa del problema. A continuación, avance gradualmente el catéter con balón para evitar que el eje proximal se retuerza. Si no logra identificar la causa, retire el sistema completo (endoprótesis, sistema de aplicación y catéter de guía).
- Al inflar el balón, no supere la presión de rotura nominal indicada en las instrucciones de uso. Para controlar la presión, se recomienda utilizar un dispositivo de inflado con manómetro incorporado.
- La aplicación de la endoprótesis solo se puede realizar en centros médicos capacitados para la ejecución de operaciones de revascularización coronaria quirúrgica de urgencia en caso de complicaciones que puedan poner en riesgo la vida del paciente.
- La endoprótesis y el sistema de aplicación no se deben utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Alvimedica no será responsable de ningún daño o lesión que se pueda producir a causa de la reutilización de la endoprótesis y del sistema de aplicación.
- No intente extraer la endoprótesis integrada en el sistema de aplicación y no realice ningún cambio en el procedimiento. La endoprótesis no se debe extraer del sistema de aplicación para colocarla en otro catéter con balón, ya que esto podría dañar el balón o la endoprótesis.
- No utilice los medios de contraste Etiodol o Lipiodol.
- No exponga el sistema de aplicación a disolventes orgánicos (como el alcohol, etc.).
- No infle el balón con una presión superior a la establecida.
- Un tratamiento anticoagulante/antiplaquetario inadecuado puede provocar trombosis de la endoprótesis.
- Para evitar la posibilidad de que se produzca corrosión metálica, no coloque endoprótesis fabricadas con metales diferentes una dentro de otra, una junto a otra, ni en contacto directo entre ellas.
- No utilice aire ni ningún otro gas para inflar el balón.

El producto usado puede suponer un riesgo biológico potencial. El producto se debe manipular y eliminar de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, las leyes y las normativas locales aplicables. Alvimedica no es responsable de la manipulación y eliminación del producto después de su uso.

PRECAUCIONES

- Antes de la aplicación de la endoprótesis, compruebe su forma y tamaño, y si el sistema de aplicación que se va a utilizar es el adecuado para ese caso específico.
- La endoprótesis y el sistema de aplicación solo deben ser utilizados por médicos experimentados que cuenten con la formación adecuada para la realización de angiografías, aplicación de endoprótesis y operaciones de ACTP.
- No utilice el producto si el embalaje interior se ha abierto o ha sufrido daños.
- No esterilice el producto en autoclave.
- Guarde el producto en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Antes de la aplicación de la endoprótesis, se debe realizar una dilatación previa de la lesión mediante el uso de las técnicas habituales de ACTP.
- La endoprótesis aplicada puede sufrir daños por contacto físico

con los materiales auxiliares.
- La dilatación repetitiva de la endoprótesis aplicada puede provocar una disección. Esto se corrige mediante la aplicación de otra endoprótesis. En aquellos casos en los que se vaya a aplicar más de una endoprótesis, sus extremos se deberían solapar.
- Cuando sea necesario introducir una endoprótesis total o parcialmente dilatada, se deben extremar las precauciones para no provocar deformaciones o daños en la endoprótesis.
- Se recomienda evitar la aterectomía mecánica y el uso de catéteres láser en la zona de aplicación de la endoprótesis.
- La endoprótesis puede provocar la presencia de artefactos en las imágenes de RM debido a la distorsión en el campo magnético. Además, para reducir el riesgo de desplazamiento de la endoprótesis con campos magnéticos potentes, la obtención de imágenes mediante RM no se debería realizar hasta que la endoprótesis haya quedado totalmente cubierta por el tejido endotelial (es decir, un periodo de unas 8 semanas).
- Se recomienda evitar la hipertermia en la zona en la que se ha aplicado la endoprótesis.

EFECTOS ADVERSOS / COMPLICACIONES

Se pueden producir los siguientes efectos adversos durante la aplicación de la endoprótesis o con posterioridad:
- Infarto de miocardio agudo
- Angina inestable
- Obstrucción total
- Desgarro, perforación o daños en la arteria coronaria • Disección, perforación, lesión o desgarro en la arteria coronaria
- Reestenosis del vaso en el que se ha aplicado la endoprótesis
- Espasmo de la arteria coronaria
- Deformación de la simetría de la endoprótesis durante la aplicación o al introducir otro dispositivo (por ejemplo, un catéter, balón, guía, etc.) a través de la endoprótesis
- Hemorragia o hematoma
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Revascularización coronaria quirúrgica (bypass) de urgencia
- Hemorragia gastrointestinal debida a un tratamiento anticoagulante/antiplaquetario
- Desgarro de la íntima
- Formación de pseudoaneurisma
- Desplazamiento de la endoprótesis
- Trombosis
- Necrosis de tejidos
- Muerte

PREPARACIÓN Y COMPROBACIÓN ANTES DE SU USO

Asegúrese de que el diámetro de la endoprótesis que se pretende utilizar sea idéntico al diámetro del vaso tratado.

Material auxiliar (no incluido en el paquete)
- Catéter(es) de guía con un diámetro 5F (1,422 mm) o mayor
- Jeringas
- Guías de 0,014 pulgadas (0,356 mm) de diámetro o menos
- Dispositivo de inflado
- Vaina introductora

Preparación

1. Saque con cuidado el sistema de aplicación de su embalaje. Tenga cuidado al extraer el estilete y el tubo de protección del extremo distal del catéter. Compruebe la integridad de la endoprótesis encapsulada y el centrado del balón; compruebe también si hay alguna parte que sobresalga en las conexiones.

Nota: la endoprótesis debe estar centrada en el balón.

Advertencia: no utilice gasas, ya que sus fibras pueden quedarse enganchadas y afectar negativamente a la endoprótesis.

2. Llene la jeringa de 20 cm^3 con 10 cm^3 de solución salina. Coloque una aguja en la jeringa e inserte la aguja con cuidado en el extremo distal del catéter; a continuación, descargue su contenido en el lumen de la guía.
3. Sujete con cuidado la endoprótesis, manteniendo la posición de la endoprótesis integrada en el balón, al mismo tiempo que extrae el catéter de su embalaje. Cárguela en la guía, insértela en el catéter de guía y pásela a través del conector en Y con la válvula hemostática, prestando la máxima atención durante cada una de estas fases.
4. Llene la jeringa de 20 cm^3 con una mezcla al 50/50% de medio de contraste y solución salina. Purgue todo el aire de la jeringa, conéctela a la llave de paso y llene el lumen de la llave de paso con la mezcla de contraste y solución salina.
5. Prepare el dispositivo de inflado de acuerdo con lo indicado en las instrucciones del fabricante.
6. Conecte la llave de paso al puerto de inflado en la parte proximal del catéter. Conecte el dispositivo de inflado a la otra entrada de la llave de paso. Mientras lleva a cabo estos procedimientos, apriete las conexiones para evitar la entrada de aire en el sistema.
7. Cambie la posición de la llave de paso para el dispositivo de inflado a la posición "off".
8. Mientras sujeta la jeringa en posición vertical con el pistón colocado arriba, tire del pistón y aspire hasta que no quede ninguna burbuja de aire en la jeringa.
9. Cambie la posición de la llave de paso para el dispositivo de inflado a la posición "on".

Nota: no aplique presión negativa en el sistema con el dispositivo de inflado.

PROCEDIMIENTOS DE APLICACIÓN E IMPLANTACIÓN

Nota: no se recomienda el uso de la endoprótesis EPHESOS™ II de Alvimedica y el sistema de aplicación para la dilatación previa.

1. Dilate la lesión utilizando el balón de ACTP. Es preferible hacer coincidir los diámetros del balón y del vaso sanguíneo.
2. Avance la endoprótesis y el sistema de aplicación preparados previamente a lo largo de la guía (diámetro máx.: 0,014" (0,356 mm)) hacia el conector en Y con la válvula hemostática (diámetro interior > 0,074" (1,88 mm)). La válvula debería estar totalmente abierta durante la introducción de la endoprótesis y el sistema de aplicación.

Nota: si nota cualquier resistencia, no fuerce la entrada, ya que esto podría dañar la endoprótesis o provocar su desplazamiento respecto al balón. Asegúrese de que el catéter de guía se encuentre en la posición correcta y de que su extremo esté fijo.

3. Avance la endoprótesis por el interior del catéter de guía supervisando la introducción mediante visualización fluoroscópica directa. Utilizando las técnicas habituales de ACTP, coloque la endoprótesis en la zona de la lesión.
4. Expanda la endoprótesis en la zona de la lesión utilizando las técnicas habituales de angioplastia. Mientras mantiene el balón en un estado desinflado, compruebe la expansión de la endoprótesis utilizando imágenes angiográficas estándar. Una presión de inflado de 8 bar basta para expandir la endoprótesis.

Advertencia: la expansión de la endoprótesis más allá del límite establecido y la aplicación de una presión de inflado superior a la recomendada pueden provocar una disección.

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DE APLICACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS

1. Una vez aplicada la endoprótesis, utilice presión negativa para desinflar el balón. Una vez que se haya desinflado por completo el balón, retire con cuidado el sistema de aplicación del catéter de guía, supervisando la operación mediante fluoroscopia mientras mantiene la posición de la guía.
2. Repita la obtención de las imágenes angiográficas para valorar el estado de la zona de aplicación de la endoprótesis. Si la dilatación de la endoprótesis es insuficiente, coloque con cuidado el sistema de aplicación original u otro catéter con un diámetro de balón adecuado en la endoprótesis y repita los pasos anteriores para expandir la endoprótesis hasta alcanzar el diámetro requerido.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA

Alvimedica garantiza que todos y cada uno de los componentes de este producto se han fabricado, embalado, comprobado y esterilizado sin ningún tipo de defecto en los materiales y la mano de obra. Todos los productos han sido sometidos a una comprobación antes de su envasado. Alvimedica procederá a la sustitución de cualquier producto con defectos de fabricación o embalaje por otro nuevo cuando así lo decida una autoridad judicial competente y vinculante. Debido a las diferencias biológicas entre las personas, ningún producto es 100% eficaz en todos los casos. Por lo tanto, y dado que Alvimedica no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto después de su venta, la selección de los pacientes y los métodos de aplicación, Alvimedica no ofrece ninguna garantía en relación con el producto, ni expresa ni implícita, incluidas, sin limitación alguna, las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin concreto. Alvimedica no será responsable, ni directa ni indirectamente, de ninguna lesión, daño o pérdida para cualquier persona como consecuencia del uso del producto; tampoco será responsable, ni directa ni indirectamente, de ninguna lesión, daño o pérdida que se deriven de una reutilización o reesterilización del producto.

LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

Alvimedica no será responsable en ningún caso de ningún daño especial, consecuencial, indirecto, colateral, incidental o punitivo, ni de la pérdida de beneficios o la imposibilidad de obtener el ahorro esperado, ni de ninguna otra pérdida comercial o económica de ningún tipo que se pueda derivar de cualquier incumplimiento de estas instrucciones de uso (IDU), incluido el incumplimiento de cualquier precaución, advertencia y/o recomendación que se mencionen en las mismas.

PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Todas las marcas comerciales, logotipos, invenciones, conocimientos, tecnología, información exclusiva y cualquier otro derecho de propiedad intelectual de este producto pertenecen de forma exclusiva a Alvimedica. Alvimedica se reserva el derecho a demandar, llevar a juicio y solicitar cualquier tipo de indemnización ante las autoridades judiciales en caso de que se produzca un incumplimiento en relación con cualquier uso no autorizado o uso indebido de la propiedad intelectual, o si se llevan a cabo prácticas de ingeniería inversa en relación con este producto.

Nota: consulte la página 2.

ITALIANO

SISTEMA DI RILASCIO DI STENT CORONARICO EPHESOS™ II

DESCRIZIONE

Lo stent EPHESOS™ II di Alvimedica è uno stent espandibile mediante palloncino, realizzato con taglio laser da un tubo in acciaio inossidabile 316 LVM. Lo stent EPHESOS™ II è disponibile in varie misure, e, specificamente, 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm e 32 mm. Lo stent EPHESOS™ II è destinato all'uso montato su un catetere dilatatore a palloncino per PTCA TURQUOISE™.

Diametro interno dello stent (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	DI minimo compatibile del catetere guida	Pressione nominale (bar)	Pressione di rottura nominale (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

SISTEMA DI RILASCIO DELLO STENT

Il catetere dilatatore a palloncino per PTCA TURQUOISE™ di Alvimedica è destinato alla dilatazione di lesioni aterosclerotiche stenotiche in arterie coronarie o innesti di bypass. La parte del catetere che esegue la dilatazione è il palloncino situato in prossimità dell'estremità distale. Il catetere è dotato di un rivestimento idrofilo dall'estremità distale verso l'estremità prossimale per una lunghezza di 105 cm, esclusa la lunghezza operativa del palloncino e 45 cm dello stelo prossimale. Le estremità prossimale e distale del palloncino sono dotate di marker radiopachi. Nello stelo del catetere è presente un lume separato per il filo guida, a partire da circa 27 cm dall'estremità distale. L'estremità prossimale del catetere è destinata all'uso come porta di gonfiaggio del palloncino. Il palloncino viene gonfiato iniettando un agente di contrasto da questa estremità. Il materiale del palloncino può essere gonfiato fino a una determinata misura a una pressione definita.

Il diametro massimo del filo guida che può essere utilizzato con il catetere dilatatore a palloncino TURQUOISE™ è 0,014" (0,356 mm).

Avvertenza: lo stent EPHESOS™ II raggiunge il diametro di dilatazione nominale quando il palloncino del sistema di rilascio viene gonfiato a una pressione di 8 bar. Il palloncino del sistema di rilascio non deve essere gonfiato a pressioni tali da dilatare lo stent al di là del diametro previsto del lume del vaso o a pressioni che superano la pressione massima predeterminata.

INDICAZIONI

Il sistema di stent EPHESOS™ II è indicato per:

- Pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a stenosi de novo o a restenosi delle arterie coronarie, idonei a interventi di PTCA
- Trattamento di ostruzione acuta che complica gli interventi di PTCA
- Interventi di PTCA non riusciti
- Riduzione della percentuale di restenosi
- Pazienti idonei all'intervento di bypass coronarico

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent EPHESOS™ II è controindicato in:

- Pazienti che non possono ricevere la terapia antipiastrinica o anticoagulante
- Pazienti non idonei all'intervento di bypass coronarico
- Pazienti con malattia diffusa del tratto distale del vaso, tale da ridurre il flusso sanguigno attraverso il lume dello stent
- Pazienti con arteria coronaria principale sinistra non protetta
- Lesioni ostiali
- Lesioni con embolia coronarica
- Pazienti con allergia nota ai metalli
- Donne in gravidanza
- Lesioni tortuose con angoli superiori a 60 gradi.

AVVERTENZA

- Questo prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare questo dispositivo.
- Tutte le procedure eseguite dopo aver introdotto il catetere nel corpo devono essere condotte sotto fluoroscopia di alta qualità. Non tirare o spingere mai il catetere se il palloncino non è stato completamente sgonfiato sotto vuoto. Se si incontra resistenza durante la procedura, fermarsi e cercare di identificarne la causa, quindi avanzare gradualmente il catetere a palloncino per evitare di piegare lo stelo prossimale. Se non si riesce a identificare la causa, estrarre il sistema come una singola unità (stent, sistema di rilascio e catetere guida).
- Non superare la pressione di rottura nominale indicata nelle istruzioni per l'uso durante il gonfiaggio del palloncino. Per monitorare la pressione, si consiglia di impiegare un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro incorporato.
- Il rilascio dello stent deve essere eseguito esclusivamente in centri medici in grado di eseguire interventi di bypass coronarico d'urgenza in caso di complicanze potenzialmente fatali.
- Non utilizzare lo stent e il sistema di rilascio dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Alvimedica non è responsabile di danni o lesioni eventualmente causati dal riutilizzo dello stent e del sistema di rilascio.
- Non cercare di rimuovere lo stent incuneato nel sistema di rilascio e non modificare in alcun modo la procedura. Lo stent non deve essere rimosso dal sistema di rilascio e inserito in un altro catetere a palloncino; tale operazione potrebbe danneggiare il palloncino o lo stent.
- Non utilizzare gli agenti di contrasto Ethiodol o Lipiodol.
- Non esporre il sistema di rilascio a solventi organici (alcol, ecc.).
- Non gonfiare il palloncino a una pressione superiore a quella necessaria.
- Una terapia anticoagulante e/o antipiastrinica inadeguata può causare trombosi dello stent.
- Per prevenire la possibilità di corrosione del metallo, non posizionare stent di metalli differenti l'uno dentro l'altro, l'uno vicino all'altro o a contatto diretto l'uno con l'altro.
- Non usare aria o altri gas per gonfiare il palloncino.

Dopo l'uso il prodotto potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Il prodotto deve essere manipolato e smaltito in conformità alla pratica medica approvata e alle leggi e ai regolamenti locali vigenti. Alvimedica non è responsabile della manipolazione e dello smaltimento del prodotto dopo l'utilizzo.

PRECAUZIONI

- Prima del rilascio dello stent, verificare che la forma e le dimensioni dello stent e del sistema di rilascio da utilizzare siano idonei al caso specifico.
- Lo stent e il sistema di rilascio devono essere utilizzati esclusivamente da medici esperti, che abbiano ricevuto una formazione adeguata in angiografia, posizionamento di stent e interventi di PTCA.
- Non utilizzare se la confezione interna è stata aperta o danneggiata.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Prima del rilascio dello stent, la lesione deve essere preventivamente dilatata con tecniche di PTCA standard.
- Lo stent rilasciato può essere danneggiato dal contatto fisico con i materiali ausiliari.
- La dilatazione ripetuta dello stent rilasciato può causare dissezione, che può essere corretta applicando un altro stent. Se si applica più di uno stent, le rispettive estremità devono sovrapporsi.
- Se si deve introdurre uno stent completamente o parzialmente dilatato, prestare attenzione a evitare di deformare o danneggiare lo stent.
- Si raccomanda di evitare l'aterectomia meccanica e l'uso di cateteri laser nell'area in cui è stato posizionato lo stent.
- Lo stent può causare artefatti sulle immagini da risonanza magnetica a causa della distorsione nel campo magnetico. Inoltre, al fine di ridurre il rischio di migrazione dello stent all'interno di campi magnetici potenti, la risonanza magnetica non dovrebbe essere eseguita finché lo stent non è stato ricoperto completamente dal tessuto endoteliale (ovvero per circa 8 settimane).
- Si raccomanda di evitare l'ipertermia nell'area in cui è stato posizionato lo stent.

EFFETTI AVVERSI / COMPLICANZE

Durante o dopo il rilascio dello stent possono verificarsi i seguenti effetti avversi:

- Infarto miocardico acuto
- Angina instabile
- Ostruzione completa
- Lacerazione, perforazione o danneggiamento dell'arteria coronaria
- Dissezione, perforazione, lesione o lacerazione dell'arteria coronaria
- Restenosi del vaso in cui è stato posizionato lo stent
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Deformazione della simmetria dello stent durante il rilascio o durante l'introduzione di un altro dispositivo (ad es. catetere, palloncino, filo guida, ecc.) attraverso lo stent
- Emorragia o ematoma
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Reazioni al farmaco, reazione allergica all'agente di contrasto
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione
- Fistola arterovenosa
- Embolia
- Innesto di bypass coronarico d'urgenza
- Sanguinamento gastrointestinale dovuto alla terapia anticoagulante/antipiastrinica
- Lacerazione intimale
- Formazione di pseudo-aneurisma
- Migrazione dello stent
- Trombosi
- Necrosi tissutale
- Decesso

PREPARAZIONE E TEST PRIMA DELL'USO

Accertarsi che il diametro dello stent da utilizzare sia identico al diametro del vaso trattato.

Materiale ausiliario (non incluso nella confezione)

- Catetere/i guida con un diametro di 5F (1,422 mm) o superiore
- Siringhe
- Fili guida con un diametro di 0,014 pollici (0,356 mm) o inferiore
- Dispositivo di gonfiaggio
- Guaina di introduzione

Preparazione

1. Estrarre delicatamente il sistema di rilascio dalla confezione. Prestare attenzione durante l'estrazione dello stiletto e del tubo di protezione dall'estremità distale del catetere. Verificare l'integrità dello stent incuneato e la centratura del palloncino; controllare anche che non vi siano protrusioni sui collegamenti.

Nota: lo stent deve essere centrato sul palloncino.
Avvertenza: non utilizzare garze, le cui fibre possono aderire allo stent compromettendone il funzionamento.

2. Riempire la siringa da 20 cc con 10 cc di soluzione salina. Montare un ago sulla siringa, inserire con cautela l'ago nell'estremità distale del catetere ed eseguire il lavaggio del lume del filo guida.
3. Sorreggere lo stent con attenzione, mantenendolo incuneato sul palloncino, mentre si estrae il catetere dalla confezione. Caricarlo accuratamente sul filo guida, inserirlo nel catetere guida e avanzarlo attraverso il raccordo a Y con la valvola emostatica, prestando la massima attenzione durante ciascuna di queste fasi.
4. Riempire la siringa da 20 cc con una miscela 50/50% di agente di

contrasto e soluzione salina. Spurgare completamente l'aria dalla siringa, collegare la siringa al rubinetto e riempire il lume del rubinetto con la miscela di soluzione salina e agente di contrasto.

5. Predisporre il dispositivo di gonfiaggio secondo le istruzioni del produttore.
6. Collegare il rubinetto alla porta di gonfiaggio sulla parte prossimale del catetere. Collegare il dispositivo di gonfiaggio all'altro braccio del rubinetto. Durante queste procedure, stringere i collegamenti per impedire l'ingresso d'aria nel sistema.
7. Girare il rubinetto del dispositivo di gonfiaggio in posizione "off".
8. Tenendo la siringa in verticale con lo stantuffo in alto, tirare lo stantuffo e aspirare tutte le bolle d'aria presenti nella siringa.
9. Girare il rubinetto del dispositivo di gonfiaggio in posizione "on".

Nota: non applicare pressione negativa sul sistema con il dispositivo di gonfiaggio.

PROCEDURE DI RILASCIO E APPLICAZIONE

Nota: non è consigliabile utilizzare lo stent EPHESOS™ II di Alvimedica e il sistema di rilascio per eseguire la dilatazione preventiva.

1. Dilatare la lesione con il palloncino per PTCA. È preferibile che il diametro del palloncino corrisponda a quello del vaso.
2. Avanzare lo stent preparato e il sistema di rilascio al di sopra del filo guida (diam. max. 0,014" (0,356 mm)) verso il raccordo a Y con la valvola emostatica (diametro interno > 0,074" (1,88 mm)). La valvola deve essere completamente aperta durante l'introduzione dello stent e del sistema di rilascio.

Nota: se si incontra resistenza, non forzare il passaggio, poiché si potrebbe danneggiare lo stent o causarne il distacco dal palloncino. Accertarsi che il catetere guida si trovi nella posizione corretta e che la sua estremità non si sposti.

3. Avanzare lo stent all'interno del catetere guida sotto visualizzazione fluoroscopica diretta. Posizionare lo stent a cavallo della lesione utilizzando le tecniche standard di PTCA.
4. Espandere lo stent all'interno della lesione utilizzando le tecniche di angioplastica standard. Tenendo il palloncino sgonfio, verificare l'espansione dello stent con l'angiografia standard. Una pressione di gonfiaggio di 8 bar è sufficiente a espandere lo stent.

Avvertenza: l'espansione dello stent al di là del limite e l'applicazione di una pressione di gonfiaggio superiore a quella raccomandata possono causare dissezione.

RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO DELLO STENT

1. Una volta rilasciato lo stent, esercitare una pressione negativa e sgonfiare il palloncino. Dopo aver sgonfiato completamente il palloncino, ritirare con cautela il sistema di rilascio dal catetere guida sotto fluoroscopia mantenendo la posizione del filo guida.
2. Ripetere l'angiografia per valutare l'area in cui è stato applicato lo stent. Se lo stent non è dilatato a sufficienza, posizionare attentamente il sistema di rilascio originale o un altro catetere con un palloncino di diametro appropriato nello stent e ripetere i passaggi precedenti per espandere lo stent fino al diametro richiesto.

TERMINI DI GARANZIA

Alvimedica garantisce che ciascuno e tutti i componenti di questo prodotto sono stati fabbricati, confezionati, testati e sterilizzati senza alcun difetto in termini di lavorazione o materiali. Ciascun prodotto è stato testato prima del confezionamento. Alvimedica sostituirà eventuali prodotti che presentano difetti di fabbricazione o confezionamento con un nuovo prodotto su decisione di un'autorità giudiziaria competente vincolante. A causa di variazioni biologiche tra una persona e l'altra, nessun prodotto è efficace al 100% in tutti i casi. Pertanto, e poiché Alvimedica non può controllare le condizioni in cui il prodotto viene utilizzato dopo la vendita, la selezione dei pazienti e i metodi di applicazione, Alvimedica esclude qualsiasi garanzia relativa al prodotto, esplicita o implicita, comprese, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità e idoneità a uno scopo specifico. Alvimedica non è responsabile, direttamente o indirettamente, di eventuali lesioni, danni o perdite a carico di qualsiasi persona derivanti dall'uso del prodotto, né è responsabile, direttamente o indirettamente, di lesioni, danni o perdite che possono derivare dal suo riutilizzo o risterilizzazione.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Alvimedica non sarà responsabile in nessuna circostanza di danni speciali, conseguenti, indiretti, collaterali, incidentali o punitivi o di perdita di profitti o mancata realizzazione di risparmi previsti o di altre perdite commerciali o economiche di qualsiasi tipo derivanti dalla violazione di queste istruzioni per l'uso, compresa la violazione di precauzioni, avvertenze e/o raccomandazioni ivi riportate.

TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Tutti i marchi commerciali, i loghi, le invenzioni, il know-how, la tecnologia, le informazioni di proprietà esclusiva e gli altri diritti di proprietà intellettuale relativi a questo prodotto appartengono esclusivamente ad Alvimedica. Alvimedica si riserva tutti i diritti di rivendicare, intentare causa e richiedere un rimedio di fronte ad autorità giudiziarie in caso di violazione relativa all'uso non autorizzato o improprio di proprietà intellettuale o al reverse engineering correlato al prodotto.

Nota: si veda la pagina 2

PORTUGUÊS

SISTEMA DE APLICAÇÃO DO STENT CORONÁRIO EPHESOS™ II
DESCRIÇÃO

O stent EPHESOS™ II da Alvimedica é um stent expansível por balão, cortado a laser num tubo de aço inoxidável 316LVM. O stent EPHESOS™ II está disponível em diversos tamanhos: 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm e 32 mm. O stent EPHESOS™ II destina-se a ser utilizado montado num cateter de dilatação por balão para ACTP TURQUOISE™.

Diâmetro interno do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)	DI de compatibilidade mínima do cateter guia	Pressão nominal (bar)	Pressão nominal de rutura (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

SISTEMA DE APLICAÇÃO DO STENT

O cateter de dilatação por balão para ACTP TURQUOISE™ da Alvimedica foi concebido para dilatar lesões ateroscleróticas estenóticas em artérias coronárias ou em revascularizações do miocárdio. A secção de dilatação do cateter é o balão situado na extremidade distal. O cateter possui um revestimento hidrófilo desde a ponta distal até à ponta proximal, com um comprimento aproximado de 105 cm, que não abrange o comprimento real do balão e os 45 cm da secção proximal. As fitas do marcador radiopaco estão situadas nos ombros proximal e distal do balão. Um lúmen separado no eixo do cateter atua como lúmen do fio-guia, começando aproximadamente a 27 cm da ponta distal. A ponta proximal do cateter destina-se a ser utilizada como porta de insuflação do balão. O balão é insuflado através da injeção de meio de contraste a partir desta ponta. O material do balão pode ser insuflado até um determinado tamanho, a uma determinada pressão.

O diâmetro máximo do fio-guia que pode ser utilizado no cateter de dilatação por balão TURQUOISE™ é de 0,014" (0,356 mm).

Aviso: O stent EPHESOS™ II atinge o seu diâmetro nominal de dilatação quando o balão do sistema de aplicação é insuflado a uma pressão de 8 bares. O balão do sistema de aplicação não deve ser insuflado a pressões que dilatem o stent além do diâmetro pretendido do lúmen do vaso ou a pressões que excedam a pressão máxima pré-determinada.

INDICAÇÕES

O sistema de stent EPHESOS™ II é indicado para:

- Pacientes com cardiopatia isquémica sintomática por estenose de novo ou restenose das artérias coronárias elegíveis para procedimentos de ACTP
- Tratamento de obstrução aguda que complique os procedimentos de ACTP
- Casos de procedimentos de ACTP mal sucedidos
- Redução da taxa de restenose
- Pacientes que reúnam os requisitos necessários para uma cirurgia de bypass coronário

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de stent EPHESOS™ II está contraindicado em:

- Pacientes que não possam receber terapias antiplaquetárias ou anticoagulantes
- Pacientes que não reúnam os requisitos necessários para cirurgia de bypass coronário
- Pacientes com doença coronária distal difusa que diminua o fluxo sanguíneo através do lúmen do stent
- Pacientes com vulnerabilidade no tronco da artéria coronária esquerda
- Lesões ostiais
- Lesões com embolia coronária
- Pacientes com alergia a metais conhecida
- Mulheres grávidas
- Lesões tortuosas com ângulos superiores a 60 graus.

AVISO

- Este produto foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize este dispositivo.
- Todos os procedimentos realizados após introdução do cateter no corpo, deverão ser efetuados sob fluoroscopia de alta qualidade. Nunca puxe nem empurre o cateter, a menos que o balão tenha sido totalmente esvaziado a vácuo. Se encontrar resistência durante o processo, pare e tente identificar a causa; depois, avance o cateter balão de forma gradual, para evitar torções no eixo proximal. Se não conseguir identificar a causa, remova o sistema como uma peça única (stent, sistema de aplicação e cateter guia).
- Ao insuflar o balão, não exceda a pressão de rutura nominal, conforme indicado nas Instruções de utilização. Para monitorizar a pressão, recomenda-se o uso de um dispositivo de insuflação com manómetro incorporado.
- A aplicação do stent deve ser realizada apenas em centros médicos que possam efetuar cirurgias de revascularização miocárdica de emergência no caso de complicações que ponham em risco a vida do paciente.
- Não utilize o stent ou o sistema de aplicação após o prazo de validade indicado na embalagem.
- A Alvimedica não se responsabiliza por quaisquer danos ou lesões que possam ser causados pela reutilização do stent e do sistema de aplicação.
- Não tente remover o stent fixado no sistema de aplicação nem faça quaisquer alterações ao procedimento. O stent não deve ser removido do sistema de aplicação e colocado noutro cateter balão, porque isso pode provocar danos no balão ou no stent.
- Não utilize os materiais de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Não exponha o sistema de aplicação a solventes orgânicos (ou seja, álcool, etc.).
- Não insufle o balão com uma pressão superior à necessária.
- Terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária inadequada pode causar trombose do stent.
- Para evitar uma possível corrosão do metal, não coloque stents de metais diferentes dentro uns dos outros, próximos uns dos outros ou

em contacto direto entre si.
- Não utilize ar ou outros gases para insuflar o balão.

Após utilização, o produto poderá representar um potencial perigo biológico. O produto deve ser manuseado e eliminado em conformidade com a prática médica aceite e com as leis e regulamentos locais aplicáveis. A Alvimedica não se responsabiliza pelo manuseamento e eliminação do produto após utilização.

PRECAUÇÕES
- Antes de aplicar o stent, verifique se o formato e o tamanho do stent e do sistema de aplicação a utilizar são adequados para o caso específico.
- O stent e o sistema de aplicação devem ser usados apenas por médicos experientes, com formação adequada em angiografia, aplicação de stents e operações de ACTP.
- Não utilize se a embalagem interna estiver aberta ou danificada.
- Não esterilize em autoclave.
- Mantenha em local fresco, seco e escuro.
- Antes de aplicar o stent, a lesão deve ser pré-dilatada com recurso a técnicas padrão de ACTP.
- O stent aplicado pode ser danificado por contacto físico com os materiais auxiliares.
- A dilatação repetida do stent aplicado pode causar dissecção. Tal situação pode ser corrigida através da aplicação de um novo stent. Nos casos em que sejam aplicados diversos stents, as respetivas pontas devem ficar sobrepostas.
- Quando for necessário introduzir um stent total ou parcialmente dilatado, devem tomar-se as precauções necessárias para não deformar ou danificar o stent.
- Recomenda-se que seja evitado o uso de aterectomia mecânica e de cateteres com laser na área onde o stent foi aplicado.
- O stent pode provocar artefactos em imagens de ressonância magnética devido à distorção do campo magnético. Além disso, para diminuir o risco de migração do stent em campos magnéticos potentes, não devem ser realizadas ressonâncias magnéticas enquanto o stent não estiver completamente coberto por tecido endotelial (ou seja, durante um período aproximado de 8 semanas).
- Recomenda-se evitar hipertermia na área de aplicação do stent.

EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES
Durante ou após a aplicação do stent, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:
- Enfarte agudo do miocárdio
- Angina instável
- Obstrução total
- Laceração, perfuração ou lesão da artéria coronária
- Dissecção, perfuração, lesão ou laceração da artéria coronária
- Restenose do vaso com o stent aplicado
- Espasmo da artéria coronária
- Deformação da simetria do stent durante a aplicação ou a introdução de outro dispositivo (por exemplo, um cateter, balão, fio-guia, etc.) através do stent
- Hemorragia ou hematoma
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- Reações a fármacos, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipo/hipertensão
- Infeção
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Cirurgia urgente de revascularização do miocárdio
- Hemorragia gastrointestinal devido a terapêutica antiplaquetária/anticoagulante
- Laceração da íntima
- Formação de pseudoaneurisma
- Migração do stent
- Trombose
- Necrose do tecido
- Morte

PREPARAÇÃO E TESTE ANTES DO USO
Certifique-se de que o diâmetro do stent a utilizar é igual ao diâmetro do vaso em tratamento.

Material auxiliar (não incluído na embalagem)
- Cateter(es) guia com um diâmetro de 5F (1,422 mm) ou superior
- Seringas
- Fios-guia com diâmetro 0,014" (0,356 mm) ou inferior
- Dispositivo de insuflação
- Bainha do introdutor

Preparação
1. Retire cuidadosamente o sistema de aplicação da embalagem. Seja cuidadoso ao retirar o estilete e o tubo de proteção da ponta distal do cateter. Verifique a integridade do stent fixado e se o balão está centrado; verifique igualmente se existem deformações nas conexões.

Nota: o stent deve estar centrado no balão.
Aviso: Não utilize gaze, porque as fibras podem prender-se e provocar danos no stent.

2. Encha uma seringa de 20 cc com 10 cc de soro fisiológico. Coloque uma agulha na seringa, introduza a agulha com todo o cuidado através da extremidade distal do cateter e irrigue o lúmen do fio-guia.
3. Segure no stent com cuidado, mantendo a posição do stent fixa no balão enquanto retira o cateter da embalagem. Carregue-o cuidadosamente no fio-guia, introduza-o no cateter guia e passe-o pelo conector Y com a válvula hemostática, prestando a máxima atenção durante cada uma destas fases.
4. Encha uma seringa de 20 cc com uma mistura de 50/50% de meio de contraste e soro fisiológico. Remova completamente o ar da seringa, ligue a seringa à válvula reguladora e preencha o lúmen da válvula reguladora com a mistura do meio de contraste com o soro fisiológico.
5. Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
6. Ligue a válvula reguladora ao conector de insuflação na secção proximal do cateter. Ligue o dispositivo de insuflação ao outro braço da válvula reguladora. Durante a realização destes procedimentos, aperte as conexões para impedir a entrada de ar no sistema.
7. Coloque a válvula reguladora do dispositivo de insuflação na posição "off" (fechada).
8. Enquanto segura na seringa verticalmente, com o pistão posicionado em cima, puxe o pistão e aspire até eliminar todas as bolhas de ar da seringa.
9. Coloque a válvula reguladora do dispositivo de insuflação na posição "on" (aberta).

Nota: não aplique pressão negativa no sistema com o dispositivo de insuflação.

PROCEDIMENTOS DE APLICAÇÃO E DE POSICIONAMENTO
Nota: não é recomendada a utilização do stent Alvimedica EPHESOS™ II e do sistema de aplicação para efeitos de pré-dilatação.

1. Dilate a lesão por intermédio do balão de ACTP. É preferível que os diâmetros do balão e do vaso coincidam.
2. Avance o stent preparado e o sistema de aplicação ao longo do fio-guia (diâmetro máx. de 0,014" (0,356 mm)) em direção ao conector em Y com a válvula hemostática (diâmetro interno > 0,074" (1,88 mm)). Durante a introdução do stent e do sistema de aplicação, a válvula deve estar totalmente aberta.

Nota: se encontrar resistência não force a passagem pois tal poderá danificar o stent ou fazer com que este se solte do balão. Certifique-se de que o cateter guia está na posição correta e que a sua extremidade está fixa.

3. Avance o stent no interior do cateter guia sob visualização fluoroscópica direta. Com recurso a técnicas padrão de ACTP, posicione o stent ao longo da lesão.
4. Expanda o stent na lesão através de técnicas padronizadas de angioplastia. Mantendo o balão vazio, verifique a expansão do stent com recurso a imagens angiográficas padrão. Uma pressão de insuflação de 8 bares é suficiente para expandir o stent.

Aviso: expandir o stent além do limite e exercer uma pressão de insuflação superior à recomendada pode provocar dissecção.

REMOÇÃO DO SISTEMA DE APLICAÇÃO DO STENT
1. Após a aplicação do stent, aplique pressão negativa e esvazie o balão. Assim que o balão estiver totalmente vazio, retire cuidadosamente o sistema de aplicação do cateter guia sob fluoroscopia, enquanto mantém a posição do fio-guia.
2. Repita a angiografia, para avaliar a área onde foi colocado o stent. Se o stent estiver subdilatado, posicione cuidadosamente o sistema de aplicação original ou outro cateter com um balão do diâmetro adequado no stent e repita os passos anteriores para expandir o stent até ao diâmetro pretendido.

TERMOS DA GARANTIA
A Alvimedica garante que todos os componentes deste produto foram fabricados, embalados, testados e esterilizados sem quaisquer defeitos de mão-de-obra ou de material. Cada produto foi testado antes do respetivo acondicionamento. A Alvimedica substituirá qualquer produto com defeito(s) de fabrico ou de acondicionamento por um produto novo mediante decisão de uma autoridade judicial vinculativa competente. Devido às variáveis biológicas existentes entre os diferentes indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todos os casos. Por esse motivo, e dado que a Alvimedica não consegue controlar as condições de utilização do produto após venda, a seleção de pacientes e os métodos de aplicação, a Alvimedica nega todas as garantias expressas ou implícitas relativas ao produto incluindo, entre outras, garantias de comercialização e adequação a uma finalidade específica. A Alvimedica não se responsabiliza, direta ou indiretamente, por quaisquer lesões, danos ou perdas pessoais resultantes da utilização do produto; a Alvimedica também não se responsabiliza, direta ou indiretamente, por quaisquer lesões, danos ou perdas que possam resultar da reutilização ou reesterilização do produto.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE
Em caso algum será a Alvimedica responsável por qualquer dano especial, consequente, indireto, colateral, incidental ou punitivo nem pela perda de lucros ou pela não obtenção dos lucros previstos ou qualquer outra perda comercial ou económica decorrente de qualquer violação destas instruções, incluindo o incumprimento das precauções, avisos e/ou de qualquer recomendação mencionada neste documento.

PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL
Todas as marcas registadas, logótipos, invenções, *know-how*, tecnologia, informações de propriedade e outros direitos de propriedade intelectual deste produto pertencem exclusivamente à Alvimedica. A Alvimedica reserva-se todos os direitos de exigir, processar e de procurar recompensa perante as autoridades judiciais em caso de infração relativa a qualquer uso não autorizado, abuso de propriedade intelectual ou práticas de engenharia inversa relacionadas com o produto.

Nota: consulte a página 2

HRVATSKI

SUSTAV ZA POSTAVLJANJE KORONARNOG STENTA EPHESOS™ II
OPIS
Stent Alvimedica EPHESOS™ II jest stent koji se rasteže s pomoću balona, izrađen postupkom laserskog rezanja cijevi od nehrđajućeg čelika 316 LVM. Stent EPHESOS™ II dostupan je u veličinama od 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm i 32 mm. Stent EPHESOS™ II namijenjen za uporabu u kombinaciji s PTCA balonskim dilatacijskim kateterom TURQUOISE™.

