

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY


CRE8 EVO™

AMPHILIMUS™ (SIROLIMUS+FATTY ACID)
ELUTING CORONARY STENT




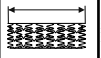
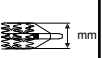
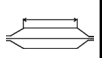

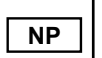


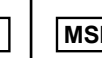

abLUMINAL
réservoir
technology 

IC0730.137.102 issued 201910 Rev.4

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

CE
0373



										
			mm		RBP	NP	MGCS	MGD	MSID	atm
GB	Stent Inner Diameter	Stent length	Balloon Diameter	Balloon Length	Rated Burst Pressure	Nominal Pressure	Minimum Guiding Catheter Size	Maximum Guidewire Diameter	Maximum Stent Inner Diameter	Pressure
F	Diamètre interne du stent	Longueur du stent	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet	Pression de rupture nominale	Pression nominale	Dimensions minimum du cathéter de guidage	Diamètre maximum du fil guide	Diamètre interne maximum du stent	Pression
D	Stent-Innen-durchmesser	Stent-Länge	Ballondurchmesser	Ballonlänge	Berstdruck (Rated Burst Pressure)	Nenndruck	Mindestgröße Führungskatheter	Höchst Durchmesser Führungsdraht	Maximaler Stent-Innendurchmesser	Druck
I	Diametro interno stent	Lunghezza dello stent	Diametro del palloncino	Lunghezza del palloncino	Pressione nominale di rottura	Pressione nominale	Dimensione minima catetere guida	Diametro massimo filo guida	Diametro interno massimo stent	Pressione
E	Diámetro interno del stent	Longitud del stent	Diámetro del balón	Longitud del balón	Presión nominal de rotura	Presión nominal	Tamaño mínimo del catéter guía	Diámetro máximo del alambre guía	Diámetro interno máximo del stent	Presión
DK	Stent indvendig diameter	Stentlængde	Ballondiameter	Ballonlængde	Nominelle sprængningstryk	Nominelt tryk	Minimumsstørrelse på guidekatheter	Maksimal diameter på guidetråd	Maksimal stent indvendig diameter	Tryk
P	Diámetro interno do stent	Comprimento do stent	Diámetro do balão	Comprimento do balão	Pressão de ruptura nominal	Pressão nominal	Dimensão mínima do cateter-guia	Diámetro máximo do fio-guia	Diámetro máximo interno do stent	Pressão
NL	Binnendiameter stent	Lengte stent	Ballondiameter	Ballonlengte	Nominale breekdruk	Nominale druk	Minimum maat geleidekatheter	Maximum diameter voerdraad	Maximum binnendiameter stent	Druk
S	Stentens inre diameter	Stentens längd	Ballongdiameter	Ballonglängd	Uppskattat sprängtryck	Nominellt tryck	Minimal storlek ledarkatheter	Maximal diameter ledare	Stentens maximala inre diameter	Tryck
FIN	Stentin sisähalkaisija	Stentin pituus	Pallon halkaisija	Pallon pituus	Laskettu puhkeuspaine	Nimellispaine	Ohjainkateetin vähimmäiskoko	Ohjainlangan enimmäissisähalkaisija	Stentin enimmäissisähalkaisija	Paine
GR	Εσωτερική διάμετρος stent	Μήκος stent	Διάμετρος μπαλονιού	Μήκος μπαλονιού	Ονομαστική πίεση διάρρηξης	Ονομαστική πίεση	Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent	Πίεση
TR	Stent İç Çapı	Stent Uzunluğu	Balon Çapı	Balon Uzunluğu	Anma Patlama Basıncı	Nominal Basıncı	Minimum Kilavuz Kateter Büyüklüğü	Maksimum Kilavuz Tel Çapı	Maksimum Stent İç Çapı	Basıncı
CZ	Vnitřní průměr stentu	Délka stentu	Průměr balónku	Délka balónku	Nominální tlak při protžení	Nominální tlak	Minimální velikost závažčeho katetru	Maximální průměr vodičho drátu	Maximální vnitřní průměr stentu	Tlak
ET	Stendi siseläbimööt	Stendi pikkus	Balooni läbimööt	Balooni pikkus	Nominaalne lõhkemisrõhk	Nominaalne rõhk	Juhtekateetri minimaalne suurus	Juhtetraadi maksimaalne läbimööt	Stendi maksimaalne siseläbimööt	Rõhk
HU	Stent belső átmérője	Stent hossza	Balloon átmérője	Balloon hossza	Megállapított repedési nyomás	Névelges nyomás	Vezetőkátéter minimális mérete	Vezetődrót maximális átmérője	Stent maximális belső átmérője	Nyomás
LT	Vidinis stento skersmuo	Stento ilgis	Balono skersmuo	Balono ilgis	Projektinis plyšimo slėgis	Vardinis slėgis	Minimalus kreipiamoji kateterio dydis	Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	Maksimalus vidinis stento skersmuo	Slėgis
LV	Stenta iekšējais diametrs	Stenta garums	Balona diametrs	Balona garums	Novērtētais pārsprāgšanas spiediens	Nominālais spiediens	Minimālais virzīšanas katetra iekšējais diametrs	Virzīšanas stieples maksimālais diametrs	Maksimālais stenta iekšējais diametrs	Spiediens
NO	Indre stentdiameter	Stentlengde	Ballongdiameter	Ballonglengde	Nominelt sprenngingstrykk	Nominelt trykk	Minimum ledekateter-størrelse	Maksimal diameter på ledesonde	Maksimal indre stentdiameter	Trykk
SK	Vnúťový priemer stentu	Dĺžka stentu	Priemer balónika	Dĺžka balónika	Menovitý tlak pri roztrhnutí	Menovitý tlak	Minimálna veľkosť vodiaceho katétra	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Maximálny vnútorný priemer stentu	Tlak
SLO	Notranji premer stenta	Dožina stenta	Premer balona	Dožina balona	Nazivni razpočni tlak	Nominalni tlak	Najmanjša velikost vodilnega katetra	Največji premer vodilne žice	Največji notranji premer stenta	Tlak
MK	Внатрешен дијаметар на стентот	Должина на стентот	Дијаметар на балонот	Должина на балонот	Номинален притисок на процање	Номинален притисок	Минимална големина на водечкиот катетер	Максимален дијаметар на водечката жица	Максимален внатрешен дијаметар на стентот	Притисок
SER	Unutrašnji prečnik stenta	Dužina stenta	Prečnik balona	Dužina balona	Maksimalni pritisak izdržljivosti	Nominalni pritisak	Najmanja veličina vodič katetera	Maksimalni prečnik žičanog vodiča	Maksimalni unutrašnji prečnik stenta	Pritisak
CRO	Unutarnji promjer stenta	Dužina stenta	Promjer balona	Dužina balona	Nazivni tlak pucanja	Nazivni tlak	Minimalna veličina katetera vodilice	Maksimalni promjer žice vodilice	Maksimalni unutarnji promjer stenta	Tlak
RO	Diametrul interior al stentului	Lungimea stentului	Diametrul balonului	Lungimea balonului	Presiunea nominală de rupere	Presiunea nominală	Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj	Diametrul maxim al firului de ghidaj	Diametrul interior maxim al stentului	Presiune
PL	Średnica wewnętrzna stentu	Długość stentu	Średnica balonu	Długość balonu	Nominalne ciśnienie rozrywające	Ciśnienie nominalne	Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego	Maksymalna średnica wewnętrzna stentu	Maksymalna średnica wewnętrzna stentu	Ciśnienie
BG	Вътрешен диаметър на стента	Дължина на стента	Диаметър на балона	Дължина на балона	Номинално налягане на пръсване	Номинално налягане	Минимален размер на водещ катетър	Максимален диаметър на водач	Максимален вътрешен диаметър на стента	Налягане
RU	Внутренний диаметр стента	Длина стента	Диаметр баллона	Длина баллона	Номинальное давление разрыва	Номинальное давление	Минимальный размер проводникового катетера	Максимальный диаметр проводника	Максимальный внутренний диаметр стента	Давление
UK	Внутрішній діаметр стента	Довжина стента	Діаметр балона	Довжина балона	Номинальний тиск розриву	Номинальний тиск	Найменший розмір проводникового катетера	Найбільший діаметр проводника	Найбільший внутрішній діаметр стента	Тиск
ZH	支架内径	支架长度	球囊直径	球囊长度	额定破裂压力	标称压力	最小引导导管尺寸	最大导丝直径	最大支架内径	压力

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

CRE8™ EVO
Sirolimus eluting μ Carbofilm™ coated coronary stent on rapid exchange balloon catheter

1. DESCRIPTION

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

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

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

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

The specific drug dosage for the treated vessel surface is approximately 0.9 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$, which corresponds to a minimum dose of 50 μg on the smaller stent (2.0x9 mm) and a maximum dose of 395 μg on the larger stent (3.5x46 mm).

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

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

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

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

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

Two indicators placed at a depth of 90 and 100 cm from the distal end, signal the end of the balloon catheter from the guiding catheter, in cases of brachial or femoral approach respectively.

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

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

2. INTENDED USE

The coronary stent is indicated for the treatment of stenotic lesions in coronary arteries and coronary artery bypasses to maintain vessel patency.

Randomized clinical trials have shown that drug-eluting stents can significantly reduce angiographic late loss (late lumen loss), binary restenosis and repetition of target lesion revascularization.

3. INDICATIONS

The stent is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to de novo or restenotic lesions of native coronary arteries even in presence of:

- Acute coronary syndrome,
- Concomitant diabetes
- Multiple lesions

4. CONTRAINDICATIONS

Use of the stent is contraindicated in the following situations.

- Lesions considered untreatable with PTCA or other interventional techniques
- Patients who do not qualify for coronary artery bypass surgery
- Women who are pregnant
- Disorders/allergies that limit the use of anti-platelet and/or anticoagulant therapy
- Severe allergy to the contrast medium or drugs used during the procedure
- Stenosis of an unprotected vessel
- Ejection fractions $\leq 30\%$
- Diffuse distal coronary artery disease
- Lesions in an area involving a major side branch. A major side branch is defined as a vessel that would be bypassed if it was occluded.
- Lesions on a vessel with reference diameter < 2.0 mm
- Lesions distal to stenosis $\geq 50\%$ non dilatable
- Patients with known hypersensitivity or allergies to Sirolimus, fatty acids (such as stearic acid, palmitic acid, behenic acid) or the metal components of the stent

5. MODEL

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

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

6. HOW SUPPLIED

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

NOTE: The foil pouch is the only sterile barrier.

The manufacture sterilisation uses an ethylene oxide and CO₂ mixture.

Sterility and chemical stability are guaranteed as long as the package remains intact and correctly stored, until the expiry date printed on the packaging (USE BEFORE DATE).

7. STORAGE

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

8. WARNINGS

- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. This could cause risks of device contamination and infection for the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- The CRE8™ EVO device should be carefully handled so as to avoid any contact with metallic or abrasive instruments that could damage the highly polished surfaces or produce alterations.
- The stent should not be touched with bare hands.
- **The stent should not come into contact with liquids prior to preparation and positioning. However, if it is absolutely necessary to flush the stent with sterile/isotonic saline solution, the contact time should be limited (maximum one minute).**
- The CRE8™ EVO device is designed to perform as a system. Do not use its components separately.
- The CRE8™ EVO device is indicated for use in combination with PTCA. The delivery catheter is not a coronary dilatation catheter; it should be used for stent deployment only.
- Do not use the CRE8™ EVO device if its packaging has been opened or damaged, incorrectly stored, or if it is past the stated expiry date. In such cases product sterility is not guaranteed.
- Do not use the CRE8™ EVO if, during handling, due to torsion or resistance to insertion, the proximal portion of the catheter has kinks or bends; in such cases do not try to straighten the catheter.
- The CRE8™ EVO device should be used only by physicians trained specifically to perform percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and coronary stent implantation.
- A heart surgery team must be available for a possible intervention.
- The CRE8™ EVO device should be guided under fluoroscopy and monitored with the use of radiographic equipment that produces high-quality images.
- The traditional procedure for stent deployment requires pre-dilatation of the lesion.
- Recent scientific literature describes procedures performed without pre-dilatation.
- Evaluate the characteristics of the lesion to be treated and the specific physiopathology of the patient with great care before making procedural choices.
- Considering the complexity of the procedure and the specific physiopathology of the patient, the physician should refer to updated literature for information regarding the risks and advantages of the various procedures before choosing the procedure to adopt.
- The stent should be implanted in the target lesion using its delivery catheter.
- Do not pressurise the system until the stent is positioned across the lesion to be treated.
- Do not retract the catheter at the end of the procedure until its balloon is fully deflated.
- Do not attempt to reposition a partially expanded stent. Attempted repositioning may cause severe vessel damage.
- Do not attempt to clean or re-sterilise devices that have been in contact with blood and organic tissues. Used devices are to be disposed of as dangerous medical waste with risk of infection.
- Follow the manufacturer's instructions when using accessories (guiding catheter, guidewire, haemostatic valve).
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force the system: withdraw the CRE8™ EVO device and the guiding catheter as a single unit. The application of excessive force and/or incorrect handling of the system may lead to stent deployment or damage to the delivery catheter.
- If the patient has multiple lesions in a single vessel, it is advisable to first treat the distal lesion, then the proximal lesions. This order will reduce the need to cross the proximal stent during implantation of the distal stent and therefore reduces the risk of displacing the proximal stent.
- Implantation of a coronary stent may cause dissection of the vessel distal and/or proximal to implantation site and may also cause acute occlusion of the vessel, making an additional intervention necessary (CABG, further dilatation, placement of additional stents, or other procedures).
- If the stent is lost in the coronary vessel, recovery procedures can be initiated. The procedures can, however, cause injury to coronary vessels and/or to the vessel access site.
- During catheter inflation do not exceed the Rated Burst Pressure.
- Never use air or any other gas to inflate the balloon.

9. PRECAUTIONS

- Use of a gauged inflation device is strongly recommended.
- In cases of acute myocardial infarction, implantation of the stent should be carefully assessed by the operator due to the risk of acute thrombosis.
- Where vessels are excessively tortuous and there is also proximal atherosclerosis, the catheter may be difficult to advance. In such cases incorrect handling could lead to dissection or rupture of the coronary vessel.
- To avoid damaging the stent, use extreme care whenever passing the guidewire or the balloon catheter across a stent that has just been expanded.

10. MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that the stent is MR Conditional.

A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Highest spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged SAR of 2.9-W/kg for 15-min of imaging

In non-clinical testing, the stent under MRI scanning for 15-min in 1.5-Tesla/64-MHz is expected to produce a maximum temperature increase of 2.4°C and under MRI scanning for 15-min in 3-Tesla/128-MHz a maximum temperature increase of 2.9°C. The temperature changes will not pose a hazard to patients under the conditions indicated. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the stent.

11. DRUG REGIME

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

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

- Thienopyridine (ticlopidine or clopidogrel or prasugrel in the doses indicated in the relative instruction leaflets or according to medical prescription)
- Aspirin at a minimum amount of 100 mg/day indefinitely.

12. INTERACTIONS WITH DRUGS

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

13. DIRECTIONS FOR USE

Auxiliary material (not included in the package)

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

Stent + delivery catheter preparation

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

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

The stent should be implanted in the target lesion using its delivery catheter. After having examined the package for any damage, remove the CRE8™ EVO device and bring it into a sterile area.

- Check that the delivery catheter does not present kinks, bends or other damage.
- Carefully slide the protective cover off the stent by grasping the cover at the distal end. Check that the stent is intact and well centred on the balloon.

Damage to the CRE8™ EVO device may impair its performance.

- Flush guidewire lumen with heparin/saline mixture. **Caution: do not place the stent in contact with liquids while flushing the guidewire lumen.**
- Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
- Purge any air from the balloon the stent is mounted on as follows:
 - Fill the inflation device with 4 ml of contrast medium;
 - After connecting the inflation device to the delivery catheter Luer connector, point the distal tip of the catheter (balloon) downwards vertically;
 - Apply negative pressure and aspirate for at least 30 seconds. **Allow the pressure to rise gradually back to normal** as the system fills with contrast medium.
 - Without introducing air, repeat step 3 and aspirate for 10-15 seconds until air bubbles no longer appear.

Stent insertion

The guiding catheters with a 5F diameter (inner diameter 1.47 mm) or larger are compatible for use with the CRE8™ EVO device.

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

- Keep the delivery catheter the stent is crimped on at ambient pressure during insertion.
- Flush the exposed portion of the guidewire with a heparin/saline mixture to remove traces of blood and contrast medium.
- Ensure that the haemostasis valve is completely open before introducing the system.
- Slowly advance the system over the guidewire to allow the blood the retrograde filling of the guiding catheter; keep advancing the system until the stent reaches the treatment site.
- When advancing the delivery system into the target vessel, make sure that the stent and the delivery balloon move as a single unit. This should be done by observing, under fluoroscopy, the position of the balloon's radiopaque markers in relation to the stent's radiopaque markers.

If resistance is encountered at any time, do not force the system: withdraw the CRE8™ EVO device and the guiding catheter as a single unit. The application of excessive force and/or incorrect handling of the system may lead to stent deployment or damage to the delivery catheter.

Stent implantation and expansion

- Position the stent and, with the help of the **balloon's radiopaque markers**, make sure it is correctly positioned in relation to the lesion to be treated and completely covered.
- Expand the stent by slowly inflating the balloon at least to the nominal diameter. Table 2 lists the diameters of the balloon as inflation pressure varies (column I), for the eight nominal diameter groups: 2.00 mm (column II), 2.25 mm (column III), 2.5 mm (column IV), 2.75 mm (column V), 3.0 mm (column VI), 3.5 mm (column VII), 4.0 mm (column VIII) and 4.5 mm (column IX). Values on dark background refer to pressures above the Rated Burst Pressure*. The stent expands at a minimum balloon inflation pressure of about 5 atm.
- Stent elastic recoil is less than 7%* depending on stent model and expansion diameter.**
* NOTE: These values are obtained from the results of in-vitro testing.
- Deflate the balloon and check angiographically that the stent has fully expanded. If necessary, re-inflate the balloon for optimal implantation.**

- Before withdrawing the delivery catheter, maintain negative pressure for a minimum of 30 seconds, as per routine PTCA procedure.
- If post-dilatation of the stent is required, a PTCA balloon can be used. Use extreme care:

**not to expand the 2.00 mm nominal diameter stent over 3.05 mm.
not to expand the 2.25 mm nominal diameter stent over 3.05 mm.
not to expand the 2.50 mm nominal diameter stent over 3.85 mm.
not to expand the 2.75 mm nominal diameter stent over 3.85 mm.
not to expand the 3.00 mm nominal diameter stent over 3.85 mm.
not to expand the 3.50 mm nominal diameter stent over 5.05 mm.
not to expand the 4.00 mm nominal diameter stent over 5.05 mm.
not to expand the 4.50 mm nominal diameter stent over 5.05 mm.**

Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the arterial wall, so that the stent diameter equals the diameter of the reference vessel. ENSURE THAT THE STENT IS FULLY EXPANDED.

14. ADVERSE EVENTS

Coronary stent implantation may give rise to the following complications:

- Access site haematoma
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction (to contrast medium, drugs used during the procedure or the materials composing the stent)
- Arterial spasm
- Artery aneurysm or pseudoaneurysm
- Cardiac arrhythmia
- Death
- Dissection, perforation, rupture of the artery
- Distal embolism
- Haemorrhage
- Infection and pain at the access site
- Restenosis of the vessel
- Stent embolization
- Stent occlusion
- Thrombosis (acute, subacute or late)
- Unstable angina
- Ventricular fibrillation
- Vessel occlusion

15. LIABILITY AND WARRANTY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CRE8™ EVO
Stent coronaire à élution de sirolimus recouvert d'Carbofil™ sur cathéter à ballonnet à échange rapide

1. DESCRIPTION

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

Le stent coronaire est un dispositif implantable souple qui peut être dilaté à l'aide d'un cathéter de PTCA.

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

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

Le dosage médicamenteux de la surface vasculaire traitée est d'environ 0,9 µg/mm², ce qui correspond à une dose minimum de 50 µg sur le stent le plus petit (2,0 x 9 mm) et à une dose maximum de 395 µg sur le stent le plus grand (3,5 x 46 mm).

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

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

La partie distale du cathéter est composée de deux lumières : une pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, l'autre pour la progression et le retrait du fil guide.

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

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

Deux indicateurs placés à une profondeur de 90 et 100 cm de l'extrémité distale signalent quand le ballonnet sort du cathéter de guidage, en fonction de la voie utilisée, respectivement brachiale ou fémorale.

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

Le fabricant produit directement le dispositif CRE8™ EVO et observe toutes les procédures de contrôle de la qualité lors de la production et sur le produit fini, conformément aux normes des bonnes pratiques de fabrication.

2. USAGE PRÉVU

Le stent coronaire est indiqué pour le traitement des lésions sténosées sur les artères coronaires et pour les déviations d'artères coronaires visant à préserver la perméabilité des vaisseaux.

Des essais cliniques aléatoires ont montré que les stents à élution médicamenteuse peuvent considérablement diminuer la perte angiographique tardive (perte de lumière tardive), la resténose binaire et la nouvelle revascularisation de la lésion à traiter.

3. INDICATIONS

Le stent est indiqué pour améliorer le diamètre luminal coronaire chez des patients souffrant d'une maladie cardiaque ischémique symptomatique due à des lésions de novo et resténosées des artères coronaires d'origine, même en présence de :

- Syndrome coronarien aigu
- Diabète concomitant
- Lésions multiples

4. CONTRE-INDICATIONS

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

- Lésions ne pouvant pas être traitées par PTCA ni par d'autres techniques opératoires
- Patients ne pouvant pas subir une chirurgie de dérivation des artères coronaires
- Femmes enceintes
- Troubles/allergies limitant l'usage des antiplaquetaires et/ou anticoagulants
- Allergie sévère aux produits de contraste ou aux médicaments utilisés au cours de la procédure
- Sténose d'un vaisseau non protégé
- Fractions d'éjection ≤ 30 %
- Maladie diffuse de l'artère coronaire distale
- Lésions sur une zone impliquant une branche latérale majeure. Une branche latérale majeure est définie comme un vaisseau qui serait dérivé en cas de rétrécissement
- Lésions sur un vaisseau d'un diamètre de référence < 2,0 mm
- Lésions distales à une sténose ≥ 50 % non dilatable
- Patients ayant une hypersensibilité ou une allergie connue au sirolimus, aux acides gras (tels qu'acide stéarique, acide palmitique, acide béhénique) ou aux éléments métalliques du stent

5. MODÈLE

Chaque dispositif CRE8™ EVO est identifié par un code de modèle et un numéro de lot ; les codes de produit disponibles figurent dans le tableau 1. Le code est composé des lettres IC, suivies de deux lettres identifiant le type de dispositif, de deux ou trois chiffres indiquant le diamètre nominal d'expansion du stent et d'encore deux chiffres indiquant la longueur du stent.

Le numéro de lot permet de tracer toutes les informations relatives au processus de fabrication et au système de contrôle dans les archives d'assurance de la qualité du fabricant. Pour faciliter la traçabilité du dispositif pour l'utilisateur, le code de produit est imprimé sur les étiquettes adhésives fournies sur chaque boîte ; ces étiquettes peuvent être collées sur la carte médicale du patient.

6. CONDITIONNEMENT

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

REMARQUE : La pochette en aluminium constitue la seule barrière stérile.

Le dispositif est stérilisé par un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂. La stérilité et la stabilité chimique sont garanties tant que l'emballage reste intact et

bien conservé et tant que la date de péremption imprimée sur l'emballage (UTILISER AVANT) n'est pas dépassée.

7. CONSERVATION

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

8. AVERTISSEMENTS

- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Ceci pourrait causer des risques de contamination du dispositif et d'infection du patient, d'inflammation et de transmission de patient à patient de maladies infectieuses.
- Le dispositif CRE8™ EVO doit être manipulé avec précaution pour éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs qui pourraient abîmer les surfaces très polies ou provoquer des altérations.
- Ne pas toucher le stent sans protection.
- **Avant sa préparation et sa pose, ne pas mettre le stent en contact avec des liquides. Néanmoins, s'il s'avère absolument nécessaire de rincer le stent avec une solution saline stérile/isotonique, le temps de contact devra être limité (une minute maximum).**
- Le dispositif CRE8™ EVO est conçu pour être utilisé comme un système. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- Le dispositif CRE8™ EVO est indiqué pour être utilisé dans le cadre des procédures de PTCA. Le cathéter de pose n'est pas un cathéter de dilatation coronaire ; il ne doit être utilisé que pour déployer le stent.
- Ne pas utiliser le dispositif CRE8™ EVO si son emballage a été ouvert ou endommagé, mal conservé, ou si sa date de péremption est dépassée. Dans ce cas, la stérilité du produit n'est pas garantie.
- Ne pas utiliser le dispositif CRE8™ EVO si, lors de sa manipulation, du fait d'une torsion ou d'une résistance à l'insertion, la partie proximale du cathéter est entortillée ou pliée ; dans ce cas, ne pas essayer de redresser le cathéter.
- Le dispositif CRE8™ EVO ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) et de l'implantation de stents coronaires.
- Une équipe de chirurgie cardiaque doit se tenir prête à intervenir.
- Le dispositif CRE8™ EVO doit être posé sous guidage fluoroscopique et le contrôle effectué par un équipement radiographique qui produit des images de très bonne qualité.
- La procédure traditionnelle de déploiement du stent nécessite une dilatation préalable de la lésion.
- La littérature scientifique récente décrit les procédures effectuées sans dilatation préalable.
- Évaluer très précisément les caractéristiques de la lésion à traiter et la physiopathologie spécifique du patient avant de choisir la procédure.
- Compte tenu de la complexité de la procédure et de la physiopathologie spécifique du patient, le médecin peut consulter la littérature actualisée pour obtenir des informations sur les risques et avantages des diverses procédures avant de faire son choix.
- Le stent doit être implanté dans la lésion à traiter au moyen de son cathéter de pose.
- Ne pas mettre le système sous pression jusqu'à ce que le stent soit positionné sur la lésion à traiter.
- À la fin de la procédure, ne pas retirer le cathéter tant que son ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Ceci pourrait abîmer sérieusement les vaisseaux.
- Ne pas tenter de nettoyer ni de restériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang et des tissus organiques. Les dispositifs usagés doivent être jetés avec les déchets médicaux dangereux présentant un risque d'infection.
- Suivre les instructions du fabricant lorsque vous utilisez des accessoires (cathéter de guidage, fil guide, valve hémostatique).
- En cas de résistance à tout moment de la procédure d'insertion, ne pas forcer sur le système : retirer le dispositif CRE8™ EVO et le cathéter de guidage comme s'il s'agissait d'un seul élément. L'application d'une force excessive et/ou une mauvaise manipulation du système peuvent provoquer le déploiement du stent ou endommager le cathéter de pose.
- Si le patient présente plusieurs lésions sur un seul vaisseau, il est recommandé de traiter d'abord la lésion distale, puis les lésions proximales. Procéder dans cet ordre permet de réduire le besoin de croiser le stent proximal pendant l'implantation du stent distal, diminuant ainsi le risque de déplacer le stent proximal.
- L'implantation d'un stent coronaire peut provoquer la dissection du vaisseau distal et/ou proximal au site d'implantation et peut également entraîner une occlusion imprévue du vaisseau, ce qui nécessite une nouvelle intervention (CABG, nouvelle dilatation, pose d'autres stents, ou autres procédures).
- Si le stent est perdu dans le vaisseau coronaire, des procédures de récupération peuvent être réalisées. Ces procédures peuvent néanmoins abîmer les vaisseaux coronaires et/ou le site d'accès aux vaisseaux.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale pendant le gonflage du cathéter.
- Ne jamais utiliser d'air ni d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.

9. PRÉCAUTIONS

- L'usage d'un dispositif de gonflage à jauge est vivement recommandé.
- Dans le cas d'un infarctus aigu du myocarde, l'implantation du stent doit être soigneusement étudiée par l'opérateur à cause du risque de thrombose aiguë.
- Si les vaisseaux sont trop tortueux et qu'il y a également une athérosclérose proximale, la progression du cathéter peut s'avérer difficile. Dans ce cas, une mauvaise manipulation pourrait provoquer une dissection ou une rupture du vaisseau coronaire.
- Pour éviter d'endommager le stent, faire extrêmement attention lors du passage du fil guide ou du cathéter à ballonnet sur un stent qui vient juste d'être déployé.

10. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ EN CAS D'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le stent est conditionné par la RM.

Un patient portant ce dispositif peut passer un scanner en toute sécurité immédiatement après le placement dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ magnétique à gradient spatial le plus haut de 720 Gauss/cm ou moins
- Système RM maximal indiqué, SAR (Specific Absorption Rate – Taux d'absorption spécifique) moyen du corps tout entier de 2,9 W/kg pendant 15 min d'imagerie

Dans les essais non cliniques, le stent sous scanner IRM pendant 15 min à 1,5 Tesla/64MHz est prévu pour produire une hausse de température maximale de 2,4 °C et, sous scanner IRM pendant 15 min à 3 Tesla/128MHz, une hausse de température maximale de 2,9 °C. Ces changements de température ne posent aucun danger chez les patients dans les conditions indiquées.

La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans exactement la même zone ou relativement proche de la position du stent.

11. RÉGIME MÉDICAMENTEUX

Des études cliniques indiquent le besoin d'administrer des anticoagulants pendant la procédure et des antiplaquettaires après la procédure.

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

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

12. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

13. MODE D'EMPLOI

Matériel auxiliaire (non fourni)

- Cathéter(s) de guidage d'un diamètre 5F (diamètre interne de 1,47 mm) ou plus
- Seringues
- Fils guides de 0,014 pouce (0,356 mm) de diamètre ou moins
- Dispositif de gonflage
- Dispositif d'introduction.