Unutarnji promjer stenta (mm)	Duljina stenta (mm)	ID minimalne kompatibilnosti vodećeg katetera	Nazivni tlak (bar)	Nazivni tlak raspr-skavanja (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

SUSTAV ZA POSTAVLJANJE STENTA
PTCA balonski dilatacijski kateter Alvimedica TURQUOISE™ namijenjen je za dilataciju stenotičnih aterosklerotičnih lezija u koronarnim arterijama ili premosnicama. Dilatacijski dio katetera jest balon u blizini distalnog vrha. Kateter ima hidrofilnu oblogu od distalnog vrha prema proksimalnom kraju duljine od 105 cm, isključujući efektivnu duljinu balona i 45 cm proksimalne osovine. Radiokontrastne oznake smještene su i na proksimalnoj i na distalnoj strani balona. Zasebni lumen na osovini katetera upotrebljava se kao lumen žice vodilice i započinje otprilike 27 cm od distalnog vrha. Proksimalni vrh katetera upotrebljava se kao priključak za napuhavanje balona. Napuhavanje balona vrši se uštrcavanjem kontrastnog sredstva iz tog vrha. Materijal balona može se napuhati do određene veličine pri određenom tlaku.

Maksimalni promjer žice vodilice koji se može upotrijebiti s balonskim dilatacijskim kateterom TURQUOISE™ iznosi 0,014" (0,356 mm).

Upozorenje: stent EPHESOS™ II dostiže svoj nazivni dilatirani promjer kada se napuhavanje balon sustava za postavljanje vrši pri tlaku od 8 bara. Balon sustava za postavljanje ne smije se napuhavati pri tlakovima koji dilatiraju stent izvan predviđenog promjera lumena žile ili pri tlakovima koji premašuju prethodno utvrđeni maksimalni tlak.

INDIKACIJE
Sustav za postavljanje stenta EPHESOS™ II indiciran je za:
- pacijente sa simptomatičnom ishemijskom srčanom bolešću uslijed de novo stenoze ili restenoze koronarnih arterija te kandidate za PTCA zahvate,
- liječenje akutne opstrukcije koja izaziva komplikacije u PTCA zahvatima,
- slučajeve neuspjelih PTCA zahvata,
- smanjivanje omjera restenoze,
- pacijente koji su kandidati za kirurški zahvat premošćivanja koronarne arterije.

KONTRAINDIKACIJE
Sustav za postavljanje stenta EPHESOS™ II kontraindiciran je za:
- pacijente koji ne mogu primati antitrombotsku ili antikoagulacijsku terapiju,
- pacijente koji nisu kandidati za kirurški zahvat premošćivanja koronarnih arterija,
- pacijente s difuznom bolešću distalnih žila koja smanjuje protok krvi kroz lumen stenta,
- pacijente s nezaštićenim glavnim stablom lijeve koronarne arterije,
- ostijalne lezije,
- lezije s koronarnim embolizmom,
- pacijente s poznatom alergijom na metale,
- trudnice,
- tortuotične lezije s kutovima većima od 60 stupnjeva.

UPOZORENJE
- Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati ovaj uređaj.
- Sve zahvate potrebno je izvoditi kada je kateter uveden u tijelo pacijenta, uz visokokvalitetnu fluoroskopiju. Nikada nemojte povlačiti niti gurati kateter ako balon nije potpuno ispuhan s pomoću vakuuma. Ako tijekom zahvata naiđete na otpor, jednostavno prekinite postupak i pokušajte utvrditi uzrok, a zatim postupno uvodite balonski kateter da biste spriječili iskrivljenja na proksimalnoj osovini. Ako ne uspijete utvrditi uzrok, uklonite sustav u cjelini (stent, sustav za postavljanje i vodeći kateter).
- Prilikom napuhavanja balona nemojte premašiti nazivni tlak rasprskavanja naveden u Uputama za uporabu. Za praćenje tlaka preporučuje se uporaba uređaja za napuhavanje s ugrađenim manometrom.
- Postavljanje stenta potrebno je vršiti samo u zdravstvenim ustanovama koje mogu obavljati hitne zahvate premošćivanja koronarnih arterija u slučaju komplikacija opasnih po život.
- Ne upotrebljavajte stent ni sustav za postavljanje nakon isteka roka trajanja navedenog na naljepnici.
- Društvo Alvimedica ne odgovara za oštećenja ili ozljede nastale uslijed ponovne uporabe stenta i sustava za postavljanje.
- Ne pokušavajte ukloniti stent pričvršćen na sustav za postavljanje i ne vršite promjene tijekom zahvata. Stent se ne smije ukloniti sa sustava za postavljanje ni staviti u drugi balonski kateter jer to može izazvati oštećenje balona ili stenta.
- Ne upotrebljavajte kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol.
- Ne izlažite sustav za postavljanje organskim otapalima (tj. alkoholu itd.).
- Nemojte napuhavati balon pri višem tlaku nego što je to potrebno.
- Neodgovarajuća antikoagulacijska i/ili antitrombotska terapija može izazvati trombozu stenta.
- Da biste spriječili mogućnost korozije metala, ne postavljajte stentove izrađene od različitih metala jedan u drugi, jedan pored drugoga ili u izravan međusobni dodir.
- Za napuhavanje balona nemojte upotrebljavati zrak ni druge plinove.

Proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost nakon uporabe. Proizvodom se mora rukovati i mora se odložiti u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom, važećim lokalnim zakonima i propisima. Društvo Alvimedica nije odgovorno za rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje nakon upotrebe.

MJERE OPREZA
- Prije postavljanja stenta provjerite odgovaraju li oblik i veličina stenta i sustava za postavljanje koji će se upotrebljavati u konkretnom slučaju.
- Stent i sustav za postavljanje trebaju upotrebljavati samo iskusni liječnici koji su adekvatno obučeni za angiografiju, postavljanje stentova i PTCA zahvate.
- Ne upotrebljavajte ako je unutarnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Ne sterilizirajte u autoklavu.
- Čuvajte na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Prije postavljanja stenta lezije je potrebno unaprijed dilatirati s pomoću standardnih PTCA tehnika.
- Postavljeni stent može se oštetiti u fizičkom dodiru s pomoćnim materijalima.
- Ponovljena dilatacija postavljenog stenta može izazvati disekciju. To se može ispraviti postavljanjem drugog stenta. Ako je postavljeno više stentova, vrhovi im se moraju preklapati.
- Prilikom postavljanja potpuno ili djelomično dilatiranog stenta, potrebno je paziti da se izbjegne deformacija ili oštećenje stenta.
- U području u kojem je postavljen stent preporučuje se izbjegavanje mehaničke aterektomije i uporaba laserskih katetera.
- Stent može izazvati smetnje u snimanju magnetskom rezonancijom zbog iskrivljenja u magnetskom polju. Štoviše, da bi se smanjila opasnost od migracije stenta u jakim magnetskim poljima, snimanje magnetskom rezonancijom ne smije se vršiti sve dok stent ne bude u potpunosti pokriven endotelnim tkivom (tj. tijekom razdoblja od otprilike 8 tjedana).
- U području u kojem je postavljen stent preporučuje se izbjegavanje hipertermije.

NUSPOJAVE / KOMPLIKACIJE
Tijekom ili nakon postavljanja stenta može doći do sljedećih nuspojava:
- akutni infarkt miokarda,
- nestabilna angina,
- potpuna opstrukcija,
- rascjep, perforacija ili oštećenje koronarne arterije,
- disekcija, perforacija, ozljeda ili rascjep koronarne arterije,
- restenoza žile u koju je postavljen stent,
- spazam koronarne arterije,
- poremećaj simetrije stenta tijekom postavljanja ili tijekom uvođenja nekog drugog uređaja (npr. katetera, balona, žice vodilice itd.) kroz stent,
- krvarenje ili hematom,
- aritmija, uključujući i ventrikularnu fibrilaciju,
- reakcije na lijekove, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo,
- hipotenzija/hipertenzija,
- infekcija,
- arteriovenska fistula,
- embolizam,
- hitni zahvat premošćivanja koronarne arterije,
- gastrointestinalno krvarenje uslijed antikoagulacijske/antitrombotske terapije,
- rascjep intime,
- stvaranje pseudoaneurizme,
- migracija stenta,
- tromboza,
- nekroza tkiva,
- smrt.

PRIPREMA I TESTIRANJE PRIJE UPORABE
Pripazite da promjer stenta koji će se upotrebljavati bude identičan promjeru žile u koju se postavlja.

Pomoćni materijal (nije isporučen u pakovanju)
- Vodeći kateter(i) s promjerom od 5F (1,422 mm) ili veći
- Štrcaljke
- Žice vodilice promjera 0,014 inča (0,356 mm) ili manje
- Uređaj za napuhavanje
- Ovojnica uvodnika

Priprema
1. Pažljivo izvadite sustav za postavljanje iz pakovanja. Pažljivo izvadite stiletu i zaštitnu cijev iz distalnog vrha katetera. Provjerite je li pričvršćeni stent neoštećen i centriran na balonu te ima li deformacija na spojevima.

Napomena: stent mora biti centriran na balonu.
Upozorenje: ne upotrebljavajte gazu jer se na stent mogu zalijepiti vlakna i izazvati oštećenja.

2. Napunite štrcaljku od 20 cc s 10 cc fiziološke otopine. Postavite iglu na štrcaljku i pažljivo je umetnite u distalni vrh katetera te isperite lumen žice vodilice.
3. Pažljivo držite stent u položaju u kojem je pričvršćen na balon dok vadite kateter iz pakovanja. Pažljivo postavite stent na žicu vodilicu, a zatim ga uvedite u vodeći kateter i provucite kroz Y-priključak s hemostatskim ventilom. Budite iznimno pažljivi tijekom svakog od ovih koraka.
4. Napunite štrcaljku od 20 cc 50/50 % mješavinom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine. Istisnite sav zrak iz štrcaljke, spojite štrcaljku na zaporni ventil i napunite lumen zapornog ventila mješavinom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine.
5. Pripremite uređaj za napuhavanje u skladu s uputama proizvođača.
6. Spojite zaporni ventil na priključak za napuhavanje na proksimalnom dijelu katetera. Spojite uređaj za napuhavanje na drugi priključak zapornog ventila. Tijekom tih postupaka zategnite spojeve da biste spriječili ulazak zraka u sustav.
7. Okrenite zaporni ventil uređaja za napuhavanje u položaj „off" (isključeno).
8. Dok štrcaljku držite okomito s klipom na vrhu, povucite klip i izvršite aspiraciju sve dok iz štrcaljke ne budu istisnuti svi mjehurići zraka.
9. Okrenite zaporni ventil uređaja za napuhavanje u položaj „on" (uključeno).

Napomena: ne primjenjujte negativni tlak na sustav s pomoću uređaja za napuhavanje.

POSTUPCI POSTAVLJANJA
Napomena: stent Alvimedica EPHESOS™ II i sustav za postavljanje ne smiju se upotrebljavati u svrhe prethodne dilatacije.

1. Dilatirajte leziju s pomoću PTCA balona. Promjer balona treba biti jednak promjeru žile.
2. Uvedite pripremljeni stent i sustav za postavljanje preko žice vodilice (maks. promjer 0,014" (0,356 mm)) prema Y-priključku s hemostatskim ventilom (unutarnji promjer > 0,074" (1,88 mm)). Prilikom uvođenja stenta i sustava za postavljanje ventil treba biti potpuno otvoren.

Napomena: ako naiđete na otpor, nemojte primjenjivati silu jer to može izazvati oštećenje stenta ili odvajanje stenta od balona. Pripazite da vodeći kateter bude u ispravnom položaju i da njegov vrh bude nepomičan.

3. Uvodite stent unutar vodećeg katetera uz izravno fluoroskopsko praćenje. S pomoću standardnih PTCA tehnika postavite stent preko lezije.
4. Raširite stent u leziji s pomoću standardnih tehnika angioplastike. Držeći balon u ispuhanom položaju, provjerite širenje stenta s pomoću standardnog angiografskog snimanja. Za širenje stenta dovoljan je tlak napuhavanja od 8 bara.

Upozorenje: pretjerano širenje stenta i tlak napuhavanja veći od preporučenog mogu izazvati disekciju.

UKLANJANJE SUSTAVA ZA POSTAVLJANJE STENTA

1. Nakon postavljanja stenta primijenite negativni tlak i ispušite balon. Kada je balon u potpunosti ispuhan, pažljivo izvucite sustav za postavljanje iz vodećeg katetera uz fluoroskopsko praćenje i održavanje položaja žice vodilice.
2. Ponovite angiografsko snimanje za ocjenu područja u koje je postavljen stent. Ako stent nije dovoljno dilatiran, pažljivo postavite izvorni sustav za postavljanje ili drugi kateter s odgovarajućim promjerom balona u stent i ponovite prethodne korake za širenje stenta do potrebnog promjera.

JAMSTVENI UVJETI

Društvo Alvimedica jamči da je svaka komponenta ovog proizvoda proizvedena, pakirana, testirana i sterilizirana bez nepravilnosti u izradi ili materijalu. Svaki se proizvod testira prije pakiranja. Društvo Alvimedica dužno je zamijeniti svaki proizvod na kojem se otkriju nepravilnosti u izradi ili pakiranju novim proizvodom nakon odluke nadležnog pravomoćnog pravnog tijela. Zbog biološke raznovrsnosti među pojedincima, nijedan proizvod ne može biti 100 % učinkovit u svakom slučaju. Iz tog razloga, kao i zbog činjenice da društvo Alvimedica nema kontrolu nad uvjetima u kojima se prodani proizvod upotrebljava, odabirom pacijenata i metodama primjene, društvo Alvimedica odriče se svih jamstava s obzirom na proizvod, izričitih ili impliciranih, uključujući, bez ograničenja, jamstva utrživosti te prikladnosti za određenu svrhu. Društvo Alvimedica ne snosi izravnu ni neizravnu odgovornost ni za kakve ozljede, oštećenja ili gubitke za bilo koju osobu, nastale kao rezultat uporabe proizvoda. Također, društvo Alvimedica ne snosi izravnu ni neizravnu odgovornost ni za kakve ozljede, oštećenja ili gubitke nastale uslijed ponovne uporabe ili ponovne sterilizacije.

OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Ni u kojem slučaju društvo Alvimedica ne snosi odgovornost ni za kakve posebne, posljedične, neizravne, popratne, slučajne ili kaznene štete, kao ni za gubitak zarade te nemogućnost ostvarivanja očekivanih financijskih ušteda ili druge trgovačke ili ekonomske gubitke bilo koje vrste kao rezultat bilo kojeg nepoštovanja ovih uputa za uporabu, uključujući nepoštovanje navedenih mjera opreza, upozorenja i/ili preporuka.

ZAŠTITA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

Sve trgovačke marke, logotipi, izumi, znanja, tehnologije, vlasničke informacije i ostala prava intelektualnog vlasništva ovog proizvoda isključivo pripadaju društvu Alvimedica. Društvo Alvimedica pridržava sva prava da zahtijeva, tuži i traži redovni pravni lijek pred sudskim tijelima u slučaju kršenja s obzirom na bilo koju neovlaštenu uporabu ili zlouporabu intelektualnog vlasništva ili povratni inženjering u vezi s ovim proizvodom.

Napomena: pogledajte 2. stranicu.

MAGYAR

EPHESOS™ II KORONÁRIASZTENT-BEHELYEZŐRENDSZER

LEÍRÁS

Az Alvimedica EPHESOS™ II sztentje 316 LVM rozsdamentes acélcsőből, lézervágással készített, ballonnal tágítható sztent. Az EPHESOS™ II sztent számos méretben kapható, ezek a következők: 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm és 32 mm. Az EPHESOS™ II sztentet rendeltetése szerint TURQUOISE™ PTCA tágítóballonos katéterre csatlakoztatva kell használni.

Sztent belső átmérője (mm)	Sztent hossza (mm)	Minimális kompatibilitás a vezetőkatéterrel a belső átmérőnél	Névleges nyomás (bar)	Névleges hasadási nyomás (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

SZTENT-BEHELYEZŐRENDSZER

Az Alvimedica TURQUOISE™ PTCA tágítóballonos katéter rendeltetése szerint a koszorúerekben vagy a bypass graftokban fennálló, ateroszklerotikus, szűkületet okozó elváltozások tágítására szolgál. A katéter tágítást végző része a disztális csúcsnál található ballon. A katéter, 105 cm-es hosszában, a disztális csúcstól a proximális végéig hidrofil bevonattal rendelkezik, kivéve a ballon effektív hosszúságát és a 45 cm-es proximális szárat. A ballon proximális és disztális végein sugárfogó jelzőcsíkok találhatók. A katétercsőben egy különálló lumen szolgál a vezetődrót behelyező lumeneként, ez a disztális csúcstól körülbelül 27 cm-re kezdődik. A katéter proximális vége szolgál a ballonfelfújás bemeneti nyílásaként. A ballont az ezen a nyíláson át befecskendezett kontrasztanyaggal kell felfújni. A ballon anyaga adott méretre fújható fel, adott nyomáson.

A TURQUOISE™ tágítóballonos katéterrel használható vezetődrót maximális átmérője 0,014" (0,356 mm) lehet.

Figyelmeztetés: A EPHESOS™ II sztent névleges, tágított átmérőjét akkor éri el, ha a behelyezőrendszer ballonját 8 bar nyomásra fújják fel. A behelyezőrendszer ballonját nem szabad a kezelendő érlumen átmérőjénél nagyobb tágulást okozó nyomással felfújni, illetve nem szabad az előre meghatározott legnagyobb nyomásnál nagyobb nyomással felfújni.

JAVALLATOK

A EPHESOS™ II sztentrendszer a következő alkalmazásokra javallt:

- A koszorúerekben újonnan vagy ismételten kialakult szűkület talaján tüneteket okozó ischaemiás szívbetegség fennállása olyan páciensnél, aki alkalmas PTCA-eljárásra.
- PTCA-eljárás szövődményeként fellépő akut elzáródás kezelése.
- Sikertelen PTCA-eljárás esetén.
- Ismételten kialakuló szűkületek arányának csökkentése.
- Koszorúér-bypass műtétre alkalmas páciensek.

ELLENJAVALLATOK

A EPHESOS™ II sztentrendszer használata ellenjavallt a következő esetekben:

- A páciens nem kaphat trombocita-aggregációgátló vagy véralvadásgátló kezelést.
- A páciens nem alkalmas koszorúér-bypass műtétre.
- A páciensnek diffúz disztális érbetegsége van, amely miatt csökkenhet a vérátáramlás a sztent lumenén keresztül.
- Nem védett a páciens bal fő koszorúértörzse.
- Az elváltozás szájadéknál található.
- Az elváltozás koszorúér-embolizációval társul.
- Ismert a páciens fémallergiája.
- Várandós nők.
- 60 foknál nagyobb megtörtésekkel járó, kanyargós elváltozások.

VIGYÁZAT!

- Ez az eszköz kizárólag egyszer használatos! Tilos az eszközt újra sterilizálni vagy újra felhasználni!
- Amint a katétert bevezette a páciens testébe, minden eljárást csak kiváló minőségű fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad elvégezni és végrehajtani! Csak a ballon teljes vákuumos leengedése után szabad előretolni vagy visszahúzni a katétert! Ha az eljárás során bármilyen ellenállást tapasztal, azonnal álljon meg, próbálja meg kideríteni az ellenállás okát, majd fokozatosan tolja előre a ballonkatétert, hogy megelőzze a proximális szár megtörtését vagy meghajlását! Ha nem tudja kideríteni az ellenállás okát, egy egységként (sztent, behelyezőrendszer és vezetőkatéter) távolítsa el a rendszert a páciens testéből.
- A ballon felfújásakor ne lépje túl a használati útmutatóban megadott névleges hasadási nyomást. A nyomás monitorozásához javasoljuk beépített nyomásmérővel rendelkező felfújóeszközt használatát.
- A sztent behelyezése csak sürgősségi koszorúér-bypass műtétekre felkészült egészségügyi centrumokban végezhető el, hogy elháríthatóak legyenek az életveszélyes szövődmények.
- Ne használja a sztentet és a behelyezőrendszert a címkén feltüntetett lejárati idő után.
- Az Alvimedica vállalat nem vállal felelősséget a sztent és a behelyezőrendszer újbóli felhasználásából eredő esetleges károkért és sérülésekért.
- Ne próbálja meg eltávolítani a behelyezőrendszerre rögzített sztentet, és semmit ne változtasson az eljárás menetén. A sztentet tilos eltávolítani a behelyezőrendszerről és tilos ráhelyezni egy másik ballonkatéterre, mert ezzel sérülhet a ballon vagy a sztent.
- Tilos Ethiodol vagy Lipiodol kontrasztanyag használata.
- Ne tegye ki a behelyezőrendszert szerves oldószerek (pl. alkohol stb.) hatásának.
- Ne fújja fel a ballont a szükségesnél nagyobb nyomásra.
- A nem megfelelő véralvadásgátló és/vagy trombocita-aggregációgátló kezelés miatt vérrög képződhet a sztentben.
- A fémkorrózió megelőzése érdekében ne helyezzen eltérő fémből készült sztenteket egymásba, egymás mellé, illetve egymással közvetlen érintkezésbe.
- A ballon felfújásához ne használjon levegőt vagy bármilyen más gáznemű anyagot.

Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlat, a vonatkozó helyi törvények és szabályozás szerint kell kezelni és megsemmisíteni. Az Alvimedica vállalat nem vállal felelősséget a termék felhasználás utáni kezeléséért és megsemmisítéséért.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A sztent behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a használni kívánt sztent alakja és mérete és a behelyezőrendszer megfelelő az adott esethez.
- A sztentet és a behelyezőrendszert csak tapasztalt orvos használhatja, aki megfelelő jártasságot szerzett az angiográfia, a sztentbehelyezés és a PTCA-eljárások elvégzésében.
- Ne használja a terméket, ha a belső csomagolást kinyitották vagy sérült.
- Tilos autoklávban sterilizálni.
- Hűvös, száraz, sötét helyen tartandó.
- A sztentbehelyezés előtt az elváltozást standard PTCA-technika alkalmazásával elő kell tágítani.
- A behelyezett sztent károsodhat, ha fizikailag érintkezik a segédeszközökkel és -anyagokkal.
- A behelyezett sztent ismételt tágítása disszekciót okozhat. Ez egy újabb sztent behelyezésével korrigálható. Ha egynél több sztentet helyez be, a sztentek csúcsainak átfedő helyzetben kell lenniük.
- Ha egy teljesen vagy részlegesen tágított sztentet kell behelyezni, óvatosan járjon el, hogy megelőzze a sztent deformálódását vagy károsodását.
- Ajánlott, hogy ne végezzen mechanikus aterektómiát és ne használjon lézer katétert azon a területen, ahová behelyezi a sztentet.
- A sztent – a mágneses mező eltorzításával – műterméket eredményezhet az MR-vizsgálatok képein. Továbbá, az erős mágneses mezőben a sztent elvándorlásának kockázatát megelőzendő, addig tilos MR-vizsgálatot végezni, amíg a sztentet teljesen be nem fedi az endotélszövet (tehát kb. 8 hétig).
- Ajánlott a túlmelegedés elkerülése azon a területen, ahová behelyezte a sztentet.

MELLÉKHATÁSOK/SZÖVŐDMÉNYEK

A sztent behelyezése során vagy azt követően a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

- Akut szívizom-infarktus

- Instabil angina
- Teljes érelzáródás
- A koszorúér szakadása, perforációja vagy károsodása
- A koszorúér disszekciója, perforációja, sérülése vagy szakadása
- A sztentelt ér ismételt beszűkülése
- A koszorúér spazmusa
- A sztent behelyezése, illetve a sztenten keresztül más eszköz (pl. katéter, ballon, vezetődrót stb.) bevezetése során a sztent szimmetriájának deformálódása
- Vérzés vagy vérömleny
- Ritmuszavarok, beleértve a kamrafibrillációt
- Gyógyszerreakciók, allergiás reakció a kontrasztanyagra
- Alacsony/magas vérnyomás
- Fertőzés
- Arteriovenózus fisztula
- Embólia
- Sürgős koszorúér-bypass graft műtét
- Gasztrointesztinális vérzés a véralvadásgátló/trombocita-aggregációgátló kezelés miatt
- Intimaszakadás
- Álaneurizma kialakulása
- Sztent elvándorlása
- Trombózis
- Szövetelhalás
- Halál

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS TESZTELÉS A HASZNÁLAT ELŐTT
Ellenőrizze, hogy a használni kívánt sztent átmérője azonos a kezelni kívánt ér átmérőjével.
Kiegészítő eszköz (a csomag nem tartalmazza)
- Vezetőkatéter(ek), 5F (1,422 mm) vagy ennél nagyobb átmérőjűek
- Fecskendők
- Vezetődrótok, 0,014" (0,356 mm) vagy ennél kisebb átmérőjűek
- Felfújóeszköz
- Bevezetőeszköz

Előkészítés
1. Óvatosan vegye ki a behelyezőrendszert a csomagolásából. Gondosan járjon el, amikor eltávolítja a katéter disztális csúcsából a szondát és a védőcsövet. Ellenőrizze a szorosan rögzített sztent épségét és azt, hogy a ballon közepén helyezkedik-e el; ellenőrizze azt is, hogy nincs-e bármilyen kiálló elem a csatlakozásokon.

Megjegyzés: A sztentnek a ballon közepén kell elhelyezkednie.
Figyelmeztetés: Ne használjon gézt, mert a szálai beleakadhatnak a sztentbe és károsíthatják.

2. Szívjon fel a 20 cm^3-es fecskendőbe 10 cm^3 fiziológiás sóoldatot. Illesszen tűt a fecskendőre, óvatosan illessze be a tűt a katéter disztális csúcsába, és öblítse át a vezetődrót lumenét.
3. Fogja meg óvatosan a sztentet, és ügyeljen arra, hogy amikor kiveszi a katétert a csomagolásból, a ballonra illesztett sztent ne mozduljon ki a helyéről. Óvatosan húzza rá a vezetődrótra, illessze a vezetőkatéterbe, és tolja át a vérzésgátló szeleppel ellátott Y-csatlakozón. Minden egyes lépésnél a legnagyobb gondossággal járjon el.
4. Töltse fel a 20 cm^3-es fecskendőt kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 50/50% arányú keverékével. Légtelenítse teljesen a fecskendőt, csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsaphoz, és töltse fel a zárócsap lumenét a kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat keverékével.
5. A gyártó utasításainak megfelelően készítse elő a felfújóeszközt.
6. Csatlakoztassa a zárócsapot a katéter proximális végén található felfújóbemenethez. Csatlakoztassa a felfújóeszközt a zárócsap másik szárához. Az eljárás lépései során szorítsa meg a csatlakozásokat, ezzel előzze meg, hogy levegő kerüljön a rendszerbe.
7. Forgassa el a zárócsap szelepét úgy, hogy a felfújóeszköznél „off" (zárt) állásban legyen.
8. Tartsa a fecskendőt függőleges helyzetben, a dugattyú álljon felfelé, húzza a dugattyút, és addig szívja a fecskendőt, amíg nem marad benne levegőbuborék.
9. Forgassa el a zárócsap szelepét úgy, hogy a felfújóeszköznél „on" (nyitott) állásban legyen.

Megjegyzés: A felfújóeszközzel ne alkalmazzon negatív nyomást a rendszerben.

SZTENTBEHELYEZÉS ÉS A SZTENT KINYITÁSA
Megjegyzés: Nem ajánlott az Alvimedica EPHESOS™ II sztent és a behelyezőrendszer használata előtágításra.

1. Tágítsa az elváltozást a PTCA-ballon használatával. Javasolt, hogy egyezzen a ballon és az ér átmérője.
2. Tolja előre az előkészített sztentet és a behelyezőrendszert a vezetődróton (max. átm. 0,014" (0,356 mm)) a vérzésgátló szeleppel (belső átmérő > 0,074" (1,88 mm)) ellátott Y-csatlakozó felé. A szelepnek teljesen nyitott állapotban kell lennie, amikor bevezeti a sztentet és a behelyezőrendszert.

Megjegyzés: Ha bármilyen ellenállást tapasztal, ne erőltesse a továbbhaladást, mert ezzel károsíthatja a sztentet, illetve a sztent leválhat a ballonról. Ellenőrizze, hogy a vezetőkatéter megfelelő helyzetben van-e és azt is, hogy a csúcsa nem mozdult el.

3. Közvetlen fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a sztentet a vezetőkatéterben. A szokásos PTCA-technika alkalmazásával igazítsa be a sztentet az elváltozásba.
4. Szokásos angioplasztikai technikával nyissa ki a sztentet az elváltozásban. Tartsa a ballont leengedett helyzetben, és szokásos angiográfiás képalkotó eljárással ellenőrizze a sztent kinyílását. A sztent kinyitásához 8 bar felfújási nyomás elegendő.

Figyelmeztetés: Disszekciót okozhat az érben, ha a sztentet a határértéknél nagyobbra nyitja, illetve az ajánlottnál nagyobb felfújási nyomást alkalmaz.

SZTENT-BEHELYEZŐRENDSZER ELTÁVOLÍTÁSA
1. A sztent behelyezése után negatív nyomás alkalmazásával engedje le a ballont. Amikor a ballont teljesen leengedte, óvatosan húzza ki a behelyezőrendszert a vezetőkatéteren át, a műveletet fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze, és tartsa a helyén a vezetődrótot.

2. Ismételje meg az angiográfiás képalkotást és vizsgálja meg a sztentelt területet. Ha a sztent nem tágult ki kellően, óvatosan helyezze be a sztentbe az eredeti behelyezőrendszert vagy egy másik, megfelelő ballonátmérővel rendelkező katétert, és a sztent kívánt átmérőre tágításához ismételje meg az előző lépéseket.

ÁLTALÁNOS JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
Az Alvimedica vállalat garantálja, hogy a termék minden egyes alkotórészét úgy gyártották, csomagolták, tesztelték és sterilizálták, hogy nem történt hiba a kivitelezésben és az anyagban. A csomagolás előtt minden egyes terméket teszteltünk. Az Alvimedica vállalat az illetékes, kötelező érvényű döntést hozó bíróság döntése alapján bármely, gyártási vagy csomagolási hibával/hibákkal rendelkező terméket új termékre cserél. Az egyes személyeknél fennálló biológiai variációk miatt egyetlen termék sem 100%-osan hatékony minden esetben. Következésképpen, és mivel az Alvimedica vállalatnak nincs behatása a termék értékesítés utáni felhasználási körülményeire, a páciensek kiválasztására és az alkalmazási módra, az Alvimedica semmi ilyen jellegű jótállást nem vállal a termékkel kapcsolatban, legyen az kifejezett vagy feltételezett, korlátozás nélkül beleértve az adott célra történő értékesíthetőségre és alkalmasságra vonatkozó jótállást. Az Alvimedica vállalat sem közvetlenül, sem közvetetten nem vállal felelősséget a termék használatából eredő bármilyen személyi sérülésért vagy halálesetért, valamint az Alvimedica vállalat sem közvetlenül, sem közvetetten nem vállal helytállási kötelezettséget a termék ismételt használatából vagy újrasterilizálásából származó sérülésekért, károkért vagy veszteségekért.

FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA
Az Alvimedica vállalat semmilyen esetben nem vállal felelősséget semmilyen speciális, következményi, közvetett, járulékos vagy büntető jellegű kárért vagy elmaradt haszonért vagy elmaradt megtakarításért, illetve bármely olyan kereskedelmi vagy gazdasági veszteségért, amely a jelen felhasználói útmutató megszegéséből ered, beleértve az ebben a dokumentumban említett bármely óvintézkedést, figyelmeztetést és/vagy ajánlást.

SZELLEMI TULAJDON VÉDELME
A termékkel kapcsolatos minden védjegy, logó, találmány, know-how, gyártási eljárási technológia, szabadalmi információ és egyéb szellemi tulajdonjog kizárólag az Alvimedica vállalat tulajdonát képezi. Az Alvimedica vállalat fenntart minden jogot, hogy bíróság előtt igényt érvényesítsen és keresetet indítson, illetve ideiglenes intézkedést kérjen a termékkel kapcsolatos szellemi tulajdon nem engedélyezett felhasználásában, azzal való visszaélésben vagy a termékkel kapcsolatos visszafejtésben jelentkező jogsértés vonatkozásában.

Megjegyzés: Kérjük, olvassa el a 2. oldalt.

BOSANSKI

EPHESOS™ II SISTEM UGRADNJE KORONARNOG STENTA
OPIS
Alvimedica EPHESOS™ II je balonom proširiv stent, laserski izrezan od 316 LVM cijevi od nehrđajućeg čelika. EPHESOS™ II stent je dostupan u širokom opsegu veličina – tačnije 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm i 32 mm. EPHESOS™ II stent je namijenjen za upotrebu preko TURQUOISE™ PTKA balon dilatacijskog katetera.

Unutrašnji prečnik stenta (mm)	Dužina stenta (mm)	Minimalni UP (unutrašnji prečnik) kompatibilnost vodećih katetera	Nominalni pritisak (bar)	Procijenjeni pritisak prsnuća (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

SISTEM UGRADNJE STENTA
Alvimedica TURQUOISE™ PTKA balon dilatacijski kateter namijenjen je za proširivanje stenotičnih aterosklerotskih lezija u koronarnim arterijama ili bajpas graftovima. Dilatacijski dio katetera je balon blizu distalnog vrha. Kateter je hidrofilno obložen od distalnog vrha prema proksimalnom kraju preko dužine od 105 cm, ne uključujući efektivnu dužinu balona i 45 cm proksimalne osovine. Rendgen nepropusne marker trake se nalaze i na proksimalnoj i na distalnoj strani balona. Zaseban lumen na osovini katetera namijenjen je za upotrebu kao lumen žice vodilice na oko 27 cm od distalnog vrha. Proksimalni vrh katetera namijenjen je za upotrebu kao priključak za naduvavanje balona. Balon se naduvava tako što se kroz ovaj vrh ubrizgava kontrastni materijal. Materijal balona se može naduvati do određene veličine pri zadanom pritisku.

Maksimalni prečnik vodilice koji se može upotrijebiti sa TURQUOISE™ balon dilatacijskim kateterom je 0,014" (0,356 mm).

Upozorenje: EPHESOS™ II stent dostiže svoj nominalni prošireni prečnik kada se balon sistema ugradnje ispuni pod pritiskom od 8 bara. Balon sistema ugradnje ne smije se naduvavati pri pritiscima koji proširuju stent izvan predviđenog prečnika lumena suda ili pod pritiscima koji premašuju prethodno utvrđeni maksimalni pritisak.

INDIKACIJE
EPHESOS™ II stent sistem namijenjen je za:
- Pacijente koji imaju simptomatsku ishemičnu bolest srca zbog ponovne stenoze ili restenoze koronarnih arterija i koji su podobni za PTKA procedure
- Tretman akutne opstrukcije koji komplikuje PTKA proceduru
- Slučajeve neuspješnih PTKA procedura
- Smanjenje omjera restenoze
- Pacijente koji su podobni za operaciju koronarne premosnice

KONTRAINDIKACIJE
EPHESOS™ II stent sistem je kontraindikovan za:
- Pacijente koji ne mogu primati antiagregacijsku ili antikoagulantnu terapiju
- Pacijente koji nisu podobni za operaciju koronarne premosnice
- Pacijente koji imaju bolest difuznog distalnog suda koji bi smanjio protok krvi kroz lumen stenta
- Pacijente sa nezaštićenom lijevom glavnom koronarnom arterijom
- Ostijalne lezije
- Lezije s koronarnom embolijom
- Pacijente s poznatom alergijom na metale
- Trudnice
- Lezije vijugavih arterija sa uglovima većim od 60 stepeni.

UPOZORENJE
- Ovaj proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte resterilizirati ili ponovo koristiti ovaj uređaj.
- Sve procedure koje se izvode nakon što se kateter uvede u tijelo treba izvoditi pod visokokvalitetnom fluoroskopijom. Nikada ne povlačite i ne gurajte kateter dok balon nije potpuno ispumpan pod

vakuumom. Ako se tokom postupka naiđe na bilo kakav otpor, jednostavno zaustavite i pokušajte ustanoviti uzrok i potom postepeno pomičite balonski kateter kako biste spriječili izvijanje na proksimalnoj osovini. Ako ne uspijete ustanoviti uzrok, uklonite sistem kao kompletnu jedinicu (stent, sistem ugradnje i vodeći kateter).

- Nemojte prekoračiti procijenjeni pritisak prsnuća, kao što je navedeno u Uputstvu za korištenje pri punjenju balona. Da bi se nadgledao pritisak, preporučuje se upotreba uređaja za naduvavanje s ugrađenim manometrom.
- Ugradnju stenta treba vršiti samo u medicinskim centrima osposobljenim za izvođenje hitnih operacija koronarnog bajpasa u slučaju komplikacija opasnih po život.
- Ne koristite stent i sistem ugradnje nakon isteka roka navedenog na etiketi.
- Alvimedica nije odgovorna za bilo kakvu štetu ili povredu koja može biti uzrokovana ponovnim korištenjem stenta i sistema ugradnje.
- Ne pokušavajte ukloniti stent zaglavljen na sistem ugradnje i nemojte praviti nikakve promjene u postupku. Stent ne treba vaditi iz sistema ugradnje i stavljati u drugi balonski kateter, jer to može oštetiti balon ili stent.
- Nemojte koristiti kontrastne materijale Ethiodol ili Lipiodol.
- Nemojte izlagati sistem ugradnje organskim rastvaračima (npr. alkoholu itd).
- Nemojte naduvavati balon pod većim pritiskom nego što je neophodno.
- Neadekvatna antikoagulantna i/ili antitrombocitna terapija može uzrokovati trombozu stenta.
- Da biste spriječili mogućnost korozije metala, ne postavljajte stente napravljene od različitih metala jedan u drugi, jedan pored drugog ili u direktnom kontaktu jednog s drugim.
- Nemojte koristiti zrak ili bilo koji drugi plin za naduvavanje balona.

Ovaj proizvod može biti potencijalni biohazard nakon upotrebe. Proizvodom se mora rukovati i odlagati u skladu sa priznatom medicinskom praksom i važećim lokalnim zakonima i propisima. Alvimedica nije odgovorna za rukovanje i odlaganje proizvoda nakon upotrebe.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Prije ugradnje stenta provjerite da li su oblik i veličina stenta i sistema ugradnje koji će se koristiti pogodni za konkretan slučaj.
- Samo iskusni doktori koji su adekvatno obučeni za angiografiju, ugradnju stenta i PTKA operacije trebaju rukovati stentom i sistemom ugradnje.
- Ne koristite ako je unutrašnja ambalaža otvorena ili oštećena.
- Nemojte sterilizirati u autoklavu.
- Držati na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Prije ugradnje stenta, leziju treba unaprijed proširiti koristeći standardne PTKA tehnike.
- Ugrađeni stent se može oštetiti fizičkim kontaktom s pomoćnim materijalima.
- Ponovno proširivanje ugrađenog stenta može uzrokovati disekciju.
- To se može ispraviti ugradnjom drugog stenta.
- U slučajevima kada se ugrađuje više stentova, vrhovi im se trebaju preklapati.
- Kada se ugrađuje potpuno ili djelimično proširen stent, treba voditi računa da se stent ne deformiše ili ošteti.
- Preporučuje se izbjegavanje mehaničke aterektomije i upotrebe laserskih katetera na području gdje je stent ugrađen.
- Stent može uzrokovati artefakte u slikanju MR zbog izobličenja u magnetnom polju.
- Štaviše, kako bi se smanjio rizik od migracije stenta u jakim magnetnim poljima, slikanje MR ne treba vršiti sve dok stent ne bude potpuno prekriven endotelijalnim tkivom (tj. period od oko 8 sedmica).
- Preporučuje se izbjegavanje hipertermije na području gdje je stent ugrađen.

NEŽELJENI EFEKTI / KOMPLIKACIJE

Sljedeći neželjeni efekti mogu se pojaviti tokom ili nakon ugradnje stenta:

- Akutni infarkt miokarda
- Nestabilna angina
- Potpuna opstrukcija
- Cijepanje, perforacija ili oštećenje koronarne arterije
- Disekcija, perforacija, ozljeda ili cijepanje koronarne arterije
- Restenoza suda u koji je ugrađen stent
- Grčenje koronarne arterije
- Deformacija stentne simetrije tokom ugradnje ili prilikom ugradnje drugog uređaja (npr. katetera, balona, vodilice itd.) kroz stent
- Hemoragija ili hematom
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Reakcije na lijekove, alergijska reakcija na kontrastni materijal
- Hipo- / hipertenzija
- Infekcija
- Arteriovenska fistula
- Embolija
- Hitna operacija koronarne graft premosnice
- Gastrointestinalno krvarenje zbog antikoagulantne/antitrombocitne terapije
- Intimalno cijepanje
- Formiranje pseudo-aneurizme
- Migracija stenta
- Tromboza
- Nekroza tkiva
- Smrt

PRIPREMA I TESTIRANJE PRIJE UPOTREBE

Provjerite da li je prečnik stenta koji treba da se koristi jednak prečniku tretiranog suda.

Pomoćni materijal (nije uključen u paket)

- Vodeći kateter(i) prečnika 5F (1,422 mm) ili veći
- Šprice
- Vodilice prečnika 0,014" (0,356 mm) ili manje
- Uređaj za naduvavanje
- Uvodnik

Priprema

1. Pažljivo uklonite sistem ugradnje iz ambalaže. Budite pažljivi pri vađenju stileta i zaštitne cijevi iz distalnog vrha katetera. Provjerite cjelovitost uglavljenog stenta i centriranje balona; također provjerite da li postoje projekcije na vezovima.

Napomena: Stent treba biti centriran na balonu.
Upozorenje: Nemojte koristiti gazu, jer njena vlakna mogu prionuti i oštetiti stent.

2. Napunite špricu od 20 cm^3 sa 10 cm^3 fiziološkog rastvora. Postavite iglu na špricu i pažljivo ubacite iglu kroz distalni vrh katetera i isperite lumen vodilice.
3. Držite stent pažljivo, držeći poziciju stenta uglavljenog na balon, dok uzimate kateter iz ambalaže. Pažljivo ga postavite na vodilicu, ubacite ga u vodeći kateter i provucite kroz Y-konektor sa hemostatskim ventilom, posvetivši svakoj od ovih faza najveću pažnju.
4. Napunite špricu od 20 cm^3 mješavinom kontrastnog materijala i fiziološkog rastvora u omjeru 50/50 %. Pročistite špricu potpuno od zraka, spojite je na propusni ventil i ispunite lumen ventila mješavinom kontrasta i fiziološkog rastvora.
5. Pripremite uređaj za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača.
6. Povežite propusni ventil na priključak za naduvavanje na proksimalnom dijelu katetera. Povežite uređaj za naduvavanje na drugi kraj propusnog ventila. Prilikom izvođenja ovih postupaka, pritegnite spojeve kako biste spriječili ulazak zraka u sistem.
7. Prebacite propusni ventil za uređaj za naduvavanje u položaj „isključeno".
8. Dok držite špricu vertikalno s klipom u gornjem položaju, povucite klip i aspirirajte sve dok iz šprice ne nestanu zračni mjehurići.
9. Prebacite propusni ventil za uređaj za naduvavanje u položaj „uključeno".

Napomena: Nemojte primjenjivati negativni pritisak na sistem pomoću uređaja za naduvavanje.

POSTUPCI UGRADNJE I PRIMJENE

Napomena: Nije preporučljivo koristiti Alvimedica EPHESOS™ II stent i sistem ugradnje za pred-proširenje.

1. Proširite leziju pomoću PTKA balona. Poželjno je upariti prečnike balona i suda.
2. Postepeno pomičite stent i sistem ugradnje preko vodilice (maksimalni prečnik 0,014" (0,356 mm)) prema Y-konektoru sa hemostatskim ventilom (unutrašnji prečnik > 0,074" (1,88 mm)). Ventil treba biti potpuno otvoren dok se uvode stent i sistem za ugradnju.

Napomena: Ako naiđete na bilo kakav otpor, nemojte siliti prolaz, jer to može oštetiti stent ili prouzrokovati njegovo pomicanje iz balona. Provjerite da li je vodeći kateter u ispravnom položaju i da mu je vrh nepomičan.

3. Postepeno pomičite stent unutar vodećeg katetera pod direktnom fluoroskopskom vizualizacijom. Standardnom PTKA tehnikom postavite stent preko lezije.
4. Proširite stent u leziji standardnim tehnikama angioplastike. Dok držite ispumpan balon, provjerite proširenost stenta pomoću standardne angiografske slike. Pritisak naduvavanja od 8 bara dovoljan je za proširenje stenta.

Upozorenje: Proširenje stenta iznad ograničenja i primjenjivanje sile pritiska više nego što je preporučeno može dovesti do disekcije.

UKLANJANJE SISTEMA UGRADNJE STENTA

1. Nakon što je stent ugrađen, izvršite negativan pritisak i ispumpajte balon. Kada je balon potpuno ispumpan, pažljivo izvucite sistem za ugradnju iz vodećeg katetera pod fluoroskopijom dok održavate položaj vodilice.
2. Ponovite angiografske snimke kako biste ocijenili područje stenta. Ako stent nije dovoljno proširen, pažljivo postavite izvorni sistem ugradnje ili drugi kateter s odgovarajućim prečnikom balona u stent i ponovite prethodne korake da biste proširili stent do željenog prečnika.

USLOVI GARANCIJE

Alvimedica garantuje da je svaka komponenta ovog proizvoda proizvedena, pakovana, testirana i sterilizirana bez ikakve greške u izradi ili materijalu. Svaki proizvod je testiran prije pakovanja. Alvimedica će zamijeniti bilo koji proizvod s greškom u proizvodnji ili pakovanju s novim, na temelju odluke nadležnog sudskog organa. Zbog bioloških varijacija među pojedincima, nijedan proizvod nije 100 % efikasan u svakom slučaju. Zbog toga, i budući da Alvimedica nema kontrolu nad uslovima pod kojima se proizvod koristi nakon prodaje, izborom pacijenata i načinima primjene, Alvimedica se odriče svih garancija u vezi s proizvodom, izraženim ili implicitnim, uključujući, bez ograničenja, i one koji se odnose na prodaju i pogodnost za određenu svrhu. Alvimedica nije direktno ili indirektno odgovorna za bilo kakvu ozljedu ili oštećenje ili gubitak bilo koje osobe koji bi proizašli iz upotrebe proizvoda, niti je Alvimedica odgovorna ili obavezna, direktno ili indirektno, za bilo kakvu povredu, štetu ili gubitak koji su rezultat ponovljene upotrebe ili resterilizacije.

OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Alvimedica ni u kom slučaju neće biti odgovorna za bilo kakvu posebnu, posljedičnu, indirektnu, kolateralnu, slučajnu ili kaznenu štetu ili gubitak profita ili neispunjavanje očekivane štednje ili drugog komercijalnog ili ekonomskog gubitka bilo koje vrste, nastalih zbog bilo kakvog kršenja ovog Uputstva za korištenje, uključujući kršenje bilo koje mjere predostrožnosti, upozorenja i/ili bilo koje preporuke pomenute u ovom dokumentu.

ZAŠTITA INTELEKTUALNE SVOJINE

Svi zaštitni znaci, logotipi, pronalasci, znanje, tehnologija, vlasničke informacije i druga prava intelektualne svojine ovog proizvoda pripadaju isključivo kompaniji Alvimedica. Alvimedica zadržava sva prava da zahtijeva, tuži, traži pomoć od sudskih vlasti u slučaju prekršaja u vezi s bilo kakvom neovlaštenom upotrebom ili zloupotrebom intelektualne svojine ili obrnutim inženjeringom koji se odnosi na proizvod.

Napomena: Pogledajte stranu 2

ČEŠTINA

ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM KORONÁRNÍHO STENTU EPHESOS™ II

POPIS

Koronární stent EPHESOS™ II společnosti Alvimedica je balónkem roztažitelný stent z trubičky z nerezové oceli 316 LVM opracované laserem. Stent EPHESOS™ II se dodává v různých velikostech, a to 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm a 32 mm. Stent EPHESOS™ II je určen k použití připevněný na balónkový dilatační katétr TURQUOISE™ pro PTCA.

Vnitřní průměr stentu (mm)	Délka stentu (mm)	Min. kompatibilní vnitřní průměr zavádějícího katétru	Jmenovitý tlak (bar)	Jmenovitý tlak pro protržení (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM STENTU

Balónkový dilatační katétr TURQUOISE™ pro PTCA společnosti Alvimedica je určen k dilataci stenózních aterosklerotických lézí v koronárních tepnách nebo bypassech. Dilatační částí katétru je balónek u distálního konce. Katétr je potažen hydrofilní vrstvou od distálního konce směrem k proximálnímu konci v délce 105 cm, kromě účinné délky balónku a proximální části v délce 45 cm. Na proximálním i distálním uchycení balónku jsou umístěny rentgenkontrastní pásky. Samostatný lumen v těle katétru je určen pro vodicí drát a začíná přibližně 27 cm od distálního konce. Proximální konec katétru slouží jako port pro plnění balónku. Balónek se plní vstřikováním kontrastní látky z tohoto konce. Materiál balónku lze naplnit do dané velikosti při daném tlaku.

Maximální průměr vodicího drátu, který lze použít s balónkovým dilatačním katétrem TURQUOISE™, je 0,014" (0,356 mm).

Varování: Stent EPHESOS™ II dosáhne svého jmenovitého dilatovaného průměru, když se balónek zaváděcího systému naplní na tlak 8 bar. Balónek zaváděcího systému se nesmí plnit na tlak, který rozšíří stent na velikost přesahující zamýšlený průměr cévního lumenu, ani na tlak, který překračuje předem stanovený maximální tlak.

INDIKACE

Systém stentu EPHESOS™ II je indikován pro:

- pacienty se symptomatickým ischemickým srdečním onemocněním následkem stenózy de novo nebo restenózy koronárních tepen, kteří mohou podstoupit perkutánní transluminární koronární angioplastiku (PTCA),
- léčbu akutní obstrukce komplikující PTCA,
- případy neúspěšné PTCA,
- snížení poměru pacientů vyžadujících restenózu,
- pacienty způsobilé pro chirurgicky provedený koronární bypass.

KONTRAINDIKACE

Systém stentu EPHESOS™ II je kontraindikován v těchto případech:

- pacienti, kteří nemohou absolvovat antiagregační nebo antikoagulační léčbu,
- pacienti, kteří nejsou způsobilí pro chirurgické provedení koronárního bypassu,
- pacienti, kteří trpí rozšířením distální části tepny, které by snížilo průtok krve lumenem stentu,
- pacienti s nechráněným kmenem levé koronární tepny,
- ostiální léze,
- léze s koronární embolií,
- pacienti se známou alergií na kov,
- těhotné ženy,
- zakřivené léze s úhly většími než 60 stupňů.

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte jej opakovaně a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Všechny zákroky prováděné po zavedení katétru do těla by se měly provádět pod vysoce kvalitní skiaskopickou kontrolou. Nikdy nezasunujte ani nevytahujte katétr, dokud se balónek úplně nevypustí působením podtlaku. Pokud během zákroku zaznamenáte jakýkoli odpor, jednoduše zastavte, pokuste se zjistit příčinu a potom postupně zasunujte balónkový katétr, aby se zabránilo vzniku smyček na proximální části těla katétru. Jestliže se vám nepodaří zjistit příčinu, vyjměte celý systém jako celek (stent, zaváděcí systém a zaváděcí katétr).
- Při plnění balónku nepřekračujte jmenovitý tlak pro protržení, který je uveden v návodu k použití. Aby bylo možné sledovat tlak, doporučuje se používat plnicí prostředek se zabudovaným tlakoměrem.
- Stent lze zavádět pouze ve zdravotnických zařízeních, kde je možné v případě komplikací ohrožujících život provést chirurgický bypass.
- Stent ani zaváděcí systém nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeném na štítku.
- Společnost Alvimedica neodpovídá za žádné škody ani újmu na zdraví, která by mohla být způsobená opakovaným použitím stentu a zaváděcího systému.
- Nepokoušejte se vytáhnout stent zaklíněný v zaváděcím systému a nijak neměňte postup. Stent se nesmí vyjímat ze zaváděcího systému a vkládat do jiného balónkového katétru, protože by se tím mohl poškodit balónek nebo stent.
- Nepoužívejte kontrastní látky ethiodol nebo lipiodol.
- Chraňte zaváděcí systém před účinky organických rozpouštědel (např. alkoholu atd.).
- Neplňte balónek na vyšší tlak, než je nutné.
- Nevhodná antikoagulační a nebo antiagregační léčba může způsobit trombotizaci stentu.
- Stenty vyrobené z různých materiálů neumisťujte do sebe, vedle sebe ani do přímého vzájemného kontaktu, aby se zabránilo případné korozi kovu.
- K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.

Tento výrobek by mohl po použití představovat potenciální biologické riziko. Manipulace s výrobkem a jeho likvidace musí být v souladu se zavedenými lékařskými postupy, platnými místními zákony a předpisy. Společnost Alvimedica není odpovědná za manipulaci s výrobkem a jeho likvidaci po použití.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před zavedením stentu zkontrolujte, zda jsou tvar a velikost použitého stentu a zaváděcího systému vhodné pro konkrétní případ.
- Stent a zaváděcí systém mohou používat pouze zkušení lékaři, kteří mají odpovídající zaškolení v oblasti angiografie, zavádění stentů a PTCA.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený či poškozený.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě.
- Před zavedením stentu je nutné lézi předem dilatovat pomocí standardních technik PTCA.
- Zavedený stent se může poškodit fyzickým kontaktem s pomocnými materiály.
- Opakovaná dilatace zavedeného stentu může způsobit disekci. Tu lze napravit zavedením dalšího stentu. V případech, v nichž se zavádí více než jeden stent, se musí špičky stentů překrývat.
- Když je nutné zavést plně nebo částečně dilatovaný stent, je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k deformaci nebo poškození stentu.
- V místě zavedení stentu se doporučuje nepoužívat mechanickou aterektomii a laserové katétry.
- Při zobrazovacím vyšetření MR může stent způsobovat artefakty v důsledku narušení magnetického pole. Kvůli snížení rizika posunu stentu v silných magnetických polích se navíc nesmí provádět vyšetření MR, dokud není stent zcela pokrytý endoteliální tkání (tj. asi po osmi týdnech).
- Doporučuje se předcházet hypertermii v místě zavedení stentu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/KOMPLIKACE

Během zavádění nebo po zavedení stentu se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

- akutní infarkt myokardu,
- nestabilní angina pectoris,
- úplné ucpání tepny,
- natržení, perforace nebo poškození koronární tepny,
- disekce, perforace, poškození nebo natržení koronární tepny,
- restenóza tepny se zavedeným stentem,
- spasmus koronární tepny,
- deformace symetrie stentu při jeho zavádění nebo při zavádění jiného zdravotnického prostředku stentem (např. katétru, balónku, vodicího drátu atd.),
- krvácení nebo hematom,
- arytmie včetně komorové fibrilace,
- reakce na léky, alergická reakce na kontrastní látku,
- hypotenze/hypertenze,
- infekce,
- arteriovenózní píštěl,
- embolie,
- urgentní chirurgický bypass koronární tepny,
- gastrointestinální krvácení v důsledku antikoagulační/antiagregační léčby,
- natržení intimy,
- vznik pseudoaneurysmatu,
- migrace stentu,
- trombóza,
- tkáňová nekróza,
- smrt.

PŘÍPRAVA A VYZKOUŠENÍ PŘED POUŽITÍM

Ujistěte se, zda je průměr použitého stentu shodný s průměrem příslušné cévy.

Pomocný materiál (není součástí balení)

- Zaváděcí katétr(y) o průměru 5F (1,422 mm) nebo větším
- Stříkačky
- Vodicí dráty o průměru 0,014 palce (0,356 mm) nebo menším
- Plnicí prostředek
- Zaváděcí pouzdro

Příprava

1. Opatrně vyjměte zaváděcí systém z obalu. Dávejte pozor při vyjímání styletu a ochranné trubičky z distálního konce katétru. Zkontrolujte neporušenost zaklíněného stentu a jeho vystředění na balónku; také zkontrolujte, zda nejsou na spojích nějaké výčnělky.

Poznámka: Stent musí být na balónku vystředěn.

Varování: Nepoužívejte gázu, protože její vlákna by mohla ulpět na stentu a poškodit jej.

2. Naplňte 20ml stříkačku 10 ml fyziologického roztoku. Nasaďte na stříkačku jehlu, opatrně ji zasuňte skrz distální konec katétru a propláchněte lumen pro vodicí drát.
3. Během vyjímání katétru z obalu opatrně podržte stent tak, aby zůstal zaklíněný na svém místě na balónku. Opatrně jej nasaďte na vodicí drát, zasuňte jej do zaváděcího katétru a prostrčte jej Y-spojkou s hemostatickým ventilem; v každé z těchto fází postupujte s nejvyšší opatrností.
4. Naplňte 20ml stříkačku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 50:50 %. Odvzdušněte stříkačku, napojte ji na kohoutek a naplňte lumen kohoutku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku.
5. Připravte plnicí prostředek podle pokynů výrobce.
6. Připojte kohoutek k plnicímu portu na proximální části katétru. Připojte plnicí prostředek k druhému ramenu kohoutku. Během provádění těchto kroků utahujte spoje, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému.
7. Otočte kohoutek pro plnicí prostředek do polohy „off" (zavřeno).
8. Držte stříkačku svisle s pístem směřujícím nahoru a zároveň tahejte za píst a odsávejte, dokud ve stříkačce nezůstanou žádné vzduchové bubliny.
9. Otočte kohoutek pro plnicí prostředek do polohy „on" (otevřeno).

Poznámka: Nevytvářejte podtlak v systému s plnicím prostředkem.

POSTUP ZAVÁDĚNÍ A ROZVINOVÁNÍ

Poznámka: Používat stent a zaváděcí systém EPHESOS™ II společnosti Alvimedica pro účely předběžné dilatace se nedoporučuje.

1. Dilatujte lézi pomocí balónku pro PTCA. Je vhodné, aby průměr balónku odpovídal průměru cévy.

2. Zaveďte připravený stent a zaváděcí systém přes vodicí drát (max. průměr 0,014" (0,356 mm)) směrem k Y-spojce s hemostatickým ventilem (vnitřní průměr > 0,074" (1,88 mm)). Během zavádění stentu a zaváděcího systému musí být ventil plně otevřený.

Poznámka: Pokud zaznamenáte jakýkoli odpor, neprotlačujte stent silou, protože by se mohl poškodit nebo oddělit od balónku. Ujistěte se, že zaváděcí katétr je ve správné poloze a že se jeho konec nehýbe.

3. Zasunujte stent do zaváděcího katétru pod přímou skiaskopickou kontrolou. Standardními technikami PTCA zaveďte stent přes lézi.
4. Standardními angioplastickými technikami roztáhněte stent v lézi. Nechejte balónek vypuštěný a kontrolujte roztahování stentu pomocí standardní angiografie. K roztažení stentu postačuje plnicí tlak 8 bar.

Varování: Nadměrné roztažení stentu a použití vyššího než doporučeného plnicího tlaku může vést k disekci.

VYJMUTÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU STENTU

1. Po zavedení stentu na místo vytvořte podtlak a vypusťte balónek. Jakmile je balónek zcela vypuštěný, pod skiaskopickou kontrolou opatrně vytáhněte zaváděcí systém ze zaváděcího katétru a přitom udržujte vodicí drát ve stálé poloze.
2. Zopakujte angiografii, abyste mohli posoudit místo umístění stentu. Je-li stent nedostatečně dilatovaný, opatrně do něj zaveďte původní zaváděcí systém nebo jiný katétr s vhodným průměrem balónku a zopakujte předchozí kroky, aby se stent roztáhl na požadovaný průměr.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Společnost Alvimedica zaručuje, že každá jednotlivá součást tohoto výrobku byla vyrobena, zabalena, vyzkoušena a sterilizována bez jakékoli vady materiálu nebo provedení. Každý výrobek byl před zabalením otestován. Společnost Alvimedica se zavazuje vyměnit každý výrobek s výrobní vadou nebo poškozením obalu za nový na základě závazného rozhodnutí kompetentního soudního orgánu. Vzhledem k biologickým odlišnostem mezi jednotlivci nelze zaručit stoprocentní účinnost výrobku ve všech případech. Z tohoto důvodu a také proto, že společnost Alvimedica nemá žádnou kontrolu nad tím, jak se s výrobkem zachází po jeho prodeji, jak se vybírají pacienti a jaké metody aplikace se používají, Alvimedica odmítá veškeré výslovné nebo předpokládané záruky na tento výrobek, mezi něž mimo jiné patří záruky prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost Alvimedica není přímo ani nepřímo odpovědná za žádnou újmu na zdraví, škodu ani ztrátu způsobenou jakékoli osobě v důsledku používání výrobku, ani nenese přímou či nepřímou odpovědnost za žádnou újmu na zdraví, škodu či ztrátu vzniklou v důsledku opakovaného použití nebo resterilizace.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost Alvimedica není v žádném případě odpovědná za žádné zvláštní, následné, nepřímé, související a náhodné škody nebo škody v soudním řízení, za ušlý zisk ani neschopnost dosáhnout očekávaných úspor, ani za jiné obchodní či hospodářské ztráty vzniklé v důsledku nedodržování tohoto návodu k použití, včetně nedodržení jakýchkoli upozornění, varování a nebo doporučení v něm uvedených.

OCHRANA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

Všechny obchodní značky, loga, vynálezy, know-how, technologie, chráněné informace a další práva k duševnímu vlastnictví spojená s tímto výrobkem náleží výhradně společnosti Alvimedica. V případě porušení práv, které se týká neoprávněného využití nebo zneužití duševního vlastnictví nebo zpětného analyzování v souvislosti s výrobkem, si společnost Alvimedica vyhrazuje veškerá práva na požadování náhrady, její soudní vymáhání a zjednání nápravy soudní cestou.

Poznámka: Viz strana 2

DANSK

EPHESOS™ II KORONAR STENT-FREMFØRINGSENHED

BESKRIVELSE

Alvimedica EPHESOS™ II-stenten er en ballonekspanderbar stent, der er laserskåret fra et rør i 316 LVM rustfrit stål. EPHESOS™ II-stenten kan fås i flere forskellige størrelser: 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm og 32 mm. The EPHESOS™ II-stenten er beregnet til anvendelse monteret på et TURQUOISE™ PTCA-ballondilatationskateter.

Stentens indvendige diameter (mm)	Stentens længde (mm)	Minimum guidekateterkompatibilitets-id	Nominelt tryk (bar)	Sprængtryk (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

STENT-FREMFØRINGSENHED

Alvimedica TURQUOISE™ PTCA-ballondilatationskateteret er designet til at dilatere stenoser forårsaget af aterosklerose i koronararterier eller bypass-transplantater. Den dilaterende del af kateteret udgøres af ballonen nær den distale spids. Kateteret har en hydrofil belægning på det stykke, der går fra den distale spids til den proksimale ende over en længde på 105 cm, med undtagelse af ballonens effektive længde og 45 cm på det proksimale skaft. Røntgenfast markeringstape er placeret i både den proksimale og distale ende af ballonen. Et særskilt lumen på kateterets skaft er beregnet til brug som en guidewirelumen, der starter ca. 27 cm fra den distale spids. Kateterets proksimale spids anvendes som indgang til oppumpning af ballonen. Ballonen pumpes op ved injektion af kontrastvæske gennem denne spids. Ballonmaterialet kan pumpes op til en given størrelse ved et givet tryk.

Den maksimale guidewirediameter, der kan benyttes med TURQUOISE™ PTCA-ballondilatationskateteret, er 0,014" (0,356 mm).

Advarsel: EPHESOS™ II stenten når sin nominelle udvidede diameter, når ballonen på fremføringsenheden er blevet pumpet op til et tryk på 8 bar. Ballonen på fremføringsenheden må ikke pumpes op til tryk, der dilaterer stenten til over den tilsigtede karlumendiameter eller til tryk, der overstiger det forudbestemte maksimaltryk.

INDIKATIONER

EPHESOS™ II stentsystemet er indiceret til:

- Patienter med symptomatisk iskæmisk hjertelidelse forårsaget af de novo-stenoser eller restenose i koronararterier og som er erklæret egnede til PTCA-procedurer
- Behandling af akut obstruktion, der komplicerer PTCA-procedurer
- Tilfælde af PTCA-procedurer, der ikke lykkedes
- Nedsættelse af restenose-forholdet
- Patienter der er egnede til koronar bypass-kirurgi

KONTRAINDIKATIONER

EPHESOS™ II stentsystemet er kontraindiceret til:

- Patienter der ikke kan modtage antitrombotisk eller antikoagulerende behandling
- Patienter der ikke er egnede til koronar bypass-kirurgi
- Patienter med diffus distal karsygdom, der kan nedsætte blodgennemstrømningen gennem stentens lumen
- Patienter med en ubeskyttet venstre koronar hovedarterie
- Ostiale læsioner
- Læsioner med koronar emboli
- Patienter med velkendt allergi over for metal
- Gravide kvinder
- Komplicerede læsioner med vinkler på over 60 grader.

ADVARSEL

- Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges.
- Alle procedurer der udføres, når kateteret er blevet introduceret i kroppen, må udelukkende udføres under højkvalitetsfluoroskopi. Kateteret må aldrig trækkes eller skubbes, medmindre ballonen er blevet helt tømt under vakuum. Hvis man møder modstand under proceduren, skal man stoppe og prøve at identificere årsagen og derefter gradvist fremføre ballonkateteret for at forhindre, at det proksimale skaft bøjes. Hvis årsagen ikke kan findes, skal hele systemet fjernes som en enhed (stent, fremføringsenhed og guidekateter).
- Undgå at overskride sprængtrykket, der er angivet i brugsvejledningen, når ballonen pumpes op. Det anbefales at benytte en oppumpningsanordning med indbygget trykmanometer for en korrekt overvågning af trykket.
- Anlæggelse af stenten må kun udføres på hospitaler og klinikker, der er i stand til at udføre akut koronar bypass-kirurgi, hvis der skulle opstå livstruende komplikationer.
- Stenten og fremføringsenheden må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på etiketten.
- Alvimedica kan ikke holdes ansvarlig for skader eller uheld, der måtte skyldes genbrug af stenten og fremføringsenheden.
- Forsøg ikke at fjerne stenten, der er fastkilet til fremføringsenheden, og undgå at ændre på proceduren. Stenten må ikke fjernes fra fremføringsenheden for at blive placeret i et andet ballonkateter, da dette kan beskadige ballonen eller selve stenten.
- Anvend ikke kontrastmidlerne Ethiodol eller Lipiodol.
- Undgå at udsætte fremføringsenheden for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol m.m.).
- Undgå at oppumpe ballonen til et højere tryk end det påkrævede.
- En uegnet antikoagulerende og/eller antitrobotisk behandling kan forårsage stenttrombose.

- For at forebygge metalkorrosion må stenter, der er fremstillet af forskellige materialer, ikke placeres inden i hinanden, ved siden af eller i direkte kontakt med hinanden.
- Anvend ikke luft eller andre gasser til at oppuste ballonen.

Produktet kan udgøre en potentiel biologisk fare efter brug. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt praksis samt gældende love og bestemmelser. Alvimedica kan ikke holdes ansvarlig for håndtering og bortskaffelse af produktet efter brug.

FORHOLDSREGLER

- Før fremføring af stenten skal det kontrolleres, at stentens størrelse og form samt den anvendte fremføringsenhed er egnet til det specifikke tilfælde.
- Stenten og fremføringssystemet må kun anvendes af erfarne læger, der er passende uddannet i angiografi, stentindføring og PTCA-indgreb.
- Må ikke anvendes, hvis den indre emballage er blevet åbnet eller er beskadiget.
- Må ikke steriliseres i autoklave.
- Opbevares tørt, mørkt og køligt.
- Før indføring af stenten skal læsionen prædilateres med standard PTCA-teknikker.
- Den indførte stent kan tage skade i tilfælde af fysisk kontakt med andet udstyr.
- Gentagen dilatering af den indførte stent kan medføre dissektion. Dette kan korrigeres ved indføring af en ny stent. Hvis mere end én stent indføres, skal deres spidser overlappe.
- Når en fuldt eller delvist dilateret stent skal indføres, skal der udvises forsigtighed for at undgå at deformere eller beskadige den.
- Det anbefales at undgå enhver anvendelse af mekanisk aterektomi og brug af laserkatetre i det område, hvor stenten er blevet indsat.
- Stenten kan forårsage artefakter på MR-scanninger på grund af deformation af det magnetiske felt. For at mindske risikoen for migration af stenten i kraftige magnetfelter, bør MR-scanning desuden ikke udføres, før stenten er blevet fuldstændig dækket af endotelvæv

(dvs. i en periode på ca. 8 uger).
- Det anbefales at undgå anvendelse af hypertermi i det område, hvor stenten er blevet indsat.

UTILSIGTEDE VIRKNINGER / KOMPLIKATIONER
De følgende utilsigtede virkninger kan forekomme under eller efter stentindføring:
- Akut myokardieinfarkt
- Ustabil angina pectoris
- Komplet obstruktion
- Rifter i, perforering af eller skade på koronararterien
- Koronararteriedissektion, -perforering, -skade eller -overrivning
- Restenose i det stentbehandlede kar
- Spasmer i koronararterien
- Deformation af stentsymmetrien under fremføring eller under indføring af en anden enhed (f.eks. et kateter, en ballon, en guidewire m.m.) gennem stenten
- Blødning eller hæmatom
- Arytmi, herunder ventrikelflimren
- Lægemiddelreaktioner, allergisk reaktion over for kontrastmiddel
- Hypo-/ hypertension
- Infektion
- Arteriovenøs fistel
- Emboli
- Akut bypass-transplantationskirurgi på koronararterien
- Gastrointestinal blødning på grund af antikoagulerende/antitrombotisk behandling
- Intimarifter
- Dannelse af pseudo-aneurisme
- Stentmigration
- Trombose
- Vævsnekrose
- Død

KLARGØRING OG TEST FØR BRUG
Sørg for at diameteren på den anvendte stent er identisk med diameteren på det blodkar, der skal behandles.

Ekstraudstyr (medfølger ikke)
- Guidekatheter(e) med en diameter på 5F (1,422 mm) eller større
- Sprøjter
- Guidewirer med en diameter på 0,014" (0,356 mm) eller mindre
- Oppumpningsanordning
- Fremføringsheath

Klargøring
1. Fjern forsigtigt fremføringsenheden fra emballagen. Vær forsigtig, når stiletten og beskyttelsesslangen tages ud af kateterets distale spids. Kontroller integriteten af den kileformede stent og centreringen af ballonen, og kontroller, om der er noget, der stikker ud ved samlingerne.

Bemærk: Stenten skal centreres på ballonen.
Advarsel: Undgå at anvende gaze, da fibrene kan hænge fast i og forhindre stentens bevægelse.

2. Fyld en sprøjte på 20 ml med 10 ml saltvandsopløsning. Placer en nål på sprøjten og stik forsigtigt denne gennem kateterets distale spids for at gennemskylle guidewirens lumen.
3. Hold forsigtigt om stenten, mens den fastholdes i positionen med stenten fastkilet på ballonen, og mens kateteret tages ud af emballagen. Sæt den forsigtigt på guidewiren, indsæt den derefter meget forsigtigt og med omhu i guidekateteret og lad den passere gennem Y-konnektoren med den hæmostatiske ventil.
4. Fyld en sprøjte på 20 ml med en 50/50 % blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning. Tøm sprøjten fuldstændigt for luft, forbind sprøjten til stophanen, og fyld stophanens lumen med blandingen af kontrastmiddel og saltvand.
5. Klargør oppumpningsanordningen i overensstemmelse med producentens anvisninger.
6. Forbind stophanen til oppumpningsporten på kateterets proksimale del. Forbind oppumpningsanordningen til stophanens anden indgang. Stram tilslutningerne under proceduren for at forhindre, at der kommer luft ind i systemet.
7. Stil stophanen på oppumpningsanordningen over i positionen "off".
8. Hold sprøjten i lodret stilling og med stemplet opad, træk i stemplet og aspirer, indtil der ikke længere er nogen luftbobler i sprøjten.
9. Stil stophanen på oppumpningsanordningen over i positionen "on".

Bemærk: Undgå at benytte oppumpningsanordningen til at danne undertryk i systemet.

FREMFØRINGS- OG ANLÆGGELSESPROCEDURER
Bemærk: Det frarådes at benytte Alvimedica EPHESOS™ II stent og fremføringsenhed med henblik på prædilatering.

1. Dilater læsionen ved hjælp af PTCA-ballonen. Det er bedst, hvis ballon- og kardiameter passer til hinanden.
2. Før den klargjorte stent og fremføringsenhed hen over guidewiren (maks. diam. 0,014" (0,356 mm)) mod Y-konnektoren med den hæmostatiske ventil (indvendig diameter > 0,074" (1,88 mm)). Ventilen bør være helt åben, mens stent og fremføringsenhed indføres.

Bemærk: Hvis der mærkes modstand, må stenten ikke forceres, da dette kan beskadige den eller medføre, at den skilles fra ballonen. Sørg for at guidekateteret er i den korrekte position, og at spidsen er stationær.
3. Før stenten frem inden i guidekateteret under direkte fluoroskopisk visualisering. Placer stenten tværs over læsionen ved hjælp af standard PTCA-teknikker.
4. Udvid stenten i læsionen ved hjælp af standard angioplastiske teknikker. Mens ballonen fastholdes i tømt position, kontrolleres stentens udvidelse ved hjælp af standard angiografisk billeddannelse. Et oppumpningstryk på 8 bar er tilstrækkeligt til at udvide stenten.

Advarsel: Udvidelse af stenten til over sin grænse og anvendelse af et højere oppumpningstryk end det anbefalede kan føre til dissektion.
FJERNELSE AF STENT-FREMFØRINGSENHEDEN
1. Efter at stenten er blevet indført, påføres der undertryk for at tømme ballonen. Når ballonen er blevet fuldstændig tømt, trækkes fremføringsenheden forsigtigt tilbage fra guidekateteret under fluoroskopi, mens guidewiren skal forblive i sin position.
2. Gentag den angiografiske billeddannelse for at vurdere området, hvor stenten sidder. Hvis stenten er underdilateret, placeres den originale fremføringsenhed eller et andet kateter med en passende ballondiameter i stenten, hvorefter de foregående trin gentages for at udvide stenten til den korrekte diameter.

GARANTIBETINGELSER
Alvimedica garanterer, at hver enkelt komponent i dette produkt, er blevet fremstillet, pakket, testet og steriliseret uden materiale- og fabrikationsfejl. Alle produkter er blevet testet før pakning. Alvimedica vil erstatte ethvert produkt, der udviser fabrikations- eller pakningsfejl, med et nyt efter afgørelse truffet af en kompetent bindende retsmyndighed. På grund af biologiske forskelle mellem mennesker, vil intet produkt være 100 % effektivt i alle tilfælde. Som følge heraf, og eftersom Alvimedica ikke har kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes, efter at det er blevet solgt, patientvalg og anvendelsesmetode, frasiger Alvimedica sig ethvert ansvar for hvad angår produktet, både direkte og indirekte, uden begrænsninger, i forbindelse med produktets salgbarhed og egnethed til et specifikt formål. Alvimedica kan ikke holdes direkte eller indirekte ansvarlig for skader eller uheld eller tab af personer, som følge af produktets anvendelse, ej heller kan Alvimedica holdes direkte eller indirekte ansvarlig for skader, uheld eller tab som følge af genanvendelse eller gensterilisering.

ANSVARSBEGRÆNSNING
Alvimedica kan under ingen omstændigheder holdes til ansvar for specielle, følge-, indirekte, kollaterale, utilsigtede eller strafferetlige skader eller tab af indtægter eller manglende forventede indtægter eller andre kommercielle eller økonomiske tab af enhver art, der måtte opstå ved overtrædelse af anvisningerne i denne vejledning, deriblandt manglende overholdelse af forsigtighedsforanstaltninger, advarsler og/eller anbefalinger heri.

BESKYTTELSE AF INTELLEKTUEL EJENDOMSRET
Alle varemærker, logoer, opfindelser, al knowhow, teknologi, fortrolig information og anden intellektuel ejendomsret for dette produkt tilhører udelukkende Alvimedica. Alvimedica forbeholder sig alle rettigheder til at anmode, anklage og søge bistand hos retsmyndigheder i tilfælde af overtrædelse i forbindelse med uautoriseret brug eller misbrug af den intellektuelle ejendomsret eller reverse engineering af produktet.

Bemærk: Se side 2

SRPSKI

SISTEM ZA PLASIRANJE KORONARNOG STENTA EPHESOS™ II
OPIS
Stent Alvimedica EPHESOS™ II je stent koji se širi naduvavanjem balona, laserski isečen od cevi od nerđajućeg čelika 316 LVM. Stent EPHESOS™ II je dostupan u širokom opsegu veličina: 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm i 32 mm. Predviđeno je da se stent EPHESOS™ II koristi montiran na PTCA balon kateter za dilataciju TURQUOISE™.

Unutrašnji prečnik stenta (mm)	Dužina stenta (mm)	Minimalni kompatibilni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	Nominalni pritisak (bar)	Nominalni pritisak pucanja (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

SISTEM ZA UVOĐENJE STENTA
PTCA balon kateter za dilataciju Alvimedica TURQUOISE™ dizajniran je za dilataciju stenotičnih aterosklerotičnih lezija u koronarnim arterijama ili bajpas graftovima. Dilatacioni deo katetera je balon u blizini distalnog vrha. Kateter ima hidrofilnu prevlaku od distalnog vrha prema proksimalnom kraju u dužini od 105 cm, izuzimajući efektivnu dužinu balona i 45 cm proksimalne osovine. I na proksimalnoj i distalnoj strani balona nalaze se trake nepropustive za radioaktivne zrake. Posebna šupljina u telu katetera predviđena je za korišćenje kao lumen za žicu vodič koji počinje približno 27 cm od distalnog vrha. Proksimalni vrh katetera je namenjen za korišćenje kao otvor za naduvavanje balona. Balon se naduvava ubrizgavanjem kontrastnog sredstva sa ovog vrha. Materijal balona se može naduvavati do zadate veličine pod određenim pritiskom.

Maksimalni prečnik žice vodiča koji se može koristiti sa PTCA balon kateterom za dilataciju TURQUOISE™ je 0,014" (0,356 mm).

Upozorenje: Stent EPHESOS™ II dostiže svoj nominalni dilatirani prečnik kada se balon sistema za plasiranje naduva do pritiska od 8 bara. Balon sistema za plasiranje ne treba naduvavati do pritiska kojim se stent dilatira izvan predviđenog prečnika lumena suda ili do pritiska koji premašuje prethodno određeni maksimalni pritisak.

INDIKACIJE
Sistem stenta EPHESOS™ II indikovan je kod:
- Pacijenata koji imaju simptomatsku ishemičnu bolest srca usled stenoze nastale de novo ili restenoze koronarnih arterija i koji su kvalifikovani za PTCA procedure
- Lečenja akutne opstrukcije koja komplikuje PTCA procedure
- Slučajeva neuspešnih PTCA procedura

- Smanjenja stepena restenoze
- Pacijenata koji su kvalifikovani za operaciju koronarnog bajpasa

KONTRAINDIKACIJE

Sistem stenta EPHESOS™ II je kontraindikovan kod:

- Pacijenata koji ne mogu da primaju antitrombocitnu ili antikoagulansnu terapiju
- Pacijenata koji nisu kvalifikovani za operaciju koronarnog bajpasa
- Pacijenata koji imaju difuzno oboljenje distalnih krvnih sudova koje bi dovelo do smanjenja protoka krvi kroz lumen stenta
- Pacijenata sa nezaštićenom levom glavnom koronarnom arterijom
- Ostijalnih lezija
- Lezija sa koronarnim embolizmom
- Pacijenata sa poznatom alergijom na metal
- Trudnica
- Lezije kod vijugavih arterija sa uglovima većim od 60 stepeni.