Préparation du stent et du cathéter de pose

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

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

Le stent doit être implanté dans la lésion à traiter au moyen de son cathéter de pose. Après avoir vérifié que l'emballage n'a pas été endommagé, retirer le dispositif CRE8™ EVO de son emballage et le mettre dans un endroit stérile.

- Vérifier que le cathéter de pose n'est pas entortillé, plié ni autrement endommagé.
- Retirer l'étui de protection du stent en faisant glisser doucement l'étui et en le prenant au niveau de l'extrémité distale. Vérifier que le stent est intact et bien centré sur le ballonnet. **Si le dispositif CRE8™ EVO est endommagé, sa performance s'en verra diminuée.**
- Rincer la lumière du fil guide avec le mélange d'héparine et de solution saline. **Attention : lors du rinçage de la lumière du fil guide, ne pas mettre le stent en contact avec des liquides.**
- Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
- Vider l'air du ballonnet sur lequel le stent est monté, comme suit :
 - Remplir le dispositif de gonflage de 4 ml de produit de contraste ;
 - Après avoir relié le dispositif de gonflage au raccord Luer-Lock du cathéter de pose, diriger la pointe distale du cathéter (ballonnet) verticalement vers le bas ;
 - Appliquer une pression négative et aspirer pendant au moins 30 secondes. **Laisser la pression remonter progressivement et revenir à la normale, pendant que le système se remplit de produit de contraste.**
 - Sans introduire d'air, répéter l'étape 3 et aspirer pendant 10-15 secondes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles.

Insertion du stent

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

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

- Conserver le cathéter de pose sur lequel le stent est pincé à pression ambiante pendant l'insertion.
- Rincer la partie exposée du fil guide avec un mélange d'héparine et de sérum physiologique pour retirer les traces de sang et de produit de contraste.
- Vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'introduire le système.
- Faire avancer lentement le système sur le fil guide pour permettre l'obturation rétrograde du cathéter de guidage avec le sang ; continuer à faire progresser le système jusqu'à ce que le stent atteigne le site à traiter.
- Lors de la progression du système de pose dans le vaisseau à traiter, s'assurer que le stent et le ballonnet de pose bougent comme s'il s'agissait d'un seul élément. Vous devez le faire en vérifiant, sous fluoroscopie, la position des repères radio-opaques du ballonnet par rapport aux repères radio-opaques du stent.

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

Implantation et expansion du stent

- Positionner le stent et, à l'aide des repères radio-opaques du ballonnet, vérifier qu'il est bien positionné par rapport à la lésion à traiter et qu'il est entièrement recouvert.
- Dilater le stent en gonflant lentement le ballonnet au moins jusqu'au diamètre nominal. Le tableau 2 indique les diamètres du ballonnet en fonction de la pression de gonflage (colonne I), pour les huit groupes de diamètre nominal : 2,00 mm (colonne

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

- La détente élastique du stent est inférieure à 7 %* en fonction du modèle de stent et du diamètre de dilataion.**

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

- Dégonfler le ballonnet et vérifier, par voie angiographique, que le stent est complètement dilaté. Si besoin, regonfler le ballonnet pour une implantation optimale.**
- Avant de retirer le cathéter de pose, maintenir une pression négative pendant au moins 30 secondes, selon la procédure de PTCA de routine.
- Si une post-dilatation du stent est nécessaire, un ballonnet pour PTCA peut être utilisé. Faire très attention à :

**ne pas dilater au delà de 3.05 mm pour un stent de 2.00 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 3.05 mm pour un stent de 2.25 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 3.85 mm pour un stent de 2.50 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 3.85 mm pour un stent de 2.75 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 3.85 mm pour un stent de 3.00 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 5.05 mm pour un stent de 3.50 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 5.05 mm pour un stent de 4.00 de diamètre nominal
ne pas dilater au delà de 5.05 mm pour un stent de 4.50 de diamètre nominal**

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

VÉRIFIER QUE LE STENT EST COMPLÈTEMENT DILATÉ.

14. EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Anévrisme artériel ou pseudo-anévrisme
- Angine instable
- Arythmie cardiaque
- Décès
- Dissection, perforation, rupture de l'artère
- Embolie distale
- Embolisation du stent
- Fibrillation ventriculaire
- Hématome au niveau du site d'accès
- Hémorragie
- Infarctus aigu du myocarde
- Infection et douleur au niveau du site d'accès
- Occlusion du stent
- Occlusion du vaisseau
- Réaction allergique (au produit de contraste, aux médicaments utilisés pendant la procédure ou aux matériaux de composition du stent)
- Resténose du vaisseau
- Spasme artériel
- Thrombose (aiguë, subaiguë ou tardive)

15. RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

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

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

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

La garantie ne s'applique que si le dispositif est renvoyé au fabricant correctement emballé et s'il est accompagné d'un rapport écrit et détaillé décrivant les défauts constatés et, si le dispositif a été implanté, expliquant pourquoi il a été retiré du patient. Pour le remplacement du dispositif, le fabricant remboursera à l'acheteur les dépenses encourues pour le retour du dispositif défectueux.

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

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

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

CRE8™ EVO Sirolimus freisetzender, mit α Carbofilm™ beschichteter koronarer Stent auf rapid-exchange Ballonkatheter

1. BESCHREIBUNG

Das Produkt CRE8™ EVO besteht aus einem Sirolimus freisetzenden, koronaren Stent, der fest am distalen Ende eines semi-compliant Ballonkatheters fixiert ist. Der koronare Stent ist ein flexibles implantierbares Produkt, das mithilfe eines PTCA-Katheters expandiert wird.

Der Stent besteht aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (L605) und ist mit α Carbofilm™, einem dünnen Carbofilm mit hochverdichteter turbostatischer Struktur beschichtet, die im Wesentlichen der des pyrolytischen Carbons entspricht, das für die Scheiben der mechanischen Herzklappen verwendet wird. Die Beschichtung mit α Carbofilm™ verleiht dem Substrat die bio- und hämokompatiblen Eigenschaften des pyrolytischen Carbons, ohne die physikalischen und strukturellen Eigenschaften des Substrats zu beeinflussen. Die Außenfläche des Stents enthält vollständig mit α Carbofilm™ beschichtete Furchen, in denen das pharmazeutische Präparat Amphilimus™, das aus dem Arzneimittel Sirolimus und einer Mischung von langkettigen Fettsäuren besteht, untergebracht ist.

Die spezifische Arzneimiteldosis für die zu behandelnde Gefäßoberfläche beträgt circa 0,9 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ und entspricht einer Mindestdosis von 50 μg bei dem kleineren Stent (2,0 x 9 mm) und einer Höchstdosis von 395 μg bei dem größeren Stent (3,5 x 46 mm).

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

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

Der distale Teil des Katheters besitzt zwei Lumen: eins für die Inflation und Deflation des Ballons und das andere für das Vorschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts.

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

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

Zwei Indikatoren, die in einer Tiefe von 90 und 100 cm vom distalen Ende positioniert sind, zeigen das Ende des Ballonkatheters in Führungskatheter bei einem brachialen bzw. femoralen Zugang an.

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

Der Hersteller produziert das Produkt CRE8™ EVO selbst und führt sämtliche Qualitätskontrollen sowohl während der Produktion als auch am Endprodukt eigenständig gemäß der entsprechenden Guten Herstellungspraxis durch.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Der koronare Stent wird für die Behandlung von stenotischen Schäden der Herzkranzgefäße und Koronararterien-Bypässe zur Erhaltung der Gefäßwand eingesetzt. Randomisierte klinische Studien haben ergeben, dass Arzneimittel freisetzende Stents den angiographischen Lumenverlust (Late Lumen Loss), die binäre Restenose und die Wiederholung der Revaskularisierung der Zielstenose (TLR) wesentlich verringern.

3. ANZEIGEN

Der Stent ist zur Verbesserung des koronaren Lumendiameters bei Patienten mit symptomatischen ischämischen Herzkrankheiten aufgrund von de novo und restenotischen Läsionen der nativen Herzkranzgefäße angezeigt, auch bei:

- Akutem Koronarsyndrom,
- Diabetes als Begleiterkrankung
- Multiplen Läsionen

4. GEGENANZEIGEN

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

- Läsionen, die mit PTCA oder anderen interventionellen Techniken als nicht behandelbar gelten
- Patienten, die nicht für eine koronare Arterienbypassoperation geeignet sind
- Schwangere Frauen
- Beschwerden/Allergien, die die Anwendung einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulantien einschränken
- Schwere Allergie gegen die beim Eingriff verwendeten Kontrast- oder Arzneimittel
- Stenose eines ungeschützten Gefäßes
- Ejektionsfraktionen $\leq 30\%$
- Diffuse distale koronare Arterienerkrankung
- Läsionen in einem Bereich, in dem größere Seitenäste betroffen sind. Als größerer Seitenast wird ein Gefäß definiert, das im Fall einer Verengung mit einem Bypass versehen werden würde
- Läsionen mit einem Bezugsdurchmesser von $< 2,0$ mm
- Distale Läsionen zur Stenose $\geq 50\%$, nicht erweiterbar
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen Sirolimus, Fettsäuren (wie Stearinsäure, Palmitinsäure, Behensäure) oder die Metallteile des Stents

5. MODELL

Jedes Produkt CRE8™ EVO ist durch einen Modellcode und eine Chargenbezeichnung gekennzeichnet. Die lieferbaren Modelle sind in Tabelle 1 aufgelistet. Der Code besteht aus den Buchstaben IC, gefolgt von zwei Buchstaben, die den Produkttyp angeben, zwei oder drei Ziffern, die den Nenn Durchmesser des expandierten Stents angeben, sowie zwei weiteren Ziffern, die die Stentlänge angeben.

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

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

6. LIEFERUMFANG

Das Produkt CRE8™ EVO wird steril in einem Folienbeutel verpackt geliefert, der nicht in einen sterilen Bereich gelangen darf.

HINWEIS: Der Folienbeutel ist die einzige Sterilbarriere.

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

Die Sterilität und chemische Stabilität sind bei unversehrter und korrekt gelagerter Packung bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatums (MINDESTENS HALTBAR BIS) gewährleistet.

7. LAGERUNG

Kühl und trocken bei einer Temperatur von 25°C lagern; Abweichungen bis 30°C sind zulässig.

8. WARNHINWEISE

- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Diese Prozesse könnten das Risiko der Kontaminierung des Produkts und Infektionen des Patienten, Entzündungen und die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient verursachen.
- Das Produkt CRE8™ EVO muss vorsichtig gehandhabt werden, um den Kontakt mit metallischen oder scheuernden Instrumenten zu vermeiden, da diese die hochpolierten Oberflächen beschädigen oder mechanische Veränderungen verursachen könnten.
- Der Stent darf nicht mit bloßen Händen berührt werden.
- **Der Stent darf vor der Vorbereitung und Positionierung nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Falls es unbedingt notwendig ist, den Stent mit einer sterilen/isotonischen Kochsalzlösung zu spülen, muss die Kontaktzeit (auf maximal eine Minute) beschränkt werden.**
- Das Produkt CRE8™ EVO ist zur Verwendung als ganzes System bestimmt. Die Bestandteile dürfen nicht einzeln verwendet werden.
- Das Produkt CRE8™ EVO ist zur Verwendung in Kombination mit PTCA angezeigt. Der Einführungskatheter ist kein Katheter für die koronare Dilatation, sondern darf nur für die Implantation des Stents verwendet werden.
- Das Produkt CRE8™ EVO darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, falsch gelagert wurde oder das angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist. In diesen Fällen ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.
- CRE8™ EVO darf nicht verwendet werden, wenn der proximale Teil des Katheters während der Handhabung Knicke oder Krümmungen infolge von Verdrehung oder Widerstand beim Einführen aufweist. In diesen Fällen darf nicht versucht werden, den Katheter gerade zu biegen.
- Das Produkt CRE8™ EVO darf nur von speziell zur Durchführung der perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie (PTCA) und koronaren Stent-Implantation geschulten Ärzten verwendet werden.
- Ein herzchirurgisches Team muss für einen möglichen Eingriff verfügbar sein.
- CRE8™ EVO muss unter dem Fluoroskop bei gleichzeitiger Kontrolle mit einem Röntgengerät, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, eingeführt werden.
- Das traditionelle Verfahren zur Stent-Entfaltung erfordert die Prädiatation der Läsion. Die jüngste wissenschaftliche Literatur beschreibt Verfahren ohne Prädiatation.
- Bevor Entscheidungen hinsichtlich des Implantationsverfahrens getroffen werden, müssen die Charakteristiken der Zielläsion und die Pathophysiologie des betreffenden Patienten mit äußerster Sorgfalt evaluiert werden.
- In Anbetracht der Komplexität des Eingriffs und der spezifischen Pathophysiologie des Patienten sollte der Arzt Informationen zu den Risiken und Vorteilen der verschiedenen Verfahren in der aktuellen Fachliteratur einholen, bevor er sich für ein bestimmtes Interventionsverfahren entscheidet.
- Der Stent sollte mithilfe seines Einführungskathetersystems in die Zielläsion gesetzt werden.
- Das System darf erst unter Druck gesetzt werden, wenn der Stent über der Zielläsion positioniert ist.
- Am Ende des Eingriffs darf der Katheter nur nach vollständiger Deflation des Ballons zurückgezogen werden.
- Ein partiell expandierter Stent darf nicht erneut platziert werden. Der Versuch, die Platzierung zu korrigieren, kann zu schweren Gefäßschäden führen.
- Versuchen Sie nicht, Implantate, die mit Blut oder organischem Gewebe in Berührung gekommen sind, zu reinigen oder zu resterilisieren. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.
- Bei der Verwendung von Zubehör (Führungskatheter, Führungsdraht, Hämostaseventil) sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens Widerstände bemerkbar sind, darf keine Kraft auf das System ausgeübt werden: Ziehen Sie das Produkt CRE8™ EVO und den Führungskatheter als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zur Entfaltung des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.
- Falls beim Patienten multiple Läsionen in einem einzigen Gefäß vorhanden sind, müssen zuerst die distale Läsion und dann die folgenden proximalen Läsionen behandelt werden. Bei dieser Reihenfolge ist es nicht erforderlich, für die Implantation des distalen Stents den proximalen Stent zu passieren, so dass das Risiko einer Dislokation des proximalen Stents vermindert wird.
- Die Implantation eines koronaren Stents kann eine Gefäßdissektion distal und/oder proximal zur Implantationsstelle hervorrufen und einen akuten Gefäßverschluss verursachen. In diesem Fall wird ein zusätzlicher Eingriff (CAGB, weitere Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents oder sonstige Verfahren) notwendig.
- Falls der Stent im Koronargefäß verloren geht, können Bergungsverfahren eingeleitet werden. Diese Verfahren können jedoch zur Verletzung des Koronargefäßes und/oder der Eingriffsstelle am Gefäß führen.
- Während der Inflation des Katheters darf der Berstdruck (RBP = Rated Burst Pressure) nicht überschritten werden.
- Es darf niemals Luft oder ein anderes Gas für die Balloninflation verwendet werden.

9. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird dringend zur Verwendung eines geeichten Inflationsgerätes geraten.
- Bei einem akutem Myokardinfarkt muss die Implantation des Stents gründlich vom Anwender bewertet werden, da das Risiko für eine akute Thrombose besteht.
- Bei Vorliegen übermäßig gewundener Gefäße und proximaler Atherosklerose kann beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand bemerkbar sein. In solchen Fällen kann eine falsche Handhabung zur Dissektion oder Ruptur des Koronargefäßes führen.
- Zur Vermeidung einer Beschädigung des Stents ist immer dann extreme Vorsicht geboten, wenn der Führungsdraht oder der Ballonkatheter durch einen zuvor expandierten Stent geführt wird.

10. MRT SICHERHEITSMASSENAHMEN

Nicht-klinische Tests haben erwiesen, dass der Stent MR-tauglich ist.

Patienten können sofort nach der Implantation des Stents unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 3 Tesla oder weniger
- Magnetfeld mit maximalem räumlichem Gradienten 720 Gauß/cm oder weniger
- Berichtetes Maximum des MR-Systems, mittlere Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg für 15 Minuten Scan-Dauer

In nicht-klinischen Tests ist zu erwarten, dass der Stent beim MRT-Scanning über 15 min mit 1,5 Tesla/64 MHz einen maximalen Temperaturanstieg von 2,4°C erzeugt sowie von 2,9°C beim MRT-Scanning über 15 Minuten mit 3 Tesla/128 MHz. Diese Temperaturänderungen stellen unter den angegebenen Bedingungen keine Gefahr für die Patienten dar. Die Qualität der MR-Bilder könnte beeinträchtigt werden, wenn sich das untersuchte Areal im gleichen Bereich oder relativ nahe bei der Stentposition befindet.

11. ARZNEIMITTELREGIME

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

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

- Thienopyridin (Ticlopidin oder Clopidogrel oder Prasugrel entsprechend der in der entsprechenden Gebrauchsanweisung angegebenen Dosierung oder gemäß der ärztlichen Verordnung)
- Aspirin in einer Mindestmenge von 100 mg/Tag auf unbestimmte Zeit.

12. WECHSELWIRKUNGEN MIT ARZNEIMITTELEN

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

13. HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Zubehörteile (nicht in der Packung enthalten)

- Führungskatheter mit Durchmesser 5F (Innendurchmesser 1,47 mm) oder breiter
- Spritzen
- Führungsdrähte mit Durchmesser 0,014 Zoll (0,356 mm) oder weniger
- Inflationsgerät
- Einführungskatheter.

Vorbereitung des Stents + Kathetereinführung

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

Achten Sie bei der Vorbereitung des Systems besonders darauf, dass keine Flüssigkeiten mit dem Stent in Berührung kommen. Falls es unbedingt notwendig ist, den Stent mit einer sterilen/isotonischen Kochsalzlösung zu spülen, muss die Kontaktzeit (auf maximal eine Minute) beschränkt werden.

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

- Stellen Sie sicher, dass der Einführungskatheter keine Knick-, Biegungen oder andere Schäden aufweist.
- Ziehen Sie die Schutzabdeckung vorsichtig vom Stent, indem Sie die Abdeckung am distalen Ende ergreifen. Prüfen Sie, ob der Stent unversehrt ist und gut auf dem Ballon sitzt.
Schäden am Produkt CRE8™ EVO können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.
- Spülen Sie das Führungsdrahtlumen mit einer Heparin-/Kochsalzmischung. **Achtung: Der Stent darf beim Spülen des Führungsdrahtlumens nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.**
- Bereiten Sie das Inflationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor.
- Entziehen Sie dem Ballon, an dem der Stent montiert ist, sämtliche Luft und gehen Sie dabei wie folgt vor:
 - Füllen Sie 4 ml Kontrastmittel in das Inflationsgerät.
 - Richten Sie nach Anschluss des Inflationsgeräts an den Luer-Konnektor des Einführungskatheters das distale Ende des Katheters (Ballon) senkrecht nach unten.
 - Legen Sie negativen Druck an und aspirieren Sie mindestens 30 Sekunden lang. Warten Sie, bis sich das System mit Kontrastmittel füllt und **der Druck auf seinen normalen Wert ansteigt.**
 - Wiederholen Sie die den Schritt 3 ohne Luft hinzuzuführen und aspirieren Sie 10-15 Sekunden, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

Einbringen des Stents

Führungskatheter mit Durchmesser 5F (Innendurchmesser 1,47 mm) oder breiter sind zur Verwendung mit dem Produkt CRE8™ EVO geeignet.

Koronarführungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,356 mm (0,014 Zoll) oder weniger sind zur Verwendung mit dem Produkt CRE8™ EVO geeignet. Die Auswahl der Steifheit des Führungsdrahts und die Konfiguration der Spitze sind abhängig von der klinischen Erfahrung des Arztes.

- Behalten Sie beim Einbringen des Einführungskatheters, an dem der Stent befestigt ist, den Umgebungsdruck bei.
- Spülen Sie den exponierten Teil des Führungsdrahts mit einer Heparin-/Kochsalzmischung, um Blut- und Kontrastmittelspuren zu beseitigen.
- Stellen Sie sicher, dass das hämostatische Ventil vollständig geöffnet ist, bevor das System eingeführt wird.
- Schieben Sie das System langsam entlang dem Führungsdraht nach vorn, damit eine retrograde Füllung des Führungskatheters mit Blut möglich ist, schieben Sie das System weiter vor, bis der Stent die Behandlungsstelle erreicht.
- Vergewissern Sie sich beim Vorschieben des Einführungssystems in das Zielgefäß, dass der Stent und der Einföhrungsballon als eine Einheit bewegt werden. Beobachten Sie dazu die Position der röntgendichten Marker des Ballons in Bezug zu den röntgendichten Markern des Stents unter dem Fluoroskop.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt Widerstände bemerkbar sind, darf keine Kraft auf das System ausgeübt werden; ziehen Sie das Produkt CRE8™ EVO und den Führungskatheter als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zur Entfaltung des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.

Implantation und Expansion des Stents

- Positionieren Sie den Stent und vergewissern Sie sich mit Hilfe der **röntgendichten Marker des Ballons**, dass er richtig in Bezug auf die zu behandelnde und vollständig abzudeckende Läsion positioniert ist.

- Expandieren Sie den Stent langsam durch Inflation des Ballons bis mindestens zum Nenndurchmesser. In der Tabelle 2 sind die Durchmesser des Ballons während der Veränderungen des Balloninflationsdrucks (Spalte I) für acht Gruppen von Nenndurchmessern angegeben: 2,00 mm (Spalte II), 2,25 mm (Spalte III), 2,5 mm (Spalte IV), 2,75 mm (Spalte V), 3,0 mm (Spalte VI), 3,5 mm (Spalte VII), 4,0 mm (Spalte VIII) und 4,5 mm (Spalte IX). Werte auf dunklem Grund beziehen sich auf Druckwerte über dem Rated Burst Pressure*. Der Stent expandiert bei einem minimalen Balloninflationsdruck von ca. 5 atm.

C) Das elastische Recoil des Stents liegt je nach Stentmodell und Expansionsdurchmesser bei weniger als 7%*.

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

d) Überprüfen Sie nach vollständiger Deflation des Ballons durch Angiographie, ob der Stent vollständig expandiert ist. Nehmen Sie, falls für eine optimale Implantation erforderlich, eine erneute Inflation des Ballons vor.

e) Halten Sie den negativen Druck gemäß der Routine PTCA Prozedur mindestens 30 Sekunden lang bei, bevor Sie den Einföhrungskatheter entfernen.

f) Falls eine Postdilatation des Stents erforderlich ist, kann ein PTCA Ballon dazu verwendet werden. Achten Sie mit äußerster Aufmerksamkeit darauf:

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

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

14. NEBENWIRKUNGEN

Die Implantation des koronaren Stents kann zu folgenden Komplikationen führen:

- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktion (auf Kontrastmittel, während des Vorgangs verwendete Arzneimittel oder Bestandmaterialien des Stents)
- Arteriellies Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arteriospasmus
- Dissektion, Perforation, Ruptur der Arterie
- Distale Embolie
- Gefäßokklusion
- Herzrhythmusstörungen
- Hämatom an der Zugangsstelle
- Hämorrhagie
- Infektion und Schmerzen an der Zugangsstelle
- Instabile Angina Pectoris
- Kammerflimmern
- Restenose des Gefäßes
- Stent-Embolisation
- Stent-Okklusion
- Thrombose (akute, subakute oder späte)
- Tod

15. HAFTUNG UND GARANTIELEISTUNG

Der Hersteller garantiert, dass das Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt und unter Einsatz der am besten geeigneten und dem gegenwärtigen Stand der Technik entsprechenden Verfahren entwickelt, hergestellt und verpackt wurde. Die für die Entwicklung und Herstellung des Produkts angewendeten Sicherheitsstandards gewährleisten eine sichere Verwendung unter den zuvor genannten Bedingungen und für die vorgesehene Zweckbestimmung, wenn die o.g. Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Diese Sicherheitsstandards haben das Ziel, die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts so weit wie möglich zu reduzieren, auch wenn diese nicht vollständig eliminiert werden können. Das Produkt darf ausschließlich unter fachärztlicher Aufsicht verwendet werden und unter Berücksichtigung jeglicher Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen, die sich aus einer zweckbestimmten Anwendung ergeben könnten, wie in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation erwähnt.

In Anbetracht des technisch komplexen Verfahrens und der kritischen klinischen Entscheidungen sowie Modalitäten für die Anwendung des Produktes kann der Hersteller keine expliziten oder impliziten Garantien für die Qualität von Ergebnissen bei Verwendung des Produktes oder dessen Wirksamkeit im Hinblick auf die Heilung eines Krankheitszustandes geben. Die Ergebnisse werden sowohl im Hinblick auf den klinischen Zustand des Patienten als auch auf die Funktionalität und Lebensdauer des Implantats von zahlreichen Faktoren beeinflusst, die nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen. Dazu gehören die Verfassung des Patienten, die chirurgische Implantations- bzw. Anwendungstechnik sowie die Handhabung des Produktes nach Entfernen aus der Packung.

In Erwägung dieser Faktoren beschränkt sich die Haftung des Herstellers ausschließlich auf den Ersatz der Prothese, falls diese bei der Lieferung herstellungsbedingte Mängel aufweist. Zu diesem Zweck muss der Kunde das Produkt der Herstellerfirma zur Verfügung stellen, die sich vorbehält, das für schadhaft erklärte Produkt zu untersuchen und festzustellen, ob tatsächlich Fabrikationsfehler vorliegen. Die Garantie gilt ausschließlich für den Ersatz des schadhaften Produkts mit einem Produkt des Herstellers des gleichen oder eines gleichwertigen Typs.

Die Garantie ist gültig, wenn das Produkt ordnungsgemäß verpackt an den Hersteller zurückgegeben wird, zusammen mit einem schriftlichen und ausführlichen Bericht über die beobachteten Mängel und ggf. über die Gründe für die Explantation am Patienten, falls eine Implantation bereits erfolgt war.

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

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

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

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

CRE8™ EVO

Stent coronarico rivestito „Carbofilim™ a rilascio di Sirolimus su catetere a palloncino a scambio rapido

1. DESCRIZIONE

Il dispositivo CRE8™ EVO è costituito da uno stent coronarico a rilascio di Sirolimus ancorato saldamente all'estremità distale di un catetere a palloncino di tipo semicompiante. Lo stent coronarico è un dispositivo impiantabile flessibile ed espandibile mediante un catetere per PTCA.

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

La superficie esterna dello stent presenta nicchie, integralmente rivestite di „Carbofilim™, dedicate al contenimento della formulazione farmaceutica Amphilimus™, i cui due componenti sono il farmaco Sirolimus e una miscela di acidi grassi a lunga catena.

La dose specifica di farmaco per superficie di vaso trattato è pari a circa 0,9 µg/mm², che corrisponde ad una dose minima di 50 µg sullo stent più piccolo (2,0x9mm) e a una dose massima di 395 µg sullo stent più grande (3,5x46mm).

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

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

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

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

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

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

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

2. USO PREVISTO

Lo stent coronarico è indicato per il trattamento delle lesioni stenotiche nelle arterie coronarie e nei by-pass aortocoronarici, al fine di mantenere la pervietà del vaso. Studi clinici randomizzati hanno dimostrato che stent a rilascio di farmaco possono ridurre significativamente la perdita tardiva angiografica (Late Lumen Loss), la ristenoosi binaria e la ripetizione della rivascolarizzazione della lesione bersaglio.

3. INDICAZIONI

Lo stent è indicato per migliorare il diametro del lume coronarico nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni de novo e/o restenotiche dell'arteria coronaria nativa anche in presenza di:

- Sindrome coronarica acuta
- Diabete concomitante
- Lesioni multiple

4. CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati:

- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTCA o con altre tecniche interventistiche
- Pazienti che non hanno i requisiti per un intervento di bypass aortocoronarico
- Donne in gravidanza
- Affezioni / allergie che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante
- Grave allergia al mezzo di contrasto o ai farmaci impiegati durante la procedura
- Stenosi su vaso non protetto
- Frazioni di eiezione ≤ 30%
- Coronaropatia diffusa del tratto distale
- Lesioni in un'area che coinvolge un ramo collaterale maggiore. Un ramo collaterale maggiore è definito come un vaso che subirebbe un bypass se fosse occluso
- Lesioni su un vaso con diametro di riferimento < 2,0 mm
- Lesioni distali a stenosi ≥ 50% non dilatabili
- Pazienti con ipersensibilità nota o allergie al Sirolimus, agli acidi grassi (come acido stearico, palmitico, behenico) o ai componenti metallici dello stent

5. MODELLO

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

Il numero di lotto permette la tracciabilità negli archivi dell'Assicurazione Qualità del Fabbricante di tutte le informazioni relative al processo di fabbricazione ed al controllo del sistema. Al fine di facilitare la tracciabilità del dispositivo presso l'utilizzatore, i dati identificativi dello stent sono riportati su etichette autoadesive contenute sopra ogni confezione; tali etichette possono essere trasferite sulla cartella clinica del paziente.

6. CONFEZIONE

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

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

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

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

7. CONSERVAZIONE

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

8. AVVERTENZE

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

9. PRECAUZIONI

- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- L'impianto dello stent in caso di infarto miocardico acuto deve essere accuratamente valutato dall'operatore a causa dell'elevato rischio di trombosi acuta.
- Nel caso si osservi un'eccessiva tortuosità dei vasi in associazione a aterosclerosi prossimale, l'operatore potrebbe riscontrare resistenza all'avanzamento del dispositivo. In tal caso una errata manipolazione potrebbe risultare in dissezione o rottura del vaso coronarico.
- Porre estrema cura qualora si renda necessario attraversare uno stent appena espanso con un filo guida o con un catetere a palloncino, per evitare di danneggiare lo stent.

10. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI RM

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent è "MRI conditional".

Un paziente con questo dispositivo può essere esaminato in modo sicuro, immediatamente dopo il posizionamento, nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore
- Gradiente spaziale di campo di 720-Gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, pari a 2.9-W/kg per 15-min di scansione continua

Durante test non clinici, lo stent sottoposto a scansione RM, condotta per 15 minuti a

1.5 Tesla/64-MHz ha prodotto un rialzo termico di 2.4°C e sottoposto a scansione RM, condotta per 15 minuti a 3 Tesla/128-MHz, ha prodotto un rialzo termico di 2.9°C di temperatura. I suddetti cambiamenti di temperatura non rappresentano un pericolo per un paziente sottoposto a scansione alle condizioni indicate. La qualità delle immagini RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse è esattamente la stessa o relativamente vicina alla posizione dello stent.

11. REGIME FARMACOLOGICO

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

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

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

12. INTERAZIONE CON FARMACI

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

13. MODALITÀ D'USO

Materiale accessorio (non presente nella confezione)

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

Preparazione del sistema stent + catetere di posizionamento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) Riempire il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 ml di mezzo di contrasto;
- 2) Dopo aver collegato il dispositivo di gonfiaggio al connettore Luer del catetere di posizionamento, orientare la punta distale di quest'ultimo (palloncino) verticalmente verso il basso.

3) Applicare una pressione negativa ed aspirare per almeno 30 secondi. **Lasciare risalire lentamente la pressione fino al valore neutro**, consentendo al liquido di contrasto di riempire il sistema.

4) Senza introdurre aria, ripetere l'operazione aspirando per 10-15 secondi, fino a quando non si osservano più bolle d'aria.

Inserimento dello stent

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

I fili guida coronarici del diametro di 0,014 pollici (0,356 mm) o inferiore possono essere usati con il dispositivo CRE8™ EVO. Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidità del filo guida e il tipo di punta.

a) Mantenere il catetere di posizionamento su cui è crimpato lo stent a pressione ambiente durante l'inserimento.

b) Pulire la porzione esposta del filo guida con una miscela di soluzione salina ed Eparina al fine di rimuovere tracce di sangue e di liquido di contrasto.

c) Accertarsi che la valvola emostatica sia completamente aperta prima dell'introduzione del sistema.

d) Fare avanzare lentamente il sistema lungo il filo guida per consentire al sangue il riempimento retrogrado del catetere guida; proseguire l'avanzamento del sistema fino a che lo stent raggiunge il sito da trattare.

e) Durante l'avanzamento del sistema nel vaso interessato, accertarsi, mediante fluoroscopia, che lo stent ed il palloncino si muovano come un corpo unico controllando la posizione dei rispettivi marker radiopachi.

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

Impianto ed espansione dello stent

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

b) Espandere lo stent gonfiando lentamente il palloncino almeno fino al diametro nominale. In tabella 2 sono riportati i valori di diametro del palloncino al variare della pressione di gonfiaggio del palloncino (colonna I), per le otto famiglie di diametri nominali: 2.00 mm (colonna II), 2.25 mm (colonna III), 2.5 mm (colonna IV), 2.75 mm (colonna V), 3.0 mm (colonna VI), 3.5 mm (colonna VII), 4.0 mm (colonna VIII) e 4.5 mm (colonna IX). I diametri indicati su fondo scuro si riferiscono a pressioni superiori alla pressione nominale di rottura (Rated Burst Pressure)*. L'espansione dello stent si ottiene ad una pressione minima di gonfiaggio del palloncino di circa 5 atm.

c) **Il recoil elastico dello stent è inferiore al 7% a seconda del modello e del diametro di espansione.**

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

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

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

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

- non espandere lo stent di diametro nominale 2.00 mm oltre 3.05 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 2.25 mm oltre 3.05 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 2.50 mm oltre 3.85 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 2.75 mm oltre 3.85 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 3.00 mm oltre 3.85 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 3.50 mm oltre 5.05 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 4.00 mm oltre 5.05 mm.**
- non espandere lo stent di diametro nominale 4.50 mm oltre 5.05 mm.**

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

14. EFFETTI INDESIDERATI

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

- Aneurisma o pseudo-aneurisma arterioso
- Angina instabile
- Aritmia cardiaca
- Decesso
- Dissezione, perforazione, rottura dell'arteria
- Ematoma nel punto di accesso
- Embolizzazione dello stent
- Embolia distale
- Emorragia
- Fibrillazione ventricolare
- Infarto miocardico acuto
- Infezione e dolore nel punto di accesso
- Occlusione dello stent
- Occlusione vasale
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, ai farmaci impiegati durante la procedura o ai materiali di composizione dello stent)
- Ristenosi del vaso
- Spasmo arterioso
- Trombosi (acuta, subacuta o tardiva)

15. RESPONSABILITÀ E GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

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

CRE8™ EVO

Stent coronario liberador de Sirolimus recubierto de Carbofilm™ en catéter balón de intercambio rápido

1. DESCRIPCIÓN

El dispositivo CRE8™ EVO consta de un stent (endoprótesis) coronario liberador de Sirolimus firmemente sujeto al extremo distal de un catéter balón semidistensible.

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

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

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

La dosis específica de fármaco para la superficie del vaso tratado es de aproximadamente 0,9 µg/mm², que equivale a una dosis mínima de 50 µg en el stent de menor tamaño (2,0x9 mm) y una dosis máxima de 395 µg en el stent de mayor tamaño (3,5x46 mm).

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

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

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

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

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

Dos indicadores de profundidad situados a 90 y 100 cm desde el extremo distal indican el punto en que el catéter balón sale del catéter guía, respectivamente en caso de acceso braquial o femoral.

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

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

2. USO PREVISTO

El stent coronario está indicado para el tratamiento de lesiones estenosantes en las arterias coronarias y en puentes aortocoronarios para mantener la permeabilidad de los vasos.

Ensayos clínicos aleatorios han demostrado que los stents liberadores de fármacos pueden reducir de forma significativa la pérdida luminal tardía (Late Lumen Loss), la reestenosis binaria y la repetición de la revascularización de la lesión diana.

3. INDICACIONES

El stent está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones coronarias de novo o reestenosis de las arterias coronarias nativas, incluso en presencia de:

- Síndrome coronario agudo
- Diabetes concomitante
- Lesiones múltiples

4. CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Lesiones consideradas no tratables con PTCA u otras técnicas intervencionistas
- Pacientes que no pueden someterse a cirugía de puente aortocoronario
- Mujeres embarazadas
- Trastornos/alergias que limitan el uso de las terapias antiplaquetarias y/o anticoagulantes
- Alergia grave al medio de contraste o a los fármacos usados durante el procedimiento
- Estenosis en un vaso no protegido
- Fracciones de eyección $\leq 30\%$
- Enfermedad arterial coronaria distal difusa
- Lesiones en una zona que comprometa ramas laterales importantes. Una rama lateral importante se define como un vaso en que se implantaría un puente si estuviera ocluido
- Lesiones en un vaso con un diámetro de referencia $< 2,0$ mm
- Lesiones distales a estenosis $\geq 50\%$ no dilatables
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a Sirolimus, ácidos grasos (como ácido esteárico, ácido palmítico, ácido behénico) o a los componentes metálicos del stent

5. MODELO

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

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

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

6. EMBALAJE

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

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

La esterilización en fábrica se obtiene utilizando una mezcla de óxido de etileno y dióxido de carbono.

La esterilidad y la estabilidad química están garantizadas mientras el envase permanezca intacto y se almacene correctamente, hasta la fecha de caducidad impresa en dicho envase (USAR ANTES DE).

7. ALMACENAMIENTO

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

8. ADVERTENCIAS

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizarlo, ya que esto podría causar riesgos de contaminación del dispositivo e infecciones en el paciente, inflamaciones y la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El dispositivo CRE8™ EVO debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar todo contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones.
- El stent no debe tocarse con las manos desnudas.
- **El stent no debe entrar en contacto con líquidos antes de su preparación y colocación. No obstante, si fuera absolutamente necesario enjuagar el stent con una solución isotónica salina/estéril, se deberá limitar el tiempo de contacto (un minuto como máximo).**
- El dispositivo CRE8™ EVO se ha proyectado como un sistema integral. No utilizar sus componentes por separado.
- El dispositivo CRE8™ EVO está indicado para usarlo en la PTCA. El catéter portador no es un catéter de dilatación coronaria; debe utilizarse solamente para desplegar el stent.
- No utilizar el dispositivo CRE8™ EVO si el envase está abierto o dañado, si no se ha almacenado correctamente o si ha vencido la fecha de caducidad. En dichos casos no está garantizada la esterilidad del producto.
- No usar el dispositivo CRE8™ EVO si la parte proximal del catéter está estrangulada o plegada, a causa de torsiones o resistencia a la inserción durante su manipulación; en tales casos no se debe intentar enderezar el catéter.
- El dispositivo CRE8™ EVO debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación específica para llevar a cabo intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) e implantes de stents coronarios.
- Deberá haber un equipo de cardiocirugía disponible en caso de que sea necesario realizar una intervención.
- El dispositivo CRE8™ EVO se debe guiar mediante fluoroscopia y se debe supervisar con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
- El procedimiento tradicional de despliegue del stent requiere la predilatación de la lesión.
- Las publicaciones científicas recientes describen procedimientos realizados sin predilatación.
- Antes de seleccionar el tipo de intervención, se deberá valorar atentamente las características de la lesión y la fisiopatología específica del paciente.
- Teniendo en cuenta la complejidad del procedimiento y la fisiopatología específica del paciente, el médico deberá consultar bibliografía actualizada para buscar información relativa a los riesgos y las ventajas de los distintos procedimientos antes de elegir cuál adoptar.
- El stent debe implantarse en la lesión diana utilizando su catéter portador.
- No presurizar el sistema hasta que el stent esté colocado a lo largo de la lesión que se va a tratar.
- No retraer el catéter al final del procedimiento mientras el balón no esté totalmente desinflado.
- No se debe tratar de reposicionar un stent parcialmente expandido. Esta maniobra puede causar daños vasculares graves.
- No intentar limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo de infección.
- Seguir las instrucciones del fabricante al utilizar los accesorios (catéter guía, guía de alambre, válvula hemostática).
- Si en cualquier momento del procedimiento de inserción se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema sino que se retirará el dispositivo CRE8™ EVO y el catéter guía como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede expandirse el stent o dañarse el catéter portador.
- Si el paciente tiene varias lesiones en un solo vaso, es aconsejable tratar primero la lesión distal y continuar después con las lesiones proximales. Esta secuencia permite reducir la necesidad de cruzar el stent proximal durante la implantación del stent distal, disminuyendo así el riesgo de que se desplace el proximal.
- La implantación del stent coronario puede causar una disección del vaso distal y/o proximal con respecto al punto de implantación, así como una oclusión aguda del vaso, lo que requerirá una intervención adicional (CABG, mayor dilatación, implante de stents adicionales u otros procedimientos).
- Si se pierde el stent en el vaso coronario, se puede realizar procedimientos de recuperación que, sin embargo, pueden causar lesiones en los vasos coronarios y/o en el punto de acceso vascular.
- El catéter no se debe inflar por encima de la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure).
- Nunca usar aire ni ningún otro gas para inflar el balón.

9. PRECAUCIONES

- Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado dotado de manómetro.
- En caso de infarto agudo de miocardio, el médico deberá valorar atentamente el implante del stent, a causa del riesgo de trombosis aguda.
- Si los vasos son excesivamente tortuosos y también hay aterosclerosis proximal, puede resultar difícil hacer avanzar el catéter. En esos casos, la manipulación incorrecta puede provocar la disección o la rotura del vaso coronario.
- Es importante proceder con mucho cuidado para no dañar un stent recién expandido al pasar la guía de alambre o el catéter balón.

10. NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD DE IRM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent tiene compatibilidad condicional con la RM.

Se puede escanear de forma segura a un paciente con este dispositivo inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 3 teslas o menos;
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos;
- sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo completo de 2,9 W/kg durante un barrido de 15 minutos.

En las pruebas no clínicas, se prevé que el stent produzca un aumento de temperatura máximo de 2,4° C durante IRM llevada a cabo durante 15 minutos de barrido en el

sistema de RM de 1,5 teslas/64 MHz, y un aumento de temperatura máximo de 2,9° C durante IRM llevada a cabo durante 15 minutos de barrido en el sistema de RM de 3 teslas/128 MHz. Estos cambios de temperatura no representan un peligro para el paciente en las condiciones indicadas.

La calidad de las imágenes RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del stent.

11. RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

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

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

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

12. INTERACCIÓN CON FÁRMACOS

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

13. INSTRUCCIONES DE USO

Material auxiliar (no incluido en el envase)

- Catéter(es) guía con diámetro 5F (diámetro interno de 1,47 mm) o más grande(s)
- Jeringuillas
- Guías de alambre de 0,014 pulgadas de diámetro (0,356 mm) o menos
- Dispositivo de inflado
- Introdutor

Preparación del stent y el catéter portador

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

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

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

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

- Comprobar que el catéter portador no está estrangulado, plegado ni presenta otros daños.
- Deslizar la cubierta de protección con cuidado para quitarla del stent, sujetándola por el extremo distal. Comprobar que el stent está intacto y que está bien centrado en el balón. **Cualquier daño al dispositivo CRE8™ EVO puede perjudicar su rendimiento.**
- Enjuagar la vía de la guía de alambre con una mezcla de heparina y solución salina. **Atención. No dejar que el stent entre en contacto con líquidos al enjuagar la vía de la guía de alambre.**
- Preparar el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Purgar el aire del balón en el que se encuentra el stent del siguiente modo:
 - Llenar el dispositivo de inflado con 4 ml de medio de contraste.
 - Tras conectar el dispositivo de inflado al conector Luer del catéter portador, dirigir la punta distal del catéter (balón) hacia abajo en vertical.
 - Aplicar una presión negativa y aspirar durante al menos 30 segundos. **Dejar que la presión suba gradualmente al nivel normal**, a medida que el sistema se llena con el medio de contraste.
 - Si no introducir aire, repetir el punto 3 y aspirar de 10 a 15 segundos hasta que ya no aparezcan burbujas.

Introducción del stent

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

Las guías de alambre coronarias con un diámetro de 0,356 mm (0,014 pulgadas) o menos son compatibles con el dispositivo CRE8™ EVO. El médico podrá elegir el grado de rigidez de la guía de alambre y la configuración de la punta basándose en su propia experiencia clínica.

- Durante la inserción, mantener a presión ambiente el catéter portador en el que está fijado el stent.
- Enjuagar la parte expuesta de la guía de alambre con una mezcla de heparina y solución salina para eliminar los restos de sangre y del medio de contraste.
- Asegurarse de que la válvula hemostática está completamente abierta antes de introducir el sistema.
- Hacer avanzar lentamente el sistema sobre la guía de alambre para permitir el llenado retrógrado del catéter guía con sangre; seguir avanzando el sistema hasta que el stent llegue a la zona de tratamiento.
- Al avanzar el sistema portador por el vaso tratado, asegurarse de que el stent y el balón portador se mueven juntos como si fueran una sola unidad. Para ello, observar mediante fluoroscopia la posición de los marcadores radiopacos del balón con respecto a los marcadores radiopacos del stent.

Si en cualquier momento se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema sino que se retirará el sistema CRE8™ EVO y el catéter guía como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede desplegarse el stent o dañarse el catéter portador.

Implantación y expansión del stent

- Colocar el stent y, mediante los marcadores radiopacos del balón, asegurarse de que se encuentra en la posición correcta con respecto a la lesión que se debe tratar y que la cubre completamente.
- Expandir el stent inflando lentamente el balón como mínimo hasta el diámetro nominal. En la tabla 2 aparecen los diámetros del balón a medida que cambia la presión de inflado (columna I), para los ocho grupos de diámetros nominales: 2,00 mm (co-

lumna II), 2,25 mm (columna III), 2,5 mm (columna IV), 2,75 mm (columna V), 3,0 mm (columna VI), 3,5 mm (columna VII), 4,0 mm (columna VIII) y 4,5 mm (columna IX). Los valores sobre fondo oscuro se refieren a presiones superiores a la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure)®. El stent se expande a una presión mínima de inflado del balón de aproximadamente 5 atm.

- El retroceso elástico del stent es inferior al 7%* en función del modelo de stent y su diámetro de expansión.**

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

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

- Antes de retirar el catéter portador, mantener una presión negativa durante 30 segundos como mínimo, según el procedimiento normal de PTCA.

- Si es necesaria la posdilatación, puede utilizarse un balón de PTCA. Tener mucho cuidado para:

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

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

ASEGURARSE DE QUE EL STENT ESTÉ EXPANDIDO TOTALMENTE.

14. EFECTOS ADVERSOS

La implantación de un stent coronario puede dar lugar a las siguientes complicaciones:

- Aneurisma arterial o pseudoaneurisma
- Angina inestable
- Arritmia cardíaca
- Disección, perforación, rotura de la arteria
- Embolia distal
- Embolización del stent
- Espasmo arterial
- Fibrilación ventricular
- Hematoma en el punto de acceso
- Hemorragia
- Infarto agudo de miocardio
- Infección y dolor en el punto de acceso
- Muerte
- Oclusión del stent
- Oclusión vascular
- Reacción alérgica (al medio de contraste, los fármacos usados durante el procedimiento o los materiales que forman el stent)
- Reestenosis del vaso
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)

15. RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El Fabricante garantiza que este dispositivo ha sido diseñado, fabricado y embalado con el máximo cuidado, usando los procedimientos más adecuados que permite el estado actual de la tecnología. Los estándares de seguridad integrados en el diseño y la fabricación del producto garantizan un uso seguro en las condiciones antes mencionadas y para los usos previstos, de conformidad con las precauciones indicadas anteriormente. El objetivo de estos estándares de seguridad es reducir en la medida de lo posible los riesgos relacionados con el uso del producto, si bien no es posible eliminarlos por completo. El producto sólo debe utilizarse bajo el control de un médico especialista, teniendo en cuenta los riesgos o efectos secundarios y las complicaciones que se asocian con el uso previsto, tal y como se indica en otras secciones de este folleto de instrucciones.

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

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

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

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

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

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

CRE8™ EVO

Hjertestent, overtrukket med Sirolimus eluerende „Carbofilm™ på ballonkateter til hurtig udskiftning

1. BESKRIVELSE

CRE8™ EVO består af en hjertestent, der eluerer Sirolimus og holdes fast på den distale ende af et ballonkateter i halv overensstemmelse.

Hjertestenten er en fleksibel, implanterbar enhed, der kan udvides vha. et PTCA-kateter. Stenten består af en kobolt-krom-legering (L605) og er overtrukket med „Carbofilm™, en tynd kulstofmembran med en slippstruktur af høj tæthed, der er substantielt identisk med strukturen i pyrolytisk kulstof, der anvendes i mekaniske hjerteklapper. „Carbofilm™-overtræk på substratet udstyrer det med de bio- og hæmkompatible egenskaber, der er typiske for pyrolytisk karbon uden at påvirke selve substratets fysiske og strukturelle egenskaber.

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

Den specifikke dosering af lægemidlet for den karoverflade, der behandles, ligger ved ca. 0,9 µg/mm², som svarer til en min. dosis på 50 µg på den mindre stent (2,0x9mm) og en maks. dosis på 395 µg på den større stent (3,5x46mm).

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

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

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

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

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

To indikatorer, der befinder sig i en dybde på 90 og 100 cm fra den distale ende signalerer enden af ballonkateteret fra indføringskateteret, i tilfælde af henholdsvis brachial eller femoral adgang.

Kateterets proximale ende er forsynet med en Luer-lås hunkonnektor til påsætning på en udvidelsesenhed.

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

2. TILSIGTET BRUG

Hjertestenten er beregnet til behandlingen af stenotiske læsioner i hjertearterier og hjertearterie-bypass for at opretholde karrets åbenhed.

Randomiserede kliniske forsøg har vist, at lægemiddel-eluerende stenter kan mindske sent angiografisk tab (sent tab af lumen), binær restenose og gentagelse af revaskularisering af mål-læsionen.

3. INDIKATIONER

Stenten er beregnet til forbedring af hjertets lumen diameter hos patienter med symptomatiske, iskæmiske hjertesygdomme på grund af de novo- og restenotiske læsioner af medfødte hjertearterier, endog ved tilstedeværelse af:

- Akut koronarsyndrom,
- Samtidig diabetes
- Adskillige læsioner

4. KONTRAIKATIONER

Anvendelse af stenten er kontraindikeret i de følgende situationer:

- Læsioner, der betragtes som værende umulige at behandle med PTCA eller andre interventionelle teknikker,
- Patienter, der ikke er egnede til hjertearteriebypass-operationer
- Gravide
- Lidelser/allergier, der begrænser brugen af antitrombocyt- og/eller antikoagulant-terapi
- Alvorlig allergi mod kontramediet eller de lægemidler, der anvendes under processen
- Stenose af et ubeskyttet kar
- Ejektionsfraktioner \leq 30%
- Diffus distal koronar hjertesygdom
- Læsioner i et område med en hovedsidedgren. En hovedsidedgren defineres som et kar, hvor der ville kunne foretages en bypass-operation, hvis det var okkluderet
- Læsioner på et kar med en referencediameter på $<$ 2,0 mm
- Læsioner, der er distale til stenose \geq 50 %, der ikke kan udvides
- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergier over for Sirolimus, fedtsyrer (såsom stearynsyre, palmitinsyre, behensyre) eller stentens metalkomponenter.

5. MODEL

Hver CRE8™ EVO er udstyret med en modelkode og et batch-nummer. Koderne for produkter, der findes i handlen, er opført i tabel 1. Koden består af bogstaverne IC, efterfulgt af to bogstaver for enhedstypen, to eller tre cifre, der angiver stentens nominelle udvidelsesdiameter og yderligere to cifre, der angiver stentens længde.

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

For at muliggøre enhedens sporbarhed på brugersiden findes produktet trykt på de selvklebende etiketter, der følger med hver kasse. Disse etiketter kan sættes på implantatpatientens journal.

6. DISPENSERINGSFORM

CRE8™ EVO leveres steril i en foliepose, der ikke må tages med ind i et sterilt område.

BEMÆRK: Folieposen er den eneste sterile barriere.

Producenten anvender en blanding af etylenekid og CO₂ til sterilisation.

Sterilitet og kemisk stabilitet er garanteret, mens pakken forbliver intakt og lagres korrekt indtil det udløbsdato, der er trykt på pakken (ANVENDES INDEN-DATO).

7. LAGRING

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

8. ADVARSLER

• Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må hverken genbruges, videreforarbejdes eller gensteriliseres. Dette kan medføre risiko for forurening af enheden og infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.

• CRE8™ EVO-enheden bør håndteres forsigtigt og al kontakt med metalinstrumenter og slidende instrumenter, der kan beskadige de højpolerede overflader eller medføre forandringer, skal undgås.

• Stenten bør ikke berøres med bare hænder.

• **Inden klargøring og placering bør stenten ikke komme i kontakt med væsker. Hvis det er absolut nødvendigt at skylle stenten med en sterilisotonsk saltvandsopløsning, bør kontakttiden dog være begrænset (maks. et minut).**

• CRE8™ EVO-enheden er udviklet til at virke som et system. Systemets enkeltkomponenter må ikke anvendes separat.

• CRE8™ EVO er indiceret til brug sammen med PTCA. Indføringskateteret er ikke et koronar dilatationskateter. Det bør kun bruges til stentfremføring.

• CRE8™ EVO bør ikke bruges, hvis dens emballage er blevet åbnet eller beskadiget, opbevaret ukorrekt, eller hvis det oplyste udløbsdato er overskredet. I dette tilfælde kan produktets sterilitet ikke garanteres.

• CRE8™ EVO bør ikke anvendes, hvis den proximale del af indføringskateteret har knækket eller bøjes under håndteringen som følge af forvridning eller modstand under indføringen.

• CRE8™ EVO bør kun implanteres af læger, der er specielt uddannede i at udføre perkutan transluminal koronar angioplasti (PTCA) og koronare stentimplantationer.

• Et kardiologisk lægehåndbøg skal være til rådighed ved mulige komplikationer.

• CRE8™ EVO-enheden bør guides under fluoroskopi og overvåges ved hjælp af radiografisk udstyr, der leverer billeder af høj kvalitet.

• Det traditionelle indgreb ved stentindføring kræver præ-dilatation af læsionen.

• Nyligste videnskabelig litteratur beskriver indgreb, der er blevet gennemført uden præ-dilatation.

• Karakteristika for den læsion, der skal behandles, samt patientens fysiopatologi skal nøje evalueres, inden der træffes beslutning om et indgreb.

• Under hensyntagen til indgrebets kompleksitet og patientens specifikke fysiopatologi bør lægen undersøge den aktuelle litteratur på området med henblik på indsamling af oplysninger vedrørende fordele og risici forbundet med de forskellige typer indgreb, inden den endelige anvendelsesmetode vælges.

• Stenten bør implanteres i læsionen ved hjælp af dets indføringskateter.

• Sæt ikke systemet under tryk, før stenten er blevet placeret hen over den læsion, der skal behandles.

• Træk ikke kateteret tilbage ved indgrebets afslutning, før ballonen er helt tømt for luft.

• Forsøg ikke at flytte en delvis udvidet stent. Forsøg på flytning kan forårsage alvorlige karskader. •Forsøg ikke at rengøre eller gensterilisere enheder, der har været i berøring med blod og organisk væv. Brugte enheder skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.

• Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (indføringskateter, guidewire, hæmostaseventil).

• Hvis der på noget tidspunkt under indføringen opstår en modstand, er det vigtigt ikke at forcere systemet: Træk CRE8™ EVO-enheden og indføringskateteret tilbage som en enhed. Brug af overdreven kraft og/eller ukorrekt håndtering af systemet kan lede til stentpositionering eller skader på indføringskateteret.

• Hvis patienten har flere læsioner i et enkelt kar, anbefales det først at behandle den distale læsion og så de proximale læsioner. Gennemføres indgrebet på denne måde, reduceres behovet for at krydse den proximale stent ved implanteringen af den distale stent, så risikoen for fortrængning af den proximale stent mindskes.

• Implanteringen af en stent kan forårsage dissektion af det kar, der er distalt og/eller proximalt i forhold til implantationsstedet og eventuelt forårsage en pludselig okklusion af karret, hvilket nødvendiggør endnu et indgreb (koronar bypass graft, udskiftningsoperation, yderligere dilatation, placering af yderligere stenter og andre indgreb).

• Hvis stenten tabes i det koronare kar, kan der initieres en bjærgningsindgreb. Disse indgreb kan midlertidigt forårsage skader på koronararterier og/eller vaskulære adgangsveje.

• Ved inflation må det nominelle sprængningstryk ikke overstiges.

• Brug aldrig luft eller andre gasser til at fylde ballonen.

9. FORSIGTIGHEDSREGLER

• Det anbefales at anvende en pumpeenhed med måler.

• I tilfælde af akut myokardieinfarkt bør implanteringen af stenten overvejes nøje af kirurgen på grund af risikoen for akut trombose.

• Når kar er meget snøde, og der samtidig er proximal aterosklerose, kan det være vanskeligt at skubbe kateteret fremad. I disse tilfælde kan ukorrekt håndtering føre til dissektion eller brud på karret.

• For at undgå skader på stenten skal der udvises stor forsigtighed, når ledetråden eller ballonkateteret føres hen over en stent, der lige er blevet udvidet.

10. MRI-SIKKERHEDSINFORMATION

Prækliniske undersøgelser har vist, at stenten er MR-sikker under visse betingelser (MR Conditional).

Det er sikkert at scanne en patient med denne enhed indsat straks efter placeringen under de følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
- Højeste rumlige gradient på 720 Gauss/cm eller derunder
- Maksimum MR-system angivet, helkrops-SAR (WB-SAR) på 2,9 W/kg for 15 minutters scanning

Ved prækliniske undersøgelser forventes stenten under MR-scanning i 15 min ved 1,5 Tesla/64 MHz at forårsage en maksimal temperaturstigning på 2,4 °C og under MR-scanning i 15 min ved 3 Tesla/128 MHz en maksimal temperaturstigning på 2,9 °C. Disse temperaturændringer vil ikke udgøre en fare for patienter under de angivne forhold.

Billedkvaliteten af MR-scanningen kan kompromiteres, hvis det pågældende område er præcis det samme som eller relativt tæt på stentens position.

11. LÆGEMIDDELSYSTEM

Studier i den kliniske litteratur indikerer behovet for at administrere et antikoaguleringsmiddel under indgrebet og et middel til hæmning af trombocytfunktionen efter indgrebet.

- Antitrombocytteriapi i tidsrummet efter indgrebet indeholder indgiften af
- Thienopyridine (ticlopidin eller clopidogrel eller prasugrel i de doser, der angives i de p ag aldende anvisningsfoldere eller i henhold til l ageordning)
 - Aspirin i en m angde p a mindst 100 mg/dag, ubegr anset.

12. INTERAKTION MED L EGEMIDLER

Selv om der ikke findes specifikke kliniske data, kan visse l egemidler, s asom Tacrolimus, som virker igennem det samme bindingsprotein (FKBP), p arv ake virkningen af Sirolimus. Der er ikke blevet gennemf ort studier vedr erende interaktionen mellem l egemidler. Sirolimus oms ettes af CYP3A4. St erke CYP3A4-inhibitorer kan for arsage st ore ekspone- ring til Sirolimus op til niveauer, der forbindes med systemiske effekter, is ar i tilf ælde af flere implantater. Systemisk ekspone- ring til Sirolimus skal ogs a tages i betragtning, hvis patienten tager ledsagende, systemiske, immunsuppressive l egemidler.

13. BRUGSANVISNING

Hj alpemidler (findes ikke i emballagen)

- Guidekaterer(katerer) med en 5F diameter (indvendig diameter 1,47 mm) eller st orre
- Injektionsspr ojter
- Guidetr ad 0,014 tommer i diameter (0,356 mm) eller herunder
- Oppustningsanordning
- Indf oringsmekanisme.