UPOZORENJE

- Ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilizovati ili ponovo koristiti ovaj uređaj.
- Sve procedure koje se izvode pošto se kateter uvede u telo moraju da se obavljaju pod fluoroskopijom visokog kvaliteta. Nikada nemojte da izvlačite ili gurate kateter osim ako balon nije u potpunosti izduvan koristeći vakuum. Ako naiđete na otpor tokom procedure, jednostavno se zaustavite i pokušajte da ustanovite uzrok, a zatim postepeno pomerajte unapred balon kateter da biste sprečili uvijanje proksimalne osovine. Ako ne ustanovite uzrok, uklonite sistem kao kompletnu celinu (stent, sistem za plasiranje i vodeći kateter).
- Prilikom naduvavanja balona nemojte da prekoračite nominalni pritisak pucanja koji je naznačen u Uputstvu za upotrebu. Da biste nadzirali pritisak, preporučuje se da koristite uređaj za naduvavanje sa ugrađenim meračem pritiska.
- Plasiranje stenta mora da se obavlja isključivo u medicinskim centrima u kojima može da se obavi hitna operacija koronarnog bajpasa u slučaju komplikacija opasnih po život.
- Nemojte da koristite stent i sistem za plasiranje stenta nakon isteka roka trajanja naznačenog na pakovanju.
- Kompanija Alvimedica nije odgovorna ni za kakvo oštećenje ili povredu koji su izazvani ponovnom upotrebom stenta i sistema za plasiranje.
- Nemojte da pokušavate da uklanjate stent koji je uglavljen u sistem za plasiranje i nemojte da menjate proceduru. Stent ne treba da se uklanja iz sistema za plasiranje i stavlja u drugi balon kateter jer to može dovesti do oštećenja balona ili stenta.
- Nemojte da koristite kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol.
- Nemojte da izlažete sistem za plasiranje organskim rastvaračima (tj. alkoholu itd.).
- Nemojte da naduvavate balon pod većim pritiskom od potrebnog.
- Neodgovarajuća antikoagulansna i/ili antitrombocitna terapija mogu da izazovu trombozu stenta.
- Da biste sprečili mogućnost korozije metala, nemojte da postavljate stentove izrađene od različitih materijala jedan u drugi, jedan pored drugog ili u međusobnom direktnom kontaktu.
- Nemojte da koristite vazduh ili bilo koji drugi gas za naduvavanje balona.

Proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost nakon upotrebe. Proizvodom se mora rukovati i on se mora odložiti u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom, važećim lokalnim zakonima i propisima. Kompanija Alvimedica nije odgovorna za rukovanje i odlaganje u otpad proizvoda nakon upotrebe.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre plasiranja stenta proverite da li su oblik i veličina stenta i sistema za plasiranje koji će biti upotrebljeni odgovarajući za određeni slučaj.
- Stent i sistem za plasiranje moraju da koriste isključivo iskusni lekari koji su prošli adekvatnu obuku za angiografiju, plasiranje stenta i PTCA operacije.
- Nemojte da koristite ako je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte da sterilišete u autoklavu.
- Čuvajte na hladnom, suvom i tamnom mestu.
- Pre plasiranja stenta leziju treba prethodno dilatirati koristeći standardne PTCA tehnike.
- Uvedeni stent se može oštetiti usled fizičkog kontakta sa pomoćnim materijalima.
- Ponovljena dilatacija uvedenog stenta može da izazove disekciju. To se može ispraviti plasiranjem drugog stenta. U slučajevima kada se uvodi više od jednog stenta, njihovi vrhovi treba da se preklapaju.
- Kada je potrebno uvesti potpuno ili delimično dilatirani stent, treba voditi računa da se izbegne deformisanje ili oštećivanje stenta.
- Preporučuje se izbegavanje mehaničke aterektomije i upotrebe laserskih katetera u oblasti u kojoj je postavljen stent.
- Stent može dovesti do stvaranja artefakata na MR snimcima zbog iskrivljenja magnetnog polja. Pored toga, da bi se smanjio rizik od pomeranja stenta u snažnim magnetnim poljima, snimanje magnetnom rezonancom ne treba obavljati dok stent ne bude u potpunosti prekriven endotelijalnim tkivom (tj. nakon perioda od oko 8 nedelja).
- Preporučuje se da se hipertermija izbegava u oblasti u kojoj je postavljen stent.

NEŽELJENI EFEKTI/KOMPLIKACIJE

Sledeći neželjeni efekti mogu da se jave tokom ili nakon plasiranja stenta:

- Akutni infarkt miokarda
- Nestabilna angina
- Potpuna opstrukcija
- Cepanje, perforacija ili oštećenje koronarne arterije
- Disekcija, perforacija, povreda ili cepanje koronarne arterije
- Restenoza krvnog suda u koji je uveden stent
- Spazam koronarne arterije
- Deformacija simetrije stenta tokom plasiranja ili prilikom uvođenja drugog medicinskog sredstva (npr. katetera, balona, žice vodiča itd.) kroz stent
- Hemoragija ili hematom
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Reakcije na lek, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Hipotenzija, hipertenzija
- Infekcija
- Arteriovenska fistula
- Embolija
- Hitna bajpas operacija za ugradnju grafta u koronarnu arteriju
- Gastrointestinalno krvarenje zbog antikoagulacione/antitrombozne terapije
- Unutrašnje cepanje
- Formiranje pseudoaneurizme
- Pomeranje stenta
- Tromboza
- Nekroza tkiva
- Smrt

PRIPREMA I TESTIRANJE PRE UPOTREBE

Postarajte se da prečnik stenta koji se koristi bude identičan prečniku krvnog suda koji se leči.

Pomoćni materijal (nije priložen u pakovanju)

- Vodeći kateter/-i prečnika 5F (1,422 mm) ili veći
- Špricevi
- Žice vodiči prečnika 0,014 inča (0,356 mm) ili manjeg
- Uređaj za naduvavanje
- Uvodnik

Priprema

1. Polako izvadite sistem za plasiranje iz pakovanja. Budite oprezni prilikom vađenja stileta i zaštitne cevi iz distalnog vrha katetera. Proverite integritet ubačenog stenta i centriranje balona; takođe proverite da li ima bilo kakvih deformacija na spojevima.

Napomena: Stent treba da bude centriran na balonu.

Upozorenje: Nemojte da koristite gazu jer njena vlakna mogu da prionu na stent i oštete ga.

2. Napunite špric od 20 ml sa 10 ml fiziološkog rastvora. Stavite iglu na špric i pažljivo ubacite iglu kroz distalni vrh katetera i isperite lumen za žicu vodič.
3. Držite stent pažljivo, zadržavajući ga uglavljenog na balonu, dok vadite kateter iz pakovanja. Pažljivo ga postavite na žicu vodiča, umetnite ga u vodeći kateter i provucite ga kroz Y konektor sa hemostatskim ventilom izvodeći svaku od ovih faza sa najvećom pažnjom.
4. Napunite špric od 20 ml mešavinom kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora u odnosu 50/50%. U potpunosti uklonite vazduh iz šprica, povežite špric sa zaustavnim ventilom i napunite lumen zaustavnog ventila mešavinom kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora.
5. Pripremite uređaj za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača.
6. Povežite zaustavni ventil na priključak za naduvavanje na proksimalnom delu katetera. Povežite uređaj za naduvavanje na drugi krakom zaustavnog ventila. Dok sprovodite ove procedure, pritegnite priključke da biste sprečili da vazduh uđe u sistem.
7. Prebacite zaustavni ventil za uređaj za naduvavanje u položaj „off" (isključeno).
8. Dok špric držite vertikalno sa klipom postavljenim nagore, povucite klip i aspirirajte sve dok u špricu ne bude mehurića vazduha.
9. Prebacite zaustavni ventil za uređaj za naduvavanje u položaj „on" (uključeno).

Napomena: Nemojte da primenjujete negativni pritisak na sistem sa uređajem za naduvavanje.

PROCEDURE PLASIRANJA I POSTAVLJANJA

Napomena: Ne preporučuje se da se stent Alvimedica EPHESOS™ II i sistem za plasiranje koriste u svrhe prethodne dilatacije.

1. Obavite dilataciju lezije koristeći PTCA balon. Poželjno je da se prečnici balona i krvnog suda poklapaju.
2. Pomerite unapred pripremljeni stent i sistem za plasiranje po žici vodiču (maks. prečnik 0,014" (0,356 mm)) prema Y priključku sa hemostatskim ventilom (unutrašnji prečnik > 0,074" (1,88 mm)). Ventil treba da bude u potpunosti otvoren tokom uvlačenja stenta i sistema za plasiranje.

Napomena: Ako naiđete na otpor, nemojte da gurate na silu jer to može da ošteti stent ili da dovede do njegovog spadanja s balona. Postarajte se da se vodeći kateter nalazi u pravilnom položaju i da se vrh ne pomera.

3. Pomerajte stent unapred unutar vodećeg katetera uz direktnu fluoroskopsku vizuelizaciju. Koristeći standardne PTCA tehnike, postavite stent duž lezije.
4. Raširite stent u leziji koristeći standardne tehnike angioplastike. Dok držite balon u izduvanom položaju, proverite raširenost stenta pomoću standardnih metoda angiografskog snimanja. Pritisak naduvavanja od 8 bara je dovoljan za širenje stenta.

Upozorenje: Širenje stenta preko granica i primena većeg pritiska naduvavanja nego što se preporučuje može da dovede do disekcije.

UKLANJANJE SISTEMA ZA PLASIRANJE STENTA

1. Nakon uvođenja stenta primenite negativan pritisak i izduvajte balon. Kada se balon u potpunosti izduva, pažljivo izvucite sistem za plasiranje iz vodećeg katetera pod fluoroskopijom dok održavate položaj žice vodiča.
2. Ponovite angiografsko snimanje da biste procenili oblast u koju je postavljen stent. Ako je stent nedovoljno dilatiran, pažljivo postavite prvobitni sistem za plasiranje ili drugi balon kateter odgovarajućeg prečnika u stent i ponovite prethodne korake širenja stenta do potrebnog prečnika.

USLOVI GARANCIJE

Kompanija Alvimedica garantuje da je svaka komponenta ovog proizvoda proizvedena, zapakovana, testirana i sterilisana bez bilo kakvog nedostatka u izradi ili materijalu. Svaki proizvod je testiran pre pakovanja. Kompanija Alvimedica zamenjuje svaki proizvod sa nedostatkom u proizvodnji ili pakovanju novim proizvodom nakon odluke nadlež-

nog obavezujućeg zakonskog organa. Zbog biološke razlike svakog pojedinca, nijedan proizvod nije 100% delotvoran u svakom slučaju. Stoga, i pošto Alvimedica nema kontrolu nad uslovima pod kojim se proizvod koristi nakon prodaje, izborom pacijenata i metodama primene, Alvimedica odriče sve garancije u pogledu proizvoda, izričite ili podrazumevane, uključujući bez ograničenja garancije u vezi sa pogodnošću za prodaju i pogodnošću za određenu svrhu. Alvimedica nije direktno ili indirektno odgovorna ni za kakvu povredu ili oštećenje ili gubitak bilo koje osobe izazvano korišćenjem ovog proizvoda, niti je Alvimedica odgovorna, direktno ili indirektno, ni za kakvu povredu, štetu ili gubitak koji proističu iz ponovne upotrebe ili ponovne sterilizacije.

OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI
Ni u jednom slučaju Alvimedica nije odgovorna ni za kakve specijalne, posledične, indirektne, kolateralne, slučajne i kaznene štete ili gubitak zarade ili neostvarivanje očekivanih ušteda ili drugi komercijalni ili ekonomski gubitak bilo koje vrste koji proističu iz bilo kakvog kršenja ovog Uputstva za upotrebu, uključujući kršenje bilo koje mere predostrožnosti, upozorenja i/ili preporuke koji su ovde navedeni.

ZAŠTITA INTELEKTUALNE SVOJINE
Svi zaštitni znaci, logotipi, pronalasci, znanje, tehnologija, vlasničke informacije i ostala prava na intelektualnu svojinu za ovaj proizvod pripadaju isključivo kompaniji Alvimedica. Kompanija Alvimedica zadržava prava da zatraži, tuži, traži pomoć pred pravosudnim organima u slučaju kršenja u pogledu bilo koje neovlašćene upotrebe ili zloupotrebe intelektualne svojine ili obrnutog inženjeringa u vezi sa ovim proizvodom.

Napomena: Pogledajte stranu 2.

SVENSKA

EPHESOS™ II INFÖRINGSSYSTEM FÖR KORONARSTENT
BESKRIVNING
Alvimedica EPHESOS™ II-stenten är en ballongexpanderbar stent, laserskuren ur ett rör av 316 LVM rostfritt stål. EPHESOS™ II-stenten finns i storlekarna 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm och 32 mm. EPHESOS™ II-stenten är avsedd att användas på en TURQUOISE™ PTCA ballongdilatationskateter.

Stentens innerdiameter (mm)	Stentens längd (mm)	Minsta guidekatetermkompatibilitet ID	Nominellt tryck (bar)	Nominellt bristningstryck (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

STENTINFÖRINGSSYSTEM
Alvimedicas TURQUOISE™ PTCA ballongvidgningskateter är utformad för vidgning av stenoserade aterosklerotiska lesioner i koronarartärer eller vid kranskärlsoperationer. Kateterns vidgande del är en ballong nära den distala spetsen. Katetern är hydrofilbelagd från den distala spetsen mot den proximala änden, över en längd på ca 105 cm, förutom ballongens effektiva längd och 45 cm av det proximala skaftet. Röntgentäta markörband finns proximalt och distalt om ballongen. Ett separat lumen på kateterskaftet är avsett att användas som ledarens lumen och börjar cirka 27 cm från den distala spetsen. Kateterns proximala spets används som fyllningsport. Ballongen fylls genom att spruta in kontrastmedel från den här änden. Ballongen kan fyllas till en viss storlek, vid ett visst tryck.

Maximal ledardiameter som kan användas med TURQUOISE™ PTCA ballongvidgningskatetern är 0,014" (0,356 mm).
Varning: EPHESOS™ II-stenten når sin nominella vidgningsdiameter när införingssystemets ballong blåses upp vid ett tryck på 8 bar. Införingssystemets ballong bör inte fyllas med sådant tryck att stenten vidgas över kärlets avsedda lumendiameter eller tryck som överskrider det förinställda maxtrycket.

INDIKATIONER
EPHESOS™ II-stentsystemet är avsett för:
- Patienter med symtomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av obehandlade stenoserade eller restenoserade koronarartärer och som är berättigade till PTCA-behandlingar
- Behandling av akut förträngning som komplicerar PTCA-behandling
- Misslyckade PTCA-behandlingar
- Minskning av antalet restenoser
- Patienter som är berättigade till koronar bypassoperation

KONTRAINDIKATIONER
EPHESOS™ II-stentsystemet är kontraindicerat för:
- Patienter som inte kan behandlas med trombocythämmande eller antikoagulanta preparat
- Patienter som inte är berättigade till koronar bypassoperation
- Patienter med diffus distal kärlsjukdom som resulterar i dåligt stentutflöde
- Patienter med oskyddad vänster huvudstam
- Osteala lesioner
- Lesioner med koronaremboli
- Patienter med känd metallallergi
- Gravida kvinnor
- Slingrande lesioner med vinklar större än 60 grader.

VARNING
- Den här produkten är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.
- Alla manövrer som utförs när katetern är inlagd i kärlsystemet ska ske under övervakning med högkvalitativ röntgengenomlysning. Kateterns läge får endast ändras om ballongen är helt tömd och står under vakuum. Om motstånd uppträder under manipulation, stanna upp, fastställ orsaken och skjut ballongkatetern försiktigt framåt så att det proximala skaftet inte hoprullas. Om du inte hittar orsaken, avlägsna systemet som en hel enhet (stent, införingssystem och guidekateter).
- Ballongtrycket får inte överstiga det nominella bristningstrycket som anges i bruksanvisningen. För att övervaka trycket i ballongen rekommenderas en uppblåsningsanordning med inbyggd manometer.
- Insättning av stenten får endast utföras på sjukhus som har möjlighet att utföra akut koronar bypass-kirurgi i händelse av livshotande komplikationer.
- Använd stenten och införingssystemet före utgångsdatumet som anges på etiketten.
- Alvimedica ansvarar inte för skador som kan uppstå på grund av återanvändning av stenten och dess införingssystem.
- Försök inte att avlägsna en stent som är fastsatt på införingssystemet och gör inga ändringar i ingreppet. Stenten får inte avlägsnas från införingssystemet och placeras i en annan ballongkateter då detta kan skada ballongen eller stenten.
- Får inte användas tillsammans med kontrastmedlen Ethiodol eller Lipiodol.
- Införingssystemet får inte exponeras för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol eller liknande).
- Blås inte upp ballongen mer än nödvändigt.
- Olämplig antikoagulerande och/eller trombocythämmande behandling kan orsaka stenttrombos.
- För att undvika risken för korrosion bör stentar av olika material inte placeras inuti varandra, bredvid varandra eller i direkt kontakt med varandra.
- Använd aldrig luft eller annan gas för att blåsa upp ballongen.

Produkten kan vara en biologisk fara efter användning. Produktens hantering och bortskaffande bör ske i enlighet med vedertagen medicinsk praxis, tillämpliga lokala lagar och bestämmelser. Alvimedica ansvarar inte för produktens hantering och bortskaffande efter användning.

FÖRSIKTIGHET
- Före insättningen, undersök stenten noggrant för att bekräfta att storlek, form och införingssystem är lämpliga för det ingrepp som planeras.
- Stenten och införingssystemet får endast användas av läkare med erforderlig utbildning och erfarenhet av angioplastikteknik, insättning av stent och PTCA-ingrepp.
- Får inte användas om den inre förpackningen har öppnats eller skadats.
- Sterilisera inte i autoklav.
- Förvaras svalt, torrt och mörkt.
- Innan stenten sätts in ska lesionen fördilateras med hjälp av PTCA-standardtekniker.
- Den insatta stenten kan skadas av att komma i fysisk kontakt med kompletterande material.
- Upprepad vidgning av den insatta stenten kan orsaka dissektion. Detta kan åtgärdas genom att sätta in en annan stent. I fall där mer än en stent sätts in bör ändarna överlappa varandra.
- När en helt eller delvis vidgad stent måste sättas in ska man vara extra försiktig för att undvika att stenten deformeras eller skadas.
- Mekanisk aterektomi och användning av laserkatetrar bör undvikas i områden där stent har satts in.
- Stenten kan orsaka artefakter i MR-bilder på grund av störningar i magnetfältet. För att minska risken för att stenten flyttar sig i starka magnetfält bör dessutom MR-bilder inte tas förrän stenten helt omges av endotelial vävnad (ca 8 veckor).
- Hypertermi bör undvikas i det område där stenten har satts in.

NEGATIVA EFFEKTER / KOMPLIKATIONER
Följande negativa effekter kan uppstå under eller efter insättning av stent:
- Akut myokardisk infarkt
- Instabil angina
- Total obstruktion
- Brusten, perforerad eller skadad koronarartär
- Dissektion, perforation, skador eller bristningar i koronarartär
- Restenos av behandlat segment
- Spasm i koronarartär
- Deformation av stentsymmetrin vid insättning eller vid introduktion av annat instrument (kateter, ballong, ledare, m.m.) via stenten
- Hemorragi eller hematom
- Arytmi, inklusive ventrikulär fibrillation
- Reaktion mot medicin, allergiska reaktioner mot kontrastmedel
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Arteriovenös fistel
- Emboli
- Akut kranskärlsoperation
- Gastrointestinal blödning på grund av antikoagulant/trombocythämmande behandling
- Intimal bristning
- Bildning av pseudoaneurysm
- Stentmigration
- Trombos
- Vävnadsnekros
- Dödsfall

FÖRBEREDELSER OCH TESTNING FÖRE ANVÄNDNING
Säkerställ att diametern för den stent som ska användas är identisk med det behandlade kärlets diameter.

Kompletterande material (medföljer inte i förpackningen)
- Guidekateter(-katetrar) med 5F diameter (0,056") eller större
- Sprutor
- Ledare med en diameter på 0,014 tum (0,356 mm) eller mindre
- Uppblåsningsanordning

- Införingshylsa

Förberedelse

1. Ta försiktigt ut införingssystemet ur förpackningen. Var försiktig när du tar ut mandrängen och skyddsröret från den distala spetsen av katetern. Kontrollera stentens skick och ballongens centrering, samt om det finns några deformeringar på anslutningarna.

Obs! Stenten ska placeras mitt på ballongen.
Varning: Använd inte gasbinda eftersom fibrerna kan fastna i och förstöra stenten.

2. Fyll 20 ml-sprutan med 10 ml koksaltlösning. Placera en nål i sprutan och för försiktigt in nålen i den distala spetsen av katetern och spola ledarens lumen.
3. Håll försiktigt i stenten och ta, med stenten fortfarande placerad på ballongen, ut katetern ur förpackningen. Montera den på ledaren, för in den i guidekatetern och dra den genom Y-anslutningen med hemostasventilen. Alla steg måste utföras ytterst noggrant.
4. Fyll 20 ml-sprutan med en 50/50 %-blandning bestående av kontrastmedel och koksaltlösning. Töm sprutan helt på luft, koppla sprutan till kranen och fyll kranens lumen med blandningen av kontrastmedel och koksaltlösning.
5. Förbered uppblåsningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
6. Anslut kranen till uppblåsningsporten i kateterns proximala del. Anslut uppblåsningsanordningen till kranens andra arm. Medan du utför dessa steg, dra åt anslutningarna för att hindra luft från att komma in i systemet.
7. Vrid kranen för uppblåsningsanordningen till läget "Off" (Av).
8. Samtidigt som du håller sprutan vertikalt med kolven uppe, drar du kolven nedåt och pressar ut all luft så att det inte finns några luftbubblor kvar i sprutan.
9. Vrid kranen för uppblåsningsanordningen till läget "On" (På).

Obs! Applicera inte något negativt tryck på systemet med uppblåsningsanordningen.

INSÄTTNING OCH UTPLACERING

Obs! Vi rekommenderar att inte använda Alvimedica EPHESOS™ II-stenten och införingssystemet till fördilatering.

1. Vidga lesionen med hjälp av PTCA-ballongen. Det underlättar om ballongens diameter överensstämmer med kärlets diameter.
2. För in den förberedda stenten och införingssystemet över ledaren (maxdiam. 0,014" (0,356 mm)) mot Y-anslutningen med hemostasventilen (innerdiameter > 0,074" (1,88 mm)). Ventilen ska vara helt öppen när stenten och införingssystemet sätts in.

Obs! Om det tar emot när stenten sätts in ska du inte trycka mer eftersom detta kan skada stenten eller göra att den lossnar från ballongen. Säkerställ att guidekatetern är korrekt placerad och att spetsen sitter fast.

3. Skjut stenten framåt genom guidekatetern under direkt röntgengenomlysning. Placera stenten över lesionen med hjälp av standard PTCA-teknik.
4. Expandera stenten i lesionen med hjälp av standardtekniker för angioplastik. När ballongen är tömd kontrollerar du stentens vidgning med hjälp av standardangiografibilder. Ett uppblåsningstryck på 8 bar räcker för att vidga stenten.

Varning: Om man vidgar stenten över dess gränser och om rekommenderat uppblåsningstryck överskrids kan dissektion uppstå.

BORTTAGNING AV STENTENS INFÖRINGSSYSTEM

1. När stenten har satts in anläggs ett negativt tryck för att tömma ballongen. När ballongen är helt tömd drar du försiktig ut införingssystemet från guidekatetern under röntgengenomlysning och behåller ledaren på plats.
2. Upprepa angiografisk avbildning för att kontrollera det stentade området. Om stenten inte är tillräckligt vidgad placeras det ursprungliga införingssystemet eller en annan kateter med lämplig ballongdiameter i stenten och de tidigare stegen upprepas för att vidga stenten till den diameter som krävs.

GARANTIVILLKOR

Alvimedica garanterar att varje del av denna produkt har tillverkats, förpackats, testats och steriliserats utan fel i utförande eller material. Varje produkt har testats före paketering. Alvimedica ska byta ut alla produkter med tillverknings- eller paketeringsfel mot en ny dito efter beslut av en behörig bindande rättslig myndighet. På grund av biologiska variationer hos patienterna kan inga produkter garanteras vara 100 procent effektiva i samtliga fall. Därför, och eftersom Alvimedica inte har någon kontroll över förhållandena under vilken produkten används efter försäljningen, urvalet av patienter och tillämpade användningsmetoder, frånsäger sig Alvimedica alla garantier med avseende på produkten, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till, säljbarheten eller lämpligheten för ett visst syfte. Alvimedica ansvarar varken direkt eller indirekt gentemot någon person för eventuella personskador, materiella skador eller förluster som uppkommer till följd av produktens användning. På samma sätt är Alvimedica inte heller direkt eller indirekt ansvarig eller skadeståndsskyldig för eventuella personskador, materiella skador eller förluster som uppkommer till följd av återanvändning eller omsterilisering.

ANSVARSBEGRÄNSNING

Under inga omständigheter ska Alvimedica betraktas som skadeståndsskyldig vad gäller särskilda, indirekta, oavsiktliga skador eller bestraffande skadestånd, utebliven vinst eller förväntade besparingar eller annan kommersiell eller ekonomisk förlust av något slag som kan tillskrivas en överträdelse av denna IFU, inklusive försiktighetsåtgärder, varningar och/eller vilka som helst föreliggande rekommendationer.

IMMATERIELLT EGENDOMSSKYDD

Alla varumärken, logotyper, uppfinningar, kunskap, teknik, ägandeinformation och annan immateriell egendomsrätt för den här produkten tillhör endast Alvimedica. Alvimedica förbehåller sig rätten att begära, be om och söka upprättelse vid rättsliga myndigheter i händelse av en överträdelse som gäller obehörig användning eller missbruk av immateriella rättigheter eller produktrelaterad baklängeskonstruktion.

Obs!: Se sidan 2

РУССКИЙ

СИСТЕМА ДОСТАВКИ КОРОНАРНОГО СТЕНТА EPHESOS™ II

ОПИСАНИЕ

Стент Alvimedica EPHESOS™ II представляет собой стент, расширяемый баллоном. Данный стент вырезан лазером из трубки из нержавеющей стали 316 LVM. Стент EPHESOS™ II доступен в различных размерах: 6 мм, 8 мм, 9 мм, 12 мм, 15 мм, 18 мм, 20 мм, 25 мм, 28 мм и 32 мм. Стент EPHESOS™ II предназначен для использования на баллонном катетере для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики TURQUOISE™.

Внутренний диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Идентификатор минимальной совместимости с проводниковым катетером	Номинальное давление (бар)	Расчетное давление разрыва (бар)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 мм)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 мм)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 мм)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 мм)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 мм)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 мм)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 мм)	8	16

СИСТЕМА ДОСТАВКИ СТЕНТА

Баллонный дилатационный катетер для ЧТКА Alvimedica TURQUOISE™ разработан для расширения стенозированных атеросклеротических поражений в коронарных артериях или обходных сосудистых шунтах. Дилатационный элемент катетера — баллон, находящийся около дистального кончика. Участок от дистального кончика катетера до проксимального кончика, имеющий длину более 105 см, покрыт снаружи гидрофильным полимером, за исключением эффективной длины баллона и проксимальной части, имеющей длину 45 см. Ленты с рентгеноконтрастным маркером расположены как на проксимальном, так и на дистальном плечах баллона. Устройство имеет отдельный просвет для проволочного проводника катетера на расстоянии примерно 27 см от дистального кончика катетера. Проксимальный кончик катетера предназначен для использования в качестве порта для надувания баллона. Баллон надувается путем впрыскивания контрастного вещества из этого кончика. Материал баллона позволяет достигать необходимого диаметра при определенном давлении.

Максимальный диаметр проводника, который можно использовать с баллонным дилатационным катетером для ЧТКА TURQUOISE™, составляет 0,014 дюйма (0,356 мм).

Внимание. Стент EPHESOS™ II достигает своего номинального расширенного диаметра, когда баллон системы доставки надувается под давлением 8 бар. Баллон системы доставки нельзя раздувать под давлением, расширяющим стент до диаметра, превышающего просвет пораженной артерии, или под давлением, превышающим установленное максимальное значение.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система доставки стента EPHESOS™ II показана к применению:

- для пациентов с симптомами ишемической болезни сердца, обусловленной нативными или рестенотическими поражениями в коронарных артериях, пригодных для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики;
- для лечения острых окклюзий, затрудняющих проведение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики;
- при неуспешных процедурах чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики;
- для снижения вероятности рестенозирования;
- для пациентов, пригодных для операции коронарного шунтирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система доставки стента EPHESOS™ II противопоказана:

- пациентам с непереносимостью антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии;
- пациентам, непригодным для коронарного шунтирования;
- пациентам с диффузным поражением периферических артерий, которое может привести к уменьшению кровотока через просвет стента;
- пациентам с незащищенной левой главной коронарной артерией;
- при устьевых поражениях;
- при коронарных поражениях с наличием эмболии;
- пациентам с аллергической реакцией на металл;
- беременным женщинам;
- при наличии патологических участков в извитых сосудах с углом изгиба более 60 градусов.

ВНИМАНИЕ

- Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно данное устройство.
- Все процедуры, выполняемые после введения катетера в организм человека, должны сопровождаться высокоточным рентгеноскопическим контролем. Не перемещать катетер до полного сжатия баллона под действием вакуума. При появлении какого-либо сопротивления во время процедуры необходимо остановиться и попытаться определить причину, а затем постепенно продвигать баллонный катетер для предотвращения перегиба его проксимальной части. Если причину препятствия не удается установить, то следует полностью извлечь систему доставки стента как единое целое (стент, систему доставки и проводниковый катетер).
- Во время надувания баллона нельзя превышать расчетное давление разрыва, указанное в инструкции по применению. Для контроля давления рекомендуется использовать устройство для раздувания со встроенным измерителем давления.
- Коронарное стентирование должно выполняться только в медицинских центрах, располагающих необходимым оборудованием для проведения экстренной операции коронарного шунтирования при развитии осложнений, потенциально опасных для жизни.
- Не используйте коронарный стент с системой доставки после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

- Alvimedica не несет ответственности за любые повреждения или травмы, которые могут быть вызваны повторным использованием стента и системы доставки.
- Не следует снимать стент, закрепленный на системе доставки, или вносить какие-либо изменения в процедуру. Не следует перемещать стент с системы доставки на другой баллонный катетер во избежание повреждения стента и баллона.
- Не следует использовать контрастное вещество Ethiodol или Lipiodol.
- Не следует обрабатывать систему доставки органическими растворителями (например, спиртом и т. п.).
- Не следует раздувать баллон под давлением, превышающим рекомендуемое.
- Неадекватная антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия может явиться причиной тромбоза стента.
- Для предотвращения коррозии металлов не следует имплантировать стенты, изготовленные из разных металлов, внутри друг друга, рядом или в прямом контакте друг с другом.
- Не следует использовать воздух или любой другой газ для дилатации баллона.

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Изделие должно быть обработано и утилизировано в соответствии с принятыми медицинскими процедурами, применимыми местными законами и правилами. Компания Alvimedica не несет ответственности за обработку и утилизацию изделия после использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед стентированием проверьте, являются ли выбранные форма и размер стента с системой доставки подходящими для данного случая.
- Стент с системой доставки должен применяться только опытными врачами, прошедшими подготовку по ангиографии, имплантации коронарных стентов и ЧТКА.
- Не используйте в случае открытия или повреждения внутренней упаковки.
- Не подвергайте стерилизации в автоклаве.
- Храните в прохладном, сухом и защищенном от света месте.
- Перед стентированием следует выполнить предилатацию участка поражения по общепринятой методике ЧТКА.
- Имплантированный стент может быть поврежден в результате физического контакта со вспомогательными материалами.
- Повторная дилатация имплантированного стента может вызвать рассечение стенки сосуда. Это может быть устранено имплантацией другого стента. Когда имплантируется более одного стента, их кончики должны заходить один на другой.
- При необходимости введения полностью или частично расширенного стента необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать деформации или повреждения стента.
- В месте имплантации стента не рекомендуется применять механическую атерэктомию или лазерную ангиопластику.
- Стент может вызвать артефакты при МРТ из-за искажений в магнитном поле. Также, чтобы уменьшить риск смещения стента в мощном магнитном поле, магнитно-резонансная томография может проводиться только после полной эндотелизации стента (т. е. приблизительно через 8 недель).
- Не следует применять гипертермию в области, где был доставлен стент.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ

Следующие побочные эффекты могут возникнуть во время или после стентирования.

- Острый инфаркт миокарда.
- Нестабильная стенокардия.
- Полная окклюзия.
- Разрыв, перфорация или повреждение коронарной артерии.
- Диссекция, перфорация, надрыв или разрыв коронарной артерии.
- Повторное сужение артерии, в которой размещен стент.
- Спазм коронарной артерии.
- Деформация симметрии стента во время доставки или при введении другого устройства (например, катетера, баллона, проволочного проводника и т. д.) через стент.
- Кровоизлияние или гематома.
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков.
- Реакции на лекарственные средства, аллергия на контрастные вещества.
- Гипотония/гипертония.
- Инфекция.
- Артериовенозная фистула.
- Эмболия.
- Необходимость в неотложной операции коронарного венозного шунтирования.
- Желудочно-кишечное кровотечение, связанное с антикоагулянтной/антитромбоцитарной терапией.
- Разрыв интимы.
- Образование псевдоаневризмы.
- Смещение стента.
- Тромбоз.
- Некроз тканей.
- Летальный исход.

ПОДГОТОВКА И ТЕСТИРОВАНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Убедитесь, что диаметр используемого стента идентичен диаметру сосуда, подлежащего лечению.

Вспомогательный материал (не входит в комплект)

- Проводниковый(-ые) катетер(-ы) диаметром 5F (1,422 мм) или более.
- Шприцы.
- Проволочные катетеры диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) или менее.
- Устройство для раздувания.
- Оболочка интродьюсера.

Подготовка

1. Осторожно достаньте систему доставки из упаковки. Будьте внимательны при вынимании стилета и защитной трубки из дистального кончика катетера. Проверьте цельность скрученного стента, его положение по отношению к центру баллона, а также наличие выступов на соединениях.

Примечание. Стент должен быть точно центрирован на баллоне.
Внимание. Не используйте марлю, поскольку ее волокна могут цепляться за ячейки стента и повредить его.

2. Заполните шприц вместимостью 20 см^3 10 см^3 физиологического раствора. Наденьте иглу на шприц, аккуратно вставьте ее через дистальный кончик катетера и промойте просвет для проволочного проводника катетера.
3. Держать стент следует осторожно, фиксируя его на баллоне во время извлечения катетера из упаковки. Осторожно подсоедините его к проволочному проводнику, вставьте в проводниковый катетер и проведите через Y-образный соединитель с гемостатическим клапаном. Будьте максимально осторожными в ходе этих процедур.
4. Приготовьте смесь контраста со стерильным физиологическим раствором в соотношении 50 % к 50 % для заполнения шприца вместимостью 20 см^3. Полностью удалите воздух из шприца, присоедините шприц к кранику и заполните просвет краника смесью контраста с физиологическим раствором.
5. Подготовьте устройство для раздувания к работе согласно инструкции производителя.
6. Соедините краник с портом для раздувания на проксимальной части катетера. Далее соедините устройство для раздувания с другой ручкой краника. При выполнении этих действий затяните соединения для предотвращения попадания воздуха в систему.
7. Установите краник устройства для раздувания в положение «Выключено».
8. Держите шприц вертикально поршнем вверх и, вытягивая поршень, всасывайте раствор шприцем до тех пор, пока из баллона не будут удалены все пузырьки воздуха.
9. Установите краник устройства для раздувания в положение «Включено».

Примечание. Не создавайте отрицательного давления в системе с устройством для раздувания.

ПРОЦЕДУРЫ ДОСТАВКИ И ИМПЛАНТАЦИИ

Примечание. Не рекомендуется использовать стент и систему доставки Alvimedica EPHESOS™ II в целях предварительной дилатации.

1. Расширьте пораженный сосуд, используя баллон для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Предпочтительнее, чтобы диаметр баллона совпадал с диаметром сосуда.
2. Продвиньте подготовленный стент и систему доставки по проволочному проводнику (макс. диам. 0,014 дюйма (0,356 мм)) к Y-образному соединителю с гемостатическим клапаном (внутренний диаметр > 0,074 дюйма (1,88 мм)). Клапан должен быть полностью открыт при введении стента и системы доставки.

Примечание. Если вы столкнетесь с любым сопротивлением, не продвигайте систему доставки стента далее, поскольку это может повредить стент или сместить его на баллоне. Удостоверьтесь, что проводниковый катетер находится в правильном положении и его кончик неподвижен.

3. Перемещайте стент внутри проводникового катетера под контролем рентгеноскопии. Используя стандартные процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, установите стент в области сужения артерии.
4. Используя стандартные процедуры ангиопластики, расправьте стент в месте сужения. Удерживая баллон в сжатом положении, измерьте расправление стента с помощью стандартной ангиографии. Давления раздувания величиной 8 бар достаточно для расправления стента.

Внимание. Расширение стента свыше установленных норм и создание большего давления раздувания может вызвать диссекцию.

УДАЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ СТЕНТА

1. После того как стент был имплантирован, создайте отрицательное давление и сдуйте баллон. После того как баллон будет полностью сдут, аккуратно вытяните систему доставки из проводникового катетера под рентгеноскопическим контролем, сохраняя положение проволочного проводника.
2. Повторно выполните необходимые ангиограммы для получения доступа к стентированной области. Если вы обнаружите неполное расправление стента, осторожно поместите исходную систему доставки или другой катетер с соответствующим диаметром баллона в стент и повторите предыдущие шаги, чтобы расправить стент до нужного диаметра.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Компания Alvimedica гарантирует, что все компоненты данного изделия изготовлены, упакованы, протестированы и стерилизованы без каких-либо производственных дефектов или дефектов материала. Все продукты были протестированы перед их упаковкой. Компания Alvimedica гарантирует замену любых изделий с производственным(-ыми) дефектом(-ами) или дефектом(-ами) упаковки на новые изделия, согласно решению компетентной судебной инстанции. По причине индивидуальных биологических различий пациентов не может быть 100 % гарантии эффективности изделия в каждом отдельном случае. С учетом этого, а также в связи с тем, что компания Alvimedica не имеет возможности контролировать условия, в которых продукт используется после продажи, и не может влиять на выбор пациентов, а также способы применения продукта, компания Alvimedica отказывается от всех гарантий в отношении изделия, явно выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантией товарной пригодности и использования продукта для какой-либо определенной цели. Компания Alvimedica не несет прямой или косвенной ответственности за причинение ущерба здоровью, нанесение травмы или смерть пациента вследствие использования продукта; также компания Alvimedica не несет ответственности или обязательств, прямых или косвенных, за причинение ущерба здоровью, нанесение травмы или смерть пациента вследствие повторного использования или применения продукта после повторной стерилизации.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Alvimedica ни в коем случае не несет ответственности за любые реальные, косвенные, непрямые, побочные, случайные или штрафные убытки, упущенную прибыль, неудачу в достижении запланированного уровня экономии или любые другие коммерческие или экономические потери, возникшие в результате несоблюдения данной инструкции по применению, включая несоблюдение предостережений, предупреждений и/или рекомендаций, упомянутых в данном документе.

ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Все торговые марки, логотипы, изобретения, секреты производства, технологии, конфиденциальная информация и прочие права интеллектуальной собственности на данное изделие принадлежат исключительно компании Alvimedica. Компания Alvimedica оставляет за собой все права обратиться в суд и искать судебной защиты

при нарушении прав интеллектуальной собственности в случае неправомерного использования интеллектуальной собственности или создания аналога изделия.

Примечание. См. стр. 2.

POLSKI

SYSTEM WPROWADZANIA STENTÓW WIEŃCOWYCH EPHESOS™ II
OPIS
Stent EPHESOS™ II firmy Alvimedica jest stentem rozprężanym na balonie, wyciętym techniką laserową z rurki ze stali nierdzewnej 316 LVM. Stent EPHESOS™ II jest dostępny w różnych długościach: 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm i 32 mm. Stent EPHESOS™ II jest przeznaczony do zamocowania na balonowym cewniku dylatacyjnym TURQUOISE™ PTCA.

Średnica wewnętrzna stentu (mm)	Długość stentu (mm)	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	Ciśnienie nominalne (bar)	Nominalne ciśnienie rozrywające (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

SYSTEM WPROWADZANIA STENTÓW
Balonowy cewnik dylatacyjny TURQUOISE™ PTCA firmy Alvimedica jest przeznaczony do rozszerzania tętnic wieńcowych lub pomostów naczyniowych zwężonych na skutek zmian miażdżycowych. Część rozszerzającą cewnika stanowi balonik znajdujący się w pobliżu końcówki dystalnej. Cewnik jest pokryty warstwą hydrofilową od końcówki dystalnej do proksymalnej, na długości 105 cm, za wyjątkiem efektywnej długości balonika i 45 cm trzonu proksymalnego. Taśmy ze znacznikami radiocieniującymi są umieszczone na proksymalnej i dystalnej krawędzi balonika. Oddzielny kanał na trzonie cewnika, mający początek w odległości około 27 cm od końcówki dystalnej, jest przeznaczony do użycia jako kanał prowadnika. Końcówka proksymalna cewnika jest przeznaczona do użycia jako port do napełniania balonika. Balonik jest napełniany poprzez iniekcję środka kontrastowego za pośrednictwem tej końcówki. Balonik można napełniać do danego rozmiaru i ciśnienia.

Maksymalna średnica prowadnika, którego można użyć z balonowym cewnikiem dylatacyjnym TURQUOISE™, wynosi 0,014" (0,356 mm).

Ostrzeżenie: Stent EPHESOS™ II osiąga nominalną średnicę rozszerzenia, kiedy balonik systemu wprowadzania zostanie napełniony do poziomu ciśnienia wynoszącego 8 bar. Balonika systemu wprowadzania nie należy napełniać do poziomu ciśnienia powodującego rozszerzanie się stentu poza zamierzoną średnicę światła naczynia lub ciśnienia przekraczającego ustalone fabrycznie ciśnienie maksymalne.

WSKAZANIA
System stentów EPHESOS™ II jest przeznaczony:
- dla pacjentów z objawową chorobą niedokrwienną serca wynikającą ze zwężenia de novo lub restenozy tętnic wieńcowych, kwalifikujących się do zabiegów PTCA;
- do leczenia ostrej niedrożności komplikującej zabiegi PTCA;
- dla pacjentów, u których zabiegi PTCA zakończyły się niepowodzeniem;
- do zmniejszania stopnia restenozy;
- dla pacjentów kwalifikujących się do zabiegu pomostowania naczyń wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA
System stentów EPHESOS™ II jest przeciwwskazany w przypadku:
- pacjentów niekwalifikujących się do terapii przeciwpłytkowej lub przeciwzakrzepowej;
- pacjentów niekwalifikujących się do zabiegu pomostowania naczyń wieńcowych;
- pacjentów z rozległymi zmianami w dalszych odgałęzieniach naczynia, mogących zmniejszyć przepływ krwi przez światło stentu;
- pacjentów z niezabezpieczonym pniem lewej tętnicy wieńcowej;
- zmian ostialnych;
- zmian z zatorem wieńcowym;
- pacjentów z alergią na metale;
- kobiet w ciąży;
- zmian zlokalizowanych w krętych naczyniach o kącie zagięcia większym niż 60 stopni.

OSTRZEŻENIE
- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie sterylizować ani używać.
- Wszystkie zabiegi po wprowadzeniu cewnika do ciała pacjenta należy wykonywać z wykorzystaniem fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Nie należy wyciągać ani wsuwać cewnika, dopóki balonik nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia. W przypadku natrafienia na opór podczas wykonywania zabiegu należy przerwać procedurę i spróbować zidentyfikować przyczynę, a następnie stopniowo przesuwać cewnik balonowy, aby zapobiec jego skręceniu na trzonie proksymalnym. Jeżeli przyczyna nie zostanie zidentyfikowana, należy usunąć system w całości (stent, system wprowadzania oraz cewnik prowadzący).
- Podczas napełniania balonika nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego określonego w instrukcji stosowania. W celu monitorowania ciśnienia zaleca się używanie urządzenia napełniającego z wbudowanym manometrem.
- Zakładanie stentu powinno być wykonywane wyłącznie w ośrodkach medycznych przystosowanych do przeprowadzania pilnych zabiegów pomostowania naczyń wieńcowych w przypadku komplikacji zagrażających życiu.
- Nie należy używać stentu ani systemu wprowadzania po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie.
- Firma Alvimedica nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia lub obrażenia mogące być skutkiem ponownego użycia stentu oraz systemu wprowadzania.
- Nie należy próbować usuwać stentu umieszczonego na systemie wprowadzania ani wprowadzać zmian dotyczących zabiegu. Nie należy usuwać stentu z systemu wprowadzania, a następnie umieszczać go w innym cewniku balonowym, gdyż może to spowodować uszkodzenie balonika lub stentu.
- Nie należy używać środków kontrastowych, takich jak Ethiodol lub Lipiodol.
- Nie należy narażać systemu wprowadzania na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu itp.).
- Nie należy napełniać balonika do ciśnienia wyższego niż wymagane.
- Niewłaściwa terapia przeciwzakrzepowa i/lub przeciwpłytkowa może powodować zakrzepicę w stencie.
- Aby zapobiec możliwości korozji metalu, stentów nie należy umieszczać wewnątrz stentów wykonanych z innych metali, obok takich stentów ani w bezpośredniej styczności z takimi stentami.
- Do napełniania balonika nie należy używać powietrza ani innego gazu.

Zużyty produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować zgodnie z ogólnie przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi przepisami lokalnymi. Firma Alvimedica nie ponosi żadnej odpowiedzialności za obchodzenie się z produktem i jego utylizację po użyciu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Przed założeniem stentu należy sprawdzić, czy kształt oraz rozmiar stentu i systemu wprowadzania są odpowiednie dla konkretnego przypadku.
- Stent oraz system wprowadzania powinny być używane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy odpowiednio przeszkolonych w zakresie angiografii, zakładania stentów oraz zabiegów PTCA.
- Nie używać, jeżeli wewnętrzne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Przed założeniem stentu zmiana powinna zostać wstępnie rozszerzona przy pomocy standardowych technik PTCA.
- Umieszczony w naczyniu stent może ulec uszkodzeniu poprzez kontakt fizyczny z materiałami pomocniczymi.
- Powtórne rozszerzenie założonego stentu może spowodować rozwarstwienie naczynia. Korekty można dokonać poprzez założenie innego stentu. W przypadku zakładania więcej niż jednego stentu, końcówki stentów powinny się nakładać.
- Jeżeli zachodzi konieczność wprowadzenia całkowicie lub częściowo rozszerzonego stentu, należy zachować ostrożność, aby uniknąć zdeformowania lub uszkodzenia stentu.
- Zaleca się unikanie mechanicznej aterektomii oraz używania cewników laserowych w obszarze, w którym założono stent.
- Stent może powodować powstawanie artefaktów w obrazach MR z powodu zniekształcania pola magnetycznego. Ponadto, w celu zmniejszenia ryzyka migracji stentu w silnych polach magnetycznych, nie należy przeprowadzać obrazowania MR, dopóki stent nie zostanie całkowicie pokryty przez śródbłonek (tzn. przez okres około 8 tygodni).
- Zaleca się unikanie hipertermii w obszarze, w którym umieszczono stent.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE/POWIKŁANIA
Podczas lub w następstwie założenia stentu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- ostry zawał mięśnia sercowego;
- dusznica bolesna niestabilna;
- całkowita niedrożność;
- rozerwanie, perforacja lub uszkodzenie tętnicy wieńcowej;
- rozwarstwienie, perforacja, uraz lub rozerwanie tętnicy wieńcowej;
- restenoza naczynia z założonym stentem;
- skurcz tętnicy wieńcowej;
- deformacja symetrii stentu podczas zakładania lub wprowadzania innego przyrządu (np. cewnika, balonika, prowadnika itp.) poprzez stent;
- krwotok lub krwiak;
- arytmie, w tym migotanie komór;
- reakcje na leki, reakcje alergiczne na środek kontrastowy;
- niedo-/nadciśnienie;
- zakażenie;
- przetoka tętniczo-żylna;
- zator;
- pilny zabieg pomostowania aortalno-wieńcowego;
- krwawienie z przewodu pokarmowego z powodu terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej;
- rozerwanie błony wewnętrznej naczynia;
- powstanie pseudotętniaka;
- migracja stentu;
- zakrzepica;
- martwica tkanki;
- śmierć.

PRZYGOTOWANIE I TESTOWANIE PRZED UŻYCIEM
Należy upewnić się, że średnica wybranego stentu jest identyczna ze średnicą leczonego naczynia.

Materiał pomocniczy (nie znajduje się w zestawie)
- Cewnik(-i) prowadzący(-e) o średnicy 5F (1,422 mm) lub większej
- Strzykawki
- Prowadniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej
- Urządzenie napełniające
- Osłona introduktora

Przygotowanie
1. Delikatnie wyjąć system wprowadzania z opakowania. Zachować ostrożność podczas wyjmowania mandrynu oraz rurki ochronnej z końcówki dystalnej cewnika. Sprawdzić integralność umieszczonego stentu oraz jego wyśrodkowanie na baloniku. Ponadto skontrolować połączenia pod kątem ewentualnych deformacji.

Uwaga: Stent powinien być umieszczony centralnie na baloniku.
Ostrzeżenie: Nie należy używać gazy, gdyż jej włókna mogą przylgnąć do stentu i go uszkodzić.

2. Do strzykawki o objętości 20 ml pobrać 10 ml roztworu soli fizjologicznej. Na strzykawkę założyć igłę, następnie ostrożnie wsunąć igłę do końcówki dystalnej cewnika i przepłukać kanał prowadnika.
3. Wyciągając cewnik z opakowania, ostrożnie przytrzymać stent, tak aby jego położenie na baloniku nie uległo zmianie. Ostrożnie zamocować cewnik na prowadniku, umieścić wewnątrz cewnika prowadzącego i przesunąć przez łącznik Y z zastawką hemostatyczną, zachowując szczególną staranność podczas każdej z tych czynności.
4. Do strzykawki o objętości 20 ml pobrać mieszaninę 50/50% środka kontrastowego oraz roztworu soli fizjologicznej. Strzykawkę całkowicie opróżnić z powietrza, podłączyć do zaworu odcinającego i napełnić kanał zaworu mieszaniną środka kontrastowego oraz roztworu soli fizjologicznej.
5. Przygotować urządzenie napełniające zgodnie z zaleceniami producenta.
6. Podłączyć zawór odcinający do portu do napełniania znajdującego się w proksymalnej części cewnika. Podłączyć urządzenie napełniające do drugiego ramienia zaworu odcinającego. Podczas wykonywania powyższych czynności zaciskać połączenia, aby zapobiec dostaniu się powietrza do wnętrza systemu.
7. Ustawić zawór odcinający po stronie urządzenia napełniającego w położeniu „off".
8. Trzymając strzykawkę pionowo, z tłokiem u góry, wysunąć tłok i aspirować, dopóki nie znikną bąbelki powietrza.
9. Ustawić zawór odcinający po stronie urządzenia napełniającego w położeniu „on".

Uwaga: W systemie z urządzeniem napełniającym nie stosować podciśnienia.

PROCEDURY WPROWADZANIA I ZAKŁADANIA
Uwaga: Nie zaleca się używania systemu wprowadzania stentów EPHESOS™ II firmy Alvimedica do wstępnego rozszerzania.

1. Rozszerzyć zmianę za pomocą balonika PTCA. Zaleca się dopasowanie średnicy balonika do średnicy naczynia.
2. Przesuwać przygotowany stent oraz system wprowadzania wzdłuż prowadnika (maks. średnica 0,014" (0,356 mm)), w kierunku łącznika Y z zastawką hemostatyczną (średnica wewnętrzna > 0,074" (1,88 mm)). Podczas wprowadzania stentu i systemu zastawka powinna być całkowicie otwarta.

Uwaga: W przypadku napotkania oporu należy przerwać przesuwanie, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia stentu lub jego zsunięcia się z balonika. Należy upewnić się, że cewnik prowadzący znajduje się we właściwej pozycji, a jego końcówka jest nieruchoma.

3. Przesuwać stent wewnątrz cewnika prowadzącego z użyciem bezpośredniej wizualizacji fluoroskopowej. Umieścić stent w zmianie, używając standardowych technik PTCA.
4. Rozłożyć stent w zmianie, używając standardowych technik angioplastyki. Utrzymując balonik w stanie opróżnionym, sprawdzić rozszerzenie stentu, używając standardowego obrazowania angiograficznego. Ciśnienie napełniania równe 8 bar jest wystarczające do rozciągnięcia stentu.

Ostrzeżenie: Nadmierne rozszerzanie stentu oraz stosowanie ciśnienia napełniania większego niż zalecane może prowadzić do rozwarstwienia naczynia.

USUWANIE SYSTEMU DO WPROWADZANIA STENTÓW
1. Po założeniu stentu zastosować podciśnienie i opróżnić balonik. Po całkowitym opróżnieniu balonika ostrożnie usunąć system wprowadzania z cewnika prowadzącego, kontrolując pozycję prowadnika z użyciem fluoroskopii.
2. Powtórzyć obrazowanie angiograficzne, aby ocenić obszar, w którym założono stent. Jeżeli stent nie jest do końca rozszerzony, należy ostrożnie umieścić w stencie system wprowadzania użyty do jego założenia lub inny cewnik z balonikiem o odpowiedniej średnicy i powtórzyć poprzednie czynności, aby rozszerzyć stent do wymaganej średnicy.

WARUNKI GWARANCJI
Firma Alvimedica zapewnia, że każdy element niniejszego produktu został wyprodukowany, zapakowany, przetestowany oraz wysterylizowany i nie posiada żadnych wad wykonania ani materiału. Każdy produkt został przetestowany przed zapakowaniem. Firma Alvimedica wymieni każdy produkt noszący znamiona wad wykonania lub wad powstałych podczas pakowania na nowy, w oparciu o wiążącą decyzję odpowiedniego organu sądowego. Ze względu na różnice biologiczne występujące wśród pacjentów, żaden produkt nie jest skuteczny w 100% przypadków. Z powyższego względu oraz ponieważ firma Alvimedica nie ma kontroli nad warunkami, w których zakupiony produkt jest używany, nad doborem pacjentów ani nad metodami zastosowania, firma Alvimedica nie udziela żadnych gwarancji dotyczących produktu, wyraźnych lub dorozumianych, w tym, bez ograniczeń, gwarancji zgodności z przeznaczeniem do sprzedaży i przydatności do określonego celu. Firma Alvimedica nie ponosi, bezpośrednio ani pośrednio, żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek obrażenia, uszkodzenia lub straty wynikające z używania produktu. Firma Alvimedica nie ponosi także, bezpośrednio lub pośrednio, żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek obrażenia, uszkodzenia lub straty spowodowane ponownym użyciem produktu lub jego ponowną sterylizacją.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI
W żadnym przypadku firma Alvimedica nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody szczególne, wynikowe, pośrednie, następcze, przypadkowe lub domniemane, jak również za utratę zysków i spodziewanych oszczędności. Firma Alvimedica nie ponosi również odpowiedzialności za straty handlowe ani ekonomiczne powstałe wskutek naruszenia zasad niniejszej instrukcji, w tym niestosowania się do środków ostrożności, ostrzeżeń i/lub zaleceń zamieszczonych w niniejszym dokumencie.

OCHRONA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ
Wszystkie znaki towarowe, logo, wynalazki, wiedza specjalistyczna, technologie, informacje zastrzeżone oraz inne prawa własności intelektualnej odnoszące się do niniejszego produktu należą w całości do firmy Alvimedica. Firma Alvimedica zastrzega sobie prawo do złożenia pozwu sądowego i domagania się egzekucji roszczeń przez organy sądowe w przypadku naruszenia związanego z nieautoryzowanym użyciem produktu lub niewłaściwym wykorzystaniem własności intelektualnej, jak również w przypadku inżynierii wstecznej w powiązaniu z niniejszym produktem.

Uwaga: zob. strona 2

ROMÂNĂ

SISTEM DE APLICARE A STENTULUI CORONARIAN EPHESOS™ II
DESCRIERE
Stentul EPHESOS™ II de la Alvimedica este un stent expandabil pe balon, tăiat cu laser din tub de oțel inoxidabil 316 LVM. Stentul EPHESOS™ II este disponibil într-o gamă largă de dimensiuni: 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm și 32 mm. Stentul EPHESOS™ II este conceput pentru montarea pe un cateter de dilatare cu balon ACTP TURQUOISE™.

Diametrul interior al stentului (mm)	Lungimea stentului (mm)	ID compatibilitate minimă a cateterului de ghidare	Presiune nominală (bari)	Presiune de plesnire estimată (bari)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

SISTEM DE APLICARE A STENTULUI
Cateterul de dilatare cu balon ACTP TURQUOISE™ de la Alvimedica a fost conceput pentru dilatarea leziunilor aterosclerotice stenozante de la nivelul coronarelor sau grefelor de bypass. Porțiunea de dilatare a cateterului este reprezentată de balonul aflat în apropierea vârfului distal. Cateterul este acoperit cu un înveliș hidrofil de la vârful distal spre capătul proximal pe o lungime de 105 cm, excluzând lungimea efectivă a balonului și porțiunea de 45 cm a axului proximal. Benzi marcatoare radioopace sunt amplasate pe ambele margini, proximală și distală, ale balonului. Un lumen distinct pe axul cateterului este destinat utilizării ca lumen al firului de ghidare, începând de la aproximativ 27 cm față de vârful distal. Vârful proximal al cateterului este destinat utilizării ca port de umflare a balonului. Balonul este umflat în urma injectării unei substanțe de contrast prin acest vârf. Materialul balonului se poate umfla până la o anumită dimensiune dacă se exercită o anumită presiune.

Diametrul maxim al firului de ghidare ce poate fi utilizat împreună cu cateterul de dilatare cu balon ACTP TURQUOISE™ este de 0,014" (0,356 mm).

Avertisment: Stentul EPHESOS™ II își atinge diametrul de dilatare nominal atunci când balonul sistemului de aplicare este umflat la o presiune de 8 bari. Balonul sistemului de aplicare nu trebuie umflat la presiuni care dilată stentul mai mult decât diametrul lumenului vascular prevăzut sau la presiuni care depășesc presiunea maximă prestabilită.

INDICAȚII
Sistemul de aplicare a stentului EPHESOS™ II este indicat pentru:
- Pacienți cu boală cardiacă ischemică simptomatică datorată stenozei nou apărute sau recidivei stenozei arterelor coronare, care sunt eligibili pentru proceduri ACTP (angioplastie coronariană transluminală percutană)
- Tratamentul obstrucției acute care complică procedurile ACTP
- Cazuri de eșec al procedurilor ACTP
- Scăderea ratei de recidivă a stenozei
- Pacienți eligibili pentru intervenții chirurgicale de bypass coronarian

CONTRAINDICAȚII
Sistemul de aplicare a stentului EPHESOS™ II este contraindicat la:
- Pacienți care nu pot primi terapie antiplachetară sau anticoagulantă
- Pacienți care nu sunt eligibili pentru intervenții chirurgicale de bypass coronarian
- Pacienți cu vasculopatie distală difuză care ar reduce fluxul sanguin prin lumenul stentului
- Pacienți cu trunchi neprotejat al coronarei stângi
- Leziuni ostiale
- Leziuni cu embolie la nivel coronarian
- Pacienți cu alergie cunoscută la metale
- Gravide
- Leziuni sinuoase cu unghiuri mai mari de 60 de grade.

AVERTISMENT
- Acest produs a fost conceput pentru întrebuințare unică. Nu sterilizați și nu reutilizați acest dispozitiv.
- Toate procedurile efectuate după introducerea cateterului în corpul pacientului trebuie efectuate sub fluoroscopie de înaltă calitate. Nu trageți și nu împingeți niciodată cateterul decât dacă balonul a fost complet dezumflat în vid. Dacă întâmpinați rezistență în timpul procedurii, opriți-vă pur și simplu și încercați să identificați cauza, apoi împingeți treptat cateterul cu balon pentru a preveni încolăcirea la nivelul axului proximal. Dacă nu identificați cauza, retrageți sistemul ca piesă unitară (stent, sistem de aplicare și cateter de ghidare).
- Nu depășiți presiunea de plesnire estimată indicată în instrucțiunile de utilizare atunci când umflați balonul. Pentru monitorizarea presiunii, se recomandă utilizarea unui dispozitiv de umflare cu manometru încorporat.
- Aplicarea stentului trebuie efectuată doar în centre medicale care au capacitatea de a efectua în regim de urgență intervenții chirurgicale de bypass coronarian în cazul complicațiilor cu potențial letal.
- Nu utilizați stentul și sistemul de aplicare după data de expirare indicată pe etichetă.
- Alvimedica nu deține responsabilitatea pentru leziuni sau vătămări care pot fi cauzate de reutilizarea stentului și a sistemului de aplicare.
- Nu încercați să retrageți stentul fixat în sistemul de aplicare și nu operați modificări ale procedurii. Stentul nu trebuie scos din sistemul de aplicare și amplasat într-un alt cateter cu balon, deoarece acest lucru poate deteriora balonul sau stentul.
- Nu utilizați substanțele de contrast etiodol sau lipiodol.

- Nu expuneţi sistemul de aplicare la solvenţi organici (respectiv alcool etc.).
- Nu umflaţi balonul la o presiune mai mare decât este necesar.
- Terapia anticoagulantă şi/sau antiplachetară inadecvată poate cauza tromboza stentului.
- Pentru a preveni posibilitatea de corodare a metalului, nu amplasaţi stenturi confecţionate din metale diferite unul în interiorul celuilalt, unul lângă celălalt sau în contact direct unul cu celălalt.
- Nu utilizaţi aer sau orice alt gaz pentru a umfla balonul.

Produsul poate reprezenta un risc biologic după utilizare. Produsul trebuie manevrat şi eliminat în conformitate cu practica medicală acceptată şi cu legile şi reglementările locale în vigoare. Alvimedica nu este responsabilă pentru manevrarea şi eliminarea produsului după utilizare.

PRECAUŢII
- Înainte de aplicarea stentului, verificaţi dacă forma şi dimensiunea stentului şi sistemului de aplicare care urmează să fie utilizate sunt adecvate pentru cazul respectiv.
- Stentul şi sistemul de aplicare trebuie utilizate doar de către medici cu experienţă care au beneficiat de pregătire adecvată în angiografie, aplicarea stenturilor şi intervenţii ACTP.
- Nu utilizaţi produsul dacă ambalajul interior a fost deschis sau deteriorat.
- Nu sterilizaţi în autoclavă.
- Păstraţi într-un loc răcoros, uscat şi întunecat.
- Înainte de aplicarea stentului, leziunea trebuie dilatată în prealabil utilizând tehnici ACTP standard.
- Stentul aplicat se poate deteriora în urma contactului fizic cu materiale auxiliare.
- Dilatarea repetată a stentului aplicat poate cauza disecţie. Aceasta se poate corecta prin aplicarea unui alt stent. În cazurile în care sunt aplicate mai multe stenturi, vârfurile acestora trebuie să se suprapună.
- Când este necesară introducerea unui stent complet sau parţial dilatat, se vor lua măsurile necesare pentru a evita deformarea sau deteriorarea stentului.
- Se recomandă evitarea aterectomiei mecanice şi a utilizării cateterelor pentru terapie cu laser în zona în care a fost aplicat stentul.
- Stentul poate cauza artefacte în imagistica RM din cauza distorsiunii câmpului magnetic. De asemenea, pentru a reduce riscul de migrare a stentului în câmpurile magnetice puternice, imagistica RM nu trebuie efectuată până când stentul nu a fost acoperit complet de ţesut endotelial (respectiv o perioadă de aproximativ 8 săptămâni).
- Se recomandă evitarea hipertermiei în zona în care a fost aplicat stentul.

REACŢII ADVERSE / COMPLICAŢII
Următoarele reacţii adverse se pot produce în timpul sau ulterior aplicării stentului:
- Infarct miocardic acut
- Angină pectorală instabilă
- Obstrucţie completă
- Rupere, perforare sau vătămare a arterei coronare
- Disecţie, perforare, lezare sau rupere a arterei coronare
- Recidiva stenozării vasului în care s-a aplicat stentul
- Spasm al arterei coronare
- Deformare a simetriei stentului în timpul aplicării sau în timpul introducerii altui dispozitiv (de exemplu, cateter, balon, fir de ghidare etc.) prin stent
- Hemoragie sau hematom
- Aritmii, inclusiv fibrilaţie ventriculară
- Reacţii la medicamente, reacţie alergică la substanţa de contrast
- Hipo-/hipertensiune arterială
- Infecţie
- Fistulă arteriovenoasă
- Embolie
- Operaţie urgentă de bypass coronarian cu grefă
- Hemoragie gastrointestinală cauzată de terapia anticoagulantă/antiplachetară
- Ruptură a intimei
- Formare de pseudoanevrism
- Migrare a stentului
- Tromboză
- Necroză tisulară
- Deces

PREGĂTIRE ŞI TESTARE ÎNAINTE DE UTILIZARE
Asiguraţi-vă că diametrul stentului care va fi utilizat este identic cu diametrul vasului sangvin tratat.

Material auxiliar (neinclus în ambalaj)
- Cateter(e) de ghidare cu diametrul 5F (1,422 mm) sau mai mare
- Seringi
- Fire de ghidare cu diametrul 0,014" (0,356 mm) sau mai mic
- Dispozitiv de umflare
- Teacă de introducere

Pregătire
1. Scoateţi cu grijă sistemul de aplicare din ambalaj. Scoateţi cu atenţie stiletul şi tubul de protecţie prin vârful distal al cateterului. Verificaţi integritatea stentului fixat şi centrarea pe balon, precum şi dacă există deformări la nivelul racordurilor.

Observaţie: Stentul trebuie să fie centrat pe balon.
Avertisment: Nu folosiţi tifon, deoarece fibrele acestuia se pot prinde de stent, deteriorându-l.

2. Umpleţi seringa de 20 cc cu 10 cc de soluţie salină. Ataşaţi un ac de seringă şi introduceţi cu grijă acul prin vârful distal al cateterului, apoi spălaţi lumenul firului de ghidare.
3. Ţineţi stentul cu grijă, menţinând poziţia stentului fixată pe balon, în timp ce scoateţi cateterul din ambalaj. Aplicaţi-l cu grijă pe firul de ghidare, introduceţi-l în cateterul de ghidare şi treceţi-l prin conectorul în Y cu valva hemostatică, acordând atenţie maximă fiecăreia dintre aceste etape.
4. Umpleţi seringa de 20 cc cu un amestec de 50/50% substanţă de contrast şi soluţie salină. Eliminaţi complet aerul din seringă, conectaţi seringa la robinetul de închidere şi umpleţi lumenul robinetului cu amestec de substanţă de contrast şi soluţie salină.
5. Pregătiţi dispozitivul de umflare în conformitate cu instrucţiunile producătorului.
6. Conectaţi robinetul de închidere la portul de umflare de pe porţiunea proximală a cateterului. Conectaţi dispozitivul de umflare la celălalt braţ al robinetului de închidere. În timpul efectuării acestor proceduri, strângeţi racordurile pentru a nu permite pătrunderea aerului în sistem.
7. Aduceţi robinetul de închidere pentru dispozitivul de umflare în poziţia "off" ("inchis").
8. Ţinând seringa pe verticală cu pistonul poziţionat deasupra, trageţi de piston şi aspiraţi până când în seringă nu mai rămân bule de aer.
9. Aduceţi robinetul de închidere pentru dispozitivul de umflare în poziţia "on" ("deschis").

Observaţie: Nu exercitaţi presiune negativă asupra sistemului cu dispozitivul de umflare.

PROCEDURI DE APLICARE ŞI DESFĂŞURARE
Observaţie: Nu se recomandă ca stentul EPHESOS™ II de la Alvimedica şi sistemul de aplicare să fie utilizate în scopuri de dilatare prealabilă.

1. Dilataţi leziunea cu ajutorul balonului ACTP. Este de preferat ca diametrele balonului şi vasului să coincidă.
2. Înaintaţi stentul pregătit şi sistemul de aplicare peste firul de ghidare (diametru maxim 0,014" (0,356 mm)) spre conectorul în Y cu valva hemostatică (diametru interior > 0,074" (1,88 mm)). Valva trebuie să fie complet deschisă în timpul introducerii stentului şi sistemului de aplicare.

Observaţie: Dacă întâmpinaţi rezistenţă, nu forţaţi, deoarece acest lucru poate deteriora stentul sau cauza desprinderea acestuia de pe balon. Asiguraţi poziţionarea corectă a cateterului de ghidare şi aveţi grijă ca vârful acestuia să fie nemişcat.

3. Înaintaţi stentul în interiorul cateterului de ghidare sub vizualizare fluoroscopică directă. Utilizând tehnici ACTP standard, poziţionaţi stentul transversal peste leziune.
4. Expandaţi stentul în interiorul leziunii utilizând tehnici de angioplastie standard. Ţinând balonul în poziţie dezumflată, verificaţi expandarea stentului utilizând imagistică angiografică standard. O presiune de umflare de 8 bari este suficientă pentru expandarea stentului.

Avertisment: Expandarea stentului dincolo de limită şi exercitarea unei presiuni de umflare mai mari decât cea recomandată pot cauza disecţie.

RETRAGEREA SISTEMULUI DE APLICARE A STENTULUI
1. După aplicarea stentului, exercitaţi presiune negativă şi dezumflaţi balonul. După ce balonul a fost complet dezumflat, retrageţi cu grijă sistemul de aplicare de pe cateterul de ghidare sub fluoroscopie, menţinând totodată poziţia firului de ghidare.
2. Repetaţi imagistica angiografică pentru a evalua zona în care s-a aplicat stentul. Dacă stentul este dilatat insuficient, poziţionaţi cu grijă sistemul de aplicare iniţial sau un alt cateter cu un diametru corespunzător al balonului în stent şi repetaţi paşii anteriori pentru a expanda stentul la diametrul dorit.

TERMENI DE GARANŢIE
Alvimedica garantează că fiecare componentă a acestui produs a fost fabricată, ambalată, testată şi sterilizată fără defecte de execuţie sau material. Fiecare produs a fost testat înainte de ambalare. Alvimedica va schimba orice produs cu defect(e) de fabricaţie sau ambalare cu unul nou în baza unei decizii a unei autorităţi judiciare competente cu forţă executorie. Datorită variaţiilor biologice de la o persoană la alta, niciun produs nu este 100% eficace în fiecare caz. Prin urmare şi întrucât Alvimedica nu deţine controlul asupra condiţiilor în care este utilizat acest produs după vânzare, asupra selectării pacienţilor şi asupra metodelor de aplicare, Alvimedica declină orice garanţii cu privire la produs, fie acestea exprese sau implicite, incluzând, fără limitare, garanţiile de vandabilitate şi de conformitate cu un scop anume. Alvimedica nu este responsabilă în mod direct sau indirect pentru nicio vătămare, deteriorare sau pierdere personală cauzată de utilizarea produsului şi nici nu este responsabilă sau răspunzătoare, în mod direct sau indirect, pentru nicio vătămare, deteriorare sau pierdere care poate fi cauzată de reutilizarea sau resterilizarea produsului.

LIMITAREA RĂSPUNDERII
În nicio circumstanţă Alvimedica nu va fi răspunzătoare pentru eventuale daune speciale, secundare, indirecte, colaterale, incidentale sau punitive sau pentru pierderea profiturilor sau nerealizarea economiilor prevăzute sau orice pierderi comerciale sau economice de orice tip, rezultate din orice încălcare a acestor instrucţiuni de utilizare, inclusiv nerespectarea oricăror măsuri de precauţie, avertismente şi/sau recomandări menţionate în prezentul document.

PROTECŢIA PROPRIETĂŢII INTELECTUALE
Toate mărcile comerciale, logo-urile, invenţiile, experienţa, tehnologia, informaţiile brevetate şi alte drepturi de proprietate intelectuală asupra acestui produs aparţin exclusiv Alvimedica. Alvimedica îşi rezervă toate drepturile de a solicita, urmări în justiţie, pretinde măsuri reparatorii înaintea autorităţilor judiciare în caz de contravenţie privind o eventuală utilizare neautorizată sau abuzivă a proprietăţii intelectuale sau reconstituirea procesului tehnologic aferent produsului.

Notă: Consultaţi pagina 2

МАКЕДОНСКИ

EPHESOS™ II СИСТЕМ ЗА ИСПОРАЧУВАЊЕ КОРОНАРЕН СТЕНТ

ОПИС

Стентот Alvimedica EPHESOS™ II е стент што се шири како балон, ласерски исечен од 316 LVM цевка од не'ѓосувачки челик. Стентот EPHESOS™ II е достапен во повеќе величини, имено 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm и 32 mm. Стентот EPHESOS™ II се користи монтиран на дилатациски балон катетер TURQUOISE™ PTCA.

Внатрешен дијаметар на стентот (mm)	Должина на стентот (mm)	ИД за минимална компатибилност на катетер за насочување	Номинален притисок (bar)	Проценет притисок на пукање (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

СИСТЕМ ЗА ИСПОРАЧУВАЊЕ СТЕНТ

Дилатациски балон катетер Alvimedica TURQUOISE™ PTCA е дизајниран за дилатација на стенозни атеросклерозни лезии во коронарни артерии или бајпас импланти. Дилатациски дел на катетерот е балонот што се наоѓа во близина на дисталниот врв. Катетерот е обложен со хидрофилна обвивка од дисталниот врв кон проксималниот крај во должина од 105 cm, не сметајќи ја ефективната должина на балонот и 45 cm на проксималната оска. На проксималниот и дисталниот потпирач на балонот се наоѓаат маркерски ленти што не пропуштаат зрачење. Посебен лумен на катетерската оска е наменет за употреба како лумен на жица за пристап започнувајќи приближно на 27 cm од дисталниот врв. Проксималниот врв на катетерот е наменет за употреба како отвор за надувување на балонот. Балонот се надувува преку инјектирање контрастен материјал од овој врв. Материјалот на балонот може да се надува до дадена големина при даден притисок.

Максималниот дијаметар на жицата за пристап што може да се користи со дилатациски балон катетер TURQUOISE™ е 0,014" (0,356 mm).

Предупредување: Стентот EPHESOS™ II го достигнува својот номинален дилатиран дијаметар кога балонот на системот за испорачување е надуван на притисок од 8 бари. Балонот на системот за испорачување не треба да се надува на притисоци што го дилатираат стентот над наменетиот дијаметар на луменот на садот или на притисоци што го надминуваат претходно определениот максимален притисок.

ИНДИКАЦИИ

Системот за стент EPHESOS™ II е индициран за:

- Пациенти кои имаат симптоматична исхемична срцева болест поради de novo стеноза или рестеноза на коронарни артерии и коишто се соодветни за процедури на PTCA
- Третман на акутни процедури на PTCA со опструкциски компликации
- Случаи на неуспешни процедури на PTCA
- Намалување на соодносот на рестенозата
- Пациенти кои се соодветни за коронарна бајпас операција

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Системот за стент EPHESOS™ II е контраиндициран кај:

- Пациенти кои не можат да примаат антитромбоцитна или антикоагулантна терапија
- Пациенти кои не се соодветни за коронарна бајпас операција
- Пациенти кои имаат дифузија на дисталниот сад што би го намалило протокот на крв низ луменот на стентот
- Пациенти со незаштитена лева главна коронарна артерија
- Остијални лезии
- Лезии со коронарна емболија
- Пациенти со позната алергија на метал
- Бремени жени
- Искривени лезии со агли поголеми од 60 степени.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Овој производ е дизајниран само за еднократна употреба. Немојте одново да го стерилизирате или употребувате овој уред.
- Сите процедури што се извршуваат откако катетерот ќе се воведе во телото треба да се изведуваат под флуороскопија со висок квалитет. Никогаш немојте да го влечете или туркате катетерот ако балонот не е сосема издишан под вакуум. Доколку се наиде на отпор за време на процедурата, едноставно сопрете и обидете се да ја утврдите причината, а потоа постепено движете го катетерот на балонот за да спречите виткање на проксималната оска. Доколку не успеете да ја утврдите причината, отстранете го системот како единствена единица (стент, систем за испорачување и катетер за насочување).
- Не надминувајте го проценетиот притисок на пукање како што е наведено во Упатствата за употреба при надувување на балонот. За следење на притисокот, се препорачува да се користи уред за надувување со вграден манометар.
- Испорачувањето на стентот треба да се извршува само во медицински центри способни за спроведување итна коронарна бајпас операција во случај на компликации што го загрозуваат животот.
- Не употребувајте ги стентот и системот за испорачување по рокот на траење што е назначен на етикетата.
- Alvimedica не е одговорна за какво било оштетување или повреда коишто би можеле да бидат предизвикани од повторната употреба на стентот и системот за испорачување.
- Не обидувајте се да го отстраните стентот што е прицврстен на системот за испорачување и не правете никакви промени во процедурата. Стентот не треба да се отстранува од системот за испорачување и да се става во друг балон катетер бидејќи ова може да го оштети балонот или стентот.
- Не употребувајте ги контрастните материјали Ethiodol или Lipiodol.
- Не изложувајте го системот за испорачување на органски раствори (т.е. алкохол и др.).
- Не надувајте го балонот на притисок повисок од потребниот.
- Несоодветна антикоагулантна и/или антитромбоцитна терапија може да предизвика тромбоза на стент.
- За да ја спречите можноста од метална корозија, не ставајте стентови направени од различни метали, еден во друг, еден до друг или во директен контакт еден со друг.
- Не употребувајте воздух или каков било друг гас за да го надувате балонот.

Производот може да претставува потенцијална биолошка опасност по употребата. Со производот мора да се ракува и истиот да се фрли согласно со прифатените медицински практики, важечките локални закони и прописи. Alvimedica не е одговорна за ракување и фрлање на производот по употребата.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Пред испорачување на стентот, проверете дали обликот и големината на стентот и на системот за испорачување коишто треба да се употребат, се соодветни за посебниот случај.
- Стентот и системот за испорачување треба да се употребуваат само од страна на искусни доктори кои поминале соодветна обука по ангиографија, испорачување стент и операции на PTCA.
- Не употребувајте ако е отворено или оштетено внатрешното пакување.
- Не стерилизирајте во автоклав.
- Чувајте на ладно, суво и темно место.
- Пред испорачување на стентот, лезијата треба претходно да биде дилатирана со користење на стандардни техники за PTCA.
- Испорачаниот стент може да се оштети од физички контакт со помошни материјали.
- Повторувањето на дилатацијата на стентот за испорачување може да предизвика дисекција. Ова може да се поправи со испорачување друг стент. Во случаи кога се испорачува повеќе од еден стент, нивните врвови треба да бидат преклопени.
- Кога треба да се воведе целосно или делумно дилатиран стент, треба да се води сметка да се избегне деформирање или оштетување на стентот.
- Се препорачува да се избегнуваат механичка атеректомија и употреба на ласерски катетери во областа каде е испорачан стентот.
- Стентот може да предизвика артефакти при снимање со магнетна резонанца поради дисторзија во магнетното поле. Понатаму, за да го намалите ризикот од миграција на стентот во моќните магнетни полиња, снимањето со магнетна резонанца не треба да се извршува сè додека стентот не е сосема покриен од ендотелијално ткиво (т.е. период од околу 8 недели).
- Се препорачува да се избегнува хипертермија во областа каде што е доставен стентот.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ/КОМПЛИКАЦИИ

Следните несакани ефекти може да се појават за време или по испорачување на стентот:

- Акутен миокардијален инфаркт
- Нестабилна ангина
- Комплетна опструкција
- Кинење, продупчување или оштетување на коронарната артерија
- Дисекција, продупчување, повреда или кинење на коронарната артерија
- Рестеноза на садот каде што е испорачан стентот
- Спазма на коронарната артерија
- Деформација на симетријата на стентот за време на испорачувањето или за време на воведувањето друг уред (на пример, катетер, балон, жица за пристап итн.) низ стентот
- Крвавење или хематом
- Аритмии, вклучувајќи вентрикуларна фибрилација
- Реакции на лекарства, алергиска реакција на контрастниот материјал
- Хипо- или хипертензија
- Инфекција
- Артериовенозна фистула
- Емболија
- Итна бајпас операција на коронарната артерија
- Гастроинтестинално крвавење поради антикоагулантна/антитромбоцитна терапија
- Кинење на внатрешниот слој на крвните садови
- Формирање псевдоаневризма
- Миграција на стентот
- Тромбоза
- Некроза на ткивото
- Смрт

ПОДГОТОВКА И ТЕСТИРАЊЕ ПРЕД УПОТРЕБА

Осигурете се дека дијаметарот на стентот што ќе се употребува е идентичен со дијаметарот на садот што се третира.

Помошен материјал (не е вклучен во пакувањето)

- Катетери за насочување со дијаметар од 5F (1,422 mm) или поголем
- Шприцови
- Жици за насочување со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm)или помал
- Уред за надувување
- Обвивка на воведник

Подготовка

1. Внимателно отстранете го системот за испорачување од пакувањето. Бидете внимателни кога ги вадите иглата и заштитната туба од дисталниот врв на катетерот. Проверете го интегритетот на прицврстениот стент и центрирањето на балонот, како и тоа дали има деформации на врските.

Забелешка: стентот треба да е центриран на балонот.

Предупредување: не употребувајте газа бидејќи нејзините влакна може да се закачат и да го оштетат стентот.