Forberedelse af stent + indf oringskaterer

Inden det angioplastiske indgreb p abegyndes, indgives heparin, og det kontrolleres, at patientens aktiverede koagulerings- tid (ACT) varer l angere end 300 sekunder.

Under klarg oringen af systemet v ar s rligt p apasselig med ikke at lade v esker komme i ber oring med stenten. Hvis det er absolut n odvendigt at skylle stenten med en steril/isotonisk saltvandsopl osning, b or kontakttiden dog v re begr nset (maks. et minut).

Stenten b or implanteres i l esionen ved hj alp af dets indf oringskaterer. Efter emballagen er blevet unders gt for skader, fjernes CRE8™ EVO-enheden og flyt- tes til et sterilt omr ede.

- Kontroller at indf oringskateret hverken har kn ak, er b jet eller er beskadiget.
- Tr ek beskyttelseshylstret forsigtigt fra stenten ved at tage fat om dets distale ende. Kontroller, at stenten er intakt og sidder i midten af ballonen.
Skader p a CRE8™ EVO-enheden kan forringe dens effekt.
- Skyl guidewire-lumen med en blanding af heparin og saltvand. **Forsigtig: Lad ikke stenten komme i ber oring med v esker, mens guidewire-lumen skylles.**
- Forbered pumpeenheden i henhold til producentens anvisninger.
- Fjern al luft fra den ballon, som stenten sidder p a, som f lger:
 - 1) Fyld pumpeenheden med ca. 4 ml kontrastmedie.
 - 2) N r pumpeenheden er blevet tilsluttet til indf oringskateret Luer-konnektor, vendes distalspidsen p a kateret (ballonen) nedad.
 - 3) Anvend et negativt tryk og sug ud i mindst 30 sekunder. **Lad trykket langsomt vende tilbage til normalv erdien, mens systemet fyldes med kontrastmedie.**
 - 4) Uden at tilf ore luft gentages trin 3, og der aspireres i 10-15 sekunder, indtil der ikke kommer flere bobler frem.

Indf oring af stenten

Indf oringskaterer med en diameter p a 5F (indvendig diameter 1,47 mm) eller mere er kompatible til brug med CRE8™ EVO.

Koron re guidewires p a 0,014 tommer i diameter (0,356 mm) eller mindre, er kom- patible til brug med CRE8™ EVO. Valget af guidewires stivhed og spidsens ud- formning afh anger af l egens kliniske erfaring.

- Hold indf oringskateret, hvorp a stenten er monteret ved almindeligt omgivelsestryk under indf oringen.
- Skyl den eksponerede del af guidewiren med en heparinholdig, fysiologisk opl osning for at fjerne spor efter blod og kontrastmedie.
- S rg for at den h emostatiske ventil er helt  ben, inden stenten og indf oringskaterer- systemet introduceres.
- Indf or systemet langsomt over guidewiren, s a blodet kan fylde indf oringskateret retrograd. Forts et med indf oringen af systemet, indtil stenten n r behandlingsstedet.
- N r indf oringssystemet indf ores i m lkarret, skal der s rges for at stenten og indf oringsballonen bev ger sig som  n samlet enhed. Det b r g res ved under fluoro- skopi at observere positionen af ballonnens r ntgenfaste mark rer i forhold til stentens r ntgenfaste mark rer.

Hvis der p a noget tidspunkt opst r modstand, m  systemet ikke forceres: **Tr k CRE8™ EVO-systemet og indf oringskateret tilbage som  n enhed. Brug af over- dreven kraft og/eller ukorrekt h ndtering af systemet kan lede til placering af sten- ten eller skader p a indf oringskateret.**

Stentimplantering og -udvidelse

- Placer stenten og s rg for ved hj alp af **ballonnens r ntgenfaste mark rer**, at det sidder korrekt i forhold til den l esion, der skal behandles, og d kker helt.
- Udvid stenten ved langsomt at puste ballonen op til mindst den nominelle diameter. Tabel 2 viser diameterne af ballonen i forhold til et varierende pumpetryk (kolonne I), for de otte nominelle diametergrupper: 2,00 mm (kolonne II), 2,25 mm (kolonne III), 2,5 mm (kolonne IV), 2,75 mm (kolonne V), 3,0 mm (kolonne VI), 3,5 mm (kolonne VII), 4,0 mm (kolonne VIII) and 4,5 mm (kolonne IX). V rdierne p a m rk baggrund henviser til tryk, som overstiger det nominelle spr ngningstryk*. Stenten udvider sig ved et min. ballonfyldningstryk p a ca. 5 atm.
- Stentens elastiske tilbagest d er lavere end 7 %, afh ngigt af stentmodel og ekspansionsdiameter.**
*BEM ERK: Disse v rdier skyldes resultater fra in-vitro-test
- Slip luften ud af ballonen og kontroller angiografisk, at stenten er helt udvidet. Fyld om n odvendigt ballonen igen for at opn  den optimale implantation.**
- F r indf oringskateret fjernes, opretholdes det negative tryk i mindst 30 sekunder, som ved et PTCA-rutineindgreb.
- Hvis post-dilatation af stenten er n dvendig, kan en PTCA-anvendes. Udvis den st r- ste forsigtighed:
Udvid ikke stenten med en nominel diameter p a 2,00 mm til mere end 3,05 mm. Udvid ikke stenten med en nominel diameter p a 2,25 mm til mere end 3,05 mm. Udvid ikke stenten med en nominel diameter p a 2,50 mm til mere end 3,85 mm.

Udvid ikke stenten med en nominel diameter p a 2,75 mm til mere end 3,85 mm. Udvid ikke stenten med en nominel diameter p a 3,00 mm til mere end 3,85 mm. Udvid ikke stenten med en nominel diameter p a 3,50 mm til mere end 5,05 mm. Udvid ikke stenten med en nominel diameter p a 4,00 mm til mere end 5,05 mm. Udvid ikke stenten med en nominel diameter p a 4,50 mm til mere end 5,05 mm. Optimal udvidelse kr ver, at stenten er i fuld kontakt med arteriev ggen, s a stentens diameter er lig med diameteren af refer ncekarret. S RG FOR, AT STENTEN ER HELT UDVIDET.

14. BIVIRKNINGER

Koron r stentimplantering kan f re til de f lgende komplikationer:

- Akut myokardieinfarkt
- Allergisk reaktion (mod kontrastmedie, l egemidler, anvendt under indgrebet, eller de materiale, stenten best r af)
- Arteriespasmer
- Arteries aneurisme eller pseudoaneurisme
- Bl dninger
- Dissektion, perforation eller ruptur af arterien
- Distal embolisme
- D d
- Hjerterytm
- H matom p a adgangsstedet
- Infektion af eller smerte i adgangsstedet
- Karokklusion
- Karrestenose
- Stent-embolisering
- Stentokklusion
- Trombose (akut, subakut eller sen)
- Ustabil angina
- Ventrikelflimmer

15. GARANTI- OG ANSVARSBESTEMMELSERNE

Producenten garanterer, at denne enhed er blevet udviklet, fremstillet og pakket med den yderste omhu og med anvendelse af de mest hensigtsm ssige indgreb, som den moderne teknologi tillader. De sikkerhedsstandarder, der er integrerede i enhedens design og fremstilling, garanterer en sikker anvendelse heraf under de tidligere n vnte forhold og til de tilsigtede form l, s  l nge de ovenn vnte sikkerhedsforanstaltninger f lges. Disse sikkerhedsstandarder har til hensigt, s  vidt det er muligt, at mindske, men ikke helt at eliminere, de risici, der er forbundet med brugen af dette produkt. Produktet m  kun anvendes af en speciall ge under hensyntagen til de risici og bivirk- ninger eller komplikationer, der vil kunne opst  i forbindelse med dens tilsigtede brug som n vnt i andre afsnit af denne brugsanvisning.

P  grund af den tekniske kompleksitet, behandlingernes kritiske natur og de metoder, der anvendes ved brugen af enheden, kan producenten hverken eksplicit eller implicit drages til ansvar for kvaliteten af det endegyldige resultat, der f lger af brugen af en- heden eller dennes effektive l sning af en patients sundhedstilstand. Det endegyldige resultat, b de med henblik p  patientens kliniske status og enhedens funktionalitet og levetid, afh nger af mange faktorer, som ligger uden for producentens kontrol, heri- blandt patientens tilstand, det kirurgiske indgreb anvendt ved implantering og brug, samt h ndteringen af enheden efter at denne er blevet fjernet fra sin emballage.

I lyset af disse faktorer er producenten s ledes kun ansvarlig for udskiftningen af en- heder, der ved leveringen viser sig at have produktionsfejl. Under disse omst ndigheder skal kunden tilbagelevere enheden til producenten, der forbeholder sig retten til at un- ders ge den angiveligt fejlbeh ftede enhed og fastsl , om denne faktisk har produk- tionsfejl. Garantien omfatter udelukkende udskiftningen af den defekte enhed med en anden enhed af samme eller lignende type, som producenten har p  lager. Garantien g lder kun, hvis enheden returneres til producenten korrekt emballeret sam- men med en skriftlig, detaljeret rapport, der beskriver de p st ede fejl og, hvis enheden er blevet implanteret, forklarer  rsagerne til at enheden er blevet fjernet fra patienten. Ved udskiftning af enheden skal producenten refundere k berens omkostninger til retur- ning af den fejlbeh ftede enhed.

Producenten afviser ethvert ansvar i de tilf elde, hvor de anvendelsesmetoder og for- holdsregler, der findes i denne brugsanvisning, er blevet tilsidesat, og i de tilf elde, hvor enheden er blevet brugt efter den sidste anvendelsesdato, som er trykt p  emballagen. Desuden frasiger producenten sig ethvert ansvar forbundet med f lger, der skyldes valg af behandling og metoder eller anvendelsen af enheden. Producenten er derfor ikke ansvarlig for skader af nogen art, v re det sig materielle, biologiske eller moralske, der f lger anvendelsen af enheden eller valget af den implanteringsteknik, der blev foretaget af l gen.

Producentens forhandlere og repr sentanter er ikke autoriserede til at  ndre betingel- serne i denne garanti eller til at p tage sig yderligere forpligtelser eller tilbyde garantier i forhold til dette produkt, som g r ud over, hvad der er n vnt ovenfor.

CRE8™ EVO

Stent coronário com eluição de Sirolimus revestido a Carbofilim™ em cateter de balão de comutação rápida

1. DESCRIÇÃO

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

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

A superfície externa do stent inclui entalhes dedicados, totalmente revestidos com «Carbofilim™, os quais contêm a fórmula farmacêutica Amphilimus™, composta pelo fármaco Sirolimus e por uma mistura de ácidos gordos de cadeia longa. A dose específica de fármaco para a superfície do vaso tratado é de aproximadamente 0,9 µg/mm², que corresponde a uma dose mínima de 50 µg no stent mais pequeno (2,0x9 mm) e a uma dose máxima de 395 µg no stent maior (3,5x46 mm).

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

O **cateter de balão de comutação rápida** constitui um meio seguro de aplicar o stent coronário na lesão a tratar.

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

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

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

Dois indicadores de profundidade posicionados a 90 e 100 cm da extremidade distal, assinalam a saída do cateter de balão do cateter-guia para a abordagem braquial ou femoral, respectivamente.

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

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

2. USO PREVISTO

O stent coronário é indicado para o tratamento de lesões estenóticas em artérias coronárias e em bypasses aorto-coronários a fim de manter o vaso desobstruído.

Estudos clínicos aleatórios demonstraram que os stents eluidores de fármacos conseguem reduzir de forma significativa a perda tardia angiográfica (perda tardia do lúmen), a restenose binária e a repetição da revascularização da lesão alvo.

3. INDICAÇÕES

O stent é indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário em pacientes com cardiopatia isquémica sintomática devida a lesões "de novo" e restenóticas das artérias coronárias nativas mesmo na presença de:

- Síndrome coronário agudo,
- Diabetes concomitante
- Lesões múltiplas

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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

- Lesões consideradas como não tratáveis com PTCA ou com outras técnicas operatórias
- Pacientes que não possuam os requisitos para uma cirurgia de bypass aorto-coronário
- Mulheres grávidas
- Perturbações/alergias que limitem a utilização de tratamento antiplaquetário e/ou anticoagulante
- Alergias graves ao meio de contraste ou aos fármacos utilizados durante o procedimento
- Estenose num vaso desprotegido
- Frações de ejeção ≤ 30%
- Coronariopatia difusa distal
- Lesões numa área que envolva um ramo colateral principal. Um ramo colateral principal pode ser definido como um vaso que seria sujeito a bypass em caso de obstrução
- Lesões num vaso com um diâmetro de referência < 2,0 mm
- Lesões distais à estenose ≥ 50% não dilatáveis
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergia ao Sirolimus, aos ácidos gordos (tais como o ácido esteárico, o ácido palmítico ou o ácido behénico) ou aos componentes metálicos do stent

5. MODELO

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

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

6. EMBALAGEM

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

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

A esterilização efectuada pelo fabricante utiliza uma mistura de óxido de etileno e de CO₂. A esterilidade e a estabilidade química estão garantidas, enquanto a embalagem permanecer intacta e correctamente armazenada, até ao prazo de validade impresso na embalagem (VALIDADE).

7. CONSERVAÇÃO

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

8. ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não volte a utilizar, a processar ou a esterilizar. Tal pode originar riscos de contaminação do dispositivo e de infecções para o paciente, inflamação e transmissão de doenças infecciosas de paciente para paciente.
- O dispositivo CRE8™ EVO deve ser manuseado cuidadosamente para evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos que possam danificar as superfícies altamente polidas ou produzir alterações.
- Não toque no stent directamente com as mãos.
- **O stent não deve entrar em contacto com líquidos antes da respectiva preparação e posicionamento. No entanto, se for absolutamente necessário lavar o stent com soro fisiológico estéril/isotónico, o tempo de contacto deve ser limitado (máximo de um minuto).**
- O dispositivo CRE8™ EVO foi concebido para funcionar como sistema. Não utilize os componentes separadamente.
- O dispositivo CRE8™ EVO está indicado para ser utilizado em combinação com PTCA. O cateter de aplicação não é um cateter de dilatação coronária; deve ser utilizado apenas para aplicar o stent.
- Não utilize o dispositivo CRE8™ EVO se a respectiva embalagem estiver aberta ou danificada, se tiver sido incorrectamente armazenado ou se o prazo de validade tiver expirado. Nesses casos, a esterilidade do produto não está garantida.
- Não utilize o CRE8™ EVO se, durante o manuseamento, devido a torção ou resistência à inserção, a parte proximal do cateter tiver irregularidades ou dobras; nesses casos, não tente endireitar o cateter.
- O dispositivo CRE8™ EVO só deve ser utilizado por médicos com formação específica para realizar angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) e implantação de stent coronário.
- Deverá estar disponível uma equipa de cirurgia cardíaca para efectuar uma possível intervenção.
- O dispositivo CRE8™ EVO deve ser guiado mediante fluoroscopia e monitorizado com a utilização de equipamento radiográfico que produza imagens de qualidade elevada.
- O procedimento tradicional de aplicação do stent requer a realização de uma pré-dilatação da lesão.
- Literatura científica recente descreve procedimentos realizados sem pré-dilatação.
- Avalie cuidadosamente as características da lesão a tratar e a fisiopatologia específica do paciente antes de realizar a escolha dos procedimentos.
- Tendo em consideração a complexidade do procedimento e a fisiopatologia específica do paciente, o médico deve consultar literatura atualizada para obter informações sobre os riscos e as vantagens dos vários procedimentos, antes de escolher o procedimento a adoptar.
- O stent deve ser implantado na lesão alvo utilizando o respectivo cateter de aplicação.
- Não coloque o sistema sob pressão até que o stent esteja posicionado ao longo da lesão a tratar.
- Não retraia o cateter no final do procedimento até que o respectivo balão esteja completamente vazio.
- Não tente reposicionar um stent parcialmente expandido. A tentativa de reposicionamento pode causar lesões graves nos vasos.
- Não tente limpar ou reesterilizar dispositivos que tenham estado em contacto com sangue ou tecidos orgânicos. Os dispositivos utilizados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infecção.
- Siga as instruções do fabricante sempre que utilizar acessórios (cateter-guia, fio-guia, válvula hemostática).
- Caso encontre resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force o sistema: retire o dispositivo CRE8™ EVO e o cateter-guia como uma só peça. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorrecto do sistema poderá provocar a aplicação do stent ou danos no cateter de aplicação.
- Se o paciente apresentar múltiplas lesões num único vaso, é aconselhável tratar primeiro a lesão distal e, em seguida, avançar para as lesões proximais. Esta ordem reduz a necessidade de cruzar o stent proximal durante a implantação do stent distal, diminuindo, assim, o risco de deslocar o stent proximal.
- A implantação de um stent coronário pode causar a dissecação do vaso distal e/ou proximal em relação ao local da implantação e pode igualmente causar a oclusão aguda do vaso, tornando necessária uma cirurgia adicional (CABG, dilatação maior, colocação de stents adicionais ou outros procedimentos).
- Se o stent se perder no vaso coronário, é possível iniciar procedimentos de recuperação. Estes procedimentos podem, no entanto, provocar lesões em vasos coronários e/ou no local de acesso vascular.
- Durante o enchimento do cateter, não ultrapasse a pressão de ruptura nominal.
- Nunca utilize ar ou qualquer outro tipo de gás para encher o balão.

9. PRECAUÇÕES

- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com manómetro.
- Em casos de enfarte agudo do miocárdio, a implantação do stent deve ser cuidadosamente avaliada pelo cirurgião, devido ao risco de ocorrência de uma trombose aguda.
- Quando se observar uma tortuosidade excessiva dos vasos em associação com uma aterosclerose proximal, poderá encontrar-se resistência ao avanço do cateter. Em tais casos, um manuseamento incorrecto pode provocar a dissecação ou a ruptura do vaso coronário.
- Para evitar danificar o stent, seja extremamente cuidadoso sempre que fizer passar o fio-guia ou o cateter de balão ao longo de um stent que tenha sido recentemente expandido.

10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM

- Testes não clínicos demonstraram que o stent é um dispositivo de RM condicionada. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança, imediatamente após o implante, nas seguintes condições:
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 –Gauss/cm ou inferior
 - Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro indicada pelo sistema de RM: máximo de 2,9 W/kg para 15 minutos de varredura

Em testes não clínicos, estima-se que num exame de RM de 15 minutos a 1.5 Tesla/64 MHz o stent produza um aumento máximo de temperatura de 2,4°C e que num exame de RM de 15 minutos a 3 Tesla/128 MHz produza um aumento máximo de temperatura de 2,9°C. Nas condições indicadas, estas alterações de temperatura não constituem um perigo para os pacientes.

A qualidade da imagem de ressonância magnética pode ficar comprometida se a área de interesse coincidir ou estiver relativamente próxima da posição do stent.

11. REGIME FARMACOLÓGICO

Estudos presentes na literatura clínica indicam a necessidade de administrar tratamento anticoagulante durante o procedimento e tratamento antiplaquetário após o procedimento. O tratamento antiplaquetário, durante o período posterior ao procedimento, envolve a administração de:

- Ticlopidina (ticlopidina, clopidogrel ou prasugrel nas doses indicadas nas respectivas bulas ou de acordo com a prescrição médica)
- Aspirina numa quantidade mínima de 100 mg/dia indefinidamente.

12. INTERACÇÕES COM FÁRMACOS

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

13. INSTRUCÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Material auxiliar (não incluído na embalagem)

- Cateteres-guia com um diâmetro de 5F (diâmetro interno de 1,47 mm) ou superior
- Seringas
- Fios-guia com um diâmetro de 0,356 mm ou inferior
- Dispositivo de insuflação
- Introdutor.

Preparação do cateter de aplicação + stent

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

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

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

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

Inserção do stent

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

Os fios-guia coronários com um diâmetro de 0,356 mm ou inferior são compatíveis com o dispositivo CRE8™ EVO. A escolha da rigidez dos fios-guia e da configuração da ponta vai depender da experiência clínica do médico.

- Durante a inserção, mantenha à pressão ambiente o cateter de aplicação no qual está montado o stent.
- Lave a parte exposta do fio-guia com uma mistura de heparina/soro fisiológico para remover os vestígios de sangue e de meio de contraste.
- Certifique-se de que a válvula hemostática está totalmente aberta antes de introduzir o sistema.
- Avance lentamente o sistema sobre o fio-guia para permitir o enchimento retrógrado do cateter-guia com sangue; continue a avançar o sistema até o stent alcançar o local do tratamento.
- Ao avançar o sistema de aplicação para o vaso alvo, certifique-se de que o stent e o balão de aplicação se deslocam como um corpo único. Poderá fazê-lo, observando, através de fluoroscopia, a posição dos marcadores radiopacos do balão relativamente aos marcadores radiopacos do stent.

Caso encontre resistência em qualquer altura, não force o sistema: retire o sistema CRE8™ EVO e o cateter-guia como uma só peça. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorrecto do sistema poderá provocar o deslocamento do stent ou danos no cateter de aplicação.

Implantação e expansão do stent

- Posicione o stent e, com a ajuda dos marcadores radiopacos do balão, certifique-se de que está correctamente posicionado relativamente à lesão a tratar e de que a cobre na totalidade.
- Expandir o stent insuflando lentamente o balão pelo menos até ao diâmetro nominal.

Na Tabela 2 estão listados os diâmetros do balão consoante a variação de pressão

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

- O recuo elástico do stent é inferior a 7% consoante o modelo do stent e o diâmetro de expansão.**

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

- Esvazie o balão e verifique angiograficamente se o stent se expandiu na totalidade. Se necessário, encha novamente o balão para obter a implantação ideal.**

- Antes de retirar o cateter de aplicação, mantenha pressão negativa durante um mínimo de 30 segundos, de acordo com o procedimento de PTCA de rotina.

- Caso seja necessária a pós-dilatação do stent, poderá utilizar um balão para PTCA. Tenha muito cuidado para:

- não expandir o diâmetro nominal de 2,00 mm do stent para além dos 3,05 mm.**
- não expandir o diâmetro nominal de 2,25 mm do stent para além dos 3,05 mm.**
- não expandir o diâmetro nominal de 2,5 mm do stent para além dos 3,85 mm.**
- não expandir o diâmetro nominal de 2,75 mm do stent para além dos 3,85 mm.**
- não expandir o diâmetro nominal de 3,00 mm do stent para além dos 3,85 mm.**
- não expandir o diâmetro nominal de 3,50 mm do stent para além dos 5,05 mm.**
- não expandir o diâmetro nominal de 4,00 mm do stent para além dos 5,05 mm.**
- não expandir o diâmetro nominal de 4,50 mm do stent para além dos 5,05 mm.**

A expansão ideal requer que o stent fique em contacto total com a parede arterial, para que o diâmetro do stent seja igual ao diâmetro do vaso de referência. CERTIFIQUE-SE DE QUE O STENT ESTÁ TOTALMENTE EXPANDIDO.

14. EFEITOS ADVERSOS

A implantação do stent coronário pode dar origem às seguintes complicações:

- Aneurisma ou pseudoaneurisma arterial
- Angina instável
- Arritmia cardíaca
- Dissecção, perfuração, ruptura da artéria
- Embolia distal
- Embolia do stent
- Enfarte agudo do miocárdio
- Espasmo arterial
- Fibrilhação ventricular
- Hematoma no local de acesso
- Hemorragia
- Infecção e dor no local de acesso
- Morte
- Oclusão do stent
- Oclusão vascular
- Reacção alérgica (ao meio de contraste, aos fármacos utilizados durante o procedimento ou aos materiais do stent)
- Restenose do vaso
- Trombose (aguda, sub-aguda ou tardia)

15. RESPONSABILIDADE E GARANTIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CRE8™ EVO Sirolimus-afgevend, met *Carbofilm*™ gecoate coronaire stent op snel verwisselbare ballonkatheter

1. BESCHRIJVING

Het hulpmiddel CRE8™ EVO bestaat uit een Sirolimus-afgevend coronaire stent die stevig wordt vastgehouden aan het distale uiteinde van een semi-buigzame ballonkatheter. De coronaire stent is een flexibel implanteerbaar hulpmiddel dat kan worden verwijfd met een PTCA-katheter.

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

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

De specifieke genesmiddeldosering voor het behandelde bloedvatoppervlak is ongeveer 0,9 µg/mm², hetgeen overeenkomt met een minimum dosis van 50 µg op de kleinere stent (2,0x9mm) en een maximum dosis van 395 µg op de grotere stent (3,5x46mm). Twee radio-opake platina markers aan beide uiteinden van de stent maken nauwkeurige positionering over de te behandelen laesie mogelijk.

De **ballonkatheter** van het snel verwisselbare type vormt een veilig middel om de coronaire stent op de te behandelen laesie aan te brengen.

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

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

Twee indicators op een diepte van 90 en 100 cm vanaf het distale uiteinde signaleren het uiteinde van de ballonkatheter ten opzichte van de geleidekatheter, respectievelijk in het geval van brachiale of femorale nadering.

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

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

2. BEOOGD GEBRUIK

De coronaire stent is geïndiceerd voor de behandeling van stenotische laesies in kransslagaders en bypass van kransslagaders om de bloedvatdoorgang te handhaven. Gerandomiseerde klinische onderzoeken hebben aangetoond dat geneesmiddelfafgevend stents angiografisch laat verlies (laat lumenverlies), binaire restenose en herhaling van vascularisatie van de doellaesie aanzienlijk kunnen reduceren.

3. INDICATIES

De stent is geïndiceerd om de coronaire lumendiameter te verbeteren bij patiënten met symptomatische ischämische hartziekte, te wijten aan nieuw ontstane en restenotische laesies van de natuurlijke kransslagaders zelfs in aanwezigheid van:

- Acuut coronair syndroom,
- Gelijktijdige diabetes
- Meerdere laesies

4. CONTRA-INDICATIES

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

- Laesies die onbehandelbaar worden geacht met PTCA of andere operatietechnieken
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor bypasschirurgie van de kransslagaders
- Zwangerschap
- Stoornissen/allergieën die beperkingen opleggen aan het gebruik van antiplatelet-medicijnen en/of anticoagulantia
- Ernstige allergie voor het contrastmiddel of de geneesmiddelen die tijdens de procedure worden gebruikt
- Stenose van een onbeschermde bloedvat
- Ejectiefracties $\leq 30\%$
- Diffuse distale kransslagaderziekte
- Laesies in een gebied met een grotere zijtak. Een grotere zijtak wordt gedefinieerd als een bloedvat dat gebypassed zou worden als het verstopt was
- Laesies in een bloedvat met referentiedoorsnede $< 2,0$ mm
- Laesies distaal van stenose $\geq 50\%$ niet dilateerbaar
- Patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig of allergisch zijn voor Sirolimus, vetzuren (zoals stearinezuur, palmitinezuur, behenzuur) of de metalen componenten van de stent

5. MODEL

Elke CRE8™ EVO wordt geïdentificeerd door een modelcode en een chargennummer; leverbare productcodes worden vermeld in tabel 1. De code bestaat uit het voorvoegsel IC, gevolgd door twee letters die het type hulpmiddel aangeven, twee of drie tekens voor de nominale expansiedoorsnede van de stent en twee tekens voor de lengte van de stent. Het chargennummer zorgt voor traceerbaarheid van alle informatie omtrent de fabricage van het hulpmiddel en de controle van het systeem in de kwaliteitsgarantiearchieven van de fabrikant.

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

6. LEVERINGSWIJZE

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

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

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

7. OPSLAG

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

8. WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren. Dit zou gevaar voor verontreiniging van het hulpmiddel en/of infecties bij de patiënt, ontsteking en overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere kunnen veroorzaken.
- Het hulpmiddel CRE8™ EVO moet voorzichtig gehanteerd worden om aanraking met metalen of schurende instrumenten te vermijden die de bijzonder gepolijste oppervlakken zouden kunnen beschadigen of alteraties zouden kunnen veroorzaken.
- De stent mag niet met blote handen worden aangeraakt.
- **Voorafgaand aan de voorbereiding en positionering mag de stent niet in aanraking komen met vloeistoffen. Indien het echter beslist noodzakelijk is de stent uit te spoelen met steriele/isotone zoutoplossing, moet de contacttijd beperkt zijn (maximaal één minuut).**
- Het hulpmiddel CRE8™ EVO is ontworpen om als systeem te functioneren. Gebruik de onderdelen ervan niet apart.
- Het hulpmiddel CRE8™ EVO is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met PTCA. De introductiekatheter is geen coronaire dilatatiekatheter; hij mag alleen worden gebruikt voor het ontplooiën van de stent.
- Gebruik het hulpmiddel CRE8™ EVO niet als de verpakking geopend of beschadigd is, onjuist opgeslagen is, of als de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is. In dergelijke gevallen wordt de steriliteit van het product niet gewaarborgd.
- Gebruik de CRE8™ EVO niet als het proximale deel van de katheter tijdens de hantering geknikt of verbogen raakt door torsie of weerstand bij de introductie; probeer de katheter in dergelijke gevallen niet recht te buigen.
- Het hulpmiddel CRE8™ EVO mag alleen worden gebruikt door artsen die specifiek getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en implantatie van coronaire stents.
- Er moet een hartchirurgisch team paraat zijn voor een mogelijke ingreep.
- Het hulpmiddel CRE8™ EVO moet worden geleid onder fluoroscopie en worden bewaakt met radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.
- De traditionele procedure voor het uitzetten van stents vereist dilatatie van de laesie.
- Recent wetenschappelijke literatuur beschrijft procedures die worden uitgevoerd zonder dilatatie.
- Beoordeel de kenmerken van de te behandelen laesie en de specifieke fysiopathologie van de patiënt uiterst zorgvuldig, voordat u keuzes maakt met betrekking tot de te volgen procedure.
- Gezien de complexiteit van de procedure en de specifieke fysiopathologie van de patiënt moet de arts de moderne literatuur raadplegen voor informatie omtrent de risico's en voordelen van de diverse procedures, alvorens de procedure te kiezen die hij wil volgen.
- De stent moet in de doellaesie geïmplanterd worden met behulp van de bijbehorende introductiekatheter.
- Veroorzaak geen druk in het systeem voordat de stent over de te behandelen laesie is geplaatst.
- Trek de katheter aan het einde van de procedure niet terug voordat de ballon helemaal leeggelopen is.
- Probeer niet een gedeeltelijk verwijde stent opnieuw te positioneren. Pogingen om de stent te herpositioneren kunnen het bloedvat ernstig beschadigen.
- Probeer hulpmiddelen die in aanraking zijn geweest met bloed en organische weefsels niet schoon te maken of opnieuw te steriliseren. Gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk medisch afval dat infectiegevaar veroorzaakt.
- Volg de instructies van de fabrikant bij het gebruik van accessoires (geleidekatheter, voerdraad, hemostatische klep).
- Als er weerstand wordt ondervonden gedurende de inbrengingsprocedure, mag u het systeem niet forceren: trek de CRE8™ EVO en de geleidekatheter als één geheel terug. Het uitvoeren van sterke druk en/of onjuiste hantering van het systeem kan leiden tot ontplooiing van de stent of beschadiging van de introductiekatheter.
- Als de patiënt meerdere laesies in één bloedvat heeft, is het raadzaam eerst de distale laesie en dan de proximale laesies te behandelen. Deze volgorde reduceert de noodzaak om de proximale stent te kruisen tijdens implantatie van de distale stent, waardoor de kans dat de proximale stent verplaatst wordt, afneemt.
- De implantatie van een coronaire stent kan dissectie van een bloedvat distaal en/of proximaal ten opzichte van de implantatieplek veroorzaken, en tevens acute occlusie van het bloedvat waardoor een extra ingreep nodig is (coronaire bypassoperatie, verdere dilatatie, plaatsing van verdere stents of andere procedures).
- Als de stent in het coronaire bloedvat verloren wordt, kunnen er herstelprocedures worden gestart. De procedures kunnen echter resulteren in verwonding van coronaire bloedvaten en/of de vaattoegang.
- Overschrijd tijdens het vullen van de katheter de maximale druk zonder breuk (Rated Burst Pressure) niet.
- Gebruik nooit lucht of ander gas om de ballon te vullen.

9. VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt sterk aanbevolen om een gekalibreerd vulhulpmiddel te gebruiken.
- In geval van een acuut myocardinfarct, moet implantatie van de stent zorgvuldig worden beoordeeld door de arts, gezien het risico op acute trombose.
- In gevallen met buitengewoon kronkelige bloedvaten waarin tevens sprake is van proximale atherosclerose, kan het moeilijk zijn om de katheter vooruit te verplaatsen. In dergelijke gevallen kan onjuiste manipulatie leiden tot dissectie of scheuring van het bloedvat.
- Om beschadiging van de stent te vermijden moet u zeer voorzichtig zijn wanneer u de voerdraad of de ballonkatheter laat passeren door een stent die zojuist is verwijfd.

10. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de stent MR-conditioneel is.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand vlak nadat hij/zij in de volgende omstandigheden is gebracht:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 720 Gauss/cm of minder
- Maximaal verklaarde gemiddelde lichaams-SAR van het MR-systeem van 2,9 W/kg gedurende 15 min beeldvorming

Bij niet-klinische tests wordt verwacht dat de stent bij MRI scannen gedurende 15 min

bij 1,5-Tesla/64-MHz een maximale temperatuurstijging van 2,4°C veroorzaakt, en bij MRI scannen gedurende 15 min bij 3 Tesla/128-MHz een maximale temperatuurstijging van 2,9°C. Deze temperatuurwijzigingen vormen geen risico voor patiënten onder de aangegeven omstandigheden.
De MR-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het interessegebied in exact hetzelfde gebied of relatief dichtbij de positie van de stent ligt.

11. GENEESMIDDELENREGIME

Onderzoeken in de klinische literatuur wijzen op de noodzaak om anticoagulantia tijdens de procedure en antiplateletgeneesmiddelen na de procedure toe te dienen. Antiplateletbehandeling in de periode na de procedure bestaat uit de toediening van:

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

12. INTERACTIES MET GENEESMIDDELEN

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

13. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Hulpmateriaal (niet inbegrepen in de verpakking)

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

Vorbereiding van stent en katheter

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

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

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

Controleer eerst de verpakking niet beschadigd is, en haal de CRE8™ EVO er vervolgens uit in een steriel gebied.

- a) Controleer of de introductiekatheter niet geknikt of verbogen is en geen andere beschadigingen vertoont.
- b) Schuif de beschermende afdekking voorzichtig van de stent door deze afdekking aan het distale uiteinde vast te pakken. Controleer of de stent niet beschadigd is en goed in het midden op de ballon zit.

Door beschadiging van de CRE8™ EVO kunnen de prestaties ervan worden verslechterd.

- c) Spoel het lumen van de voerdraad uit met een mengsel van heparine/zoutoplossing. **Voorzichtig: laat de stent niet in aanraking komen met vloeistof terwijl u het lumen van de voerdraad uitspoelt.**
- d) Bereid het vulhulpmiddel voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- e) Tap als volgt eventuele lucht af uit de ballon waarop de stent gemonteerd is:
 - 1) Vul het vulhulpmiddel met 4 ml contrastmiddel;
 - 2) Na aansluiting van het vulhulpmiddel op de luer-connector van de introductiekatheter richt u de distale tip van de katheter (ballon) verticaal naar beneden;
 - 3) Pas negatieve druk toe en zuig minstens 30 seconden. **Laat de druk geleidelijk aan oplopen tot normaal** terwijl het systeem gevuld wordt met contrastmiddel;
 - 4) Herhaal stap 3 zonder lucht in te brengen en zuig 10-15 seconden, totdat er geen luchtbelleten meer te zien zijn.

Inbrengen van de stent

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

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

- a) Houd de introductiekatheter waarop de stent is aangebracht op omgevingsdruk tijdens de inbrenging.
- b) Spoel het blootgestelde deel van de voerdraad af met een mengsel van heparine/zoutoplossing, om bloedsporen of restanten contrastmiddel te verwijderen.
- c) Verzeker u ervan dat de hemostatische klep helemaal open is, voordat u het systeem inbrengt.
- d) Verplaats het systeem langzaam over de voerdraad om retrograde vulling van de geleidekatheter met bloed mogelijk te maken; ga verder met het voorwaarts verplaatsen van het systeem totdat de stent het behandelingsgebied bereikt.
- e) Zorg er bij het voorwaarts verplaatsen van het introductiesysteem in het doelbloedvat voor dat de stent en de introductieballon als één geheel bewegen. Dit moet worden gedaan door de positie van de radio-opake markers van de ballon in relatie tot de radio-opake markers van de stent te observeren onder fluoroscopie.

Als er ergens weerstand wordt ondervonden, mag u het systeem niet forceren: trek de CRE8™ EVO en de geleidekatheter als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering van het systeem kan leiden tot ontplooiing van de stent of beschadiging van de introductiekatheter.

Implantatie en expansie van de stent

- a) Positioneer de stent en ga aan de hand van de radio-opake markers van de ballon na of hij correct geplaatst is ten opzichte van de laesie die behandeld en volledig bedekt moet worden.
- b) Verwijd de stent door de ballon langzaam te vullen tot hij ten minste de nominale doorsnede heeft. In tabel 2 vindt u een lijst van ballondoorsneden naarmate de vul-

druk varieert (kolom I), voor de acht nominale doorsnedegroepen: 2,00 mm (kolom II), 2,25 mm (kolom III), 2,5 mm (kolom IV), 2,75 mm (kolom V), 3,0 mm (kolom VI), 3,5 mm (kolom VII), 4,0 mm (kolom VIII) en 4,5 mm (kolom IX). Waarden op een donkere achtergrond hebben betrekking op drukken boven de Maximale druk zonder breuk*. De stent verwijdt bij een minimum vuldruk van de ballon van ongeveer 5 atm.

- c) **De elastische terugtrekking van de stent bedraagt minder dan 7%*, afhankelijk van het stentmodel en de expansiediameter.**

* N.B.: Deze waarden zijn verkregen op grond van de resultaten van in-vitro tests

- d) **Laat de ballon leeglopen en controleer angiografisch of de stent helemaal verwijdt. Vul de ballon indien nodig opnieuw, voor de optimale implantatie.**

- e) Alvorens de introductiekatheter terug te trekken moet gedurende minstens 30 seconden een negatieve druk worden gehandhaafd, overeenkomstig de PTCA routineprocedure.
- f) Als post-dilatatie van de stent nodig is, kan er een PTCA-balloon worden gebruikt. Wees zeer voorzichtig:

verwijd de stent met de nominale doorsnede van 2,00 mm niet tot meer dan 3,05 mm. verwijd de stent met de nominale doorsnede van 2,25 mm niet tot meer dan 3,05 mm. verwijd de stent met de nominale doorsnede van 2,50 mm niet tot meer dan 3,85 mm. verwijd de stent met de nominale doorsnede van 2,75 mm niet tot meer dan 3,85 mm. verwijd de stent met de nominale doorsnede van 3,00 mm niet tot meer dan 3,85 mm. verwijd de stent met de nominale doorsnede van 3,50 mm niet tot meer dan 5,05 mm. verwijd de stent met de nominale doorsnede van 4,00 mm niet tot meer dan 5,05 mm. verwijd de stent met de nominale doorsnede van 4,50 mm niet tot meer dan 5,05 mm. Voor de optimale expansie moet de stent volledig in contact zijn met de slagaderwand, zodat de stentdiameter gelijk is aan de diameter van het referentiebloedvat. VERZEKER U ERVAN DAT DE STENT VOLLEDIG VERWIJDT IS.

14. BIJVERSCHIJNSELEN

Implantatie van een coronaire stent kan de volgende complicaties teweegbrengen:

- Acut myocardinfarct
- Allergische reactie (voor contrastmiddel, geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de procedure of materialen waarvan de stent is gemaakt)
- Aneurysma of pseudoaneurysma van de slagader
- Bloeding
- Bloeduitstorting bij de vaattoegang
- Bloedvatocclusie
- Dissectie, perforatie, scheuring van de slagader
- Distaal embolisme
- Hartaritmie
- Infectie en pijn bij de vaattoegang
- Instabiele angina
- Overlijden
- Restenose van het bloedvat
- Slagaderspasme
- Stentembolisatie
- Stentocclusie
- Trombose (acut, subacuut of laat)
- Ventriculaire fibrillatie

15. AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

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

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

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

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

De garantie geldt op voorwaarde dat het hulpmiddel correct verpakt wordt teruggestuurd naar de fabrikant en verzegeld gaat van een gedetailleerd schriftelijk verslag waarin de beweerde defecten worden beschreven en, als het hulpmiddel geïmplanteerd werd, vermelding van de redenen waarom het uit de patiënt verwijderd is.

Bij verving van het hulpmiddel vergoedt de fabrikant de koper de kosten die hij heeft gemaakt voor retournering van het defecte hulpmiddel.

De fabrikant aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor gevallen van nalatigheid bij de inachtneming van de in het instructieboekje beschreven gebruiksmethodes en voorzorgsmaatregelen, en voor gevallen waarin het hulpmiddel gebruikt is na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.

Verder aanvaardt de fabrikant geen verantwoordelijkheid voor de consequenties van keuzes met betrekking tot de behandeling en gebruiksmethoden of de toepassing van het hulpmiddel; de fabrikant is derhalve niet aansprakelijk voor schade van welke aard dan ook, materieel, biologisch of moreel, die volgt uit de toepassing van het hulpmiddel of de keuze van de implantatietechniek die door de gebruiker is gevolgd.

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

CRE8™ EVO Sirolimus-eluting koronarstent överdragen med „Carbofilm™ på rapid-exchange ballongkateter

1. BESKRIVNING

CRE8™ EVO är en Sirolimus-eluting koronarstent som städigt hålls fast på den distala änden av en halvfjärgig ballongkateter.

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

Stenten är tillverkad av en kobolt-kromlegering (L605) och är överdragen med „Carbofilm™, ett tunt kollager som har turbostratisk struktur med hög täthet som i stora delar är identisk med strukturen hos det pyrolytiska kol som används för att tillverka skivorna i mekaniska hjärtsklaffar. Genom att det underliggande materialet täcks över med „Carbofilm™ får det samma bio- och hemokompatibla egenskaper som pyrolytiskt kol utan att detta inverkar på de fysiska och strukturella egenskaperna hos själva materialet. Utsidan av stenten har särskilda färör som är helt överdragna med „Carbofilm™, och är avsedda att innehålla den farmaceutiska formuleringen Amphilimus™, som består av läkemedlet Sirolimus och en blandning av långkedjiga fetttsyror.

Den specifika läkemedelsdoseringen för den blodkärsläsa som behandlas är ungefär 0,9 µg/mm², vilket motsvarar en minimidosis på 50 µg på den mindre stenten (2,0x9mm) och en maximidosis på 395 µg på den större stenten (3,5x46mm).

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

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

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

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

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

Två indikatorer, som är placerade på ett djup av 90 och 100 cm från den distala änden, signalerar när ballongen kommer ut ur ledarkatetern för respektive brakialt eller femoralt tillvägagångssätt.

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

Tillverkaren producerar CRE8™ EVO direkt och utför alla kvalitetskontroller, både under tillverkningen och på den färdiga produkten, enligt de regler som gäller för god tillverkningssed.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Koronarstenten kan användas för behandling av stenotiska lesioner i koronarartererna och koronarartärbypass för att hålla kärlen öppna.

Randomiserade kliniska prövningar har visat att läkemedelsavgivande stentar reducerar sen lumenförlust (late lumen loss), binär restenosen och upprepad revaskularisering av mållesionen.

3. INDIKATIONER

Stenten kan användas för att förbättra den koronara lumendiametern hos patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av "de novo"- eller restenotiska lesioner av de nativa koronarartererna även vid förekomst av:

- Akuta koronara syndrom,
- Samtidig diabetes
- Multipla lesioner

4. KONTRAIKATIONER

Användning av stent är kontraindikerat i följande situationer.

- Lesioner som anses omöjliga att behandla med PTCA eller andra behandlingstekniker
- Patienter som koronarartärbypass-operation inte kan utföras på
- Gravida kvinnor
- Sjukdomar/allergier som begränsar användningen av behandling med trombocyt-aggregationshämmande medel och/eller antikoagulanter.
- Allvarlig allergi mot det kontrastmedel eller de läkemedel som används under proceduren
- Stenos av ett oskyddat kärl
- Ejektionsfraktioner ≤ 30 %
- Diffus distal kranskärlsjukdom
- Lesioner i ett område där det finns en större sidogren. Med en större sidogren avses ett kärl som skulle bli bypassopererat om det blev okkluderat
- Lesioner på ett kärl med en referensdiameter < 2,0 mm
- Lesioner distalt om stenosen ≥ 50 % ej utvidgbara
- Patienter med känd överkänslighet eller allergier mot Sirolimus, fetttsyror (som stearinsyra, palmitinsyra, behensyra) eller stentens metallkomponenter

5. MODELL

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

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

6. LEVERANSÅTT

CRE8™ EVO levereras steril i en foliepåse som inte får placeras inom sterilt område.

ANMÄRKNING: Foliepåsen är den enda sterila barriären.

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

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

7. FÖRVARING

Förvaras på sval, torr plats vid en temperatur av 25 °C; avvikelser tillåtna upp till 30 °C.

8. VARNINGAR

- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, regenereras eller omsteriliseras. Detta kan medföra risk för kontaminering av enheten och infektioner för patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.
- CRE8™ EVO ska hanteras försiktigt för att undvika att stenten kommer i kontakt med instrument av metall eller som är slpande och som kan skada de högblanka ytorna eller ge upphov till förändringar.
- Stenten får inte vidröras med bara händer.
- **Stenten får inte komma i kontakt med vätskor innan den preparerats och placeras. Om det emellertid är absolut nödvändigt att spola stenten med steril/ isotonisk koksaltlösning ska kontakttiden vara begränsad (max en minut).**
- CRE8™ EVO har tillverkats för användning som system i sin helhet. Använd inte de olika komponenterna separat.
- CRE8™ EVO kan användas i kombination med PTCA. Inläggningskatetern är inte en koronarilationskateter; den ska endast användas till att veckla ut stenten.
- Använd inte CRE8™ EVO om förpackningen har öppnats eller skadats, om stenten inte förvarats korrekt eller efter angivet utgångsdatum. Produktens sterilitet kan i så fall inte garanteras.
- Använd inte CRE8™ EVO om den proximala delen av katetern får knickar eller böjar under hanteringen på grund av att den vrids eller gör motstånd vid insättningen. Om så är fallet ska du inte försöka rätta ut katetern.
- CRE8™ EVO ska endast användas av läkare med särskild utbildning för att utföra perkutan transluminal kranskärlsangioplastik (PTCA) och koronarstentimplantation.
- Det ska alltid finnas tillgång till ett hjärtskirurgiteam som kan ingripa om det behövs.
- CRE8™ EVO ska föras fram med hjälp av fluoroskopi och övervakas med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Den traditionella proceduren för utveckling av stenten kräver predilatation av lesionen.
- I nyare vetenskaplig litteratur beskrivs procedurer som utförs utan predilatation.
- Utvärdera mycket noga beskaftigheten av den lesion som ska behandlas och patientens specifika patofysiologi innan behandlingsmetoden bestäms.
- Med hänsyn till procedurens komplexitet och patientens specifika patofysiologi ska läkaren konsultera uppdaterad medicinsk litteratur för information om risker och fördelar med de olika procedurerna innan den procedur som ska tillämpas bestäms.
- Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av dess inläggningskateter.
- Trycksätt inte systemet förrän stenten är placerad över den lesion som ska behandlas.
- Dra inte ut katetern när proceduren är slutförd förrän ballongen är helt tom på luft.
- Försök inte ompositionera en stent som är partiellt expanderad. Om du försöker ompositionera den kan detta orsaka allvarlig kärlskada.
- Försök inte rengöra eller omsterilisera en stent som kommit i kontakt med blod och organisk vävnad. Använda stentar ska kasseras som farligt medicinskt avfall med infektionsrisk.
- Följ tillverkarens anvisningar när tillbehören används (ledarkateter, mandrin, hemo-statisk ventil).
- Om motstånd uppstår under någon fas av stentinsättningen ska systemet inte forceras: Dra tillbaka CRE8™ EVO och ledarkatetern som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till att stenten vecklas ut eller att inläggningskatetern skadas.
- Om patienten har multipla lesioner i ett enskilt kärl är det tillrådligt att först behandla den distala lesionen och sedan de proximala lesionerna. Detta tillvägagångssätt minskar behovet att gå över den proximala stenten under implantationen av den distala stenten och på så sätt minskar risken för att den proximala stenten rubbas.
- Implantation av koronarstent kan orsaka dissektion av det kärl som är distalt och/eller proximalt till implantationsområdet och även orsaka akut okklusion av blodkärlet så att ytterligare ett ingrepp blir nödvändigt (CABG, ytterligare dilatation, placering av flera stentar eller andra procedurer).
- Om stenten försvinner i kranskäret kan återhämtningsprocedurer användas. Dessa procedurer kan emellertid orsaka skada på kranskärlen och/eller på området intill kärftaccessen.
- Överskrid inte märkvärdet för sprängtryck under uppblåsningen av katetern.
- Använd aldrig luft eller någon annan gas för att blåsa upp ballongen.

9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar starkt att använda en uppblåsningsanordning med tryckmätare.
- Vid fall av akut hjärtinfarkt ska implantation av stenten noga övervägas av operatören på grund av risken för akut trombos.
- Om blodkärlen är mycket slingriga och det också finns proximal ateroskleros kan det vara svårt att mata fram katetern. I sådana fall kan felaktig hantering leda till dissektion eller bristningar i kranskäret.
- För att undvika skada på stenten ska särskilt stor försiktighet iaktas när mandrinen eller ballongkatetern förs över en stent som just har expanderats.

10. MRT-SÄKERHETSINFORMATION

icke-klinisk testning visade att stenten är MR-villkorlig.

En patient med den här enheten kan sannoskärt omedelbart efter placering under följande villkor:

- Statiskt magnetfält med högst 3 tesla
- Ett magnetfält med maximal spatial gradient på högst 720 gauss/cm
- Maximal MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (hela kroppen) på 2,9 W/kg under 15 min. avbildning

I icke-kliniska test förväntas stenten avge en maximal temperaturökning på 2,4 °C under MRT-skanning under 15 min. med 1,5 tesla/64 MHz och en maximal temperaturökning på 2,9 °C under MRT-skanning under 15 min. med 3 tesla/128 MHz. Dessa temperaturändringar utgör ingen fara för patienten under indikerade villkor.

Kvaliteten på MRT-bilden kan äventyras om det berörda området är i exakt samma område som, eller är relativt nära, stentens placering.

11. LÄKEMEDELSREGIM

Studier i den medicinska litteraturen visar att antikoagulantterapi måste ges under proceduren och behandling med trombocyt-aggregationshämmande medel efter proceduren.

Trombocyttaggregationshämmande behandling under perioden efter proceduren innefattar administrering av:

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

12. INTERAKTION MED LÄKEMEDEL

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

13. BRUKSANVISNING

Extramaterial (ingår inte i förpackningen)

- Ledarkateter/rar med diameter 5F (innerdiameter 1,47 mm) eller bredare
- Sprutor
- Mandriner 0,014 tum i diameter (0,356 mm) eller mindre
- Uppblåsningsanordning
- Införingshylsa.

Preparation av stent + inläggningskateter

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

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

Stenten ska implanteras i mållesionen med hjälp av dess inläggningskateter.

Kontrollera att förpackningen inte är skadad och ta sedan ut CRE8™ EVO och placera den på steril område.

- Kontrollera att inläggningskatetern inte har knickar, böjar eller andra skador.
- Dra försiktigt av det skyddande höljiet från stenten genom att ta tag i det i den distala änden. Kontrollera att stenten är intakt och ordentligt centrerad på ballongen. **Skador på CRE8™ EVO kan försämrade dess prestanda.**
- Spola mandrinens lumen med en blandning av heparin- och koksaltlösning. **Varning: låt inte stenten komma i kontakt med vätska medan mandrinens lumen spolas.**
- Gör i ordning upplåsningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
- Gör så här för att tömma ut eventuell luft ur ballongen som stenten är monterad på:
 - Fyll upplåsningsanordningen med 4 ml kontrastmedel.
 - Efter att upplåsningsanordningen har anslutits till inläggningskateterns luerkopp-ling ska den distala änden av katetern (ballongen) vändas vertikalt nedåt.
 - Använd negativt tryck och aspirera i minst 30 sekunder. **Låt trycket gradvis stiga tillbaka till det normala** när systemet fylls med kontrastmedel.
 - Upprepa steg 3 utan att släppa in luft och aspirera i 10-15 sekunder tills det inte längre kommer några bubblor.

Stentinsättning

Ledarkatetrar med diameter 5F (innerdiameter 1,47 mm) eller bredare kan användas med CRE8™ EVO.

Koronarmandriner 0,014 tum i diameter (0,356 mm) eller mindre kan användas med CRE8™ EVO Valet av mandrinens styvhet och spetsens konfiguration beror på läkarens kliniska erfarenhet.

- Håll inläggningskatetern på vilken stenten är förmonterad vid omgivningstryck under insättningen.
- Spola den frilagda delen av mandrinen med en blandning av heparin- och koksaltlösning för att ta bort spår av blod och kontrastmedel.
- Se till att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan systemet förs in.
- Mata långsamt in systemet över mandrinen så att blodet kan flöda bakåt in i ledarkatetern; fortsätt att mata in systemet tills stenten når fram till behandlingsområdet.
- Se till att stenten och insättningsballongen flyttas som en enhet när inläggningssystemet matas in i målkärl. Detta ska göras genom att med hjälp av fluoroskopi iaktta läget för ballongens röntgentäta markörer i förhållande till stentens röntgentäta markörer.

Om motstånd uppstår under någon fas ska systemet inte forceras: dra tillbaka CRE8™ EVO och ledarkatetern som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller om systemet hanteras på fel sätt kan detta leda till att stenten vecklas ut eller att inläggningskatetern skadas.

Stentimplantation och expansion

- Placera stenten och kontrollera med hjälp av **ballongens röntgentäta markörer** att den är korrekt placerad i förhållande till den lesion som ska behandlas och att den är helt täckt.
- Expandera stenten genom att långsamt blåsa upp ballongen till åtminstone dess nominella diameter. I tabell 2 listas de diametrar på ballongen då upplåsningsstrycket varierar (kolumn I) för åtta grupper av nominell diameter: 2,00 mm (kolumn II), 2,25 mm (kolumn III), 2,5 mm (kolumn IV), 2,75 mm (kolumn V), 3,0 mm (kolumn VI), 3,5 mm (kolumn VII), 4,0 mm (kolumn VIII) och 4,5 mm (kolumn IX). Värdet mot mörk bakgrund avser tryck ovanför märkvärdet för sprängtryck*. Stenten expanderar vid ett minimalt upplåsningsstryck för ballongen på ca. 5 atm.
- Stentens elastiska rekyl är mindre än 7 %* beroende på stentmodell och expansionsdiameter.**
* ANMÄRKNING: Dessa värden har erhållits från *in vitro*-testning
- Släpp ut luften ur ballongen och kontrollera med angiografi att stenten har expanderat fullständigt. Om det behövs ska ballongen blåsas upp igen för att få optimal implantation.
- Innan inläggningskatetern dras ut ska det negativa trycket behållas i minst 30 sekunder, enligt rutinen vid PTCA-behandling.
- Om efterdilatation av stenten behövs kan en PTCA-ballong användas. Var mycket noga med att:

**inte expandera stent med nominell diameter 2,00 mm till över 3,05 mm.
inte expandera stent med nominell diameter 2,25 mm till över 3,05 mm.**

**inte expandera stent med nominell diameter 2,50 mm till över 3,85 mm.
inte expandera stent med nominell diameter 2,75 mm till över 3,85 mm.
inte expandera stent med nominell diameter 3,00 mm till över 3,85 mm.
inte expandera stent med nominell diameter 3,50 mm till över 5,05 mm.
inte expandera stent med nominell diameter 4,00 mm till över 5,05 mm.
inte expandera stent med nominell diameter 4,50 mm till över 5,05 mm.**

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

SE TILL ATT STENTEN ÄR FULLSTÄNDIGT EXPANDERAD.

14. ÖNSKADE EFFEKTER

Koronarstentimplantation kan ge upphov till följande komplikationer:

- Akut hjärtinfarkt
- Allergisk reaktion (mot kontrastmedel, läkemedel som används under proceduren eller de material som stenten består av)
- Artäraneurysm eller pseudoaneurysm
- Artärspasm
- Blödning
- Dissektion, perforering, bristningar av artären
- Distal emboli
- Dödsfall
- Hematom vid accessen
- Hjärtarytmi
- Infektion och smärta vid accessen
- Instabil angina
- Kärlockklusion
- Restenos av kärl
- Stentembolisering
- Stentoklusion
- Trombos (akut, subakut eller sen)
- Ventrikulär fibrillation

15. ANSVAR OCH GARANTI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CRE8™ EVO

Sirolimuusia vapauttava päälylystetty Carbofilm™ -sepelvaltimostentti nopeavaihtoissa pallokaterissa

1. KUVUUS

CRE8™ EVO -laite koostuu puolipehmeästä pallokaterista ja sen distaalipäässä tiivistä olevasta sirolimuusia vapauttavasta sepelvaltimostentista.

Sepelvaltimostentti on taipuisa implantoitava laite, joka voidaan laajentaa käyttämällä PTCA-pallokateriä.

Stentti on valmistettu koboltti-kromiseoksesta (L605) ja päälylystetty ohuella Carbofilm™ -hiilikerroksella, jonka tiheä epäjärjestynyt rakenne vastaa mekaanisten sydänlapien valmistuksessa käytettävää pyrolyyttistä hiiltä. Substraatin päälylystämisen Carbofilm™ -hiilikerroksella tekee siitä biologiselta ja hemologiselta yhteensopivuudeltaan pyrolyyttistä hiiltä vastaavaa, mutta ei vaikuta substraatin fysikaalisiin ominaisuuksiin tai rakenteeseen.

Stentin ulkopinnassa on täysin Carbofilm™ -hiilikerroksella pinnoitetut urteet, jotka sisältävät sirolimuusia ja pitkien rasvahappoketjujen yhdistelmästä valmistettua Amphillimus™-lääkeainetta.

Hoidettavan verisuonen pinnan määritetty lääkeannos on noin 0,9 µg/mm², joka vastaa pienemmän stentin (2,0x9mm) miniiniannosta 50 µg ja suuremman stentin (3,5x46mm) maksimiannosta 395 µg.

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

Sepelvaltimostentti voidaan viedä turvallisesti hoidettavaan vauriokohtaan käyttämällä nopeavaihtoista pallokateriä.

Katerin distaaliosassa on kaksi luumenia: toinen pallon täyttämistä ja tyhjentämistä varten ja toinen ohjainlangan käyttöä varten.

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

Katerin proksimaaliosaa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu putki, jossa on luumen pallon täyttämistä ja tyhjentämistä varten.

Distaalipäästä 90 cm:n ja 100 cm:n päässä on kaksi syvyyserkkiä, jotka osoittavat, milloin pallo tulee ulos ohjainkaterista käytettäessä brakiaalista ja femoraalista ohjainkateriä.

Katerin proksimaalipäässä on naaraspuolinen luer-liitin täyttölaitteeseen liittämistä varten. Valmistaja valmistaa CRE8™ EVO -laitteen ja tekee laadunvalvontatoimia sekä valmistusprosessin aikana että valmiille tuotteelle hyväksytyjen valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Sepelvaltimostentti on tarkoitettu sepelvaltimoiden stenoottisten vauriokohtien hoitoon ja sepelvaltimoiden ohitusleikkauksiin verisuonen avoinna pitämiseen.