2. Наполнете го шприцот од 20 cc со 10 cc физиолошки раствор. Ставете игла на шприцот и внимателно вметнете ја иглата низ дисталниот врв на катетерот и исплакнете го луменот на жицата за пристап.
3. Внимателно држете го стентот, држејќи го прицврстен на балонот додека го вадите катетерот од пакувањето. Внимателно ставете го на жицата за пристап, внесете го во катетерот за насочување и пренесете го низ Y-поврзувачот со хемостатскиот вентил, посветувајќи

целосно внимание за време на секоја од овие фази.

4. Наполнете го шприцот од 20 cc со 50/50 % мешавина од контрастен материјал и физиолошки раствор. Целосно исчистете го шприцот од воздух, поврзете го шприцот со вентилот и наполнете го луменот на вентилот со мешавина од контрастен материјал и физиолошки раствор.
5. Подгответе го уредот за надувување во согласност со упатствата од производителот.
6. Поврзете го вентилот со отворот за надувување на проксималниот дел од катетерот. Поврзете го уредот за надувување со другиот крак на вентилот. Додека ги извршувате овие процедури, затегнете ги врските за да спречите влегување воздух во системот.
7. Поставете го вентилот за уредот за надувување на позиција „off" („исклучено").
8. Држејќи го шприцот вертикално со клипот во позиција нагоре, извлечете го клипот и аспирирајте сè додека ги снема сите воздушни меурчиња во шприцот.
9. Поставете го вентилот за уредот за надувување на позиција „on" („вклучено").

Забелешка: не применувајте негативен притисок на системот со уредот за надувување.

ПРОЦЕДУРИ ЗА ИСПОРАЧУВАЊЕ И ПОСТАВУВАЊЕ

Забелешка: не се препорачува стентот Alvimedica EPHESOS™ II и системот за испорачување да се употребуваат за потреби на пред-дилатација.

1. Дилатирајте ја лезијата со користење балон за PTCA. Се препорачува да се совпаѓаат дијаметрите на балонот и на садот.
2. Движете ги подготвениот стент и системот за испорачување преку жицата за пристап (максимален дијаметар 0,014" (0,356 mm)) кон Y-поврзувачот со хемостатскиот вентил (внатрешен дијаметар > 0,074" (1,88 mm)). Вентилот треба целосно да биде отворен додека се воведуваат стентот и системот за испорачување.

Забелешка: доколку почувствувате отпор, не туркајте понатаму бидејќи ова може да го оштети стентот или да предизвика негово одлепување од балонот. Осигурете се дека катетерот за насочување е во правилната позиција и дека врвот е неподвижен.

3. Движете го стентот во катетерот за насочување под директна флуороскопска визуелизација. Користејќи ги стандардните техники за PTCA, поставете го стентот преку лезијата.
4. Раширете го стентот во лезијата со користење стандардни техники за ангиопластика. Држејќи го балонот во издишана положба, проверете го раширувањето на стентот со помош на стандардно ангиографско снимање. Притисок на надување од 8 бари е доволен за да се рашири стентот.

Предупредување: раширувањето на стентот над границата и наметнувањето повеќе притисок на надувување од препорачаното може да доведате до дисекција.

ОТСТРАНУВАЊЕ НА СИСТЕМОТ ЗА ИСПОРАЧУВАЊЕ СТЕНТ

1. Откако ќе се испорача стентот, применете негативен притисок и издишете го балонот. Откако балонот целосно ќе се издише, внимателно повлечете го системот за испорачување од катетерот за насочување под флуороскопија, одржувајќи ја позицијата на жицата за пристап.
2. Повторете го ангиографското снимање за да ја процените областа каде што е поставен стентот. Доколку стентот е премалку дилатиран, внимателно поставете го првобитниот систем за испорачување или друг катетер со соодветен дијаметар на балон во стентот и повторете ги претходните чекори за да го раширите стентот до бараниот дијаметар.

УСЛОВИ НА ГАРАНЦИЈАТА

Alvimedica гарантира дека секој дел од овој производ е произведен, спакуван, тестиран и стерилизиран без дефекти во квалитетот или материјалот. Секој производ е тестиран пред пакување. Alvimedica ќе го замени секој производ што има дефект(и) при производството или пакувањето со нов врз основа на обврзувачка одлука на надлежен судски орган. Поради биолошки варијации помеѓу поединците, ниту еден производ не е 100% ефективен во сите случаи. Од таа причина, како и бидејќи Alvimedica нема контрола над условите во кои производот се користи по продажбата, изборот на пациентите и начинот на примена, Alvimedica ги одбива сите гаранции, изречни или имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не и ограничувајќи се на гаранциите на комерцијална вредност и исправност за одредена намена. Alvimedica нема да се смета ниту директно ниту индиректно одговорна за каква било повреда или претрпена штета или загуба на кое било лице настанати како резултат на употреба на производот, ниту пак Alvimedica ќе се смета за директно или индиректно одговорна за каква било повреда, штета или загуба што може да настане како резултат на повторно користење или повторена стерилизација.

ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

Alvimedica во никој случај нема да се смета за одговорна за какви било посебни, последични, индиректни, колатерални, случајни или казнени штети или загуби на профит или неуспешно реализирани очекувани заштеди или други комерцијални или економски загуби од каков било тип, настанати како резултат на непочитување на овие упатства за употреба, вклучувајќи го и непочитувањето на мерките на претпазливост, предупредувањата и/или која било препорака спомната тука.

ЗАШТИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОПСТВЕНОСТ

Сите заштитни знаци, логоа, изуми, практични познавања, технологии, сопственички информации или друга интелектуална сопственост во врска со овој производ припаѓаат на Alvimedica. Alvimedica ги задржува сите права за да може да поднесе тужба и да бара правен лек пред судските органи доколку дојде до прекршок поврзан со неовластено или несоодветно користење на интелектуална сопственост или обратен инженеринг во однос на производот.

Забелешка: погледнете на страница 2

БЕЛГАРСКИ

EPHESOS™ II СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА КОРОНАРЕН СТЕНТ

ОПИСАНИЕ

Стентът Alvimedica EPHESOS™ II представлява балон-разширяващ се стент, лазерно изрязан от тръба от неръждаема стомана 316 LVM. Стентът EPHESOS™ II се предлага в различни размери, а именно: 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm и 32 mm. Стентът EPHESOS™ II е предвиден за употреба чрез монтиране върху дилатационен балон-катетър TURQUOISE™ за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).

Вътрешен диаметър на стента (mm)	Дължина на стента (mm)	Минимална съвместимост с водещ катетър	Номинално налягане (bar)	Номинално налягане на разрушаване (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

СТЕНТ НОСЕЩА СИСТЕМА

Дилатационниот катетер Alvimedica TURQUOISE™PTCA е предназначен за дилатација на стенотични участъци в атеросклеротични лезии в коронарни артерии или поставени байпаси. Дилатационниот участък от катетера е балонът в близост до дисталния връх. Катетърът е с хидрофилно покритие от дисталния връх по посока на проксималния край в протежение на 105 см, изключвайки ефективната дължина на балона и 45 см разстояние от проксималния маркер. Рентгеноконтрастните маркери са разположени както по проксималните, така и по дисталните странични части на балона. Отделният лумен върху вала на катетъра е предназначен да се използва като водач на лумена, стартиращ приблизително на 27 см от дисталния връх. Проксималният връх на катетъра е предназначен за употреба като отвор за надуване на балона. Балонът се надува чрез впръскване на контрастно вещество от този връх. Веществото в балона може да се надуе до определен размер при определено налягане. Максималният диаметър на металния водач, който може да се използва с дилатационния балон-катетър TURQUOISE™, е 0,014).

Предупреждение: Стентът EPHESOS™ II достига своя номинален дилатиран диаметър, когато носещата система на балона се надуе до налягане от 8 бара. Носещата система на балона не трябва да се надува при налягания, които дилатират стента повече от предназначения диаметър на лумена на кръвоносния съд или при налягания, които превишават предварително определеното максимално налягане.

ИНДИКАЦИИ

Стент системата EPHESOS™ II е предназначена за:

- Пациенти със симтоматика на исхемична сърдечна болест, причинена от de novo стеноза или рестеноза на коронарни артерии и които отговарят на критериите за PTCA процедурите
- Лечение на остра обструкция, утежняваща PTCA процедурите
- Случаи на неуспешни PTCA процедури
- Понижаване на съотношението на рестенозата
- Пациенти, които отговарят на изискванията за коронарна байпас хирургия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът е противопоказен в следните случаи:

- Пациенти, при които има противопоказание за прилагане на антикоагуланти или антитромбоцитни медикаменти
- Пациенти, които не отговарят на изискванията за коронарна байпас хирургия
- Пациенти със заболяване на дифузните дистални кръвоносни съдове, което може да понижи кръвния поток през лумена на стента
- Пациенти с незащитена лява главна коронарна артерия
- Остиални лезии
- Лезии с коронарен емболизъм
- Пациенти с проявена алергия към метали
- Бременни жени
- Нагънати лезии с ъгли от над 30 градуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройството.
- Всички процедури, извършвани след като катетърът бъде въведен в тялото, трябва да се осъществяват под висококачествен флуороскопски контрол. Никога не дърпайте или бутайте катетъра, освен ако балонът не е изцяло изпуснат под вакуум. Ако по време на процедурата срещнете някакво съпротивление, просто спрете и се опитайте да установите причината, след това постепенно придвижете балон-катетъра напред, за да предотвратите прегъване на проксималния шафт. Ако не успеете да установите причината, извадете системата в нейната цялост (стент, система за поставяне и водещ катетър).
- При надуване на балона не превишавайте номиналното вътрешно налягане, посочено в инструкциите за употреба. С цел следене на налягането се препоръчва да се използва устройство за надуване с вграден манометър.
- Поставянето на стента трябва да се извършва само в медицински центрове с възможност за извършване на спешно хирургично поставяне на коронарен байпас при случаи на животозастрашаващи усложнения.
- Не използвайте стента и системата за поставяне след изтичане на срока на годност, указан на етикета.
- Alvimedica не носи отговорност за никакви повреди или щети, които може да се причинят при повторно използване на стента и носещата система.
- Не опитвайте да отстранявате стента, поставен на носещата система, и не извършвайте никакви изменения на процедурата. Стентът не трябва да се отстранява от носещата система и да се поставя в друг балонен катетър, тъй като това би повредило балона или стента.
- Не използвайте контрастните вещества Ethiodol или Lipiodol.
- Не излагайте носещата система на органични разтворители (например алкохол и др.).
- Не надувайте балона при налягане, по-високо от необходимото.
- Неподходящото антикоагулантно и/или антитромбоцитно лечение може да причини тромбоза на стента.
- С цел да предотвратите възможността от корозия на метала, не поставяйте един в друг, един до друг или в пряк контакт един с друг стентове, направени от различни материали.
- Не използвайте въздух или газообразна среда за напомпване на

балона.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди поставяне на стента проверете дали формата и размера на стента и носещата система, която ще се използва, са подходящи за конкретния случай.
- Стентът и носещата система трябва да се използват само от опитни медицински лица, получили необходимото обучение в областта на ангиографията, поставянето на стент и PTCA интервенции.
- Не използвайте, ако вътрешната опаковка е отворена или повредена.
- Не стерилизирайте в автоклав.
- Съхранявайте на хладно, сухо и тъмно място.
- Преди поставяне на стента е необходимо да извършите предварително дилатиране на лезията чрез прилагане на стандартни PTCA техники.
- Поставеният стент може да се повреди при физически контакт със спомагателни материали.
- Повторното дилатирате на поставения стент може да причини скъсване. То може да се коригира чрез поставяне на нов стент. При случаи, в които се поставя повече от един стент, върховете им трябва да се припокриват.
- Когато се налага да се въведе напълно или частично дилатиран стент, е необходимо да се подходи внимателно с цел да се избегне деформиране или повреда на стента.
- Препоръчително е да се избягва механична атеректомия и използването на лазерни катетри в областта, в която стентът ще бъде поставен.
- Стентът може да причини появата на артефакти в MR изображенията поради изкривяване на магнитното поле. Освен това, с цел да се понижи риска от мигриране на стента към мощни магнитни полета, MR изображенията не трябва да се проявяват преди стентът да е изцяло покрит от ендотелиална тъкан (т.е. след период от около 8 седмици).
- Препоръчително е да се избягва хипертермия в областта, в която ще бъде поставен стента.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ / УСЛОЖНЕНИЯ

При поставяне на стента или впоследствие е възможно да възникнат следните нежелани ефекти:

- Остър инфаркт на миокарда
- Нестабилна ангина
- Цялостна обструкция
- Скъсване, перфорация или повреда на коронарната артерия
- Дисекция, перфорация, повреда или скъсване на коронарната артерия
- Повторна стеноза на съда, в който е поставен стента
- Спазъм на коронарната артерия
- Деформация на симетрията на стента по време на поставяне или при въвеждане на друго устройство (например катетър, балон, водач и др.) през стента
- Хеморагия или хематом
- Аритмии, включително камерно мъждене
- Лекарствени реакции, алергични реакции към контрастното вещество
- Хипо/хипертензия
- Инфекция
- Артериовенозна фистула
- Емболия
- Спешно хирургично поставяне на байпас на коронарна артерия
- Гастроинтестинално кървене, свързано с антикуагулантно/антитромбоцитно лечение
- Разкъсване на интимата
- Образуване на псевдоаневризма
- Мигриране на стента
- Тромбоза
- Некроза на тъканите
- Смърт

ПОДГОТОВКА И ТЕСТВАНЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Проверете дали диаметърът на стента, който ще бъде използван, е еднакъв с диаметъра на третирания съд.

Помощни материали (не са включени в пакета)

- Водещ(и) катетър(ри) с диаметър 5F (1,422 mm) или по-голям
- Спринцовки
- Метални водачи с диаметър 0,014 инча или по-малък
- Индефлатор
- Дезиле-интродюсер

Подготовка

1. Внимателно извадете носещата система от опаковката. Внимавайте при свалянето на стилета и защитната тръба от дисталния връх на катетъра. Проверете целостта на поставения стент и центрирането на балона, както и дали по свръзките се наблюдават някакви деформации.

Забележка: Стентът трябва да се центрира върху балона.
Предупреждение: Не използвайте маркя, тъй като нишките й може да полепнат по стента и да го повредят.

2. Напълнете спринцовка от 20 куб. см с 10 куб. см физиологичен разтвор. Поставете игла на спринцовката и внимателно въведете иглата през дисталния връх на катетъра и промийте лумена-водач.
3. Внимателно дръжте стента, поддържайки позицията на стента, поставен върху балона, като същевременно извадите катетъра от опаковката. Внимателно го заредете върху водача, поставете го във водещия катетър и го прекрайте през Y-конектора на хемостатичния клапан, като през цялото време бъдете изключително внимателни.
4. Напълнете спринцовка от 20 куб. см със смес 50/50% от контрастно вещество и физиологичен разтвор. Прочистете изцяло спринцовката от въздух, свържете я със спирателния кран и напълнете лумена на спирателния кран със смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор.
5. Подгответе уреда за напомпване според инструкциите на производителя.
6. Свържете спирателния кран с отвора за напомпване на проксималната част на катетъра. Свържете устройството за напомпване с другото рамо на спирателния кран. Докато изпълнявате тези процедури, затегнете връзките с цел да предотвратите навлизането на въздух в системата.
7. Превключете спирателния кран на устройството за напомпване на позиция "Изкл.".
8. Задържайки спринцовката вертикално с буталото й, позиционирано отгоре, издърпайте буталото и аспирирайте, докато в спринцовката не останат никакви мехурчета.
9. Превключете спирателния кран на устройството за напомпване на позиция "Вкл.".

Забележка: Не упражнявайте отрицателно налягане върху системата с уреда за напомпване.

ПРОЦЕДУРИ ЗА ПОСТАВЯНЕ И РАЗГРЪЩАНЕ

Забележка: Не се препоръчва да използвате стента Alvimedica EPHESOS™ II носещата система с цел предварително дилатиране.

1. Дилатирайте лезията чрез PTCA балона. За препоръчване е да напаснете диаметрите на балона и съда.
2. Придвижете подготвения стент и носещата система над водача (макс. диаметър 0,014 инча (0,356 мм) към Y-конектора чрез хемостатичния клапан (вътрешен диаметър > 0,074 инча (1,88 мм)). Клапанът трябва да е напълно отворен, докато придвижвате стента и носещата система.

Забележка: Ако срещнете някакво съпротивление, не насилвайте, тъй като това може да повреди стента или да причини отместване от балона. Уверете се, че водещият катетър се намира на точното местоположение и че върхът е в неподвижно състояние.

3. Придвижете стента навътре във водещия катетър при директно визуализиране чрез флуороскопия. Използвайки стандартни PTCA техники, позиционирайте стента напряко на лезията.
4. Разширете стента в лезията чрез прилагане на стандартни техники за ангиопластика. Извършете поне едно напомпване, докато диаметърът на стента се изравни с този на съда. Задържайки балона в спаднала позиция, проверете разширяването на стента чрез приложение на стандартно ангиографско изображение. Напомпване с налягане от 8 бара е достатъчно за разширяване на стента.

Предупреждение: Разширяването на стента извън ограничението и прилагането на допълнително напомпване с налягане спрямо препоръчаното може да доведе до скъсване.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА СТЕНТ НОСЕЩАТА СИСТЕМА

1. След поставяне на стента приложете отрицателно налягане и спаднете балона. След като балонът спадне изцяло, внимателно отстранете носещата система от водещия катетър чрез флуороскопия, като същевременно запазите водача на мястото му.
2. Повторете ангиографското изображение, за да навлезете в областта на стента. Ако стентът не е достатъчно дилатиран, внимателно позиционирайте в стента първоначалната носеща система или друг катетър с подходящ диаметър на балона и повторете предходните стъпки за разширяване на стента до необходимия диаметър.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

AlviMedica гарантира, че всеки от компонентите на този продукт е произведен, опакован, тестван и стерилизиран без никакви дефекти в изработката или материалите. Всеки продукт е бил изпитан преди опаковането. AlviMedica ще подмени с нов всеки продукт с производствен(и) дефект(и) или дефект(и) по опаковката след вземане на решение за това от компетентен юридически орган. Поради биологичните вариации сред отделните хора, никой продукт не дава 100% ефективност във всички случаи. Затова, и тъй като AlviMedica няма контрол над условията, при които се използва този продукт след неговата продажба, нито върху изборът на пациенти и методи на приложение, AlviMedica отхвърля всички гаранционни претенции по отношение на продукта, както изрични, така и косвени, включително, без да се ограничава до, претенции, отнасящи се до продаваемостта или пригодността за използване с определена цел. AlviMedica не носи пряка или косвена отговорност за възникнали наранявания или щети, нито за загуби за определени лица, възникнали в резултат от използването на продукта, и също така AlviMedica не носи отговорност за никакви наранявания, щети или загуби, които биха възникнали от повторна употреба или повторна стерилизация.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТ

При никакви обстоятелства AlviMedica няма да бъде отговорна за никакви специални, последващи, косвени, свързани, случайни или наказателни щети или пропуснати ползи или невъзможност да се генерират очакваните спестявания или други търговски или икономически загуби от всякакъв характер, възникнали следствие на нарушаването на настоящите инструкции за употреба, включително неспазването на предпазни мерки, предупреждения и/или други препоръки, упоменати в този документ.

ЗАЩИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНИ ПРАВА

Всички търговски марки, лога, изобретения, ноу-хау средства, технологии, поверителна информация и други права върху интелектуална собственост във връзка с този продукт са притежание на Alvimedica. Alvimedica запазва всички права за изискуемост, даване под съд, претенции за съдебно съдействие пред съдебните органи в случай на възникнало нарушение следствие неправомерно използване или злоупотреба с интелектуална собственост или обратен инженеринг спрямо продукта.

Забележка: Моля, вижте страница 2

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ (STENT) EPHESOS™ II

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ενδοστεφανιαία πρόθεση EPHESOS™ II (εφεξής Stent EPHESOS™ II) της Alvimedica είναι ένας διατεινόμενος με μπαλόνι ενδοαυλικός νάρθηκας (stent), που έχει κοπεί με λέιζερ από σωλήνα ανοξείδωτου χάλυβα 316 LVM. Το Stent EPHESOS™ II διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, και συγκεκριμένα σε μεγέθη των 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm και 32 mm. Το Stent EPHESOS™ II προορίζεται για χρήση προσαρτημένο πάνω σε καθετήρα διαστολής με μπαλόνι TURQUOISE™ PTCA.

Εσωτ. διάμ. Stent (mm)	Μήκος Stent (mm)	Ελάχ. εσωτ. διάμ. (ID) συμβατού οδηγού καθετήρα	Ονομ. πίεση (bar)	Ονομ. πίεση διάρρηξης (bar)
2,00	9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1,422 mm)	8	16

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ STENT

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι TURQUOISE™ PTCA της Alvimedica έχει σχεδιαστεί για τη διαστολή στενωτικών αθηροσκληρωτικών βλαβών στις

στεφανιαίες αρτηρίες ή σε παρακαμπτήρια μοσχεύματα (bypass). Το διατεινόμενο τμήμα του καθετήρα είναι το μπαλόνι κοντά στο άπω άκρο. Ο καθετήρας φέρει υδρόφιλη επικάλυψη, που καλύπτει μήκος 105 cm από το άπω άκρο του καθετήρα έως το εγγύς άκρο του, με εξαίρεση το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού και 45 cm του εγγύς άξονα. Στο εγγύς και στο άπω άκρο του μπαλονιού υπάρχουν ακτινοσκιερές ταινίες. Στον άξονα του καθετήρα υπάρχει ένας ξεχωριστός αυλός, που ξεκινά από απόσταση περίπου 27 cm από το άπω άκρο του καθετήρα και προορίζεται για χρήση ως αυλός οδηγού σύρματος. Το εγγύς άκρο του καθετήρα προορίζεται για χρήση ως θύρα διάτασης του μπαλονιού. Το μπαλόνι φουσκώνει με έγχυση σκιαγραφικής ουσίας από αυτό το άκρο. Το υλικό του μπαλονιού μπορεί να διαταθεί μέχρι ορισμένο μέγεθος υπό ορισμένη πίεση.

Η μέγιστη διάμετρος οδηγού σύματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι TURQUOISE™ είναι 0,014" (0,356 mm).

Προειδοποίηση: Το Stent EPHESOS™ II επιτυγχάνει την ονομαστική διάμετρο διαστολής όταν το μπαλόνι στο σύστημα τοποθέτησης έχει φουσκώσει σε πίεση 8 bar. Το μπαλόνι του συστήματος τοποθέτησης δεν πρέπει να φουσκώνει σε πίεση που θα διαστείλει το stent σε διάμετρο μεγαλύτερη από τη διάμετρο του αγγειακού αυλού για τον οποίο προορίζεται ή σε πίεση που ξεπερνά την προκαθορισμένη μέγιστη πίεση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα Stent EPHESOS™ II ενδείκνυται για:

- Ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια λόγω de novo στένωσης ή επαναστένωσης των στεφανιαίων αρτηριών, οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια για επέμβαση διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA)
- Αντιμετώπιση επιπλοκής οξείας απόφραξης σε επεμβάσεις PTCA
- Περιστατικά αποτυχημένης επέμβασης PTCA
- Μείωση του βαθμού επαναστένωσης
- Ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια για επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα Stent EPHESOS™ II αντενδείκνυται για:

- Ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν αντιαιμοπεταλιακή ή αντιπηκτική αγωγή
- Ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια για επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης
- Ασθενείς με διάχυτη περιφερική αγγειοπάθεια, που θα μείωνε τη ροή του αίματος στον αυλό του stent
- Ασθενείς με νόσο απροστάτευτου στελέχους της αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας
- Βλάβες στα στόμια των αγγείων
- Βλάβες με στεφανιαία εμβολή
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε μέταλλα
- Έγκυες γυναίκες
- Ελικοειδείς βλάβες με γωνίες μεγαλύτερες από 60 μοίρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.
- Όλες οι διαδικασίες που εκτελούνται αφού εισαχθεί ο καθετήρας στο σώμα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ευκρίνειας. Ποτέ μην αποσύρετε και μην προωθείτε τον καθετήρα αν δεν έχει ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνι με αναρρόφηση. Αν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση, απλώς διακόψτε τη διαδικασία και προσπαθήστε να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης. Μετά, προωθήστε σταδιακά τον καθετήρα με μπαλόνι, ώστε να αποφευχθεί στρέβλωση του εγγύς άξονα. Αν δεν καταφέρετε να προσδιορίσετε την αιτία, αφαιρέστε το σύστημα ως ενιαία μονάδα (stent, σύστημα τοποθέτησης και οδηγό καθετήρα).
- Κατά τη διάταση του μπαλονιού, μην ξεπερνάτε την ονομαστική πίεση διάρρηξης που αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης. Για την παρακολούθηση της πίεσης, συνιστάται να χρησιμοποιείται συσκευή διάτασης με ενσωματωμένο μανόμετρο.
- Η τοποθέτηση του stent πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε ιατρικά κέντρα με δυνατότητα διεξαγωγής επείγουσας επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass) σε περίπτωση επιπλοκών επικίνδυνων για τη ζωή του ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε το stent και το σύστημα τοποθέτησης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Η Alvimedica δεν φέρει ευθύνη για καμία ζημιά ή τραυματισμό που ενδέχεται να προκληθεί λόγω επαναχρησιμοποίησης του stent και του συστήματος τοποθέτησης.
- Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το stent όσο είναι ενσφηνωμένο στο σύστημα τοποθέτησης και μην τροποποιήσετε με κανένα τρόπο τη διαδικασία. Το stent δεν πρέπει να αφαιρείται από το σύστημα τοποθέτησης και να τοποθετείται σε άλλο καθετήρα με μπαλόνι, διότι μπορεί να υποστεί ζημιά το μπαλόνι ή το stent.
- Μη χρησιμοποιείτε τις σκιαγραφικές ουσίες Ethiodol ή Lipiodol.
- Το σύστημα τοποθέτησης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οργανικούς διαλύτες (π.χ., αλκοόλη κ.λπ.).
- Μη φουσκώνετε το μπαλόνι σε πίεση υψηλότερη από την απαιτούμενη.
- Αν χορηγηθεί ακατάλληλη αντιπηκτική και/ή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή, μπορεί να προκληθεί θρόμβωση του stent.
- Για να αποτραπεί το ενδεχόμενο διάβρωσης του μετάλλου, μην τοποθετείτε stent κατασκευασμένα από διαφορετικά μέταλλα το ένα μέσα στο άλλο, ούτε το ένα δίπλα στο άλλο ή σε άμεση επαφή μεταξύ τους.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα ούτε και κανένα άλλο αέριο για να φουσκώσετε το μπαλόνι.

Το προϊόν μπορεί να είναι βιολογικά επικίνδυνο μετά τη χρήση. Κατά το χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος πρέπει να τηρούνται οι καθιερωμένες ιατρικές πρακτικές και η κατά τόπους ισχύουσα νομοθεσία και οι ισχύοντες κανονισμοί. Η Alvimedica δεν φέρει ευθύνη για το χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος μετά τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από την τοποθέτηση του stent, βεβαιωθείτε ότι το σχήμα και το μέγεθος του stent, καθώς και του συστήματος τοποθέτησης που θα χρησιμοποιηθεί, είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη περίπτωση.
- Το stent και το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από έμπειρους ιατρούς με επαρκή κατάρτιση σε τεχνικές αγγειογραφίας, τοποθέτησης stent και σε επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά η εσωτερική συσκευασία.
- Μην αποστειρώνετε το προϊόν σε αυτόκαυστο.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε δροσερό, στεγνό και σκοτεινό χώρο.
- Πριν από την τοποθέτηση του stent, θα πρέπει να προδιασταλεί το σημείο της βλάβης με τυπικές τεχνικές PTCA.
- Το stent μπορεί να υποστεί ζημιά μετά την τοποθέτησή του λόγω επαφής με βοηθητικά υλικά.
- Η επανειλημμένη διαστολή του stent, αφού τοποθετηθεί, μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό. Αυτό μπορεί να διορθωθεί με την τοποθέτηση νέου stent. Αν τοποθετηθούν περισσότερα του ενός stent, τα άκρα τους πρέπει να αλληλοεπικαλύπτονται.
- Αν χρειαστεί να εισαχθεί stent που έχει διασταλεί μερικώς ή πλήρως, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να μην παραμορφωθεί και να μην υποστεί ζημιά το stent.
- Συνιστάται να αποφεύγεται η αθηρεκτομή με μηχανικά μέσα και η χρήση καθετήρων με λέιζερ στην περιοχή που έχει τοποθετηθεί το stent.
- Η παρουσία του stent μπορεί να προκαλέσει τεχνήματα (artifacts) στη μαγνητική απεικόνιση λόγω των παραμορφώσεων του μαγνητικού πεδίου. Επιπλέον, για να μειωθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του stent υπό την επίδραση ισχυρών μαγνητικών πεδίων, ο ασθενής δεν πρέπει να υποβάλλεται σε μαγνητική απεικόνιση μέχρι να καλυφθεί πλήρως το stent από ενδοθηλιακό ιστό (δηλ. για διάστημα περίπου 8 εβδομάδων).
- Συνιστάται να αποφεύγεται η πρόκληση υπερθερμίας στην περιοχή όπου έχει τοποθετηθεί το stent.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ / ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση ενδαγγειακών προθέσεων (stent), ενδέχεται να εκδηλωθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασταθής στηθάγχη
- Ολική έμφραξη
- Ρήξη, διάτρηση ή βλάβη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Διαχωρισμός, διάτρηση, τραυματισμός ή ρήξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Επαναστένωση του αγγείου όπου τοποθετήθηκε το stent
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Παραμόρφωση της συμμετρίας του stent κατά την τοποθέτηση του stent ή κατά την εισαγωγή άλλης διάταξης (π.χ., καθετήρα, μπαλονιού, οδηγού σύματος κ.λπ.) μέσα από το stent
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης κοιλιακής μαρμαρυγής
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό
- Υπόταση / υπέρταση
- Λοίμωξη
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Εμβολή
- Επείγουσα επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass)
- Γαστρεντερική αιμορραγία λόγω αντιπηκτικής/αντιαιμοπεταλιακής αγωγής
- Ρήξη του έσω χιτώνα του αγγείου
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Μετατόπιση του stent
- Θρόμβωση
- Ιστική νέκρωση
- Θάνατος

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του stent που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί είναι ίδια με τη διάμετρο του πάσχοντος αγγείου.

Βοηθητικό υλικό (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία)

- Ένας ή περισσότεροι οδηγοί καθετήρες διαμέτρου 5F (1,422 mm) ή μεγαλύτεροι
- Σύριγγες
- Οδηγά σύματα διαμέτρου 0,014" (0,356 mm) ή μικρότερα
- Συσκευή διάτασης
- Θηκάρι εισαγωγής

Προετοιμασία

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από τη συσκευασία. Προσέξτε όταν θα αφαιρέσετε τον στειλεό και τον προστατευτικό σωλήνα από το άπω άκρο του καθετήρα. Ελέγξτε την ακεραιότητα του ενσφηνωμένου stent και αν είναι κεντραρισμένο πάνω στο μπαλόνι. Ελέγξτε επίσης αν υπάρχουν προεξοχές στα σημεία σύνδεσης.

Σημείωση: Το stent πρέπει να είναι κεντραρισμένο πάνω στο μπαλόνι.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιήσετε γάζα, διότι οι ίνες μπορεί να προσκολληθούν στο stent και να το παρεμποδίσουν.

2. Γεμίστε τη σύριγγα των 20 cc με 10 cc φυσιολογικού ορού. Τοποθετήστε μια βελόνα στη σύριγγα και εισαγάγετε προσεκτικά τη βελόνα μέσα στο άπω άκρο του καθετήρα. Πραγματοποιήστε έκπλυση του αυλού διέλευσης του οδηγού σύματος.
3. Συγκρατήστε προσεκτικά το stent, διατηρώντας το σταθερό πάνω στο μπαλόνι, και αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Περάστε τον καθετήρα προσεκτικά πάνω από το οδηγό σύρμα, εισαγάγετέ τον μέσα στον οδηγό καθετήρα και περάστε τον μέσα από το συνδετικό Y με την αιμοστατική βαλβίδα. Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή σε κάθε επιμέρους στάδιο.
4. Γεμίστε τη σύριγγα 20 cc με διάλυμα σκιαγραφικού και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 50/50%. Αφαιρέστε τελείως τον αέρα από τη σύριγγα, συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα και γεμίστε τον αυλό της στρόφιγγας με διάλυμα σκιαγραφικού-φυσιολογικού ορού.
5. Ετοιμάστε τη συσκευή διάτασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Συνδέστε τη στρόφιγγα στη θύρα διάτασης στο εγγύς τμήμα του καθετήρα. Συνδέστε τη συσκευή διάτασης στον άλλο κλάδο της στρόφιγγας. Κατά την εκτέλεση αυτών των διαδικασιών, σφίξτε τις συνδέσεις για να μην εισέλθει αέρας στο σύστημα.
7. Γυρίστε τη στρόφιγγα για τη συσκευή διάτασης στη θέση «off» (στρόφιγγα κλειστή).
8. Κρατώντας τη σύριγγα κάθετα με το έμβολο προς τα πάνω, τραβήξτε το έμβολο και αναρροφήστε μέχρι να εκκενωθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα.
9. Γυρίστε τη στρόφιγγα για τη συσκευή διάτασης στη θέση «on» (στρόφιγγα ανοικτή).

Σημείωση: Μην ασκείτε αρνητική πίεση στο σύστημα με τη συσκευή διάτασης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Σημείωση: Δεν συνιστάται η χρήση του Stent EPHESOS™ II της Alvimedica

και του συστήματος τοποθέτησης για προδιαστολή του αγγείου.

1. Πραγματοποιήστε διαστολή του αγγείου στο σημείο της βλάβης με το μπαλόνι PTCA. Η διάμετρος του μπαλονιού συνιστάται να είναι ίση με τη διάμετρο του αγγείου.
2. Προωθήστε το προετοιμασμένο stent και το σύστημα τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα (μέγιστη διάμετρος 0,014" (0,356 mm)) προς το συνδετικό Y με την αιμοστατική βαλβίδα (εσωτερική διάμετρος >0,074" (1,88 mm)). Κατά την εισαγωγή του stent και του συστήματος τοποθέτησης, η βαλβίδα πρέπει να είναι τελείως ανοικτή.

Σημείωση: Αν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση, μην ασκείτε περαιτέρω πίεση, διότι το stent μπορεί να υποστεί ζημιά ή να αποσπαστεί από το μπαλόνι. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας βρίσκεται στη σωστή θέση και ότι το άκρο του είναι ακίνητο.

3. Προωθήστε το stent μέσα στον οδηγό καθετήρα υπό άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTCA, τοποθετήστε το stent κατά μήκος της βλάβης.
4. Εκπτύξτε το stent με τυπικές τεχνικές αγγειοπλαστικής. Διατηρώντας το μπαλόνι ξεφουσκωμένο, ελέγξτε την έκπτυξη του stent με τυπική αγγειογραφική απεικόνιση. Πίεση διάτασης ίση με 8 bar επαρκεί για την έκπτυξη του stent.

Προειδοποίηση: Η έκπτυξη του stent πάνω από το όριο και η εφαρμογή μεγαλύτερης πίεσης διάτασης από τη συνιστώμενη ενδέχεται να προκαλέσουν διαχωρισμό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ STENT

1. Αφού τοποθετηθεί το stent, εφαρμόστε αρνητική πίεση και ξεφουσκώστε το μπαλόνι. Αφού ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνι, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από τον οδηγό καθετήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, διατηρώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
2. Επαναλάβετε την αγγειογραφική απεικόνιση για να αξιολογήσετε την περιοχή τοποθέτησης του stent. Αν το stent δεν έχει διασταλεί επαρκώς, τοποθετήστε προσεκτικά το αρχικό σύστημα τοποθέτησης ή άλλο καθετήρα με μπαλόνι κατάλληλης διαμέτρου μέσα στο stent και επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για να εκπτύξετε το stent στην απαιτούμενη διάμετρο.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Alvimedica εγγυάται ότι κάθε επιμέρους εξάρτημα αυτού του προϊόντος έχει κατασκευαστεί, έχει συσκευαστεί, έχει ελεγχθεί και έχει αποστειρωθεί χωρίς κανένα ελάττωμα στα υλικά ή στην κατασκευή του. Κάθε επιμέρους προϊόν υποβλήθηκε σε έλεγχο πριν από τη συσκευασία. Η Alvimedica θα αντικαταστήσει κάθε προϊόν που παρουσιάζει ελαττώματα στην κατασκευή ή στη συσκευασία του με νέο προϊόν κατόπιν δεσμευτικής απόφασης αρμόδιας δικαστικής αρχής. Λόγω της διαφοροποίησης των βιολογικών χαρακτηριστικών κάθε ατόμου, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποτελεσματικό σε κάθε περίπτωση. Ως εκ τούτου, και δεδομένου ότι η Alvimedica δεν έχει κανένα έλεγχο επί των συνθηκών χρήσης του προϊόντος μετά την πώληση, επί της επιλογής των ασθενών και επί των μεθόδων εφαρμογής του προϊόντος, η Alvimedica αποποιείται κάθε εγγύηση σχετικά με το προϊόν, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Alvimedica δεν φέρει καμία άμεση ή έμμεση ευθύνη για ενδεχόμενο τραυματισμό, ενδεχόμενη ζημία ή απώλεια που θα υποστεί οποιοδήποτε άτομο και η οποία θα οφείλεται στη χρήση του προϊόντος, καθώς επίσης δεν φέρει καμία άμεση ή έμμεση ευθύνη για τυχόν τραυματισμό, ζημία ή απώλεια που ενδέχεται να προκληθούν λόγω επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης του προϊόντος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Alvimedica δεν θα φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για καμία ειδική, παρεπόμενη, έμμεση, παράπλευρη ή τυχαία ζημία, δεν θα είναι υπόλογη για κυρωτική αποζημίωση ή αποζημίωση για διαφυγόντα κέρδη ή αδυναμία επίτευξης αναμενόμενης εξοικονόμησης πόρων, ούτε για άλλες εμπορικές ή οικονομικές ζημίες οποιουδήποτε είδους που μπορεί να προκύψουν από οποιαδήποτε παραβίαση όσων προσδιορίζονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης, καθώς και λόγω μη τήρησης οποιασδήποτε προφύλαξης, προειδοποίησης και/ή σύστασης που αναφέρεται στο παρόν.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

Όλα τα εμπορικά σήματα, τα λογότυπα, οι εφευρέσεις, η τεχνογνωσία, η τεχνολογία, οι πληροφορίες αποκλειστικής εκμετάλλευσης και κάθε άλλο δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με αυτό το προϊόν ανήκουν αποκλειστικά στην Alvimedica. Η Alvimedica διατηρεί κάθε δικαίωμα να απαιτήσει, να καταθέσει αγωγή ή να προσφύγει στις δικαστικές αρχές για αποζημίωση σε περίπτωση παραβίασης που σχετίζεται με οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη χρήση ή κατάχρηση υλικού που προστατεύεται από δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, ή σε περίπτωση παραβίασης που σχετίζεται με αντίστροφη μηχανική (reverse engineering) υλικού που σχετίζεται με το προϊόν.

Σημείωση: Ανατρέξτε στη σελίδα 2.

SLOVENČINA

ZAVÁDZACÍ SYSTÉM PRE KORONÁRNY STENT EPHESOS™ II

OPIS

Alvimedica EPHESOS™ II je balónikom expandovateľný, laserom rezaný stent vyrobený z rúrky z nehrdzavejúcej ocele 316 LVM. Stent EPHESOS™ II je k dispozícii v rôznych dĺžkach, menovite 6 mm, 8 mm, 9 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 28 mm a 32 mm. Stent EPHESOS™ II je určený na použitie namontovaním na balónikový PTCA dilatačný katéter TURQUOISE™.