Randomoidut kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että lääkettä vapauttava stentti voi pienentää angiografista late loss -ilmiötä, binaarista restenoosia ja vauriokohdan revaskularisaation toistumista.

3. KÄYTTÖAIHEIT

Stentti on tarkoitettu sepelvaltimon lumaalisen halkaisijan suurentamiseen potilailla, joilla on uusiutuva oireileva iskeeminen sydänsairaus tai sydämen sepelvaltimoiden restenoottisia vaurioita, jopa kun ilmenee:

- Akuutti koronaarisyndrooma
- Samanaikainen diabetes
- Useita leesioita

4. KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Stentin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa.

- Vauriot, joita ei voida hoitaa PTCA-pallokaterin tai muiden toimenpidetekniikoiden avulla.
- Potilaat, joiden hoitoon sepelvaltimon ohitusleikkaus ei sovi.
- Raskaana olevat naiset.
- Verihutaleisiin vaikuttavan hoidon ja antikoagulanttihoidon käyttämistä rajoittavat sairaudet ja allergiat.
- Vaikea allergia toimenpiteissä yleisesti käytetyille lääkkeille tai varjoaineille.
- Suojaamattoman verisuonen stenoosi.
- Ejektiofraktiot \leq 30 %
- Diffuusi distaalinen sepelvaltimosairaus.
- Suuren sivuhaaran vauriokohdat. Suureksi sivuhaaraksi määritellään verisuoni, joka okklusion esiintyessä ohitettaisiin.
- Vauriokohdat verisuonessa, jonka halkaisija on $<$ 2,0 mm.
- Distaalisesti stenoosiin olevat vauriokohdat \geq 50 % ei-laajennettavissa.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sirolimuusille, rasvahapoille (esimerkiksi steariinihapolle, palmiitinihapolle, beheeniinipapille) tai stentin metalliosille.

5. MALLI

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

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

6. TOIMITUS

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

HUOMAUTUS: Foliopussi on ainoa steriililyden takaava este.

Valmistaja käyttää steriloimisessa eteeniksidin ja hiilidioksidin seosta.

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

7. SÄILYTYS

Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa 25 °C. Tilapäisesti sallitaan 30 °C lämpötila.

8. VAROITUKSET

- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriiloi laitetta uudelleen. Se saattaa aiheuttaa laitteen kontaminaatorisikin, potilaan infektorisikin tai tulehduksen sekä potilaiden välisen tartunnan.
- CRE8™ EVO -laitetta tulee käsitellä varoen ja välttää laitteen joutumista kontaktiin metallisiin tai naarmuttavien instrumenttien kanssa, jotka voivat vaurioittaa huolellisesti kiillotettuja pintoja tai muuttaa laitetta mekaanisesti.
- Stenttiä ei saa koskettaa paljain käsin.
- **Stentti ei saa joutua kosketuksiin nesteiden kanssa ennen valmisteluja ja asettamista. Jos stentin huuhdeltu on kuitenkin ehdottoman välttämätöntä, huuhdtele stentti steriilillä/isotonisella suolaliuoksella. Kosketusajan tulee olla rajallinen (enintään yksi minuutti).**
- CRE8™ EVO -laite on suunniteltu kiinteäksi järjestelmäksi. Älä käytä sen osia erillisinä.
- CRE8™ EVO -laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä PTCA-pallolaajentimen kanssa. Asennuskateri ei ole sepelvaltimon laajennuskateri. Sitä tulee käyttää ainoastaan stentin täyttämiseen.
- Älä käytä CRE8™ EVO -laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai sitä on säilytetty väärin. Laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näissä tapauksissa tuotteen steriilisyttä ei voida taata.
- Älä käytä CRE8™ EVO -laitetta, jos asennuskaterin proksimaaliseen osaan on syntynyt käsittelyn tai sisäänviennin vastuksen aikana kiertymiä tai taipumia. Älä yritä suoristaa kateriä.
- CRE8™ EVO -laitteen saavat implantoida ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus sydänverisuonipallolaajennuksen (PTCA) tekemiseen ja sepelvaltimostentin asentamiseen.
- Sydänkirurgisen tiimin tulee olla valmistilassa toimenpiteen aikana.
- CRE8™ EVO -laitetta tulee ohjata fluoroskopian avulla ja seurata laadukkaita kuvia tuottavalla röntgenlaitteistolla.
- Stentin tavanomainen asetusmenetelmä edellyttää vauriokohdan esilaajennusta.
- Uusimmissa tieteellisissä kirjallisuudessa kuvataan toimenpiteitä ilman esilaajennusta.
- Arvioi hoidettavan vauriokohdan ominaisuudet ja kyseisen potilaan fysiopatologia huolellisesti ennen toimenpiteen valitsemista.
- Lääkäriin tulee ottaa huomioon toimenpiteen monimutkaisuus ja potilaan fysiopatologia sekä tutustua eri toimenpiteiden riskejä ja etuja käsittelevään kirjallisuuteen ennen toimenpiteen valitsemista.
- Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuskateriä.
- Älä paineista järjestelmää, ennen kuin stentti on hoidettavassa vauriokohdassa.
- Älä poista kateriä toimenpiteen lopussa, ennen kuin katerin pallo on täysin tyhjä.
- Älä yritä asettaa osittain laajennettua stenttiä uudelleen. Uudelleen asettaminen saattaa aiheuttaa vakavan verisuonivaurion.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleen steriiloida veren tai orgaanisen kudoksen kanssa kontaktissa olleita laitteita. Käytetyt laitteet tulee hävittää infektorisikin sisältävänä vaarallisena sairaalajätteenä.
- Noudata lisävarusteiden (ohjainkaterin, ohjainlangan ja hemostaattisen venttiilin) valmistajan ilmoittamia käyttöohjeita.
- Jos laitteen sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, älä jatka sisäänvientiä väkisin: vedä CRE8™ EVO -järjestelmää ja ohjainlanka ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin täyttymisen tai asennuskaterin vaurioitumisen.
- Jos potilaalla on useita vauriokohtia samassa verisuonessa, aloita hoito distaalisimmasta vauriokohdasta ja etene proksimaalisempiin vauriokohtiin. Tätä järjestystä noudattamalla distaalista stenttiä ei tarvitse viedä proksimaalisen stentin läpi implantoinnin aikana, jolloin proksimaalisen stentin siirtymisriski vähenee.
- Sepelvaltimostentin implantointien saattaa aiheuttaa verisuonen dissekaation implantaatiokohdan distaali- ja/tai proksimaalipuolella. Implantointien saattaa aiheuttaa myös verisuonen äkillisen okklusion, jolloin tarvitaan lisätoimenpiteitä (kuten toimenpiteen kirurgista korjausta, esilaajennusta, lisästenttien asentamista tai muita toimenpiteitä).
- Jos stentti irtoaa verisuonessa, se voidaan hakea suonesta. Nämä toimenpiteet voivat kuitenkin vaurioittaa sepelvaltimoverisuonia ja/tai stentin sisäänvientikohtaa.
- Laskettua puhkeamispainetta ei saa ylittää laitteen täyttämisen aikana.
- Pallon täyttämässä ei saa käyttää ilmaa tai muuta kaasua.

9. VAROITIMET

- Painemittarilla varustetun täyttölaitteen käyttöä suositellaan.
- Akuutin sydäninfarktin yhteydessä käyttäjän tulee tarkkaan harkita stentin implantointia akuutin tromboosin riskin vuoksi.
- Kun verisuonet ovat erittäin mutkittavia ja myös proksimaalista atereskleroosia esiintyy, katerin liikkuminen eteenpäin saattaa olla vaikeaa. Siinä tapauksessa virheellinen käsittely voi aiheuttaa sepelvaltimon dissekaation tai ruptuurin.
- Stentin viottumisen välttämiseksi on noudatettava erityistä varovaisuutta viettäessä ohjainlankaa tai pallokateriä laajennettun stentin läpi.

10. MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVIA TIETOJA

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että stentti on ehdollisesti turvallinen magneettikuvausissa.

Potilaalle, jolla on tämä väline, voidaan tehdä magneettikuvaus turvallisesti välittömästi asennuksen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa
- Spataalinen gradienttikenttä on enintään 720 gaussia/cm
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on enintään 2,9 W/kg 15 minuutin magneettikuvausissa

Ei-kliinisissä testeissä CRE8-stentti sai aikaan enintään 2,4 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin magneettikuvausolosuhteiden ollessa 1,5 teslaa/64 MHz ja enintään 2,9 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin magneettikuvausolosuhteiden ollessa 3 teslaa/128 MHz. Tällaiset lämpötilan muutokset eivät aiheuta vaaraa potilaalle kuvantulaisissa olosuhteissa.

Magneettikuvien laatu saattaa heikentyä, jos kuvausalue on stentin kohdalla tai lähellä sitä.

11. LÄÄKITYS

Kliinisen kirjallisuuden mukaan antikoagulanttihoito on tarpeen toimenpiteen aikana ja

verihäutälisiin vaikuttava hoito toimenpiteen jälkeen.

Verihäutälisiin vaikuttavassa hoidossa annetaan toimenpiteen jälkeen:

- Tienyopriidiiniä (tiklopidiiniä, klopidogreeliä tai prasugreeliä vastaavaa ohjeistuksissa osoitettuna annoksina tai lääkärin määrärauksen mukaan).
- Aspiriinia vähintään 100 mg/vuorokausi jatkuvasti.

12. YHTEISVAIKUTUKSET LÄÄKKEIDEN KANSSA

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

13. KÄYTTÖOHJEET

Lisämateriaali (ei kuulu pakkaukseen)

- Ohjainkatetri, halkaisija 5F (sisähalkaisija 1,47 mm) tai suurempi
- Ruiskut
- Ohjainlanka, halkaisija 0,014 tuumaa (0,356 mm) tai pienempi
- Täyttölaite
- Sisäänviejä

Stentin ja asennuskatetrin valmisteleminen

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

Varmista järjestelmän valmistelun aikana, ettei stentti joudu kosketuksiin nesteiden kanssa. Jos stentin huuhtelu on kuitenkin ehdottoman välttämätöntä, huuhtelee stentti steriilillä/isoonisella suolaliuoksella: Kosketusajan tulee olla rajallinen (enintään yksi minuutti).

Stentti tulee implantoida vauriokohtaan käyttämällä stentin asennuskatetriä.

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

a) Tarkista, ettei asennuskatetri ole kiertynyt, taivutunut tai muotoon voinnut.

b) Pidä kiinni suojuksen distaalipäästä ja liu'uta se varovasti pois stentin päältä. Tarkista, että stentti on ehjä ja hyvin keskitetty pallossa.

CRE8™ EVO -laitteen vioittuminen saattaa heikentää laitteen toimintaa.

c) Huuhtelee ohjainlangan luumen hepariini-/keittosuolaliuoksella. **Huomio: älä aseta stenttiä kosketuksiin nesteiden kanssa, kun huuhtelet ohjainlangan luumenin.**

d) Valmistele täyttölaite valmistajan ohjeiden mukaisesti.

e) Poista ilma seuraavasti pallostta, jonka päälle stentti on asennettu:

- 1) Täytä täyttölaitteeseen neljä millilitraa varjoainetta.
- 2) Liitä täyttölaite asennuskatetrin luer-liittimeen ja osoita katetrin (pallon) distaalikärkeä alaspäin.
- 3) Käytä negatiivista painetta ja ime vähintään 30 sekunnin ajan. **Anna paineen nousta vähitellen normaalkiksi järjestelmän täytyessä varjoaineella.**
- 4) Älä päästä järjestelmään ilmaa, vaan toista vaihe 3 ja ime 10–15 sekunnin ajan, kunnes kuplia ei enää näy.

Stentin asentaminen

Ohjainlangat, joiden halkaisija on 5F (sisähalkaisija 1,47 mm) tai suurempi, ovat yhteensopivia CRE8™ EVO -laitteen kanssa käytettävissä.

CRE8™ EVO -laitteen kanssa voi käyttää halkaisijaltaan enintään 0,356 mm (0,014 tuumaa) olevia sepelevälimo-ohjainlankoja. Ohjainlangan jäykkyyttä ja kärjen malli valitaan lääkärin kliinisen kokemuksen perusteella.

- a) Pidä asennuskatetri ja siihen esiasennettu stentti ympäristön paineessa asennuksen aikana.
- b) Huuhtelee ohjainlangan näkyvässä oleva osa hepariinia sisältävällä fysiologisella keittosuolaliuoksella, jotta veri- ja varjoainejäämät poistuvat.
- c) Varmista ennen kokoonpanon sisäänviemistä, että hemostaattinen venttiili on täysin auki.
- d) Liikuta järjestelmää hitaasti ohjainlangan päällä eteenpäin, jolloin ohjainkatetri täytyy retrogradisesti verellä. Jatka järjestelmän eteenpäinvientiä, kunnes stentti on kohdealueella.
- e) Varmista asennuslaitteen kohdesuoneen viennin aikana, että stentti ja asennuspallo liikkuvat yhtenä yksikkönä. Tämä tapahtuu seuraamalla fluoroskopian avulla pallossa olevien merkkien sijaintia suhteessa stentissä oleviin röntgenpositiivisiin merkkeihin.

Jos jossakin vaiheessa asennusta tuntuu epätavallista vastusta, älä liikuta järjestelmää väkisin: vedä CRE8™ EVO -järjestelmä ja ohjainlanka ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai järjestelmän virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin irtoamisen tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

Stentin asentaminen ja laajentaminen

- a) Asenna stentti ja varmista pallon röntgenpositiivisten merkkien avulla, että se on oikeassa sijainnissa suhteessa hoidettavaan vauriokohtaan ja täysin peitetty.
- b) Laajenna stentti täyttämällä pallo hitaasti vähintään nimellishalkaisijaansa. Taulukossa 2 on lueteltu järjestelmän halkaisijat kahdeksalle nimellishalkaisijaryhmälle erillisillä pallon täyttöpaineilla (sarake I): 2,00 mm (sarake II), 2,25 mm (sarake III), 2,5 mm (sarake IV), 2,75 mm (sarake V), 3,0 mm (sarake VI), 3,5 mm (sarake VII), 4,0 mm (sarake VIII) ja 4,5 mm (sarake IX). Tummalla taustalla olevat paineet ilmaisevat laskettua puhkeamispainetta* suurempaa painetta. Stentti laajenee, kun pallon täyttöpaine on vähintään 5 atm.
- c) **Stentin kimmoisuus on alle 7 %* stentin mallin ja täyttöhalkaisijan mukaan.**
* HUOMAUTUS: Arvot on saatu *in vitro* -testauksen tuloksista
- d) **Tyhjennä pallo ja varmista angiografian avulla, että stentti on täysin laajentunut. Täytä pallo tarvittaessa uudelleen, jotta implantointi on optimaalinen.**
- e) Ennen asennuskatetrin vetämistä ulos säilytä negatiivinen paine vähintään 30 sekunnin ajan pallolaajennustoimenpiteiden (PTCA) yleisen käytännön mukaisesti.
- f) Mahdollisessa stentin jälkilajennuksessa voi käyttää PTCA-palloa. Noudata erityisiä varovaisuutta:

Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,00 mm:n stenttiä yli arvon 3,05 mm.

Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,25 mm:n stenttiä yli arvon 3,05 mm.

Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,50 mm:n stenttiä yli arvon 3,85 mm.

Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 2,75 mm:n stenttiä yli arvon 3,85 mm.

Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 3,00 mm:n stenttiä yli arvon 3,85 mm.

Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 3,50 mm:n stenttiä yli arvon 5,05 mm.

Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 4,00 mm:n stenttiä yli arvon 5,05 mm.

Älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 4,50 mm:n stenttiä yli arvon 5,05 mm.

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

VARMISTA, ETTÄ STENTTI ON TÄYSIN LAAJENNETTU.

14. HAITTAVAIKUTUKSET

Sepelevälimoston asennus voi aiheuttaa seuraavia komplikaatioita:

- Sisäänvientikohdan hematooma
- Akuutti sydäninfarkti
- Allerginen reaktio (varjoaineelle, toimenpiteessä käytetyille lääkkeille tai stentin materiaaleille)
- Arteriaspasmii
- Valtimoaneurysma tai pseudoaneurysma
- Sydämen rytmihäiriö
- Kuolema
- Valtimon dissekaatio, perforaatio tai ruptuura
- Distaalinen embolismi
- Verenvuoto
- Vientikohdan tulehdus ja kipu
- Verisuonen restenoosi
- Stentin embolisaatio
- Stentin okklusio
- Tromboosi (akuutti, subakuutti tai myöhästynyt)
- Epävaka angina pectoris
- Kammiovärinä
- Verisuonen okklusio

15. VASTUU JA TAKUU

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CRE8™ EVO

Ενδοστεφανιαίο stent απελευθέρωσης ραπαμκίνης με επικάλυψη *eCarbophil™* σε καθετήρα ταχιάς ανταλλαγής με μπαλόνι

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή CRE8™ EVO είναι μία ενδοστεφανιαία πρόσδεση (stent) που απελευθερώνει ραπαμκίνη, η οποία συγκρατείται σταθερά στο άπω άκρο ενός καθετήρα με ημιδιαστατά μπαλόνι. Το ενδοστεφανιαίο stent είναι μία εύκαμπτη εμφύτευση συσκευής που μπορεί να διατεθεί χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων (PTCA). Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβάλτιου-χρωμίου (L605) με επικάλυψη *eCarbophil™*, η οποία είναι ένα λεπτό υμέμιο άνθρωκα με στροβιλοστρωματική δομή υψηλής πυκνότητας, ουσιαστικά πανομοιότυπη με τη δομή του πυρολυτικού άνθρωκα που χρησιμοποιείται για να κατασκευαστούν οι δίσκοι των μηχανικών βαλβίδων της καρδιάς. Η επικάλυψη *eCarbophil™* παρέχει στο υπόστρωμα τα χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας και αιμοσυμβατότητας του πυρολυτικού άνθρωκα, χωρίς να επηρεάζει τις φυσικές και δομικές ιδιότητες του υποστρώματος.

Στην εξωτερική επιφάνεια του stent υπάρχουν ειδικές αύλακες, πλήρως επενδεδυμένες με *eCarbophil™*, που περιέχουν το φαρμακευτικό παρασκεύασμα Amphilimus™, το οποίο αποτελείται από τη φαρμακευτική ουσία ραπαμκίνη και ένα μείγμα λπαριών οξέων μακράς αλυσίδας. Η δοσολογία της φαρμακευτικής ουσίας ως προς την επιφάνεια του αγγείου όπου θα εμφυτευθεί το stent είναι περίπου 0,9 μg/mm², η οποία αντιστοιχεί σε ελάχιστη δόση 50 μg για το μικρότερο stent (2,0x9mm) και μέγιστη δόση 395 μg για το μεγαλύτερο stent (3,5x46mm).

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

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

Το άπω τμήμα του καθετήρα αποτελείται από δύο αυλούς: έναν για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού και έναν για την προώθηση και απόσυρση του οδηγού σύματος. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες, που βρίσκονται έξω από το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού, επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση κατά μήκος της στένωσης.

Το εγγύς τμήμα του καθετήρα είναι ένας υποδοχός σιδήνας από ανοξείδωτο ατσάλι που περιλαμβάνει τον αυλό για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Δύο δείκτες βάθους, που βρίσκονται στα 90 και 100 cm από το άπω άκρο, επισημαίνουν πότε ο καθετήρας με μπαλόνι εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα, κατά τη βραχόνια ή τη μακρσία προσπάθεια αντίστασης.

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

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

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ενδοστεφανιαίο stent προορίζεται για τη θεραπεία στενωτικών βλαβών στις στεφανιαίες αρτηρίες και σε μοσχεύματα αορτοστεφανιαίας παράκαμψης ώστε να διατηρηθεί η βατότητα των αγγείων. Τυχοεισπιγμένες κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το stent που είναι επικαλυμμένο με φαρμακευτικούς παράγοντες (drug-eluting) μπορούν να μειώσουν σημαντικά την αγγειογραφική όψιμη απόβληση αυλού, τη δυαδική επαναστένωση και την επαναληπτική επαναγγείωση στην περιοχή της βλάβης.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το stent ενδείκνυται για την αποκατάσταση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχυρή καρδιακή νόσο λόγω de novo και επαναστενωτικών βλαβών στις φυσικές στεφανιαίες αρτηρίες, ακόμα και παρουσία των ακόλουθων καταστάσεων:

- Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο
- Σύνθετος διαβήτης
- Πολλαπλές βλάβες

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Βλάβες που αξιολογούνται ως μη αντιμετωπίσιμες με PTCA ή άλλες επεμβατικές τεχνικές.
- Ασθενείς που δεν είναι αποδοτικοί υποψήφιοι για επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης.
- Έγκυες γυναίκες.
- Διαταραχές/αλλεργίες που περιορίζουν τη χρήση αναιμιωπεταλιακής και/ή αντιπηκτικής αγωγής.
- Σοβαρή αλλεργία στο σκιαγραφικό ή στα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την επέμβαση.
- Στένωση μη προστατευμένου αγγείου.
- Κλάσμα εξμύθησης $\leq 30\%$.
- Διάχυτη νόσος στους περιφερικούς κλάδους των στεφανιαίων αρτηριών.
- Βλάβες σε περιοχή που περιλαμβάνει μείζονα κλάδο. Ως μείζον κλάδος ορίζεται το αγγείο το οποίο θα υφίστατο παράκαμψη αν είχε αποσφραγιστεί.
- Βλάβες σε αγγείο με διάμετρο αναφοράς $< 2,0$ mm.
- Βλάβες περιφερικά της στένωσης $\geq 50\%$ μη διασταλτές.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία ή αλλεργία στη ραπαμκίνη, στα λιπαρά οξέα (όπως το στεατικό οξύ, το παλμτικό οξύ και το βεζηνικό οξύ) ή στα μεταλλικά υλικά του stent.

5. ΜΟΝΤΕΛΟ

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

Ο αριθμός παρτίδας επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα κάθε πληροφορίας που αφορά την κατασκευή της συσκευής και τον έλεγχο του συστήματος στα αρχεία ασφαλιστικής ποιότητας του Κατασκευαστή. Για να διευκολυνθεί η ιχνηλασιμότητα της συσκευής από τον τελικό χρήστη, ο κωδικός προϊόντος αναγράφεται στις αυτοκόλλητες ετικέτες που περιλαμβάνονται πάνω σε κάθε συσκευασία. Οι ετικέτες αυτές μπορούν να επικολληθούν στο ιατρικό φάκελο του ασθενούς στον οποίο έχει εμφυτευθεί το stent.

6. ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο φάκελος αλουμινίου είναι ο μόνος στείρος φραγμός.

Η διαδικασία αποστείρωσης του κατασκευαστή γίνεται με μείγμα οξειδίου του αιθυλίου και CO₂. Η στερότητα και η χημική σταθερότητα είναι εγγυημένες, εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία και φυλάσσεται σωστά, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία (H/M/N/A ΛΗΞΗΣ).

7. ΦΥΛΑΞΗ

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

8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επαναστείρωση. Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή, φλεγμονής και μετώδους μολυσματικών νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Ο χειρισμός της συσκευής CRE8™ EVO πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός, ώστε να αποφευχθεί κάθε επαφή με μεταλλικά ή τραχιά εργαλεία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις εξαιρετικά λείες επιφάνειες της συσκευής ή μηχανικές βλάβες.
- Μην αγγίζετε το stent με γυμνά χέρια.
- **Το stent δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υγρά πριν από την προετοιμασία και την τοποθέτησή του. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως απαραίτητο να εκπλύνετε το stent με στείρο/ισότονο αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής πρέπει να είναι περιορισμένος (μέγιστο ένα λεπτό).**
- Η συσκευή CRE8™ EVO έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί ως ενιαίο σύστημα. Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματά της ξεχωριστά.
- Η συσκευή CRE8™ EVO ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με τεχνικές PTCA. Ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι καθετήρας διαστολής των στεφανιαίων και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την τοποθέτηση του stent.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή CRE8™ EVO αν η συσκευασία της έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά, αν δεν έχει φυλαχθεί υπό κατάλληλες συνθήκες ή αν έχει παρελθεί η ημερομηνία λήξης της. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η στείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή CRE8™ EVO αν, κατά το χειρισμό της, λόγω συστροφής ή αντίστασης κατά την εισαγωγή, το εγγύς τμήμα του καθετήρα τσακιστεί ή λυγιστεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μην επιχειρήσετε να εισάγετε τον καθετήρα.
- Η συσκευή CRE8™ EVO πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε επεμβατικές διαδερμικές διαλυτικές αγγειοπλαστικές των στεφανιαίων (PTCA) και ενδοστεφανιαίες εμφυτεύσεις stent.
- Πρέπει να υπάρχει καρδιοχειρουργική ομάδα σε ετοιμότητα για ενδεχόμενη παρέμβαση.
- Η συσκευή CRE8™ EVO πρέπει να καθοδηγείται υπό ακτινοσκόπηση και να παρακολουθείται με ακτινολογικό εξοπλισμό που παράγει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.
- Η συμβατική τεχνική για την τοποθέτηση του stent απαιτεί προδιαστολή της βλάβης.
- Στην πρόσφατη επιστημονική βιβλιογραφία περιγράφονται τεχνικές που διεξάγονται χωρίς προδιαστολή.
- Εκτιμήστε τα χαρακτηριστικά της βλάβης και την ειδική φυσιολογία του ασθενή με μεγάλη προσοχή, πριν προχωρήσετε σε επεμβατικές επεμβάσεις.
- Με δεδομένη την πολυπλοκότητα της διαδικασίας, αφού εκτιμηθούν τα ειδικά φυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενή, ο ιατρός θα πρέπει να αναρτήσει στην τρέχουσα βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα της εκάστοτε τεχνικής, πριν επιλέξει την τεχνική που θα ακολουθηθεί.
- Το stent πρέπει να εμφυτευθεί στην περιοχή της βλάβης χρησιμοποιώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στον οποίο είναι προσαρτημένο.
- Μην ασκείτε πίεση στο σύστημα μέχρι να τοποθετηθεί το stent κατά μήκος της βλάβης.
- Στο τέλος της διαδικασίας, μην αποσύρετε τον καθετήρα αν πρώτα δεν έχει ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνι του καθετήρα.
- Μην επιχειρείτε να μεταποσέτε το stent αν είναι μερικώς διατεταμένο. Η προσπάθεια να μεταποσέτε το stent μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αγγειακή βλάβη.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναστείρωσετε συσκευές που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα και οργανικούς ιστούς. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορριπτούν ως επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα δυνητικών μολυσματικά.
- Κατά τη χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων (οδηγό καθετήρα, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βαλβίδα), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας εισαγωγής, συναντήσετε αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: αποσύρετε τη συσκευή CRE8™ EVO μαζί με τον οδηγό καθετήρα ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να απελευθερωθεί το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.
- Αν ο ασθενής έχει πολλές βλάβες στο ίδιο αγγείο, αποκαταστήστε πρώτα την απώτερη βλάβη και κατόπιν προχωρήστε στις εγγύς βλάβες. Με αυτόν τον τρόπο, δεν θα χρειαστεί να περάσετε μέσα από το εγγύς stent για να τοποθετήσετε το άπω, οπότε μειώνονται οι πιθανότητες να μεταποσέτε το εγγύς stent.
- Η εμφύτευση ενδοστεφανιαίου stent μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αγγείου άπω και/ή εγγύς της θέσης εμφύτευσης και μπορεί επίσης να προκαλέσει οξεία απόφραξη του αγγείου, καθιστώντας αναγκαία δεύτερη επέμβαση (τοποθέτηση μοσχεύματος αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, επανοδοσολή του αγγείου, τοποθέτηση συμπληρωματικών stent ή άλλες διαδικασίες).
- Αν το stent χαθεί μέσα στο στεφανιαίο αγγείο, μπορούν να εφαρμοστούν διαδικασίες ανάκτησης. Αυτές οι διαδικασίες, ωστόσο, μπορεί να τραυματίσουν τα στεφανιαία αγγεία και/ή τη θέση αγγειακής πρόβλεψης.
- Κατά το φούσκωμα του μπαλονιού, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ασφαλή πίεση διάστασης (Rated Burst Pressure).
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλα αέρια να φουσκώσετε το μπαλόνι.

9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για το φούσκωμα του μπαλονιού, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση συσκευής με κουμπιό ρύθμισης και παρακολούθησης της παροχής.
- Σε περιπτώσεις οξείας εμφράγματος του μυοκαρδίου, η επιλογή εμφύτευσης stent πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον ιατρό καθώς υπάρχει κίνδυνος οξείας θρόμβωσης.
- Αν τα αγγεία είναι εξαιρετικά ελκυστικά και υπάρχει επίσης αθηρωματική πλάκα εγγύς της βλάβης, μπορεί να είναι δύσκολο να προωθηθεί τον καθετήρα. Σε αυτή την περίπτωση, τυχόν λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό ή ρήξη του στεφανιαίου αγγείου.
- Για να μην προκαλέσετε ζημιά στο stent, προσέχετε πάρα πολύ όταν περνάτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα με το μπαλόνι κατά μήκος του διατεταμένου stent.

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

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το stent είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional).

- Οι ασθενείς που φέρουν αυτή τη συσκευή μπορούν να υποβληθούν σε μαγνητική τομογραφία αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής εφόσον ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
 - Μέγιστο χωρικό μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο
 - Μέγιστη αναφερόμενη από το σύστημα MR μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα ίση με 2,9 W/kg για 15λεπτή αράωση

Με βάση στοιχεία από μη κλινικές δοκιμές, αν το stent υποβληθεί σε αράωση MRI για 15 λεπτά στα 1,5 Tesla/64MHz αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 2,4°C,

ενώ αν υποβληθεί σε σάρωση MRI για 15 λεπτά στα 3 Tesla/128MHz αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 2,9°C. Αυτές οι μεταβολές της θερμοκρασίας δεν συνεπάγονται κίνδυνο για τους ασθενείς υπό τις προαναφερθείσες συνθήκες.
Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να επηρεαστεί αν η περιοχή ενδοαφρόντος συμπίπτει ή βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση του stent.

11. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Η κλινική βιβλιογραφία δείχνει ότι πρέπει να χορηγείται αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αντιαπηκτική αγωγή μετά την επέμβαση.
Η αντιαπηκτική αγωγή μετά την επέμβαση περιλαμβάνει χορήγηση:
- Θειοοπιλοδίνης (πικλοπιδίνη ή κλοπιδογρέλη) ή προσυμφωρή στη δοσολογία που υποδεικνύεται στο φύλλο οδηγιών του αντίστοιχου φαρμάκου ή σύμφωνα με τη συσταση του ιατρού)
- Ασπιρίνης με ελάχιστη δόση 100 mg/ημέρα δια βίου.

12. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ

Αν και δεν υπάρχουν συγκεκριμένα κλινικά στοιχεία διαδράση, ορισμένα φάρμακα, όπως το τακρόλιμους, που δρουν μέσω της ίδιας δεσμευτικής πρωτεΐνης (FKBP), μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της ραπαμυκίνης. Δεν έχουν γίνει μελέτες για την αλληλεπίδραση μεταξύ των φαρμάκων. Η ραπαμυκίνη μεταβολίζεται από το κυτταροχρώμα CYP3A4. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να προκαλέσουν μεγαλύτερη έκθεση στην ραπαμυκίνη, η οποία μπορεί να φθάσει σε επίπεδα που σχετίζονται με συστημικές επιδράσεις, ιδιαίτερα στην περίπτωση των λαπαλτών εμφυτευμάτων. Η συστημική έκθεση στη ραπαμυκίνη θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη, εάν ο ασθενής λαμβάνει παράλληλα συστημική ανοσοκατασταλτική αγωγή.

13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βοηθητικό υλικό (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία)

- Οδηγός(οι) καθετήρας(ες) διαμέτρου 5F (εσωτερικής διαμέτρου 1,47 mm) ή μεγαλύτερο
- Σύριγγες
- Οδηγιά σύρματα διαμέτρου 0,014 ιντσών (0,356 mm) ή μικρότερα
- Συσκευή φουσκώματος
- Εισαγωγέας

Προετοιμασία stent + καθετήρα τοποθέτησης

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία αγγειοπλαστικής, χορηγήστε ηπαρίνη και ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT) του ασθενή είναι μεγαλύτερος από 300 δευτερόλεπτα. Κατά την προετοιμασία του συστήματος, προσέξτε ιδιαίτερα ώστε το stent να μην έρθει σε επαφή με υγρά. Ωστόσο, εάν είναι απολύτως απαραίτητο να εκπλύνετε το stent με στεροεισμένο αλατούχο διάλυμα, ο χρόνος επαφής πρέπει να είναι περιορισμένος (μέγιστο ένα λεπτό).

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

Αφού ελέγξετε τη συσκευασία για ζημιές, αφαιρέστε τη συσκευή CRE8™ EVO και φέρετε την μέσα στο στειρό πεδίο.

- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι τσακισμένος, λυγισμένος ούτε φέρει καμία άλλη ζημιά.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα από το stent πλάνοντας το κάλυμμα από το άνω άκρο. Βεβαιωθείτε ότι το stent είναι αέριο και σωστά κεντραρισμένο πάνω στο μπαλόνι. Αν η συσκευή CRE8™ EVO φέρει ζημιές, μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση.
- Προετοιμάστε τον αυλό του οδηγού σύρματος με μέγιστη ηπαρίνη/φυσιολογικού ορού. Προσοχή: προσέξτε να μην βραχεί το stent καθώς εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.
- Προετοιμάστε τη συσκευή για το φούσκωμα του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι πάνω στο οποίο είναι τοποθετημένο το stent ως εξής:
 - Γεμίστε τη συσκευή φουσκώματος του μπαλονιού με περίπου 4 ml σκιαγραφικού.
 - Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος του μπαλονιού στο συνδέτηρα Luer του καθετήρα τοποθέτησης και κατόπιν γυρίστε το άνω άκρο του καθετήρα (μπαλόνι) κατακόρυφα προς τα κάτω.
 - Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Αφήστε την πίεση να ανεβεί ξανά σταδιακά σε φυσιολογικά επίπεδα, καθώς το σύστημα θα γεμίσει με σκιαγραφικό.
 - Χωρίς να αφήσετε να περάσει αέρας μέσα στον καθετήρα, επαναλάβετε το βήμα 3 και αναρροφήστε για 10-15 δευτερόλεπτα μέχρι να πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες.

Εισαγωγή του stent

Η συσκευή CRE8™ EVO είναι συμβατή με οδηγούς καθετήρες διαμέτρου 5F (εσωτερικής διαμέτρου 1,47 mm) ή μεγαλύτερους.

Η συσκευή CRE8™ EVO είναι συμβατή με ενδοστεφανιαία οδηγιά σύρματα διαμέτρου 0,014 ιντσών (0,356 mm) ή μικρότερα. Ο βαθμός ακαμψίας και η διαμόρφωση του άκρου του οδηγού σύρματος που θα επιλεγεί εξαρτώνται από την κλινική εμπειρία του γιατρού.

- Ο καθετήρας τοποθέτησης πάνω στον οποίο είναι προσαρτημένο το stent πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά την εισαγωγή.
- Ξεπλύνετε το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό, για να απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και σκιαγραφικού.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βλάβιδα είναι εντελώς ανοικτή πριν προχωρήσετε στην εισαγωγή του συστήματος.
- Προωθήστε αργά το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα ώστε να είναι δυνατή η ανδρομή πλήρους του οδηγού καθετήρα με αίμα· συνεχίστε να προωθείτε το σύστημα μέχρι να φτάσει το stent στην περιοχή της βλάβης.
- Κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης μέσα στο αγγείο-στόχο, βεβαιωθείτε ότι το stent και το μπαλόνι τοποθέτησης κινούνται ως ενιαίο σώμα. Για να το επιτύχετε αυτό, ελέγχετε υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση τη θέση των ακτινοσκοπικών δεικτών του μπαλονιού ως προς τους ακτινοσκοπικούς δείκτες του stent.

Αν οποιαδήποτε στιγμή αισθανθείτε αντίσταση, μην πιέξετε το σύστημα: αποσύρστε τη συσκευή CRE8™ EVO μαζί με τον οδηγό καθετήρα ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να απελευθερωθεί το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.

Εμφύτευση και διάταση του stent

- Φέρετε το stent στην προβλεπόμενη θέση και, με τη βοήθεια των ακτινοσκοπικών δεικτών του μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι είναι σωστά τοποθετημένο και καλύπτει πλήρως την περιοχή της βλάβης.
- Διατείνετε το stent, φουσκώνοντας αργά το μπαλόνι τουλάχιστον μέχρι την ονομαστική διάμετρο. Στον πίνακα 2 αναγράφεται η διάμετρος του μπαλονιού ανάλογα με την πίεση φουσκώματος (στήλη I) για τις οκτώ κατηγορίες ονομαστικής διαμέτρου: 2,00 mm (στήλη II), 2,25 mm (στήλη

III), 2,5 mm (στήλη IV), 2,75 mm (στήλη V), 3,0 mm (στήλη VI), 3,5 mm (στήλη VII), 4,0 mm (στήλη VIII) και 4,5 mm (στήλη IX). Οι τιμές που αναγράφονται σε σκούρο φόντο αντιστοιχούν σε πιέσεις πάνω από τη μέγιστη ασφαλή πίεση διάτασης του μπαλονιού*. Το stent διατείνεται με ελάχιστη πίεση φουσκώματος του μπαλονιού περίπου 5 atm.

- Υ) Ο βαθμός ελαστικής επαναφοράς του stent είναι μικρότερος από 7%*, ανάλογα με το μοντέλο του stent και τη διάμετρο διάτασης.

* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές προέρχονται από δοκιμές *in vitro*

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

Ε) Πριν αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης, διατηρήστε αρνητική πίεση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία PTCA.

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

- να μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,00 mm πέραν των 3,05 mm.
 - να μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,25 mm πέραν των 3,05 mm.
 - να μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,50 mm πέραν των 3,85 mm.
 - να μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 2,75 mm πέραν των 3,85 mm.
 - να μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 3,00 mm πέραν των 3,85 mm.
 - να μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 3,50 mm πέραν των 5,05 mm.
 - να μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 4,00 mm πέραν των 5,05 mm.
 - να μην διατείνετε το stent ονομαστικής διαμέτρου 4,50 mm πέραν των 5,05 mm.
- Για βέλτιστη διάταση, το stent πρέπει να εφάπτεται πλήρως με τα τοιχώματα του αγγείου, ώστε η διάμετρος του stent να είναι ίση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΟ STENT ΕΧΕΙ ΔΙΑΤΑΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ.

14. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Η τοποθέτηση ενδοστεφανιαίου stent μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης
- Αιμορραγία
- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό, στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία ή στα υλικά κατασκευής του stent)
- Ανεύρισμα ή ψευδοανεύρισμα αρτηρίας
- Αρτηριακή σπασμό
- Ασταθή στηθάγχη
- Διαχωρισμό, διάτρηση, ρήξη της αρτηρίας
- Εμβολή του stent
- Έμφραξη αγγείου
- Έμφραξη του stent
- Επασπασίωση του αγγείου
- Θάνατο
- Θρόμβωση (οξεία, υποξεία ή άμυμη)
- Καρδιακή αρρυθμία
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Λοίμωξη και πόνο στη θέση πρόσβασης
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Περιφερική εμβολή

15. ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την εποπτεία ειδικού ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη όλη την κλίση και τον κίνδυνο ή παρενέργεια και επιπλοκή που μπορεί να προκύψουν κατά την ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος, όπως αναφέρεται σε άλλες ενότητες αυτού του φυλλαδίου οδηγιών.

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

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

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

Κατά την αντικατάσταση της συσκευής, ο Κατασκευαστής θα αποζημιώσει τον αγοραστή για τις δαπάνες με τις οποίες επιβάρυνθηκε για την επιστροφή της ελαττωματικής συσκευής. Ο Κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για περιπτώσεις όπου δεν τηρήθηκαν οι μέθοδοι χρήσης και οι προφυλάξεις που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών, καθώς και για τις περιπτώσεις όπου η συσκευή χρησιμοποιήθηκε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

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

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

CRE8™ EVO

Hızlı değişim balon kateterinde Sirolimus salgılayan „Carbofilm™ kaplı koroner stent

1. TANIM

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

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

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

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

Tedavi edilen damar yüzeyi için spesifik ilaç dozu yaklaşık olarak 0,9 µg/mm² şeklindedir ve bu doz daha küçük stentte (2,0 x 9 mm) minimum 50 µg ve daha büyük stentte (3,5 x 46 mm) maksimum 395 µg doza karşılık gelir.

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

Hızlı değiştirme tipi balon kateter koroner stenti tedavi edilecek lezyona iletmeyen güvenli bir yolu sağlar.

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

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

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

Distal uçları 90 ve 100 cm uzakta konumlandırılmış iki derinlik işareti sırasıyla brakial veya femoral yaklaşım için balon kateterinin kılavuz kateterden ucunu işaret eder.

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

Üretici CRE8™ EVO cihazını doğrudan üretir ve İyi Üretim Uygulamaları standartlarına göre hem üretim sırasında hem bitmiş ürün üzerinde tüm kalite kontrollerini yapar.

2. KULLANIM AMACI

Koroner stent koroner arterlerde ve koroner bypass kısımlarında damar açıklığını devam ettirmek üzere stenotik lezyonların tedavisi için endikedir.

Randomize klinik çalışmalar ilaç salgılayan stentlerin anjiyografik geç kayıp (geç lümen kaybı), binary restenoz ve hedef lezyon ve vaskülarizasyonun tekrarı önemli ölçüde azaltabileceğini göstermiştir.

3. ENDİKASYONLAR

Stent, aşağıdaki durumlarda mevcudiyetinde dahi, koroner arterlerde novo ve restenotik lezyonlar nedeniyle semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda, koroner lümenal çapın iyileştirilmesinde endikedir:

- Akut koroner sendrom,
- Eşlik eden diyabet
- Birden fazla lezyon

4. KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- PTCA veya diğer girişimsel tekniklerle tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Koroner arter bypass cerrahisi için uygun olmayan hastalar
- Hamile kadınlar
- Antitrombosit ve/veya antikoagülan tedavi kullanımını sınırlayan bozukluklar/alerjiler.
- İşlem sırasında kullanılan kontrast madde veya ilaçlara şiddetli alerji
- Korunmamış bir damarın stenozu
- Ejeksiyon fraksiyonu ≤ %30
- Difüz distal koroner arter hastalığı
- Majör bir yan dala ilgili bir alanda lezyonlar. Majör bir yan dal, tıkalı olsaydı bypass yapılacak bir damar olarak tanımlanır.
- Referans çapı < 2,0 mm olan bir damar üzerinde lezyonlar
- Stenoza distal lezyonlar ≥ %50 dilate edilemiyor
- Sirolimus, yağ asitleri (stearik asit, palmik asit, behenik asit gibi) veya stentin metal bileşenlerine bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjileri olan hastalar

5. MODEL

Her CRE8™ EVO cihazı bir model kodu ve parti numarasıyla tanımlanır; mevcut modeller Tablo 1'de liste halinde verilmiştir. Kodu cihazın adına işaret eden IC ön harflerinden, sonrasında cihaz tipini tanımlayan iki harften, stentin nominal genişlemiş çapına işaret eden iki veya üç rakamdan ve stentin uzunluğuna işaret eden iki rakamdan oluşur.

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

Cihazın kullanıcılar tarafından izlenebilmesini kolaylaştırmak için ürün kodu her kutuya dahil edilen yapışkan etiketlerde basılıdır; bu etiketler implantasyon yapılan hastanın tıbbi dosyasına yapıştırılabilir.

6. SAĞLANMA ŞEKLİ

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

NOT: Folyo poşet tek steril bariyerdur.

Üretim sterilizasyonu etilen oksit ve bir CO₂ karışımı kullanır.

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

7. SAKLAMA

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

8. UYARILAR

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

• CRE8™ EVO cihazı yüksek dericede cıvalanmış yüzeylere zarar verebilecek veya değişikliklere yol açabilecek çekilde metalik veya abrazyv aletlerle temas ölmek için dikkatli kullanılmalıdır.

• Stente çıplak elle dokunmamalıdır.

• **Stent hazırlık ve konumlandırma öncesinde sıvılarla temas etmemelidir. Ancak stentten steril/izotonik salın süslyosun geçirmek şartsa temas süresi sınırlı olmalıdır (maksimum bir dakıka).**

• CRE8™ EVO cihazı bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.

• CRE8™ EVO cihazının PTCA ile kombinasyon halinde kullanımı endikedir. İletme kateteri bir koroner dilatasyon kateteri değildir; sadece stentin yerine yerleştirilmesi için kullanılmalıdır.

• CRE8™ EVO cihazını ambalajı açılmış veya hasarıysa, yanlış saklanmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Bu gibi durumlarda ürün sterilitesi garanti edilemez.

• CRE8™ EVO cihazının kullanım sırasında torsiyon veya insersiyona direnç nedeniyle kateterin proksimal kısmında bükülmeye veya eğilmeler varsa kullanmayın; bu gibi durumlarda kateteri düzeltmeye kalkışmayın.

• CRE8™ EVO cihazı sadece spesifik olarak perkütan translümenal koroner anjiyoplasti (PTCA) ve koroner stent implantasyonunu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

• Olası girişim için bir kalp cerrahisi ekibi hazır bulunmalıdır.

• CRE8™ EVO cihazı yüksek kalitede görüntüler üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeli ve floroskopi yoluyla yönlendirilmelidir.

• Stent yerine yerleştirme için geleneksel işlem lezyonun ön dilatasyonunu gerektirir.

• Yakın zamanlı bilimsel yayınlar ön dilatasyon yapılmadan gerçekleştirilen işlemler tanımlanmaktadır.

• İşlemle ilgili kararlar vermeden önce tedavi edilecek lezyonun özelliklerini ve hastanın spesifik fizyopatolojisini büyük bir dikkatle değerlendirin.

• İşlemin karmaşıklığını ve hastanın spesifik fizyopatolojisini değerlendirdikten sonra doktorun, hangisini kullanacağına karar vermeden önce çeşitli işlemlerin risk ve avantajları hakkındaki bilgi için en son tıbbi yayınlarla başvurması gerekir.

• Stent hedef lezyona iletmeye cihazları kullanılarak implante edilmelidir.

• Stent, tedavi edilecek lezyon içinden konumlandırılmadan sisteme basınç uygulamayın.

• Kateteri işlem sonunda balon tamamen söndürülmeden geri çekmeyin.

• Kısmen açılmış bir stenti tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Tekrar konumlandırmaya kalkışılması ciddi damar hasarına neden olabilir.

• Kan veya organik dokulara temas etmiş cihazları temizlemeye veya tekrar sterilize etmeye kalkışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.

• Aksesuarlar (kılavuz kateter, kılavuz tel, hemostatik valf) kullanırken üreticinin talimatını izleyin.

• İnsersiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda direnç karşılaşırsa sistemi zorlamayın: CRE8™ EVO cihazı ve kılavuz kateteri tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin olduğu yere yerleştirilmesine veya iletmeye kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

• Hastada bir damarda çok sayıda lezyon varsa önce distal lezyonu tedavi edip sonra proksimal lezyonlara geçmek önerilir. Bu sırayla çalışmak distal stentten implantasyon sırasında proksimal stenti geçme gereksinimini azaltır ve böylece proksimal stenti yeniden oynatma riskini azaltır.

• Bir koroner stent implantasyonu implantasyon bölgesine distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona neden olabilir ve damarda akut oklüzyona yol açıp ek girişim gerektirebilir (CABG, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya başka işlemler).

• Eğer stent koroner damar içinde kaybolursa geri alma işlemleri başlatılabilir. Ancak işlemler koroner damarlara ve/veya damar erişim bölgesine zarar verebilir.

• Kateter şişirme sırasında Anma Patlama Basıncını geçmeyin.

• Balonu şişirmek için asla hava veya başka herhangi bir gaz kullanmayın.

9. ÖNLEMLER

• Ölçüm mekanizmalı bir şişirme cihazının kullanımı kuvvetle önerilir.

• Akut miyokard enfarktüsü durumunda stentin implantasyonu akut tromboz riski nedeniyle kullanıcı tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.

• Damarlar çok kıvrımlı olduğunda ve ayrıca proksimal ateroskleroz bulunduğu kateterin ilerletilmesi zor olabilir. Böyle bir durumda hatalı kullanım koroner damarda diseksiyon veya rüptüre yol açabilir.

• Stente zarar vermekten kaçınmak için kılavuz tel veya balon kateterini yeni genişletilmiş bir stent içinden geçirin çok dikkatli olun.

10. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik olmayan testler, stentin MR Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu cihazı sahip bir hasta, aşağıdaki koşullara yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3-Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- 720 Gauss / cm veya daha düşük en yüksek uzaysal gradyan manyetik alanı
- Maksimum MR sistemi rapor edildi, 15 dakikalık görüntüleme için 2,9 W/kg'lık tüm vücut SAR ortalaması

Klinik olmayan testlerde, 1,5-Tesla/64-MHz'de 15 dakikalık MRG taramasından geçen stentin 2,4°C'lik bir maksimum sıcaklık artışı ve 3-Tesla/128-MHz'de 15 dakikalık MRG taramasından 2,9°C'lik bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir. Sıcaklık değişiklikleri, belirtilen koşullar altındaki hastalar için bir tehlike teşkil etmez.

İlgili alan, stentin konumuyla tam olarak aynı alanda veya nispeten yakınsa, MR görüntü kalitesi tehlikeye girebilir.

11. İLAÇ REJİMİ

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

İşlem sonrasındaki dönemde antitrombosit tedavi şunların uygulanmasını gerektirir:

- Tienopridin (tıbbi reçetelere göre veya ilgili prospektüslerde belirtilen dozlarda tiklopidin veya klopıdogrel veya prasugrel)
- Minimum 100 mg/gün dozunda süresiz aspirin

12. İLAÇLARLA ETKİLEŞİM

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

13. KULLANMA TALİMATI

Yardımcı malzeme (pakete dahil değildir)

- 5F çap (iç çap 1,47 mm) veya daha büyük çaplı kılavuz kateter (kateterler)
- Şiringalar
- 0,014 inç (0,356 mm) veya daha az çaplı kılavuz teller
- Şişirme cihazı
- Uygulayıcı

Stent + iletme kateteri hazırlama

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

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

Stent hedef lezyona iletme kateteri kullanılarak implante edilmelidir.

Paketi herhangi bir hasar açısından inceledikten sonra CRE8™ EVO cihazını çıkarın ve stentli bir bölgeye getirin.

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

Stent insersiyonu

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

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

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

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

Stent implantasyonu ve genişletme

- Stenti konumlandırın ve balonun radyoopak işaretlerinin yardımıyla tedavi edilecek lezyona göre doğru konumlanmış ve tamamen örtülmüş olduğundan emin olun.
- Stent, en az nominal çapa kadar balonu yavaşça şişirerek genişletin. Tablo 2, sekiz nominal çap grubu için şişirme basıncı değişikliği (sütun I) geçeri olacak balon çaplarını vermektedir: 2,00 mm (sütun II), 2,25 mm (sütun III), 2,5 mm (sütun IV), 2,75 mm (sütun V), 3,0 mm (sütun VI), 3,5 mm (sütun VII), 4,0 mm (sütun VIII) ve 4,5 mm (sütun IX). Koyu zeminli değerler Anma Patlama Basıncı* üzerindeki basınçlara işaret etmektedir. Stent yaklaşık 5 atm minimum balon şişirme basıncında genişler.
- Stent elastik geri tepmesi, stent modeline ve genişleme çapına bağlı olarak %77'den daha azdır.**

* NOT: Bu değerler *in vitro* testlerin sonuçlarından alınmıştır
- Balonu indirin ve anjiyografik olarak stentin tamamen genişlediğini kontrol edin. Gerekirse optimum implantasyon için balonu tekrar şişirin.
- iletme kateterini geri çekmeden önce rutin PTCA işleminde olduğu gibi minimum 30 saniye negatif basıncı devam ettirin.
- Stentte post-dilatasyon gerekirse bir PTCA balonu kullanılabilir. Şunlar açısından çok dikkatli olun:

2,00 mm nominal çaplı stenti 3,05 mm üzerine genişletmemek
2,25 mm nominal çaplı stenti 3,05 mm üzerine genişletmemek
2,50 mm nominal çaplı stenti 3,85 mm üzerine genişletmemek
2,75 mm nominal çaplı stenti 3,85 mm üzerine genişletmemek
3,00 mm nominal çaplı stenti 3,85 mm üzerine genişletmemek

3,50 mm nominal çaplı stenti 5,05 mm üzerine genişletmemek
4,00 mm nominal çaplı stenti 5,05 mm üzerine genişletmemek
4,50 mm nominal çaplı stenti 5,05 mm üzerine genişletmemek

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

14. ADVERS OLAYLAR

Koroner stent implantasyonu şu komplikasyonlara yol açabilir:

- Akut miyokard enfarktüsü
- Alerjik reaksiyon (kontrast madde, işlem sırasında kullanılan ilaçlar veya stentin oluştuğu materyallere)
- Arter anevrizması veya psödoanevrizması
- Arter diseksiyonu, perforasyonu veya rüptürü
- Arteriyel spazm
- Damar oklüzyonu
- Damar restenozu
- Distal emboli
- Erişim bölgesi hematomu
- Erişim bölgesinde enfeksiyon ve ağrı
- Kanama
- Kardiyak aritmi
- Ölüm
- Stabil olmayan angina
- Stent embolizasyonu
- Stent oklüzyonu
- Tromboz (akut, subakut veya geç)
- Ventriküler fibrilasyon

15. YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

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

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

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

Bu faktörler dikkate alındığında Üreticinin sorumluluğu iletildiği zamanda hasarlı olduğu saptanırsa cihazın değiştirilmesi kesin olarak sınırlıdır. Böyle bir durumda müşteri cihazı Üreticiye ileticek ve Üreticinin hatalı olduğu söylenen cihazı inceleyip gerçekten üretim hasarı bulunup bulunmadığını belirleme hakkı saklı olacaktır. Bu garanti sadece hatalı olduğu bulunan bir cihazın Üretici tarafından üretilen aynı veya benzer tipte bir başkasıyla değiştirilmesini kapsar.

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

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

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

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

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

CRE8™ EVO

Koronární stent s elucí léku Sirolimus potažený materiálem „Carbofilm™“ na výměnném balónkovém katétru

1. POPIS

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

Koronární stent je ohebné implantabilní zařízení, které lze rozvinout pomocí katétru pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA).

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

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

Specifické dávkování léku pro povrch ošetřované cévy je přibližně 0,9 µg/mm², což odpovídá minimální dávce 50 µg na menším stentu (2,0 x 9 mm) a maximální dávce 395 µg na větším stentu (3,5 x 46 mm).

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

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

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

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

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

Dva ukazatele umístěné v hloubce 90 a 100 cm od distálního konce signalizují konec balónkového katétru z vodícího katétru při brachiálním nebo femorálním přístupu.

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

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

2. ÚČEL POUŽITÍ

Koronární stent je indikován pro léčbu stenózních lézí v koronárních tepnách a bypassech koronárních tepen s cílem udržet jejich průchodnost.

Randomizované klinické zkoušky ukázaly, že stenty s elucí léku dokáží významně omezit angiografický pozdní úbytek (úbytek pozdního lumina), binární restenózu a opakovanou revaskularizaci cílové léze.

3. INDIKACE

Stent je indikován pro zlepšení koronárního lumenálního průměru u pacientů trpících symptomatickou ischemickou srdeční chorobou a důsledku nových nebo restenotických lézí přirozených koronárních tepen, a to i za přítomnosti:

- akutního koronárního syndromu,
- průvodního diabetu,
- mnohočetných lézí.

4. KONTRAINDIKACE

Použití tohoto stentu je kontraindikováno v následujících situacích.

- Léze, které jsou považovány za neléčitelné pomocí PTCA nebo jiných intervenčních technik
- Pacienti, kteří nejsou způsobilí pro operaci koronárního bypassu
- Těhotné ženy
- Poruchy/alergie omezující použití protidestičkové a/nebo antikoagulační léčby
- Závažná alergie na kontrastní látku nebo léky používané během zákroku
- Stenóza nechráněné cévy
- Ejekční frakce < 30 %
- Difúzní onemocnění distální koronární tepny
- Léze v oblasti zahrnující hlavní odbočku. Hlavní odbočka je definována jako céva, která by byla v případě uzavření překlenuta
- Léze na cévě, jejíž referenční průměr je < 2,0 mm
- Léze v distální poloze vzhledem ke stenóze ≥ 50 % neroztažitelné
- Pacienti se známou hypersenzitivitou nebo alergií na Sirolimus, mastné kyseliny (například kyselinu stearovou, kyselinu palmitovou, kyselinu behenovou) nebo kovové součásti stentu

5. MODEL

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

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

Abyste mohli uživatelé lépe sledovat zařízení, kód výrobku je vytištěn na nalepovacích štítkách, které jsou přiloženy ke každému balení; tyto štítky lze připojit ke zdravotní dokumentaci pacienta.

6. ZPŮSOB DODÁVKY

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

POZNÁMKA: Fóliový sáček je jediná sterilní bariéra.

Výrobce používá ke sterilizaci směs etylénoxidu a CO₂. Sterilita a chemická stabilita jsou zaručeny při neporušeném, náležitě uskladněném obalu do data použitelnosti uvedeného na obalu (POUŽÍTE DO).