Vnútorný priemer (VP) stentu (mm)	Dĺžka stentu (mm)	Minimálny kompatibilný VP vodiaceho katétra	Menovitý tlak (bar)	Menovitý deštrukčný tlak (bar)
2,00	9–12–15–18–20	5F (1,422 mm)	8	16
2,50	9–12–15–18–20–25–28–32	5F (1,422 mm)	8	16
2,75	9–12–15–18–20–25–28–32	5F (1,422 mm)	8	16
3,00	9–12–15–18–20–25–28–32	5F (1,422 mm)	8	16
3,50	9–12–15–18–20–25–28–32	5F (1,422 mm)	8	16
4,00	6–8–9–12–15–18–20–25–28–32	5F (1,422 mm)	8	16
4,50	6–8–9–12–15–18–20	5F (1,422 mm)	8	16

ZAVÁDZACÍ SYSTÉM STENTU

Balónikový dilatačný katéter TURQUOISE™PTCA je určený na dilatáciu stenotických aterosklerotických lézií v koronárnych artériách alebo štepov bypassu. Dilatačná časť katétra pozostáva z balónika pri distálnom konci. Tento katéter je opatrený hydrofilnou vrstvou od distálneho konca k proximálnemu koncu v celkovej dĺžke 105 cm okrem účinnej dĺžky balónika a 45 cm proximálnej časti. Rádiokontrastné značkovacie pásky sa nachádzajú na proximálnom aj distálnom ohybe balónika. Samostatný lúmen na tubuse katétra slúži ako lúmen pre vodiaci drôt, ktorý sa začína približne 27 cm od distálneho konca. Proximálny koniec katétra slúži ako otvor na nafúknutie balónika. Balónik sa nafúkne vstreknutím kontrastnej látky z tohto konca. Materiál balónika sa môže nafúknuť na danú veľkosť pri stanovenom tlaku.

Maximálny priemer vodiaceho drôtu, ktorý sa môže používať s balónikovým dilatačným katétrom TURQUOISE™, je 0,014" (0,356 mm).

Varovanie: Stent EPHESOS™ II dosiahne menovitý dilatovaný priemer, keď je balónik zavádzacieho systému nafúknutý na tlak 8 barov. Balónik zavádzacieho systému by nemal byť nafúknutý na tlak, ktorý dilatuje stent do veľkosti presahujúcej určený priemer lúmenu cievy, ani na tlak, ktorý presahuje vopred stanovený maximálny tlak.

INDIKÁCIE

Systém stentu EPHESOS™ II je indikovaný pre nasledujúce prípady:

- pacienti so symptomatickou ischemickou chorobou srdca v dôsledku de novo stenózy alebo restenózy koronárnych artérií, ktorí môžu podstúpiť perkutánnu transluminárnu koronárnu angioplastiku PTCA;
- liečba akútnej obštrukcie komplikujúcej PTCA;
- prípady neúspešnej PTCA;
- zníženie miery restenózy;
- pacienti, ktorí môžu podstúpiť chirurgické zavedenie koronárneho bypassu.

KONTRAINDIKÁCIE

Systém stentu EPHESOS™ II je kontraindikovaný pre nasledujúce prípady:

- pacienti, ktorí nemôžu podstúpiť antiagregačnú alebo antikoagulačnú liečbu;
- pacienti, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgické zavedenie koronárneho bypassu;
- pacienti s difúznou chorobou distálnych ciev, ktorá by znižovala prietok krvi cez lúmen stentu;
- pacienti s nechráneným kmeňom ľavej hlavnej koronárnej artérie;
- ostiálne lézie;
- lézie s koronárnou embóliou;
- pacienti so známou alergiou na kov;
- tehotné ženy;
- spletené lézie s uhlami viac ako 60 stupňov.

VAROVANIE

- Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesterilizujte ho ani ho nepoužívajte opakovane.
- Všetky postupy po zavedení katétra do tela by sa mali kontrolovať vysokokvalitnou röntgenovou skiaskopiou. Katéter nikdy neťahajte ani netlačte, pokiaľ nebude balónik úplne vypustený pomocou podtlaku. Ak počas tohto postupu pocítite odpor, jednoducho prerušte činnosť a pokúste sa identifikovať príčinu. Potom postupne zasúvajte balónikový katéter, aby ste zabránili zauzleniu na proximálnej časti. Ak sa nepodarí zistiť príčinu, odstráňte celý systém ako jednu samostatnú jednotku (stent, zavádzací systém a vodiaci katéter).
- Pri nafukovaní balónika neprekračujte menovitý deštrukčný tlak uvedený v návode na použitie. Odporúča sa použiť plniace zariadenie so zabudovaným manometrom, aby bolo možné sledovať tlak.
- Zavádzanie stentu by sa malo vykonávať len v zdravotníckych zariadeniach, ktoré sú v prípade komplikácií ohrozujúcich život schopné vykonať núdzové chirurgické zavedenie koronárneho bypassu.
- Stent ani zavádzací systém nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na štítku.
- Spoločnosť Alvimedica nezodpovedá za žiadne škody alebo ujmu spôsobené opätovným použitím stentu a zavádzacieho systému.
- Nepokúšajte sa odstrániť stent zaklinený v zavádzacom systéme a nijako nemeňte postup. Stent nevyberajte zo zavádzacieho systému a nevkladajte ho do iného balónikového katétra, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu balónika alebo stentu.
- Nepoužívajte kontrastné látky Ethiodol alebo Lipiodol.
- Zavádzací systém nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel (teda alkoholu a pod.).
- Balónik nenafukujte na vyšší tlak, než je potrebné.
- Nevhodná antikoagulačná a/alebo antiagregačná liečba môže spôsobiť trombózu stentu.
- Stenty, ktoré sú vyrobené z rôznych kovov, neumiestňujte do seba, vedľa seba ani tak, aby sa navzájom dotýkali, aby ste zabránili prípadnej korózii kovu.
- Na nafukovanie balónika nepoužívajte vzduch ani žiadny iný plyn.

Po použití môže výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Pri manipulácii s výrobkom a pri jeho likvidácii postupujte v súlade s uznávanou lekárskou praxou, príslušnými miestnymi zákonmi a predpismi. Spoločnosť Alvimedica nezodpovedá za manipuláciu s výrobkom ani za jeho likvidáciu po použití.

OCHRANNÉ OPATRENIA

- Pred zavedením stentu skontrolujte, či je jeho tvar, veľkosť a zavádzací systém, ktorý má byť použitý, vhodný pre konkrétny prípad.
- Stent a zavádzací systém smú používať len skúsení lekári, ktorí majú zodpovedajúcu kvalifikáciu v oblasti angiografie, zavádzania stentov a operácie metódou PTCA.
- Nepoužívajte ho, ak je vnútorný obal otvorený alebo poškodený.
- Nesterilizujte ho v autokláve.
- Uchovávajte ho na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Pred zavedením stentu treba léziu preddilatovať štandardnou technikou PTCA.
- Zavedený stent sa môže poškodiť fyzickým kontaktom s pomocnými materiálmi.
- Opakovaná dilatácia zavedeného stentu môže spôsobiť disekciu. Tú možno napraviť zavedením ďalšieho stentu. Ak bolo zavedených viacero stentov, ich konce by sa mali prekrývať.
- Ak je potrebné zaviesť čiastočne alebo plne dilatovaný stent, musíte postupovať opatrne, aby sa predišlo deformácii alebo poškodeniu stentu.
- Na mieste zavedenia stentu sa treba vyhýbať použitiu mechanickej aterektómie a laserových katétrov.
- V dôsledku skreslenia v magnetickom poli môže stent pri zobrazovaní MR spôsobiť artefakty. Okrem toho, kvôli zníženiu rizika migrácie stentu

v silných magnetických poliach by sa zobrazovanie MR nemalo vykonávať, kým nebude stent úplne pokrytý endotelovým tkanivom (teda po približne 8 týždňoch).
- Odporúča sa vyhýbať sa hypertermii na mieste zavedenia stentu.

NEŽIADUCE ÚČINKY A KOMPLIKÁCIE
Počas zavádzania alebo po zavedení stentu sa môžu vyskytnúť tieto nežiaduce účinky:
- akútny infarkt myokardu;
- nestabilná angína pektoris;
- úplná obštrukcia;
- pretrhnutie, perforácia alebo poškodenie koronárnej artérie;
- disekcia, perforácia, poškodenie alebo pretrhnutie koronárnej artérie;
- restenóza cievy so zavedeným stentom;
- spazmus koronárnej artérie;
- deformácia symetrie stentu počas jeho zavádzania alebo počas zavádzania inej pomôcky (napr. katétra, balónika, vodiaceho drôtu atď.) cez stent;
- hemorágia alebo hematóm;
- arytmia vrátane fibrilácie komôr;
- reakcia na lieky, alergická reakcia na kontrastnú látku;
- hypotenzia/hypertenzia;
- infekcia;
- arteriovenózna fistula;
- embólia;
- urgentný chirurgický bypass koronárnej artérie pomocou štepu;
- gastrointestinálne krvácanie v dôsledku antikoagulačnej/antiagregačnej liečby;
- roztrhnutie intimy;
- vytvorenie pseudoaneurizmy;
- migrácia stentu;
- trombóza;
- nekróza tkaniva;
- smrť.

PRÍPRAVA A TESTOVANIE PRED POUŽITÍM
Uistite sa, že priemer stentu, ktorý sa chystáte použiť, je identický s priemerom ošetrovanej cievy.

Pomocný materiál (nie je súčasťou balenia)
- Vodiaci katéter (katétre) s priemerom minimálne 5F (1,422 mm)
- Injekčné striekačky
- Vodiace drôty s maximálnym priemerom 0,014 palca (0,356 mm)
- Inflačné zariadenie
- Puzdro zavádzača

Príprava
1. Opatrne vyberte zavádzací systém z balenia. Pri vyberaní stiletu a ochrannej trubice z distálneho konca katétra postupujte opatrne. Skontrolujte celistvosť upevneného stentu a jeho vycentrovanie na balóniku a zároveň skontrolujte, či nie sú akýmkoľvek spôsobom zdeformované spoje.

Poznámka: Stent by mal byť vycentrovaný na balóniku.
Varovanie: Nepoužívajte gázu, pretože jej vlákna sa môžu zachytiť na stente a znehodnotiť ho.

2. Injekčnú striekačku s objemom 20 ml naplňte 10 ml fyziologického roztoku. Na injekčnú striekačku nasaďte ihlu, opatrne ju zasuňte cez distálny koniec katétra a prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu.
3. Pri vyberaní katétra z obalu opatrne držte stent tak, aby sa zachovala jeho fixovaná poloha na balóniku. Opatrne ho nasaďte na vodiaci drôt, vsuňte ho do vodiaceho katétra a prestrčte cez konektor Y s hemostatickým ventilom, pričom pri každej z týchto fáz dávajte veľký pozor.
4. Naplňte injekčnú striekačku s objemom 20 ml zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 50/50. Odstráňte z injekčnej striekačky všetok vzduch, pripojte ju k uzatváraciemu kohútiku a naplňte lúmen kohútika zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku.
5. Pripravte inflačné zariadenie podľa pokynov výrobcu.
6. Pripojte uzatvárací kohútik k inflačnému otvoru na proximálnej časti katétra. Pripojte inflačné zariadenie k druhému ramenu uzatváracieho kohútika. Pri vykonávaní tohto postupu utiahnite spoje, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do systému.
7. Prepnite uzatvárací kohútik pre inflačné zariadenie do polohy „off" (zatvorený).
8. Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe s piestom hore, potiahnite piest a aspirujte, kým sa z injekčnej striekačky neodstránia všetky bublinky.
9. Prepnite uzatvárací kohútik pre inflačné zariadenie do polohy „on" (otvorený).

Poznámka: Do systému s inflačným zariadením neaplikujte podtlak.
POSTUPY PRI ZAVÁDZANÍ A UMIESTNENÍ
Poznámka: Neodporúča sa používať stent Alvimedica EPHESOS™ II ani zavádzací systém na preddilatáciu.

1. Dilatujte léziu pomocou balónika PTCA. Je vhodnejšie, ak sa priemer balónika a cievy zhoduje.
2. Zaveďte pripravený stent a zavádzací systém zasúvajte cez vodiaci drôt (max. priem. 0,014" (0,356 mm)) smerom ku konektoru Y s hemostatickým ventilom (vnútorný priemer > 0,074" (1,88 mm)). Pri zavadzaní stentu a zavádzacieho systému by mal byť ventil úplne otvorený.

Poznámka: Ak pocítite akýkoľvek odpor, prestaňte tlačiť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu stentu alebo jeho oddeleniu od balónika. Uistite sa, že vodiaci katéter je v správnej polohe a jeho koniec sa nehýbe.
3. Zasuňte stent do vnútra vodiaceho katétra použitím priamej skiaskopickej vizualizácie. Pomocou štandardných techník PTCA umiestnite stent cez léziu.
4. Expandujte stent v lézii pomocou štandardných angioplastických techník. Kým je balónik vypustený, skontrolujte expanziu stentu pomocou štandardného angiografického zobrazovania. Na expandovanie stentu stačí inflačný tlak 8 barov.

Varovanie: Nadlimitná expanzia stentu a použitie vyššieho než odporúčaného inflačného tlaku môže viesť k disekcii.

VYTIAHNUTIE ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU STENTU
1. Po zavedení stentu vypustite balónik pomocou podtlaku. Po úplnom vypustení balónika zavádzací systém opatrne vytiahnite z vodiaceho katétra použitím röntgenovej skiaskopie, pričom zachovajte polohu vodiaceho drôtu.
2. Zopakujte angiografické zobrazenie na posúdenie oblasti so zavedeným stentom. Ak stent nie je dilatovaný dostatočne, opatrne zaveďte pôvodný zavádzací systém alebo iný katéter s vhodným priemerom balónika do stentu a zopakujte predchádzajúce kroky na expandovanie stentu na požadovaný priemer.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY
Spoločnosť Alvimedica poskytuje záruku, že každý komponent tohto výrobku bol vyrobený, zabalený, preskúšaný a sterilizovaný bez akejkoľvek chyby spracovania alebo materiálu. Každý výrobok bol pred zabalením preskúšaný. Spoločnosť Alvimedica vymení všetky výrobky s výrobnou chybou alebo poškodeným balením za nové na základe rozhodnutia príslušného súdneho orgánu. V dôsledku biologických odlišností medzi jednotlivcami nie je možne zaručiť 100 % účinnosť výrobku vo všetkých prípadoch. Z uvedeného dôvodu, a tiež preto, že spoločnosť Alvimedica nemá žiadnu kontrolu nad tým, ako sa s výrobkom zaobchádza po jeho predaji, ako sa vyberajú pacienti a aké metódy aplikácie sa používajú, spoločnosť Alvimedica neposkytuje žiadne záruky na výrobok, výslovné ani implicitné, vrátane záruk súvisiacich s predajnosťou a vhodnosťou na konkrétny účel. Spoločnosť Alvimedica nenesie priamu ani nepriamu zodpovednosť za žiadnu ujmu, škody alebo stratu spôsobenú akejkoľvek osobe v dôsledku používania výrobku. Spoločnosť Alvimedica taktiež nie je priamo ani nepriamo zodpovedná za žiadnu ujmu, škody alebo stratu vyplývajúcu z opakovaného používania alebo opakovanej sterilizácie výrobku.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI
Spoločnosť Alvimedica nebude v žiadnom prípade zodpovedná za žiadne osobitné, následné, nepriame, vedľajšie, náhodné alebo trestné škody, za ušlý zisk, nemožnosť dosiahnuť predpokladané úspory ani za iné komerčné alebo ekonomické straty akéhokoľvek druhu vyplývajúce z nedodržania pokynov v tomto návode na použitie vrátane nedodržania ochranných opatrení, varovaní alebo odporúčaní, ktoré sú v návode na použitie uvedené.

OCHRANA PRÁV DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA
Všetky ochranné známky, logá, vynálezy, know-how, technológie, majetkové informácie a iné práva duševného vlastníctva súvisiace s týmto výrobkom, patria výhradne spoločnosti Alvimedica. Spoločnosť Alvimedica si vyhradzuje právo požadovať náhradu, súdne ju vymáhať a zjednať nápravu pred súdnym orgánom v prípade porušenia práv vrátane akéhokoľvek neoprávneného používania alebo zneužitia duševného vlastníctva alebo spätnej analýzy, ktoré sa vzťahuje na výrobok.

Poznámka: Pozrite si stranu 2.

简体中文

EPHESOS™ II 冠状动脉支架输送系统

描述
Alvimedica EPHESOS™ II 支架是一种球囊可扩张支架，由 316 LVM 不锈钢管经激光切割而成。EPHESOS™ II 支架的长度规格有：6 mm、8 mm、9 mm、12 mm、15 mm、18 mm、20 mm、25 mm、28 mm 和 32 mm。EPHESOS™ II 支架旨在安装在 TURQUOISE™ PTCA 球囊扩张导管上使用。

支架内径 (mm)	支架长度 (mm)	最小引导导管兼容 ID	额定压力（巴）	额定破裂压力（巴）
2.00	9-12-15-18-20	5F (1.422 mm)	8	16
2.50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
2.75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
3.00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
3.50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
4.00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
4.50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1.422 mm)	8	16

支架输送系统
Alvimedica TURQUOISE™ PTCA 球囊扩张导管专门设计用于扩张冠状动脉或旁路搭桥中的狭窄动脉粥样硬化病变。导管的扩张部分为靠近远端的球囊。导管从远端尖部到近端亲水层覆盖长度为 105 cm，其中不包括球囊的有效长度和 45 cm 的近端轴。不透射线标志带位于球囊的近端和远端肩部上。在导管轴上，从距离远端尖部约 27 cm 处开始，是一个用作导丝腔的单独腔。导管的近端尖部用作球囊的扩张端口。球囊通过从此尖部注射造影剂而扩张。球囊材料可在给定压力下扩张到给定大小。

TURQUOISE™ 球囊扩张导管可使用的导丝最大直径为 0.014" (0.356 mm)。

警告：EPHESOS™ II 支架在输送系统球囊于 8 巴压力下扩张时达到其标称扩张直径。输送系统球囊的扩张压力不得将支架扩张到超过预期血管腔直径或超出预先确定的最大压力。

适应症
EPHESOS™ II 支架系统适用于：
- 冠状动脉原发或再次变窄而导致的缺血性心脏病患者和适合做 PTCA 手术的患者
- 治疗妨碍 PTCA 手术的急性梗阻
- 不成功的 PTCA 手术
- 降低发生再狭窄的比率
- 适合做冠状动脉旁路手术的患者

禁忌症
EPHESOS™ II 支架系统禁止用于：
- 不能接受抗血小板或抗凝血剂治疗的患者
- 不适合做冠状动脉旁路手术的患者
- 患有会降低血管支架管腔血流量的弥漫性远端血管疾病的患者
- 患有无保护左冠状动脉主干疾病的患者
- 开口病灶
- 带有冠状动脉梗塞的病灶
- 已知存在金属过敏的患者
- 孕妇
- 角度大于 60 度的弯曲病灶。

警告

- 本产品仅供一次性使用。请勿重新消毒或再次使用此设备。
- 在导管进入身体后执行的所有程序均应利用高质量荧光镜来进行。在真空条件下球囊完全收缩前，切勿推拉导管。如果操作过程中发现任何阻碍，请立即停下来查明原因，然后缓慢推进球囊导管以防止近端轴扭曲。如果未能查明原因，请完整取出该系统（支架、输送系统和引导导管）。
- 扩张球囊时不要超出《使用说明》中规定的额定破裂压力。建议您在将扩张设备配合压力计一同使用，以对压力进行监控。
- 支架手术仅适合在能够实施紧急冠状动脉旁路手术的医疗中心进行，以应对出现威胁生命的并发症的情况。
- 请勿在标签上标明的失效日期后使用支架和输送系统。
- 对于因重复使用支架和输送系统可能导致的任何损失或伤害，Alvimedica 不承担任何责任。
- 请勿取出在输送系统上固定好的支架，也不要在操作过程中进行任何改动。不得将支架从输送系统上取下并放入其他球囊导管中，这样可能会损坏球囊或支架。
- 请勿使用 Ethiodol 或 Lipiodol 造影剂。
- 请勿让输送系统接触有机溶剂（即酒精等）。
- 球囊扩张时不要超过规定的压力。
- 不当的抗凝血剂和 / 或抗血小板疗法可能导致支架血栓症。
- 为防止可能出现的金属腐蚀，请勿将不同金属制成的血管支架置入彼此之中、不要相邻或直接接触。
- 请勿使用空气或任何其他气体扩张球囊。

此产品在使用后可能会产生生物危害。必须按照常规医疗实践和适用的当地法律法规对其进行废弃处理。Alvimedica 不负责对使用后的该产品进行废弃处理。

注意事项
- 请在执行支架手术前检查要使用的支架的形状、大小以及输送系统是否适用于具体病例。
- 只有接受过血管学、支架输送和 PTCA 手术方面的系统培训并且有经验的医生才可使用支架和输送系统。
- 内包装打开或损坏时请勿使用。
- 请勿置于高压消毒锅中消毒。
- 应贮存于阴凉、干燥、避光处。
- 实施支架输送前，应使用标准 PTCA 技术先对病灶进行扩张。
- 如果输送的支架与辅助材料直接接触，支架可能会损坏。
- 重复扩张已输送的支架可能会导致破裂。这种情况下只能通过输送另一个支架来进行补救。如果输送 1 个以上的支架，支架尖部应重叠。
- 在输送一个完全或部分扩张的支架时，应谨慎小心，避免使支架变形或损坏。
- 建议不要在已输送支架的区域使用动脉粥样硬化切除术机械装置或激光导管。
- 由于支架在磁场中可能发生变形，所以在核磁共振时可能会导致伪影。另外，为了降低支架在高强度磁场中发生移位的风险，在支架还未被内皮组织完全覆盖前（即约 8 周），应避免对患者进行核磁共振检查。
- 建议避免使已输送支架的区域过热。

不良反应 / 并发症
在支架输送期间或之后，可能出现以下不良反应：
- 急性心肌梗塞
- 非稳定性绞痛
- 完全梗阻
- 冠状动脉破裂、穿孔或损伤
- 冠状动脉断开、穿孔、受损或破裂
- 已输送支架血管的再狭窄
- 冠状动脉痉挛
- 在输送过程中或当（如导管、球囊、导丝等）其他设备通过支架时，支架变形而失去对称性
- 出血或血肿
- 心律失常，包括心室纤颤
- 对造影剂的药物反应或过敏反应
- 血压过高 / 过低
- 感染
- 动静脉瘘
- 栓塞
- 紧急冠状动脉旁路搭桥手术
- 抗凝血剂 / 抗血小板治疗导致的胃肠道出血
- 内膜破损
- 形成假性动脉瘤
- 支架移动
- 血栓症
- 组织坏死
- 死亡

使用前的准备和测试
确保要使用的支架的直径与待治疗的血管直径完全一致。

辅助材料（未包含在包装内）
- 5F 直径 (1.422 mm) 或更大直径的引导导管
- 注射器
- 直径为 0.014 英寸(0.356 mm) 或更小的导丝
- 扩张设备
- 导鞘

准备
1. 轻轻地从包装中取出输送系统。小心地从导管远端尖部中取出探针和保护管。检查已固定支架是否完整，是否位于球囊中心位置，以及连接处有无突出物

注意：支架应位于球囊中心位置。
警告：请勿使用纱布，否则其纤维可能会附在支架上并损坏支架。
2. 向 20 cc 注射器中注入 10 cc 盐水。在注射器上安装一个针头，将针头小心地插入导管远端尖部内，清洗导丝腔。
3. 十分小心地拿好支架，保持支架处于球囊上固定的位置，同时从包装中取出导管。小心地将其装到导丝上，将其插入引导导管，然后使其穿过带止血阀的 Y 型接头，进行每一步时都要全神贯注。
4. 将 50/50% 的造影剂和盐水混合液注入一支 20 cc 注射器。将注射器中的空气完全排出，并将其与旋塞连接起来，将造影剂 - 盐水混合液注入旋塞腔。
5. 按照制造商的说明准备扩张设备。
6. 将旋塞连接到导管近端的扩张端口。将扩张设备连接到旋塞的另一端。进行这几步时，请拧紧各处连接以避免空气进入系统。
7. 将扩张设备的旋塞切换到 "off"（关）位置。
8. 手执注射器时保持活塞在上注射器垂直，拉动活塞并抽吸，直到排出注射器中的所有气泡。
9. 将扩张设备的旋塞切换到 "on"（开）位置。

注意：请不要向带有扩张设备的系统应用负压力。

输送和植入程序
注意：不建议将 Alvimedica EPHESOS™ II 支架和输送系统用于预先扩张。
1. 使用 PTCA 球囊扩张病灶。最好是球囊与血管的直径相匹配。
2. 在导丝（最大直径 0.014" (0.356 mm)）上前移准备好的支架和输送系统，朝着带有止血阀（内径 > 0.074" (1.88 mm) ）的 Y 型接头方向。导入支架和输送系统时，阀应完全打开。

注意：如果遇到阻力，不要继续推进，否则可能会损坏支架或导致其从球囊上脱离。确保引导导管位于正确位置且其尖端静止。
3. 借助直接荧光镜透视显像将支架推入引导导管。运用标准 PTCA 技术让支架横跨病灶。
4. 运用标准血管成形术将支架在病灶处扩展。将球囊保持在放气位置，运用标准血管造影成像检查支架扩展。应用 8 巴的扩张压力以实现支架扩展。

警告：支架扩展超过限度或扩张压力超过规定压力可能会导致支架破裂。

取出支架输送系统
1. 支架输送完成后，实施负压力排空球囊的空气。球囊空气完全排出之后，借助荧光镜慢慢地从导管中取出支架输送系统，同时保持导丝不动。
2. 重复血管成形术以评估支架植入区域。如果支架扩张不足，请小心地在支架内放置原始输送系统或另一球囊直径合适的导管，然后重复之前的步骤，将支架扩张至所需直径。

担保条款
Alvimedica 保证本品所有组件生产和包装没有任何工艺或材料缺陷，均经过检测和消毒处理。所有的产品在包装前均经过检测。Alvimedica 应按照具有约束力的主管司法机关的决定用新产品为客户更换存在生产或包装缺陷的任何产品。由于每个人生理特征的不同，任何产品不可能在各种情况下均达到 100 % 治疗效果。由于 Alvimedica 无法控制产品售出后的使用条件、病人筛选和使用方法，因此 Alvimedica 不对产品做出任何明示和暗示的担保，包括但不限于适销性或适于特殊目的的担保。对于因使用本品所造成的任何人员伤害、损坏或损失，Alvimedica 不承担直接或间接责任，对于重复使用或再次消毒本产品可能产生的任何损伤、损坏和损失，Alvimedica 概不负责。

责任限制
在任何情况下，Alvimedica 都不会对任何由于违反该 IFU（包括违反任何注意事项、警告和/或本文提及的任何建议）而引起的特定、必然、间接、附带、偶然或惩罚性的损坏、收益损失或未能实现预期的节省或其他任何形式的商业和经济损失负责。

知识产权保护
所有商标、徽标、发明、专门知识、技术、专有信息和其他与本产品相关的知识产权完全属于 Alvimedica。对于未授权擅自使用本产品或误用知识产权或与产品相关的逆向工程等侵权行为，Alvimedica 保留在司法当局前进行查问、起诉和寻求补偿的所有权利。

注意：请参阅第 2 页

日本語

EPHESOS™ II 冠動脈ステントデリバリーシステム

説明
Alvimedica EPHESOS™ II ステントはバルーン拡張型ステントで、316 LVM ステンレスチューブからレーザーカットされたものです。EPHESOS™ II ステントには、6 mm、8 mm、9 mm、12 mm、15 mm、18 mm、20 mm、25 mm、28 mm、32 mm の広範なサイズがあります。EPHESOS™ II ステントは TURQUOISE™ PTCA バルーン拡張カテーテルに取り付けて使用するよう意図されています。

ステント内径 (mm)	ステント長さ (mm)	最小ガイディングカテーテル互換性 ID	公称圧力 (バール)	定格破壊圧力 (バール)
2.00	9-12-15-18-20	5F (1.422 mm)	8	16
2.50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
2.75	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
3.00	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
3.50	9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
4.00	6-8-9-12-15-18-20-25-28-32	5F (1.422 mm)	8	16
4.50	6-8-9-12-15-18-20	5F (1.422 mm)	8	16

ステントデリバリーシステム
Alvimedica TURQUOISE™ PTCA バルーン拡張カテーテルは、冠動脈またはバイパスグラフトの狭窄性動脈硬化病変部位を拡張するよう意図されています。カテーテルの拡張部分は、先端チップ近くがバルーンになっています。カテーテルは 105 cm の長さで近位端から先端チップに向けて親水性被膜になっています（バルーンの実効長と近位シャフトの 45 cm は除きます）。放射線不透過性マーカーテープは、バルーンの近位と遠位双方のショルダー部分にあります。カテーテルシャフトの別個のルーメンは、遠位チップから約 27 cm の部分で始まるガイドワイヤールーメンとして使用するよう意図されています。カテーテルの近位チップは、バルーン膨張ポートとして使用するためのものです。バルーンは、このチップから造影剤を注入して膨らませます。バルーンは特定の圧力で特定の大きさに膨らませることができます。

TURQUOISE™ バルーン拡張カテーテルで使用できるガイドワイヤーの最大径は 0.014" (0.356 mm) です。

警告：EPHESOS™ II ステントは、デリバリーシステムのバルーンを 8 バールの圧力で膨らませると公称拡張径に達します。デリバリーシステムのバルーンは、意図されている血管内腔径を超えてステントを膨張させるような圧力、または事前に決められた最大圧力を超える圧力で膨らませてはなりません。

適応症
EPHESOS™ II ステントシステムの適応は以下の通りです。
- 冠動脈のデノボ狭窄または再狭窄が原因で症候性虚血性心疾患があり、PTCA を受けることができる患者
- PTCA 手順に合併する急性閉塞の治療
- PTCA に失敗した症例
- 再狭窄率が減少
- 冠状動脈バイパス手術に適格な患者

禁忌
EPHESOS™ II ステントシステムの禁忌は以下の通りです。
- 抗血小板または抗凝血薬療法を受けられない患者
- 冠状動脈バイパス手術に不適格な患者
- ステントルーメンを通すと血流が減少するびまん性末梢血管疾患

のある患者
- 左主幹冠動脈が保護されていない患者
- 入口部病変
- 冠動脈塞栓のある病変
- 既知の金属アレルギーがある患者
- 妊娠中の女性
- 角度が 60 度以上の蛇行病変。

警告
- この製品は 1 回のみ使用できます。再殺菌または再使用しないでください。
- すべての手順は、カテーテルを体内に導入した後に行い、質の高い蛍光透視の下で実施してください。バルーンから完全に空気が抜けて真空状態になるまで決してカテーテルを押したり引いたりしないでください。処置中に抵抗を感じた場合は、作業を中止して、原因を特定してください。その後、徐々にバルーンカテーテルを進め、近位シャフトでよじれないようにします。原因が見つからない場合は、システムを単一のユニット（ステント、デリバリーシステム、ガイディングカテーテル）として取り外してください。
- バルーンを膨らませる際は取扱説明書に記載されている定格破壊圧力を超えないでください。圧力を監視するには、圧力計が搭載された膨張装置を使用するようお勧めします。
- ステントの挿入は、生命を脅かす合併症が生じた場合に緊急冠状動脈バイパス手術を実施できる医療センターのみで行ってください。
- ラベルに記載されている使用期限を過ぎたステントとデリバリーシステムは使用しないでください。
- Alvimedica はステントとデリバリーシステムの再使用が原因で発生した可能性がある損傷または傷害については責任を負いません。
- デリバリーシステムに留められているステントは取り外そうとしないでください。また、手順を一切変更しないでください。ステントをデリバリーシステムから取り外して別のバルーンカテーテルに使うことはできません。バルーンまたはステントが損傷する可能性があります。
- Ethiodol または Lipiodol の造影剤は使用しないでください。
- デリバリーシステムを有機溶剤（アルコールなど）に曝露しないでください。
- バルーンは必要以上に高い圧力で膨らませないでください。
- 不適切な抗凝血剤 / 抗血小板療法はステント血栓の原因になる可能性があります。
- 金属が腐食する可能性を防ぐため、異なる金属製のステントを相互の内側、隣、または直接的に接触するように配置しないでください。
- バルーンを膨らませるために空気や他の気体を使用しないでください。

この製品は使用後、バイオハザードになる可能性があります。この製品は、承認されている医療行為、該当する地元の法令と規制に従って取り扱い、処分する必要があります。Alvimedica は使用後の製品の取り扱いと処分に関して責任を負いません。

注意事項
- ステント挿入の前に、使用するステントとデリバリーシステムの形状とサイズが特定の症例に適しているかチェックしてください。
- ステントとデリバリーシステムは、血管造影、ステント挿入、PTCA の訓練を十分に受けた経験のある医師のみが使用できます。
- 内側の梱包が開いているか損傷している場合は使用しないでください。
- オートクレーブで殺菌しないでください。
- 乾燥した冷暗所に保存してください。
- ステントの挿入前に標準的な PTCA 技法を使用して 病変部位を事前に広げておく必要があります。
- 挿入後のステントは補助剤に物理的に接触すると損傷する可能性があります。
- 挿入後のステントを繰り返し拡張すると、切開の原因になる可能性があります。これは、別のステントの挿入によって修正できます。複数のステントを挿入する場合は、その先端を重ねるようにしてください。
- 完全に、または部分的に膨らんだステントを導入する必要がある場合は、ステントの変形や損傷を避けるように注意してください。
- ステントが挿入された部位では、機械的粥腫切除術とレーザーカテーテルの使用を回避するようにしてください。
- ステントは磁場をゆがめるため、磁気共鳴断層撮影でアーチファクトをの原因になります。さらに、強力な磁場でステントが動くリスクを減らすため、ステントが完全に内皮組織に覆われるまで磁気共鳴断層撮影は行わないでください（約 8 週間）。
- ステントが挿入された部位では高体温を避けるようお勧めします。

有害事象/合併症
ステント挿入の間、またはその後に以下の有害事象が発生する可能性があります。
- 急性心筋梗塞
- 不安定狭心症
- 完全閉塞
- 冠状動脈の断裂、穿孔、損傷
- 冠状動脈の切開、穿孔、傷害、または断裂
- ステントが挿入された血管の再狭窄
- 冠状動脈のけいれん
- ステントの挿入中またはステントを通した別の装置（カテーテル、バルーン、ガイドワイヤーなど）の導入中のステント対称性の変形
- 出血または血腫
- 不整脈（心室細動を含む）
- 薬物反応、造影剤へのアレルギー反応
- 低血圧 / 高血圧
- 感染症
- 動静脈瘻
- 塞栓症
- 緊急冠動脈バイパス術
- 抗凝血薬 / 抗血小板療法による胃腸出血
- 内膜断裂
- 偽動脈瘤の形成
- ステントの移動
- 血栓症
- 組織の壊死
- 死亡

使用前の準備とテスト
使用するステントの直径が治療する血管の直径と同一であることを確認してください。

補助材（同梱されていません）
- ガイディングカテーテル、直径 5F（1.422 mm）以上
- シリンジ
- 直径 0.014" (0.356 mm) 以下のガイドワイヤー
- 膨張装置
- 導入シース

準備
1. 梱包からデリバリーシステムを静かに取り出します。カテーテルの遠位チップからスタイレットと保護チューブを取り出す際は注意してください。留められたステントが損傷しておらず完全で、バルーンの中央に配置されていることを確認します。また、接続部分に突起がないかチェックします。

注意：ステントはバルーンの中央部に位置させる必要があります。
警告：ガーゼは使用しないでください。線維がステントにくっついたり、ステントを損なったりする可能性があります。

2. 20 cc のシリンジに 10 cc の生理食塩水を入れます。シリンジに針を取り付け、針を慎重にカテーテルの遠位チップに通し、ガイドワイヤールーメンをフラッシュします。
3. カテーテルを梱包から取り出す間、ステントはバルーンに留められた位置に慎重に維持します。慎重にガイドワイヤーに載せ、ガイディングカテーテルに挿入して止血弁の付いた Y コネクターを通します。各段階で細心の注意を払ってください。
4. 20 cc のシリンジに 50/50% の造影剤と生理食塩水の混合物を入れます。シリンジから空気を完全に出し、コックに接続し、コックの内腔に造影剤と生理食塩水の混合物を入れます。
5. メーカーの指示に従い、膨張装置を準備します。
6. カテーテルの近位部分にある膨張ポートにコックをつなげます。膨張装置をコックのもうひとつのアームに接続します。この手順を行う間、システム内に空気が入らないようにしっかり接続してください。
7. 膨張装置が「OFF」の位置になるように膨張装置のコックを切り替えます。
8. ピストンを上にしてシリンジを垂直に維持し、ピストンを引っ張り、泡がシリンジからすべてなくなるまで空気を抜きます。
9. 膨張装置のコックを「ON」に切り替えます。

注意：膨張装置でシステムに負圧をかけないでください。

挿入・展開手順
注意：事前に拡張する目的で Alvimedica EPHESOS™ II ステントとデリバリーシステムを使用することはお勧めしません。

1. PTCA バルーンを使用して病変部位を広げます。バルーンと血管の直径を合わせることができれば理想的です。
2. 用意したステントとデリバリーシステムは、ガイドワイヤー（最大径 0.014" (0.356 mm)）の上で止血弁付きの Y コネクター（内径 > 0.074" (1.88 mm)）に向けて進めます。ステントとデリバリーシステムを挿入する間、止血弁は完全に開いていることが必要です。

注意：抵抗を感じた場合は、ステントを損傷したり、バルーンから外れる可能性がありますので無理に通さないでください。ガイディングカテーテルが適正な位置にあり、チップが静止していることを確認してください。
3. 蛍光透視で直接確認しながら、ガイディングカテーテルの内部でステントを進めます。標準的な PTCA 技法を使用して、ステントを病巣の中に配置します。
4. 標準的な血管形成術を使用して病巣のステントを拡張します。収縮した位置にバルーンを保持しながら、標準的な血管造影法を使い、ステントの拡張をチェックします。ステントを拡張させるには 8 バールの膨張圧で十分です。

警告：限度以上にステントを膨らませ、推奨されている以上の膨張圧を使うと、切開が生じる可能性があります。

ステントデリバリーシステムの除去
1. ステントを挿入した後、負圧を使い、バルーンを収縮させます。バルーンが完全に収縮した後、ガイドワイヤーの位置を維持しつつ、蛍光透視で確認しながらデリバリーシステムをガイディングカテーテルから慎重に抜きます。
2. 血管造影を繰り返し、ステントが挿入された部位を査定します。ステントが十分に膨らんでいない場合は、元のデリバリーシステムまたは適切なバルーン径の別のカテーテルを慎重にステントに配置し、以前の手順を繰り返して、必要な直径になるまでステントを膨らませます。

保証条件
Alvimedica では、この製品の各部品が技量または素材の欠陥なく製造、梱包、テスト、殺菌されていることを保証します。各製品は梱包前にテストされています。Alvimedica は適格な効力のある司法当局の決定に従い、製造または梱包の欠陥がある製品を新しい製品に交換するものとします。個人は生物学的に異なるため、あらゆる症例で 100% 効果的な製品はありません。また、Alvimedica は販売後に製品が使用される状況、患者の選択、適用方法をコントロールできないため、Alvimedica は明示的または黙示的に製品に関するあらゆる保証を否認します。この中には市販性および特定目的の適性が含まれますが、これに限られません。Alvimedica は、製品の使用によって生じた人の傷害、損傷、または損失について直接的または間接的に責任を負いません。また、Alvimedica は再使用あるいは再殺菌の結果生じる可能性があるいかなる傷害、損傷、損失に対しても直接的または間接的に責任を負いません。

責任の制限
いかなる場合も、Alvimedica は本 IFU の違反によって生じる特別、結果的、間接的、付帯的、付随的、または懲罰的な損傷、あるいは逸失利益、もしくは予測された貯蓄実現の失敗、その他、あらゆる種類の商業的または経済的損失に対して責任を負いません。この中には、本書に記載されている注意事項、警告、推奨事項の違反も含まれます。

知的財産の保護
本製品のあらゆる商標、ロゴ、発明、ノウハウ、技術、専有情報、その他の知的財産権は Alvimedica にのみ属しています。Alvimedica は、知的財産の許可のない使用や誤用、または製品に関するリバースエンジニアリングに関する違反があった場合に請求、告訴、司法当局への救済の要求を行うあらゆる権利を保有します。

注記：2 ページを参照してください

العربية

جهاز توصيل دعامة الشريان التاجي لـ EPHESOS™ II

الوصف

تمتاز دعامة Alvimedica EPHESOS™ II بأنها من الدعامات القابلة للتوسيع على شكل دائري، وبقطع الليزر من أنبوب فولاذ مقاوم للصدأ ٣١٦ LVM. تتوفر دعامة EPHESOS™ II في مجموعة من الأحجام، وهي ٦ ملم، و٨ ملم، و٩ ملم، و١٢ ملم، و١٥ ملم، و١٨ ملم، و٢٠ ملم، و٢٥ ملم، و٢٨ ملم، و٣٢ ملم. تم تصميم دعامة EPHESOS™ II للاستخدام في التركيب على قسطرة البالون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد لـ TURQUOISE™.

القطر الداخلي للدعامة (ملم)	طول الدعامة (ملم)	الحد الأدنى لمعرف توافق قسطرة التوجيه	ضغط اسمي (بار)	ضغط التفجير المصنف (بار)
٢,٠٠	٢٠-١٨-١٥-١٢-٩	٥ أقدام (١,٤٢٢ ملم)	٨	١٦
٢,٥٠	٣٢-٢٨-٢٥-٢٠-١٨-١٥-١٢-٩	٥ أقدام (١,٤٢٢ ملم)	٨	١٦
٢,٧٥	٣٢-٢٨-٢٥-٢٠-١٨-١٥-١٢-٩	٥ أقدام (١,٤٢٢ ملم)	٨	١٦
٣,٠٠	٣٢-٢٨-٢٥-٢٠-١٨-١٥-١٢-٩	٥ أقدام (١,٤٢٢ ملم)	٨	١٦
٣,٥٠	٣٢-٢٨-٢٥-٢٠-١٨-١٥-١٢-٩	٥ أقدام (١,٤٢٢ ملم)	٨	١٦
٤,٠٠	٦-٨-٩-١٢-١٥-١٨-٢٠-٢٥-٢٨-٣٢	٥ أقدام (١,٤٢٢ ملم)	٨	١٦
٤,٥٠	٢٠-١٨-١٥-١٢-٩-٨-٦	٥ أقدام (١,٤٢٢ ملم)	٨	١٦

جهاز توصيل الدعامة

تم تصميم قسطرة البالون التوسيعية المستعملة في التدخل التاجي بطريق الجلد Alvimedica TURQUOISE™ لتوسيع الآفات التصلبية العصيدية التضيقية في الشرايين التاجية أو الأطعم المجازية. يُعرف البالون القريب من الطرف البعيد على أنه جزء القسطرة المخصص للتوسيع. تتميز القسطرة بأنها مغلفة بمسترطب من الطرف البعيد وحتى الطرف القريب بطول ١٠٥ سم، باستثناء الطول الفعال للبالون و٤٥ سم من العمود القريب. توجد أشرطة واصمة تتميز بأنها غير منفذة للإشعاعات على كل من أكتاف البالون القريبة البعيدة. ويهدف استخدام التجويف المنفصل الموجود على عمود القسطرة للاستخدام كتجويف سلك توجيه بداية مما يقارب ٢٧ سم من الطرف البعيد. يتم تصميم الطرف القريب للقسطرة للاستخدام كفتحة لنفخ البالون. يُنفخ البالون بواسطة حقن مادة التباين من هذا الطرف. يمكن نفخ المادة البالونية وفقًا لحجم معين عند ضغط معين.

يصل أقصى قطر يمكن استخدامه لسلك التوجيه مع قسطرة توسيع بالون TURQUOISE™ إلى ٠,٠١٤ بوصة(٠,٣٥٦ ملم).

تحذير: تصل دعامة EPHESOS™ II لقطرها الاسمي الموسع عندما يتم نفخ بالون جهاز التوصيل عند ضغط يبلغ ٨ بارات. يجب ألا يتم نفخ بالون جهاز التوصيل عند ضغط يتسبب في توسيع الدعامة لأكثر من قطر تجويف الوعاء المصمم أو عند الضغوط التي تتجاوز الضغط الأقصى المحدد مسبقًا.

دواعي الاستعمال

يتم استخدام جهاز دعامة EPHESOS™ II في الحالات التالية:

- المرضى المصابين بداء نقص التروية القلبية المصحوب بأعراض بسبب تضيق الأوعية الدموية المتجدد أو معاودة تضيق الشرايين التاجية بالإضافة إلى المرضى المؤهلين لإجراءات التدخل التاجي بطريق الجلد
- علاج الانسداد الحاد المسبب لمضاعفات في إجراءات التدخل التاجي بطريق الجلد
- حالات غير ناجحة لإجراءات التدخل التاجي بطريق الجلد
- تقليل نسبة معاودة تضيق الشرايين
- المرضى المؤهلين لإجراء جراحة المجازة التاجية

موانع الاستعمال

يمنع استخدام جهاز دعامة EPHESOS™ II في الحالات التالية:

- المرضى غير القادرين على تلقي العلاج المضاد للتخثر أو المضاد للصفيحات
- المرضى غير المؤهلين لإجراء جراحة المجازة التاجية
- المرضى المصابين بداء الأوعية الدموية البعيدة المنتشرة التي من شأنها أن تقلل من تدفق الدم خلال تجويف الدعامة
- المرضى الذين يكون الشريان التاجي الرئيسي الأيسر لديهم غير محمي
- الآفات الفوهية
- الآفات المصاحبة للانسداد التاجي
- المرضى المؤهلين المصابين بحساسية معادن معرفة
- النساء الحوامل
- آفات متعرجة لها زوايا تزيد عن ٦٠ درجة.

تحذير

- تم تصميم هذا المنتج للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تعِد تعقيم هذا الجهاز أو تعِد استخدامه.
- يجب تنفيذ جميع الإجراءات بمجرد أن يتم إدخال القسطرة في الجسم، تحت تنظير تألقي عالي الجودة. لا تسحب أبدًا القسطرة أو تدفعها ما لم يتم تفريغ الهواء من البالون بالكامل في وسط التفريغ. يجب ببساطة إيقاف الإجراء إذا واجهت أي مقاومة أثناءه ومحاولة التعرف على سبب ذلك ومن ثم تقديم قسطرة البالون تدريجيًا لمنع حدوث التواء على العمود القريب. إذا فشلت في تحديد السبب، فقم بإزالة الجهاز كوحدة واحدة (الدعامة، وجهاز التوصيل، وقسطرة التوجيه).
- لا تتجاوز ضغط التفجير المصنف كما هو موضح في تعليمات الاستخدام عند نفخ البالون. ومن أجل مراقبة الضغط، يوصى باستخدام جهاز نفخ مع مقياس ضغط مدمج.
- لا يجب أن يتم تنفيذ توصيل الدعامة إلا في المراكز الطبية القادرة على إجراء جراحة المجازة التاجية الطارئة فقط في حالة حدوث مضاعفات تهدد الحياة.
- لا تستخدم الدعامة وجهاز التوصيل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على الملصق.
- لا تتحمل Alvimedica أي مسؤولية عن أي ضرر أو إصابة قد تكون ناجمة عن إعادة استخدام الدعامة وجهاز التوصيل.
- لا تحاول إزالة الدعامة المثبتة على جهاز التوصيل ولا تجري أي تغييرات على الإجراء. يجب ألا يتم إزالة الدعامة من جهاز التوصيل لتوضع في قسطرة بالون آخر، لأن ذلك قد يسبب تلف البالون أو الدعامة.
- لا تستخدم مواد التباين إيثيودول أو لبيودول.
- لا تعرض جهاز التوصيل للمذيبات العضوية (أي الكحول، وما إلى ذلك).
- لا تنفخ البالون عند ضغط أكثر ارتفاعًا من اللازم.
- قد يسبب استخدام علاج مضاد التخثر غير الملائم و/أو العلاج المضاد للصفيحات تجلط الدعامة.
- لمنع إمكانية حدوث تآكل للمعدن، لا تضع الدعامات المصنوعة من معادن مختلفة داخل بعضها البعض، أو بجانب بعضها البعض، أو في تلامس مباشر مع بعضها البعض.
- لا تستخدم الهواء أو أي غاز آخر لنفخ البالون.

قد يشكل المنتج خطرًا بيولوجيًا بعد الاستخدام. يجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقًا للممارسة الطبية المقبولة، واللوائح والقوانين المحلية المعمول بها. لا تتحمل Alvimedica مسؤولية التعامل مع المنتج بعد الاستخدام والتخلص منه.

الاحتياطات

- قبل توصيل الدعامة، تحقق ما إذا كان شكل الدعامة وجهاز التوصيل اللذان سيتم استخدامهما وحجمهما مناسبًا للحالة المحددة.
- يجب استخدام الدعامة وجهاز التوصيل فقط من قبل الأطباء ذوي الخبرة الذين تم تدريبهم بشكل كافٍ في تصوير الأوعية، وتوصيل الدعامة، وعمليات التدخل التاجي بطريق الجلد.
- لا تستخدمه إذا تم فتح التغليف الداخلي أو تم إتلافه.
- لا تقم بالتعقيم في الموصدة.
- يُحفظ في مكان بارد، وجاف، ومظلم.
- قبل توصيل الدعامة، يجب أن تكون الآفة موسعة مسبقًا باستخدام تقنيات التدخل التاجي بطريق الجلد القياسي.
- يمكن أن يحدث تلف لدعامة التوصيل عن طريق الاتصال المادي مع المواد الإضافية.
- قد يؤدي تكرير توسيع الدعامة الموصلة إلى التشريح. يمكن إصلاح ذلك عن طريق توصيل دعامة أخرى. في الحالات التي يوجد فيها أكثر من دعامة موصلة، يجب أن تكون أطرافها متشابكة.
- عندما تحتاج الدعامة المتوسعة كليًا أو جزئيًا إلى أن يتم إدخالها، ينبغي توخي الحذر لتجنب تشويه الدعامة أو إلحاق الضرر بها.
- يُفضل تجنب استئصال العصيدة الميكانيكية واستخدام قسطرات الليزر في المنطقة التي تم فيها توصيل الدعامة.
- قد تتسبب الدعامة في حدوث عيوب مرئية في التصوير بالرنين المغناطيسي بسبب التشوه في المجال المغناطيسي. إضافة إلى ذلك، ومن أجل تقليل خطر نقل الدعامة في المجالات المغناطيسية القوية، يجب ألا يتم التصوير بالرنين المغناطيسي حتى يتم تغطية الدعامة تمامًا بنسيج بطاني (أي فترة حوالي ٨ أسابيع).
- يُفضل تجنب ارتفاع الحرارة المفرط في المنطقة التي تم فيها توصيل الدعامة.

الآثار الجانبية / المضاعفات

قد تحدث الآثار الجانبية التالية أثناء توصيل الدعامة أو بعدها:

- احتشاء عضلة القلب الحاد
- ذبحة غير مستقرة
- انسداد كامل
- حدوث تمزق في الشريان التاجي، أو ثقب، أو تلف
- تشريح الشريان التاجي، أو ثقبه، أو حدوث جرح فيه، أو تمزيقه
- إعادة تضيق الأوعية الدموية الموصلة بالدعامة
- تشنج الشريان التاجي
- تشوه تناظر الدعامة أثناء التوصيل أو إدخال جهاز آخر (مثل القسطرة، والبالون، وسلك التوجيه، وما إلى ذلك) من خلال الدعامة
- النزيف أو الورم الدموي
- اضطرابات النظم، بما في ذلك الرجفان البطيني
- التفاعلات الدوائية، والتفاعل الأرجي لمواد التباين
- نقص/ارتفاع ضغط الدم
- عدوى
- الناسور الشرياني الوريدي
- الانسداد
- جراحة عاجلة لطُعْمُ مَجازَةِ الشِّرْيانِ التَّاجِي
- نزيف الجهاز الهضمي بسبب العلاج المضاد للتخثر /المضاد للصفيحات
- تمزيق باطنة الشريان
- تشكيل أم الدم الكاذبة
- نقل الدعامة
- التجلط
- نخر نسيجي
- الوفاة

التحضير والاختبار قبل الاستخدام

تأكد من أن قطر الدعامات المراد استخدامه مطابق لقطر الأوعية الدموية المعالجة.

مادة إضافية (غير مضمنة في الحزمة)

- قسطرة (قسطرات) التوجيه التي لها قطر يبلغ ٥ أقدام (١,٤٢٢ ملم) أو أكبر
- المحاقن
- أسلاك توجيه بقطر ٠,٠١٤ بوصة(٠,٣٥٦ ملم) أو أقل
- جهاز نفخ
- غمد المدخال

التحضير

١. قم بإزالة جهاز التوصيل بلطف من التغليف. كن حذرًا عند إزالة المرود وأنبوب الحماية من الطرف البعيد للقسطرة. تحقق من سلامة الدعامة المثبتة وتمركزها على البالون؛ وتحقق أيضًا ما إذا كان هناك أي إسقاطات على الوصلات.

ملاحظة: يجب أن تكون الدعامة مرتكزة على البالون.
تحذير: لا تستخدم الشاش لأن أليافه قد تلتصق وتُضعف الدعامات.

٢. املأ محقن يبلغ ٢٠ سنتيمتر مكعبًا بـ ١٠ سنتيمتر مكعبة من المحلول الملحي. ضع إبرة على المحقن وأدخل بحذر الإبرة من خلال الطرف البعيد للقسطرة وادفع تجويف سلك التوجيه.
٣. قم بتثبيت الدعامة بعناية، وصيانة موضع الدعامة المثبتة على البالون، وذلك أثناء إزالة القسطرة من التغليف. وأيضًا حملها على سلك التوجيه بحرص، وأدخلها في قسطرة التوجيه ومررها خلال الموصل الذي على شكل حرف Y والذي به صمام مُرْقِئ، وانتبه بشدة أثناء كل من هذه المراحل.
٤. املأ محقن يبلغ ٢٠ سنتيمتر مكعبًا بخليط ٥٠/٥٠٪ من مادة التباين والمحلول الملحي. قم بتفريغ المحقن تمامًا من الهواء، ووصل المحقن بالصنبور، واملأ تجويف الصنبور بخليط التباين الملحي.
٥. حضر جهاز النفخ وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.
٦. وصّل الصنبور بفتحة النفخ الموجودة على الجزء القريب للقسطرة. وصّل جهاز النفخ بأذرع الصنبور الأخرى. وأثناء تنفيذ هذه الإجراءات، قم بتضييق الوصلات لمنع دخول الهواء في الجهاز.
٧. حول صنبور جهاز النفخ إلى الوضع "إيقاف التشغيل".
٨. أثناء تثبيت المحقن عموديًا مع المكبس الموضوع أعلاه، اسحب المكبس وقم بالشفط حتى لا تبقى فقاعات هواء في المحقن.
٩. حول صنبور جهاز النفخ إلى الوضع "تشغيل".

ملاحظة: لا تطبق الضغط السلبي على الجهاز الذي به جهاز النفخ.

إجراءات التوصيل والتوزيع

ملاحظة: لا يفضل أن يتم استخدام دعامة Alvimedica EPHESOS™ II وجهاز التوصيل لأغراض ما قبل التوسيع.

١. قم بتوسيع الآفة باستخدام بالون التدخل التاجي بطريق الجلد القياسي. يُفضل أن تتطابق أقطار البالون والأوعية الدموية.
٢. ادفع الدعامة الجاهزة وجهاز التوصيل فوق سلك التوجيه (الحد الأقصى للقطر ٠,٠١٤ بوصة(٠,٣٥٦ ملم)) في اتجاه الموصل الذي على شكل حرف Y والذي به صمام مُرْقِئ (القطر الداخلي > ٠,٠٧٤ بوصة(١,٨٨ ملم)). يجب أن يكون الصمام مفتوحًا بالكامل أثناء إدخال الصمام وجهاز التوصيل.

ملاحظة: إذا واجهت أي مقاومة، فلا تقم بالإمرار الإجباري، حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف الدعامة أو التسبب في إزاحتها من البالون. تأكد من وجود قسطرة التوجيه في الموضع الصحيح وأن طرفها ثابت.

٣. ادفع الدعامة داخل قسطرة التوجيه تحت تصوير الكشف الفلوري المباشر. استخدم تقنيات التدخل التاجي بطريق الجلد القياسية، وضع الدعامة فوق الآفة.
٤. توسيع الدعامة في الآفة باستخدام تقنيات رأب الأوعية القياسية. وأثناء تثبيت البالون في موضع مفرغ من الهواء، تحقق من توسيع الدعامة باستخدام التصوير الوعائي القياسي. يكفي ضغط النفخ الذي يبلغ ٨ بارات لتوسيع الدعامة.

تحذير: قد يؤدي توسيع الدعامات خارج الحدود وبذل ضغط النفخ أكثر من الموصى به إلى تشريح.

إزالة جهاز توصيل الدعامة

١. بعد أن يتم توصيل الدعامة، قم ببذل ضغط سلبي وفرغ البالون. وبمجرد أن يتم تفريغ البالون بالكامل، اسحب جهاز التوصيل بعناية من قسطرة التوجيه ضمن التنظير التألقي وأثناء الحفاظ على موضع سلك التوجيه.
٢. كرر التصوير الوعائي لتقييم المنطقة المركب بها دعامة. إذا كانت الدعامة أقل توسعًا، فضع جهاز التوصيل الأصلي أو قسطرة أخرى لها قطر بالون مناسب في الدعامة بعناية وكرر الخطوات السابقة لتوسيع الدعامة إلى القطر المطلوب.

شروط الضمان

تضمن Alvimedica أن كل عنصر من مكونات هذا المنتج قد تم تصنيعه، وتعبئته، واختباره، وتعقيمه، دون وجود أي عيب في صنعته أو مادته. وقد تم اختبار كل منتج قبل التغليف. تقوم Alvimedica باستبدال أي منتج به عيب (عيوب) في التصنيع أو التغليف بواحد جديد بناء على قرار من سلطة قضائية ملزمة مختصة. وبسبب الاختلافات البيولوجية الموجودة بين الأفراد، لا يوجد أي منتج فعال بنسبة ١٠٠٪ لكل الحالات. ولذلك، ونظرًا لعدم امتلاك Alvimedica سيطرة على الحالات التي يتم فيها استخدام المنتج بعد البيع، واختيار المرضى، وطرق التطبيق، تتنصل Alvimedica من كل الضمانات المتعلقة بالمنتج، صريحة كانت أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، تلك القابلة للتداول التجاري، والملائمة لغرض معين. لا تتحمل Alvimedica مسؤولية مباشرة أو غير مباشرة عن أي جرح أو تلف أو خسارة لأي شخص ناجمة عن استخدام المنتج، كما لا تتحمل Alvimedica المسؤولية المباشرة أو غير المباشرة عن أي إصابة، أو تلف، أو فقدان قد يحدث من إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم.

تحديد المسؤولية

لا تتحمل Alvimedica بأي حال من الأحوال أي مسؤولية خاصة أو تبعية، أو غير مباشرة، أو جانبية، أو عرضية، أو أضرارًا تأديبية، أو ضياع أرباح، أو عدم تحقيق عمليات التوفير المتوقعة، أو أي خسائر تجارية أو اقتصادية أخرى من أي نوع تنشأ عن أي خرق لتعليمات الاستخدام هذه بما في ذلك خرق أي احتياطات، و/ أو تحذيرات، و/أو أي توصية مذكورة هنا.

حماية الملكية الفكرية

جميع العلامات التجارية، والشعارات، والابتكارات، والمعرفة، والتكنولوجيا، ومعلومات الملكية، وغيرها من حقوق الملكية الفكرية لهذا المنتج تخص فقط Alvimedica. وتحتفظ Alvimedica بجميع الحقوق في المطالبة، وإقامة الدعاوى، والتماس المساعدة أمام السلطات القضائية في حالة حدوث انتهاك يخص أي استخدام غير مصرح به أو إساءة استخدام للملكية الفكرية أو الهندسة العكسية للمنتج.

ملاحظة: يُرجى الرجوع إلى الصفحة ٢

Alvimedica

فارسی

سیستم استنت گذاری عروق کرونری EPHESOS™ II
شرح

استنت EPHESOS™ II شرکت Alvimedica از نوع استنت بالونی با برش لیزری از جنس استیل ضدزنگ LVM ۳۱۶ است. استنت EPHESOS™ II در اندازه های مختلف شامل ۶ میلیمتر، ۸ میلیمتر، ۹ میلیمتر، ۱۲ میلیمتر، ۱۵ میلیمتر، ۱۸ میلیمتر، ۲۰ میلیمتر، ۲۵ میلیمتر، ۲۸ میلیمتر و ۳۲ میلیمتر موجود می باشد. استنت EPHESOS™ II به منظور نصب روی کاتتر متسع کننده بالونی TURQUOISE™ PTCA طراحی شده است.

قطر داخلی استنت (میلیمتر)	طول استنت (میلیمتر)	شناسه سازگاری حداقل فاصله کاتتر راهنما	فشار نامی (بار)	فشار ترکیدگی درجه بندی شده (بار)
۲,۰۰	۹-۱۲-۱۵-۲۰	۵F (۱,۴۲۲ میلیمتر)	۸	۱۶
۲,۵۰	۹-۱۲-۱۵-۲۰-۲۵-۳۲	۵F (۱,۴۲۲ میلیمتر)	۸	۱۶
۲,۷۵	۹-۱۲-۱۵-۲۰-۲۵-۳۲	۵F (۱,۴۲۲ میلیمتر)	۸	۱۶
۳,۰۰	۹-۱۲-۱۵-۲۰-۲۵-۳۲	۵F (۱,۴۲۲ میلیمتر)	۸	۱۶
۳,۵۰	۹-۱۲-۱۵-۲۰-۲۵-۳۲	۵F (۱,۴۲۲ میلیمتر)	۸	۱۶
۴,۰۰	۶-۸-۹-۱۲-۱۵-۲۰-۱۸-۲۵-۲۸-۳۲	۵F (۱,۴۲۲ میلیمتر)	۸	۱۶
۴,۵۰	۶-۸-۹-۱۲-۱۵-۲۰-۱۸-۲۵-۲۸-۳۲	۵F (۱,۴۲۲ میلیمتر)	۸	۱۶

سیستم استنت گذاری
کاتتر متسع کننده بالونی TURQUOISE™PTCA شرکت Alvimedica برای باز کردن گرفتگی های ناشی از تصلب شرایین یا در پیوندهای بای پس استفاده می شود. بخش متسع شونده کاتتر بالونی است که در انتهای دیستال آن قرار دارد. از انتهای دیستال کاتتر به سمت انتهای پروکسیمال آن به طول ۱۰۵ سانتی متر با پوشش آب دوست در بر گرفته شده است. اما قسمت بالون و ۴۵ سانتی متر دسته پروکسیمال فاقد این پوشش هستند. نوارهای دارای علامت ضداشعه در هر دو قسمت دیستال و پروکسیمال بالون تعبیه شده اند. یک لومن جداگانه که از فاصله حدود ۲۷ سانتی متری انتهای دیستال شروع می شود، در دسته کاتتر تعبیه شده است تا به عنوان لومن سیم راهنما استفاده گردد. قسمت پروکسیمال کاتتر برای باد کردن بالون استفاده می شود. بالون از طریق تزریق مواد حاجب از این انتها باد می شود. بالون را می توان با فشار معین تا اندازه مشخص شده باد کرد.

حداکثر قطر سیم راهنمای قابل استفاده به همراه کاتتر متسع کننده بالونی TURQUOISE™ معادل ۰,۰۱۴ اینچ است (۰,۳۲۶ میلیمتر).

هشدار: وقتی بالون سیستم استنت گذاری تا فشار ۸ بار باد شود. استنت EPHESOS™ II تا حداکثر قطر نامی گشاد کننده باز می شود. بالون سیستم استنت گذاری نباید با فشار بیش از حد باز شود. زیرا در این صورت، استنت بیش از قطر رگ موردنظر باز خواهد شد. همچنین فشار باد کردن نباید از حداکثر فشار از قبل تعیین شده فراتر برود.

موارد استعمال
سیستم استنت گذاری EPHESOS™ II در موارد زیر استفاده می شود:
- بیمارانی که بواسطه تنگی مجدد عروق یا گرفتگی مجدد شریان های کرونری از بیماری قلبی ایسکمی دارای علائم تشخیصی رخ می برند و از شرایط لازم برای عمل PTCA برخوردارند
- درمان انسداد حاد عروقی که باعث ایجاد مشکل در عمل های PTCA می شود
- بیمارانی که PTCA در مورد آنها موفقیت آمیز نبوده است
- کاهش نسبت تنگی مجدد عروق
- بیمارانی که از شرایط لازم برای عمل بای پس کرونری برخوردارند

موارد منع استعمال
سیستم استنت گذاری EPHESOS™ II را نباید در موارد زیر استفاده کرد:
- بیمارانی که شرایط استفاده از داروهای ضدپلاکتی یا ضدانعقاد را ندارند
- بیمارانی که از شرایط لازم برای عمل بای پس کرونری برخوردار نیستند
- بیماران مبتلا به بیماری عروق دیستال منتشر که ممکن است سبب کاهش جریان خون در لومن استنت شود
- بیماران دارای شریان کرونری اصلی چپ محافظت نشده
- ضایعات استیوم
- ضایعات مرتبط با آمبولی کرونری
- بیمارانی که به فلزات آلرژی دارند
- زنان باردار
- ضایعات پیچ و خم دار کرونر یا زاویه بیشتر از ۶۰ درجه.

هشدار
- این محصول صرفاً جهت استفاده یک بار مصرف طراحی شده است. از استریل کردن مجدد یا استفاده مجدد آن خودداری نمایید.
- تمامی مراحل استنت گذاری باید پس از قرار دادن کاتتر درون بدن و تحت فلوروسکوپ با کیفیت بالا صورت گیرند. از کشیدن یا فشار دادن کاتتر خودداری کنید. مگر اینکه باد بالون کاملاً خالی شده باشد. اگر حین استنت گذاری با مقاومت برخورد کردید، فرآیند را متوقف کرده و سعی کنید دلیل آن را پیدا کنید و سپس با پیش بردن تدریجی کاتتر بالون از پیچ خوردن دسته پروکسیمال آن جلوگیری نمایید. اگر موفق به پیدا کردن دلیل مقاومت (مانع) نشدید، تمامی اجزاء سیستم (استنت، سیستم انتقال و کاتتر راهنما) را بیرون بکشید.
- بالون را بیشتر از فشار ترکیدگی درجه بندی شده که در بخش دستورالعمل های استفاده مشخص شده است، باد نکنید. برای کنترل فشار، توصیه می شود از یک پمپ بالون دارای گیج فشار استفاده کنید.
- فرآیند استنت گذاری باید تنها در مراکز پزشکی دارای امکانات عمل جراحی بای پس کرونری اورژانسی صورت گیرد تا در صورت بروز مشکلاتی که زندگی بیمار را به مخاطره می اندازند، تدابیر لازم اندیشیده شود.
- از استفاده استنت و سیستم استنت گذاری پس از تاریخ انقضای درج شده روی برچسب خودداری نمایید.
- Alvimedica به هیچ وجه در مقابل صدمات یا جراحت ناشی از استفاده مجدد استنت و سیستم استنت گذاری مسئولیتی تقبل نمی کند.
- سعی نکنید استنت کار گذاشته شده در سیستم استنت گذاری را بیرون بیاورید و هیچ تغییری در روند کارگذاری آن ایجاد نکنید. از بیرون آوردن استنت از سیستم استنت گذاری و قرار دادن آن در یک کاتتر بالون دیگر خودداری کنید زیرا ممکن است به بالون یا استنت صدمه وارد شود.
- از مواد حاجب اتیدول یا لیپیدول استفاده نکنید.
- سیستم استنت گذاری را در معرض حلال های آلی (مانند الکل) قرار ندهید.
- بالون را بیش از فشار لازم باد نکنید.
- دوره درمانی ضدانعقاد و/یا ضدپلاکتی نامناسب ممکن است سبب ترومبوز استنت شود.
- برای جلوگیری از احتمال خوردگی فلز، استنت ساخته شده از فلزات مختلف را درون یکدیگر در کنار یکدیگر یا در تماس مستقیم با یکدیگر قرار ندهید.
- برای باد کردن بالون از هوا یا گاز استفاده نکنید.

ممکن است این محصول پس از استفاده، مخاطرات زیست محیطی به همراه داشته باشد. محصول باید مطابق با رویه های پزشکی متعارف، قوانین و مقررات محلی قابل اجرا، استفاده، بازیافت یا دور انداخته شود. Alvimedica هیچ گونه مسئولیتی در رابطه با بازیافت و دفع مناسب محصول استفاده شده را متوجه خود نمی داند.

احتیاط های لازم
- قبل از استنت گذاری، بررسی کنید شکل و اندازه استنت و سیستم استنت گذاری مورد استفاده با شرایط خاص بیمار مطابقت داشته باشند.
- استنت و سیستم استنت گذاری باید صرفاً توسط پزشکان متخصص و مجرب که آموزش های لازم در خصوص آنژیوگرافی، استنت گذاری و عمل های PTCA دریافت کرده اند، مورد استفاده قرار گیرد.
- در صورتی که بسته بندی داخلی محصول باز شده یا صدمه دیده است، از آن استفاده نکنید.
- محصول را در اتوکلاو استریل نکنید.
- محصول را در مکانی خنک، خشک و تاریک نگهداری کنید.
- قبل از استنت گذاری، تنگی رگ باید از طریق تکنیک های PTCA تا حدی باز شود.
- ممکن است استنت کار گذاشته شده بواسطه تماس با مواد کمکی صدمه ببیند.
- همچنین، باز کردن مکرر استنت کار گذاشته شده ممکن است سبب شکستگی آن شود. این قبیل مشکلات را می توان از طریق یک استنت دیگر تصحیح کرد. در صورتی که بیش از یک استنت کار گذاشته شود، لازم است نوک آنها همپوشانی داشته باشد.
- در صورت لزوم یک استنت که قبلاً به طور کامل با کمی باز شده است کار گذاشته می شود. برای جلوگیری از تغییر شکل یا صدمه استنت باید مراقبت کافی صورت گیرد.
- توصیه می شود از استفاده آنژکتومی مکانیکی و کاترهای لیزری در قسمت هایی که استنت کار گذاشته شده است، خودداری نمایید.
- استنت کار گذاشته شده در بدن ممکن است بواسطه ایجاد انحراف در میدان مغناطیسی سبب مشاهده آرتیفکت در تصویربرداری MR شود. علاوه بر این، به منظور کاهش احتمال جابجایی استنت در میدان های مغناطیسی قوی، انجام تصویربرداری MR تا زمانی که استنت به طور کامل توسط بافت اندوتلیالی پوشیده نشده است (حدود ۸ هفته) مجاز نمی باشد.
- توصیه می شود از گرم کردن بدن در نواحی که استنت کار گذاشته شده است، خودداری شود.

مشکلات/عوارض جانبی
ممکن است حین استنت گذاری یا پس از آن، عوارض جانبی زیر رخ دهند:
- انفارکتوس حاد میوکارد
- آنژین صدری ناپایدار
- انسداد کامل عروقی
- پارگی یا سوراخ شدن یا صدمه دیدن شریان کرونری
- قطع شدن، سوراخ شدن، جراحت یا بریدگی شریان کرونری
- تنگی مجدد عروق محل کارگذاری استنت
- اسپاسم شریان کرونری
- تغییر تمارن استنت حین کارگذاری یا وارد کردن یک دستگاه دیگر (کاتتر، بالون، سیم راهنما و غیره) درون استنت
- خونریزی یا هماتوم
- آریتمی شامل فیبریلاسیون بطنی
- واکنش های دارویی، واکنش آلرژیک نسبت به ماده حاجب
- فشار خون پایین/بالا
- عفونت
- فیستول شریانی وریدی
- آمبولی
- عمل جراحی اورژانسی پیوند بای پس شریان کرونری
- خونریزی احشایی بواسطه داروهای ضدانعقاد/ضدپلاکت
- پارگی لایه اینتیمای رگ
- تشکیل آنوریسم کاذب
- جابجایی استنت
- ترومبوز
- نکروز بافتی
- مرگ

آماده سازی و آزمایش قبل از استفاده
مطمئن شوید قطر استنت مورد استفاده با قطر رگ تحت درمان متناسب باشد.

مواد و لوازم کمکی (به همراه محصول ارائه نمی شوند)
- کاتتر(های) راهنما با قطر ۵F (۱,۴۲۲ میلیمتر) یا بزرگتر
- سرنگ
- سیم های راهنما با قطر ۰,۰۱۴ اینچ (۰,۳۵۶ میلیمتر) یا کمتر
- پمپ بالون
- روکش اینترودیوسر

آماده سازی
۱. سیستم استنت گذاری را با احتیاط از بسته بندی بیرون بیاورید. هنگام دست گرفتن استایلت و لوله محافظت انتهای دیستال کاتتر احتیاط کافی داشته باشید. ساختار در هم بافته استنت و قرارگیری بالون در وسط آن را بررسی کنید؛ همچنین، بررسی کنید هیچ نوع زایده ای روی اتصالات وجود نداشته باشد.

توجه: استنت باید روی مرکز بالون قرار داشته باشد.

هشدار: از گاز پانسمان استفاده نکنید زیرا ممکن است رشته های آن به هم بچسبند و عملکرد استنت را مختل نمایند.

۲. سرنگ ۲۰ سی سی را با ۱۰ سی سی سرم سالین پر کنید. سرسوزن سرنگ را وصل کنید و آن را با دقت در انتهای دیستال کاتتر وارد کنید و لومن سیم راهنما را شستشو دهید.
۳. حین بیرون آوردن کاتتر از بسته بندی، استنت را با احتیاط نگهدارید و استنت سوار شده روی بالون را در دست بگیرید. به دقت آن را روی سیم راهنما سوار کنید و درون کاتتر راهنما وارد کنید و با کمک والو هموستاتیک از کانکتور Y شکل بگذرانید. حین انجام این مراحل نهایت احتیاط را داشته باشید.
۴. سرنگ ۲۰ سی سی را با ترکیب ۵۰/۵۰٪ ماده حاجب و سرم سالین پر کنید. هوای سرنگ را به طور کامل خالی کنید. سرنگ را به والو پمپ وصل کنید و لومن والو پمپ را با ترکیب ماده حاجب/سرم پر کنید.
۵. پمپ بالون را مطابق با دستورالعمل های شرکت سازنده آماده کنید.
۶. والو پمپ را به درگاه باد کردن قسمت پروکسیمال کاتتر وصل کنید. پمپ بالون را به بازوی دیگر والو پمپ وصل کنید. حین انجام این کارها، برای جلوگیری از وارد شدن هوا به درون سیستم، اتصالات را محکم کنید.
۷. پیچ والو پمپ بالون را در موقعیت "off" قرار دهید.
۸. در حالیکه سرنگ را عمودی و پیستون آن را به بالا نگه می دارید، سیلندر آن را بکشید و تا جایی پیش بیاورید که هیچ حباب هوایی در سرنگ باقی نماند.
۹. پیچ والو پمپ بالون را در موقعیت "on" قرار دهید.

توجه: وقتی پمپ بالون به سیستم وصل است، فشار منفی اعمال نکنید (بالون را خالی نکنید).

دستورالعمل های هدایت و استنت گذاری
توجه: استفاده از سیستم استنت گذاری و استنت EPHESOS™II شرکت Alvimedica برای گشاد کردن اولیه عروق توصیه نمی شود.

۱. گرفتگی رگ را با بالون PTCA باز کنید. بررسی کنید قطر بالون با قطر رگ مطابقت داشته باشد.
۲. استنت آماده شده و سیستم استنت گذاری را روی سیم راهنما درون رگ (حداکثر قطر ۰,۰۱۴ اینچ (۰,۳۵۶ میلیمتر)) به سمت کاتتر Y شکل مجهز به والو هموستاتیک پیش ببرید (قطر داخلی بیشتر از ۰,۰۷۴ اینچ (۱,۸۸ میلیمتر))، در حین وارد کردن استنت و سیستم استنت گذاری می بایست والو به طور کامل باز باشد.

توجه: اگر با مقاومت مواجه شدید، سعی نکنید با فشار آن را پیش ببرید زیرا ممکن است استنت آسیب ببیند یا از روی بالون کنار برود. مطمئن شوید کاتتر راهنما در موقعیت صحیح قرار دارد و نوک آن مستقیم است.

۳. استنت را درون کاتتر راهنما و با کمک تصویربرداری فلوروسکوپی مستقیم پیش ببرید. با استفاده از تکنیک های PTCA استاندارد، استنت را در محل گرفتگی رگ قرار دهید.
۴. با استفاده از تکنیک های آنژیوپلاستی استاندارد، استنت را در محل گرفتگی باز کنید. در حالیکه باد بالون را خالی می کنید، باز شدن استنت را با استفاده از تصویربرداری آنژیوگرافی استاندارد بررسی کنید. فشار باد کردن ۸ بار برای گشاد کردن استنت کافی است.

هشدار: گشاد کردن استنت فراتر از اندازه معین شده و بیش از فشار باد کردن توصیه شده ممکن است منجر به شکستن آن شود.

بیرون آوردن سیستم استنت گذاری
۱. پس از جاگذاری استنت، فشار منفی اعمال کرده و بالون را خالی کنید. پس از آنکه باد بالون به طور کامل خالی شد، در حالیکه سیم راهنما در موقعیت مناسب نگه داشته می شود، سیستم استنت گذاری را با احتیاط از طریق کاتتر راهنما و با کمک فلوروسکوپ بیرون بیاورید.
۲. تصویربرداری آنژیوگرافی را برای ارزیابی وضعیت محل استنت گذاری تکرار کنید. اگر استنت به اندازه کافی باز نشده است، سیستم استنت گذاری اولیه یا یک کاتتر دیگر که دارای قطر بالون مناسب است را با احتیاط در استنت وارد کنید و برای باز کردن استنت تا قطر معین، مراحل قبل را تکرار کنید.

شرایط ضمانت نامه
Alvimedica تضمین می کند همه قطعات این محصول بدون هیچ گونه اشکال در ساخت و مواد، تولید بسته بندی آزمایش و استریل شده اند. محصولات قبل از بسته بندی آزمایش شده اند. Alvimedica محصولات دارای ایراد ساخت یا بسته بندی را متعاقب تصمیم مقامات ذیصلاح با محصول جدید تعویض خواهد کرد. بواسطه تفاوت های زیستی افراد، هیچ محصولی در همه موارد ۱۰۰٪ مؤثر نمی باشد. به همین دلیل و از آنجا که Alvimedica کنترلی بر شرایط استفاده محصول پس از فروش، گزینش بیماران و شیوه های کارگذاری آن ندارد، بدین وسیله Alvimedica مسئولیت کلیه ضمانت های مربوط به محصول را به صورت صریح یا ضمنی شامل ولی نه محدود به قابلیت فروش و مناسب بودن برای اهداف خاص را از خود سلب می کند. Alvimedica به طور مستقیم یا غیرمستقیم مسئولیتی در قبال جراحات یا صدمات و یا مرگ بیماران در نتیجه استفاده از محصول ندارد و Alvimedica به طور مستقیم یا غیر مستقیم هیچ مسئولیتی در قبال جراحات، صدمات و یا مرگ ناشی از استفاده مجدد یا استریلاسیون مجدد محصول نمی پذیرد.

مسئولیت محدود
Alvimedica تحت هیچ شرایطی مسئولیت هیچ گونه خسارت خاص، تبعی، غیرمستقیم، جانبی، اتفاقی یا تنبیهی و یا ضرر و زیان و یا عدم تحقق صرفه جویی های مورد انتظار یا سایر ضرر و زیان های تجاری و اقتصادی از هیچ نوع، ناشی از تخطی از این IFU شامل تخطی از نکات احتیاطی، هشدارها و/یا توصیه های ذکر شده در آن را نمی پذیرد.

محافظت از حقوق مالکیت معنوی
کلیه علائم ثبت شده تجاری، لوگو ها، اختراعات، دانش فنی، فناوری، اطلاعات انحصاری و سایر حقوق مالکیت معنوی مربوط به این محصول منحصراً متعلق به Alvimedica می باشند. Alvimedica تمامی حقوق مطالبه، پیگرد قانونی ادعای خسارت نزد مقامات قضایی در موارد نقض حقوق در ارتباط با استفاده غیرمجاز و یا سوء استفاده از حقوق مالکیت معنوی و یا مهندسی معکوس محصول را برای خود محفوظ می دارد.

توجه: لطفاً به صفحه ۲ مراجعه کنید

CE 0344

Alvimedica Tıbbi Ürünler San. ve Dış Tic. A.Ş.
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi,
Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16
34540 Çatalca İstanbul / TÜRKİYE
T: +90 212 786 60 80 pbx F: +90 212 786 60 90
info@alvimedica.com

EC REP **Alvimedica Medical Technologies France**
Immeuble Neos 14 avenue de L'Europe
77144 Montevrain | FRANCE
T: +33 1 60 42 88 58/59 F: +33 1 60 42 88 54

www.alvimedica.com

Alvimedica