7. SKLADOVÁNÍ

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

8. VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravujte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by vzniknout riziko kontaminace zařízení, infekcí pacienta, zánětu a přenosu infekčních chorob z pacienta na pacienta.
- Se zařízením CRE8™ EVO se musí zacházet opatrně, aby se nedostalo do kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by mohly poškodit povrchy s vysokým stupněm leštění nebo způsobit změny.
- Nedotýkejte se stentu holými rukama.
- **Stent se před přípravou a umístěním nesmí dostat do styku s tekutinami. Je-li však naprosto nutné opláchnout stent sterilním/izotonickým fyziologickým roztokem, je nutné omezit délku kontaktu (na maximálně jednu minutu).**
- Zařízení CRE8™ EVO je navrženo tak, aby fungovalo jako systém. Nepoužívejte jeho součásti samostatně.
- Zařízení CRE8™ EVO je indikováno k použití v kombinaci s PTCA. Zaváděcí katétr není katétr určený k provádění koronární dilatace; smí se používat pouze k rozvinutí stentu.
- Nepoužívejte zařízení CRE8™ EVO, pokud došlo k otevření nebo poškození obalu, zařízení nebylo správně skladováno nebo bylo překročeno uvedené datum použitelnosti. V takovém případě není zaručena sterilita výrobku.
- Nepoužívejte CRE8™ EVO, pokud při manipulaci došlo ke zkroucení nebo ohnutí proximální části katétru v důsledku torze nebo odporu vůči zavádění; v takovém případě se nepokoušejte katétr narovnat.
- Zařízení CRE8™ EVO smí používat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací pro provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a implantace koronárního stentu.
- K dispozici musí být tým kardiocirurgů pro případ možného zákroku.
- Zařízení CRE8™ EVO se musí zavádět pod fluoroskopickou kontrolou a sledovat pomocí radiografického zařízení, které poskytuje snímky s vysokým rozlišením.
- Tradiční postup rozvinutí stentu vyžaduje předběžnou dilataci léze.
- V nejnovější vědecké literatuře jsou popsány postupy prováděné bez předběžné dilatace.
- Než zvolíte postup, velmi pečlivě vyhodnoťte vlastnosti léčené léze a specifickou patofyziologii příslušného pacienta.
- Po zvážení složitosti postupu a specifické patofyziologie příslušného pacienta je vhodné, aby před volbou postupu lékař prostudoval aktuální literaturu a vyhledal informace o rizicích a výhodách různých postupů.
- Stent musí být implantován do cílové léze s použitím zaváděcího katétru.
- Nezvyšujte tlak v systému před přemístěním léčené léze stentem.
- Nevytahujte katétr na konci zákroku, dokud nebude balónek zcela vyprázdněn.
- Nesnažte se přemístit částečně rozvinutý stent. Pokus o přemístění může způsobit těžké poškození cévy.
- Nepokoušejte se čistit ani resterilizovat zařízení, která byla v kontaktu s krví nebo organickými tkáněmi. Použitá zařízení je nutno zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.
- Při použití příslušenství (vodícího katétru, vodícího drátu, hemostatického ventilu) postupujte podle pokynů výrobce.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu, vytáhněte zařízení CRE8™ EVO a zaváděcí katétr jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít k rozvinutí stentu nebo poškození zaváděcího katétru.
- Má-li pacient mnohočetné léze v jedné cévě, doporučuje se nejprve ošetřit vzdálenější léze a potom pokračovat k blíže umístěným lézím. Toto pořadí zmenšuje možnost křížení s blíže umístěným stentem během implantace vzdálenějšího stentu, čímž se snižuje riziko dislokace blíže umístěných stentů.
- Implantace koronárního stentu může způsobit disekci cévy distálně a/nebo proximálně od místa implantace a může rovněž způsobit akutní uzavřetí cévy, který si vyžadá další zásah (štep bypassu koronární arterie, další dilataci, zavedení dalších stentů nebo jiné zákroky).
- Pokud dojde ke ztrátě koronárního stentu v cévě, lze zahájit postupy k jeho znovuzískání. Tyto postupy však mohou vést k poranění koronárních cév a/nebo místa cévního přístupu.
- Při plnění katétru nepřekračujte hodnotu nominálního tlaku při protžení (Rated Burst Pressure, RBP).
- K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.

9. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Důrazně doporučujeme použití kalibrovaného inflačního zařízení.
- V případech akutního infarktu myokardu musí chirurg pečlivě zvážit implantaci stentu, protože hrozí riziko akutní trombózy.
- Při nadměrně vinutých cévách v kombinaci s proximální aterosklerózou může být posun katétru vpřed obtížný. V takových případech může vést nesprávné zacházení k disekci nebo ruptuře koronární cévy.
- Při protahování vodícího drátu nebo balónkového katétru právě rozvinutým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.

10. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že stent je za stanovených podmínek bezpečný v prostředí magnetické rezonance.

Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně vyšetřovat bezprostředně po zavedení za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole s indukcí 3 tesla nebo menší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 720 gauss/cm nebo menší
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla hlášená systémem MRI 2,9 W/kg po dobu snímkování 15 min

Při neklinických zkouškách se předpokládá, že stent způsobí během snímkování MRI po dobu 15 minut při 1,5 tesla/64 MHz maximální nárůst teploty o 2,4 °C a během snímkování MRI po dobu 15 minut při 3 tesla/128 MHz maximální nárůst teploty o 2,9 °C. Za uvedených podmínek nebudou tyto změny teploty představovat nebezpečí pro pacienty. Pokud se oblast zájmu zcela shoduje s polohou stentu nebo leží poměrně blízko, může být narušena kvalita snímků MRI.

11. REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKŮ

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

Antitrombocytin léčba v době po zákroku zahrnuje podávání následujících léků:

- Thienopyridin (ticlopidin, clopidogrel) nebo prasugrel v dávkách uvedených v příslušných příbalových letáčcích nebo podle lékařského předpisu)
- Aspirin v minimálním množství 100 mg/den po neurčitou dobu.

12. INTERAKCE S LÉKY

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

13. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomocný materiál (není součástí balení)

- Zavaděcí katétr(-y) o průměru 5F (vnitřním průměru 1,47 mm) nebo větším
- Střikačky
- Vodicí dráty o průměru 0,014 in (0,356 mm) nebo menším
- Inflační zařízení
- Zavaděcí pouzdro

Příprava stentu a zavaděcího katétru

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

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

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

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

- Zkontrolujte, zda není zavaděcí katétr zkroucený, ohnutý či jinak poškozený.
- Opatrně stáhněte ochranný kryt ze stentu tak, že kryt uchopíte za jeho distální konec. Zkontrolujte, že je stent neporušený a dobře vystředěný na balónku.
- Při poškození zařízení CRE8™ EVO může dojít ke zhoršení jeho funkčnosti.**
- Propláchněte lumen vodicího drátu směsí heparinu a fyziologického roztoku. **Upozornění: při proplachování lumen vodicího drátu chraňte stent před stykem s tekutinami.**
- Připravte inflační zařízení pro balónek podle pokynů výrobce.
- Podle následujícího postupu odstraňte veškerý vzduch z balónku, na kterém se nalézá stent.
 - Naplňte inflační zařízení 4 ml kontrastní látky.
 - Po připojení inflačního zařízení ke konektoru typu Luer na zavaděcím katétru otočte distální hrot katétru (balónku) svise dolů.
 - Vytvořte podtlak a po dobu nejméně 30 sekund provádějte aspiraci. Při plnění systému kontrastní látkou **umožněte, aby se tlak pomalu zvýšil zpět k normě.**
 - Bez vniknutí vzduchu opakujte krok 3 a po dobu 10-15 sekund aspirujte, dokud nezmiží vzduchové bubliny.

Zavedení stentu

Zavaděcí katétry o průměru 5F (vnitřním průměru 1,47 mm) nebo větším jsou kompatibilní s použitím zařízení CRE8™ EVO.

Koronární vodicí dráty o průměru 0,014 in (0,356 mm) nebo menším jsou kompatibilní s použitím zařízení CRE8™ EVO. Výběr tuhosti vodicího drátu a konfigurace hrotu bude záviset na klinických zkušenostech lékaře.

- Během vodicím udržujte v zavaděcím katétru, na němž je nalisován stent, stejný tlak jako v okolním prostředí.
- Opláchněte obnaženou část vodicího drátu směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku, abyste odstranili stopy krve a kontrastní látky.
- Před zavedením systému se ujistěte, že je hemostatický ventil úplně otevřený.
- Zasunujte systém pomalu pomocí vodicího drátu, abyste umožnili zpětné plnění vodicího katétru krví; pokračujte v zasouvání systému, dokud se stent nedostane na místo léčby.
- Při zasouvání zavaděcího systému do cílové cévy se ujistěte, že stent a zavaděcí balónek se pohybují jako jeden celek. Zasouvání se musí provádět pod fluoroskopickou kontrolou; je třeba sledovat rentgenkontrastní značky na balónku vzhledem k rentgenkontrastním značkám na stentu.

Pokud se kdykoli setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém sílu: vytažte systém CRE8™ EVO a zavaděcí katétr jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít k rozvnutí stentu nebo poškození zavaděcího katétru.

Implantace a rozvnutí stentu

- Umístěte stent na místo a pomocí **rentgenkontrastních značek na balónku** se ujistěte, že je ve správné poloze vzhledem k ošetřované lézi a je zcela zakrytý.
- Pomalým plněním balónku alespoň na nominální průměr pomalu rozvíjíte stent. Tabulka 2 (sloupec I) uvádí seznam průměrů balónku při různých plnicích tlacích pro osm skupin nominálního průměru: 2,00 mm (sloupec II), 2,25 mm (sloupec III), 2,5 mm (sloupec IV), 2,75 mm (sloupec V), 3,0 mm (sloupec VI), 3,5 mm (sloupec VII), 4,0 mm (sloupec VIII) a 4,5 mm (sloupec IX). Hodnoty na tmavém pozadí jsou tlaky, které převyšují hodnotu nominálního tlaku při protřžení (Rated Burst Pressure, RBP)*. Stent se rozvine při minimálním plnicím tlaku balónku přibližně 5 atmosfér.
- Elastický recoil (zpětný ráz) stentu je menší než 7 %* v závislosti na modelu stentu a expanzním průměru.**
* POZNÁMKA: Tyto hodnoty byly získány z výsledků testování in-vitro.
- Vyprázdňte balónek a pomocí angiografie zkontrolujte, zda je stent zcela rozvnut. V případě potřeby znovu balónek naplňte, aby byla implantace optimální.**
- Před vytažením zavaděcího katétru udržujte negativní tlak nejméně po dobu 30 sekund jako při běžné PTCA.

- Pokud je nutná dodatečná dilatace stentu, lze použít balónkový PTCA katétr. Buďte krajně opatrní:

neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,00 mm na průměr větší než 3,05 mm
neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,25 mm na průměr větší než 3,05 mm
neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,50 mm na průměr větší než 3,85 mm
neroztahujte stent s nominálním průměrem 2,75 mm na průměr větší než 3,85 mm
neroztahujte stent s nominálním průměrem 3,00 mm na průměr větší než 3,85 mm
neroztahujte stent s nominálním průměrem 3,50 mm na průměr větší než 5,05 mm
neroztahujte stent s nominálním průměrem 4,00 mm na průměr větší než 5,05 mm
neroztahujte stent s nominálním průměrem 4,50 mm na průměr větší než 5,05 mm
Optimální rozvnutí vyžaduje, aby byl stent v úplném kontaktu se stěnou cévy, takže průměr stentu se rovná referenčnímu průměru cévy.
ZKONTROLUJTE, ZDA JE STENT ZCELA ROZVINITÝ.

14. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Implantace koronárního stentu může způsobit následující komplikace:

- Akutní infarkt myokardu
- Alergická reakce (na kontrastní látku, léky použité při zákroku nebo materiály tvořící stent)
- Aneurisma nebo pseudoaneurisma tepny
- Arteriální spasmus
- Disekce, perforace nebo ruptura tepny
- Distální embolizace
- Embolizace stentu
- Hematom v místě přístupu
- Infekce a bolest v místě přístupu
- Komorová fibrilace
- Krevní výron
- Nestabilní angina
- Okluze stentu
- Restenóza cévy
- Smrt
- Srdeční arytmie
- Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)
- Uzávěr cévy

15. ZÁKONNÁ ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že zařízení bylo zkonstruováno, vyrobeno a zabaleno s největší péčí, za použití nejvhodnějších postupů, které umožňuje aktuální stav technologie. Bezpečnostní normy integrované do konstrukce a provedení výrobku jsou zárukou jeho bezpečného použití za výše uvedených podmínek, při zamýšleném účelu použití a při dodržení bezpečnostních opatření uvedených výše. Smyslem těchto bezpečnostních norem je co nejvíce snížit rizika, která doprovázejí použití tohoto výrobku, i když je nelze zcela odstranit. Tento výrobek lze používat pouze pod dohledem odborného lékaře a při přihlednutí k rizikům vedlejších účinků a komplikací léčby, které souvisejí s účelem jeho použití, jak je uvedeno na jiných místech této brožury s pokyny.

Vzhledem k technické složitosti a rozhodujícímu charakteru výběru léčby a metod použití tohoto zařízení nemůže být výrobce považován za odpovědného, výslovně ani konkludentně, za kvalitu konečných výsledků použití tohoto zařízení nebo jeho účinnost při řešení pacientova stavu. Ve skutečnosti závisí konečné výsledky hodnocené z hlediska stavu pacienta i funkčnosti a trvanlivosti tohoto zařízení na mnoha faktorech, které jsou mimo kontrolu výrobce, mimo jiné na stavu pacienta, chirurgickém postupu při implantaci a metodě použití a na způsobu zacházení se zařízením po jeho vybalení. Vzhledem k těmto faktorům je odpovědnost výrobce přísně omezena na výměnu zařízení v případě, že se prokáže, že v době dodání bylo vadné. Za těchto okolností je třeba, aby zákazník zaslal zařízení výrobci zpět; výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat údajně vadné zařízení a zjistit, zda jsou skutečně přítomny výrobní vady. Záruka spočívá pouze ve výměně vadného zařízení za jiné zařízení stejného nebo rovnocenného typu, které vyrábí tento výrobce.

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

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

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

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

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

CRE8™ EVO

Siroliimust vabastav „Carbofilim™“-iga kaetud kiiresti vahetataval balloonekatetriil olev koronaarstent

1. KIRJELDUS

Seade CRE8™ EVO koosneb siroliimust vabastavast koronaarstendist, mis on kindlalt kinnitatud poolelase balloonekatetri distaalsesse otsa.

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

Stent on valmistatud koobalti ja kroomi sulamist (L605) ja kaetud „Carbofilim™“-iga — õhukeses süsinikuhihiga, mille ülitundlik turbostaatiline struktuur on sisuliselt identne pürolüütilise süsiniku struktuuriga, mida kasutatakse mehaaniliste südameklapiproteeside valmistamisel. Alusmaterjali katmine „Carbofilim™“-iga annab sellele pürolüütilise süsiniku bio- ja hemohiliduvad omadused, mõjutamata alusmaterjali füüsikalisi ja struktuurilisi omadusi.

Stendi väline pind, kus on eriotstarbelised sooned, on kaetud „Carbofilim™“-iga, sest see sisaldab ravimit siroliimust ja pika ahalasid rasvhapete segust koosnevat ravimit Amphilimus™.

Ravitava veresoone pinna jaoks mõeldud ravimi kindel doos on umbes 0,9 µg/mm², mis vastab väiksema stendi (2,0 × 9 mm) minimaalsele doosile 50 µg ja suurema stendi (3,5 × 46 mm) maksimaalsele doosile 395 µg.

Stendi mõlemas otsas on kaks röntgenkontrastset plaatinamarkerit, mis võimaldavad täpset paigutamist ravitava haiguskohtele.

Kiiresti vahetatav balloonekateter võimaldab koronaarstendi turvaliselt ravitava haiguskohtele viia.

Kateetri distaalsel otsal on kaks lumenit: üks ballooni täitmiseks ja tühendamiseks, teine juhtetraadi edasi viimiseks ja tagasi tõmbamiseks.

Kaks röntgenkontrastset markerit, mis asuvad väljaspool ballooni kasutatavat pikkust, lubavad täpset paigutamist üle stenoosi.

Kateetri proksimaalne osa, rooste vabast terasest jäik toru, sisaldab lumenit ballooni täitmiseks ja tühendamiseks.

Distaalset otsast 90 ja 100 cm sügavusele paigutatud kaks indikaatorit teavitavad, kui balloonekateter juhtekateetrist väljub, vastavalt brahhiaalse või femoraalse lähemise puhul. Kateetri proksimaalsel otsal on pumpamisdeadend külge kinnitamiseks avaga Luer-tüüpi lukk.

Tootja toodab seadet CRE8™ EVO otse ja teeb nii tootmise ajal kui ka valmistoodetel kõik kvaliteedikontrollid vastavalt heade tootmistavade normidele.

2. SIHIPÄRANE KASUTAMINE

Koronaarstent on mõeldud koronaararterite stenootilise haiguskohtele raviks ja veresoone läbivuse säilitamiseks koronaararteri sündi korral.

Valkuliseid kliiniliseid uuringuid on näidanud, et ravimeid vabastavad stendid vähendavad oluliselt hilisemaid angiograafilisi kadusid (lumeni hilisem kadu), kaksikrestenoosi ja haiguskohtede korduvat revasculariseerimist.

3. NÄIDUSTUSED

Stent on mõeldud koronaarse luminaalse läbimõõdu parandamiseks patsientidel, kellel on kaasasündinud koronaararterite uuesti tekkivate ja restenootiliste haiguskohtele põhjustatud sümptomaatilised isheemilised südamehaigused, ka järgmistel juhtudel:

- äge koronaarne sündroom,
- samaaegne diabeet,
- mitu haiguskohtet.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistel olukordades.

- PTCA- või muude sekkumistehnikate abil ravimatus peetavad haiguskohted.
- Patsiendid, kes ei sobi koronaararteri sündi operatsiooniks.
- Rasedad naised.
- Haigused/allergiad, mis piiravad antitrombotsüütide kasutamist ja/või hüübimisvastast ravi.
- Tugev allergia kontrastainele või protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele.
- Kaitseta veresoone stenoos.
- < 30% väljutusfraktsioon.
- Leviv distaalne koronaararteri haigus.
- Haiguskohted peamise kõrvalharu juures. Peamine kõrvalharu on veresoone, kuhu paigaldatakse sulgumise korral šunt.
- Haiguskohted veresoontes võrdlusaläbimõõduga < 2,0 mm.
- Stenoosile distaalset haiguskohted, mis on ≥ 50% mitte-laiendatavad.
- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia siroliimuse, rasvhapete (nt steariinhappe, palmiinhappe, beehenhappe) või stendi metallide suhtes.

5. MUDEL

Iga seade CRE8™ EVO on tuvastatav mudeli koodi ja partinumbril alusel. Saadaolevad tootekoodid on toodud tabelis 1. Kood koosneb tähtedest IC, millele järgnevad kaks tähte, mis tähistavad seadme tüüpi, kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi laiendamise nominaalläbimõõtu ja kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi pikkust.

Seerianumber võimaldab jälgida kogu teavet seadme tootmise ja süsteemi juhtimise kohta tootja kvaliteedikindlustuse dokumentides.

Hõlbustamiseks kasutatajatel seadme jälgitavust, on igas karbis kleepsilidile trükitud tootekood; silte võib lisada ka patsientide meditsiinikaartidele.

6. TARNIMINE

Seade CRE8™ EVO tarnitakse steriilsena fooliumist taskus, mida ei tohi steriilsesse keskkonda viia.

MÄRKUS. Fooliumist tasku on ainus steriilne tõke.

Tootmisel kasutatakse steriiliseerimiseks etüleenoksiidi ja CO₂ segu. Steriilsus ja keemiline stabiilsus tagatakse seni, kuni pakend on puutumatuna ning kuni pakendil trükitud aegumiskuupäevani (KASUTA ENNE KUUPÄEVA).

7. HOIUSTAMINE

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

8. HOIATUSED

• Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seadet uuesti, töödelge ega steriliseerige seda. See võib põhjustada seadme saastumisohtu ja patsiendi infektsiooniohtu, põletikku ning patsiendil patsiendile kanduvaid infektsioonhaigusi.

• Seadet CRE8™ EVO tuleb käsitseda hoolekalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasiivsete instrumentidega, mis võivad kahjustada kõrgilhitatud pindu või põhjustada muudatusi.

• Stenti ei tohi paljaste kätega puudutada.

• **Stent ei tohiks enne ettevalmistamist ja paigale asetamist vedelikega kokku puududa. Kui stenti on aga kindlasti vaja steriilise/isotoonilise soolalahusega loputada, peaks kokkupuute aeg olema piiratud (maksimaalselt üks minut).**

• Seade CRE8™ EVO on mõeldud kasutamiseks süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.

• Seade CRE8™ EVO on mõeldud kasutamiseks koos PTCA-ga. Paigalduskateeter ei ole koronaarne laienduskateeter, seda tohib kasutada ainult stendi paigaldamiseks.

• Ärge kasutage seadet CRE8™ EVO, kui pakend on avatud või kahjustatud, valesti hoiustatud või aegumiskuupäev on möödas. Sellistel juhtudel pole toote steriilsus garanteeritud.

• Ärge kasutage seadet CRE8™ EVO, kui käsitemise ajal on kateetri proksimaalne osa väänamine või takistuse tõttu sisestamisel keerunud või paindunud; sellistel juhtudel ärge püüdke kateetrit sirgestada.

• Seadet CRE8™ EVO tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud erikoolituse perkutaanse transluminaalse koronaarse angioplastika (PTCA) tegemiseks ja koronaarstendi paigaldamiseks.

• Võimalikuks sekkumiseks peab olema kättesaadav südamekirurgia tiim.

• Seadet CRE8™ EVO tohib kasutada ainult fluorooskoobi all ja peab jälgima radiograafiseadmete abil, mis toodavad kvaliteetset pilti.

• Stendi paigaldamise tavalise protseduuri jaoks on haiguskohtet vaja eelnevalt laiendada.

• Värskemas teaduslikus kirjanduses on kirjeldatud protseduure, mida on tehtud ilma eelneva laiendamiseta.

• Enne protseduurivalikute tegemist hinnake hoolega ravitava haiguskohtede näitajaid ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat.

• Arvestades protseduuri kompleksisust ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat, peaks arst enne kasutatava protseduuri valimist uurima uusimast kirjandusest erinevate protseduuridega kaasnevaid riske ja võimalusi.

• Stent tuleb haiguskohtedesse paigaldada stendi paigalduskateetri abil.

• Ärge survestage süsteemi enne, kui stent on paigutatud ravitava haiguskohtele kohale.

• Ärge eemaldage kateetrit protseduuri lõpus enne, kui balloon on täielikult tühjendatud.

• Ärge püüdke osaliselt laiendatud stenti ümber paigutada. Ümberpaigutamine võib veresoont tõsiselt kahjustada.

• Ärge püüdke puhastada ega uuesti steriliseerida seadmeid, mis on olnud kokkupuutes vere ja orgaaniliste kudede ga. Kasutatud seadmed tuleb likvideerida ohtlike infektsioonihuga meditsiinijätmetena.

• Järgige tarkvute (juhtekateeter, juhtetraat, hemostaatiline klapp) kasutamisel tootja juhiseid.

• Kui sisestusprotseduuri ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake seade CRE8™ EVO ja juhtekateeter välja ühtse seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitemine võib põhjustada stendi paigaldamist või kahjustada paigalduskateetrit.

• Kui patsiendil on ühes veresoones mitu haiguskohtet, on soovitatav kõigepealt ravida distaalset haiguskohtet ja seejärel proksimaalseid. See järjekord vähendab distaalset stendi paigaldamise käigus proksimaalse stendiga ristumise vajadust, vähendades seega proksimaalse stendi vale paigalduse ohtu.

• Koronaarstendi paigaldamine võib põhjustada veresoone dissektsiooni paigalduskoha lähedal ja/või sellest eemal ning põhjustada ka veresoone akuteid oklusioone, tekitades täiendava sekkumise vajaduse (CABG, edasi laiendamine, lisastendide paigaldamine või muud protseduurid).

• Kui stent on koronaarveresoones kadunud, võib alustada taastamisprotseduure. Protseduurid võivad sellegipoolest kahjustada koronaarveresoone ja/või veresoone juurdrepääsukohta.

• Kateetri täispumpamise ajal ärge ületage nominaalselt lõhkemisrõhku.

• Ärge kasutage kunagi ballooni täispumpamiseks õhku ega muud gaasi.

9. ETTEVAATUSABINÕUD

• Katsetatud pumpamiseadme kasutamine on rangelt soovitatav.

• Akute südameinfarkti korral peab kasutaja stendi paigaldamist akute tromboosi ohu tõttu hoolekalt hindama.

• Kui veresoone on liigselt keerus ja esineb ka proksimaalne ateroskleroos, võib kateetri edasiviimine olla raskendatud. Sellistel juhtudel võib vale käsitemine põhjustada koronaarveresoone dissektsiooni või rebenemist.

• Stendi kahjustamise vältimiseks olge juhtetraadi või balloonekatetri viimisel üle äsja laiendatud stendi äärmiselt ettevaatlik.

10. MRT OHUTUSALANE TEAVE

Mittekliinilised katsed näitasid, et stend on MR-sõltuv.

Selle seadme patsienti saab ohutult uurida kohe pärast järgmistest tingimustest loomist.

- Staatliline magnetväli on tugevusega 3 T või vähem
- Kõrgeim ruumiline gradiinne magnetväli on tugevusega 720 G/cm või vähem
- Maksimaalne edastatud MR-süsteem, kogu keha keskmine SAR on 2,9 W/kg 15-minutilise tomograafia kohta

Mittekliinilistes katsetes peaks 15-minutilise 1,5 T/64 Mhz MRT-uringu stendi maksimaalne temperatuuritõus olema 2,4 °C ja 15-minutilise 3 T/128 Mhz MRT-uringu stendi maksimaalne temperatuuritõus 2,9 °C. Need temperatuurimuutused ei ole eeltoodud tingimustes patsientidele ohtlikud.

See võib mõjutada MRT-pildi kvaliteeti, kui huvipakkuv piirkond on sama või stendi asukoha läheduses.

11. RAVIMIREŽIIM

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

- Antitrombotsütaame ravi pärast protseduuri hõlmab järgmiste ravimite manustamist.
- Thienopyridine (tiklopidiini, klopidogreel või prasugreel ravimi infolehel toodud koguste või retsepti järgi).
 - Aspiriini minimaalses koguses 100 mg päevas määratama ajaks.

12. KOOSTOIME RAVIMITEGA

Kuigi saadaval ei ole üksikasjalikke kliinilisi andmeid, võivad mõned ravimid, näiteks takrolimus, mille toime avaldub läbi sama siduva valgu (FKBP), häirida sirolimuse mõju. Ravimite koostoimet ei ole uuritud. Sirolimust metaboliseerib CYP3A4. Tugevad CYP3A4 inhibiitorid võivad põhjustada suuremat sirolimuse vabastamist kuni tasemeni, mida on seostatud süsteemsete mõjudega, eriti mitme implantaadiga juhtudel. Sirolimuse süsteemse vabastamisega tuleb arvestada ka siis, kui patsient võtab samal ajal süsteemselt immuunreaktsiooni pärssivaid ravimeid.

13. KASUTUSJUHISED

Lisamaterjal (ei sisaldu pakendis)

- Juhtekateeter/-kateetrid läbimõõduga 5F (siseläbimõõt 1,47 mm) või rohkem
- Süstid
- Juhetraadid läbimõõduga 0,014 tolli (0,356 mm) või vähem
- Õhuga täitmise seade
- Sisesti.

Stendi + paigalduskateetri ettevalmistamine

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

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

Stent tuleb haiguskoldeesse paigaldada stendi paigalduskateetri abil. Kui olete kontrollinud, et pakendis ei ole kahjustusi, eemaldage seade CRE8™ EVO pakendist steriilses keskkonnas.

- Kontrollige, et paigalduskateetri pole keerud, kokku pigistatud ega muul moel kahjustatud.
- Libistage stendi kaitsekateet ettevaatlikult, haarates kattede distaalses otsas. Kontrollige, kas stent on terve ja ballooni keskel.
Seadme CRE8™ EVO kahjustamine võib rikkuda selle töövõimet.
- Loputage juhtetraadi luumenit hepariini/soolalahuse seguga. **Ettevaatust! Jälgige, et stent ei puutuks juhtetraadi luumeni loputamise ajal vedelikega kokku.**
- Valmistage pumpamiseseade ette vastavalt tootja juhistele.
- Eemaldage balloonis, millele stent on pandud, olev õhk järgmiselt.
 - Täitke pumpamiseseade 4 ml kontrastainega.
 - Pärast pumpamiseseadme ühendamist paigalduskateetri Luer-tüüpi liitmikuga suunake kateetri distaalne ots (balloon) vertikaalselt allapoole.
 - Rakendage negatiivset survet ja aspireerige vähemalt 30 sekundit. **Laske survel järk-järgult tõusta normaalseni**, kuni süsteem täidab kateetrit kontrastainega.
 - Õhku sisse laskmata korra 3. sammu ja aspireerige 10–15 sekundit, kuni mulle enam ei ole.

Stendi sisestamine

Seadmega CRE8™ EVO sobivad kasutamiseks 5F (sisemine läbimõõt 1,47 mm) või suurema läbimõõduga juhtekateetrid.

Seadmega CRE8™ EVO sobivad kasutamiseks 0,014-tollise (0,356 mm) või väiksema läbimõõduga koronaarse juhtetraadid. Juhetraadi jäikuse ja tipu kuju valik sõltuvad arsti kliinilisest kogemusest.

- Hoidke paigalduskateetrit, millele stent on profeeritud, keskkonda sisestamise ajal rõhu all.
- Vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks loputage juhtetraadi väljajäävat osa hepariini/soolalahuse seguga.
- Veenud, et hemostaatiline klapp oleks enne süsteemi sisestamist täielikult avatud.
- Lükake süsteemi aeglaselt üle juhtetraadi, lubades juhtekateetrit retrograadselt verega täituda. Jätka süsteemi edasilükkamist, kuni stent jõuab ravitava kohani.
- Paigaldussüsteemi viimisel sihtveresooneeni veenduge, et stent ja paigaldusballoon liiguksid ühtse seadmena. Seda tuleks teha, jälgides fluoroskoopia all ballooni röntgenkontrastsete markerite asukohta stendi kiirgust läbilaskmatute markerite suhtes.

Kui ükskõik millal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake süsteem CRE8™ EVO ja juhtekateeter välja ühtse seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitsemine võib põhjustada stendi paigaldamist või kahjustada paigalduskateetrit.

Stendi paigaldamine ja laiendamine

- Viige stent ballooni röntgenkontrastsete markerite abil õigesse kohta ning veenduge, et see oleks ravitava haiguskolde suhte õiges asendis ja täielikult kaetud.
- Laiendage stendi, täites aeglaselt ballooni vähemalt nominaalläbimõõduni. Tabelis 2 on loetletud läbimõõdud vastavalt ballooni täitmisrõhu muutumisele (I veerg) kaheksa nominaalläbimõõdu rühmas: 2,00 mm (II veerg), 2,25 mm (III veerg), 2,5 mm (IV veerg), 2,75 mm (V veerg), 3,0 mm (VI veerg), 3,5 mm (VII veerg), 4,0 mm (VIII veerg) ja 4,5 mm (IX veerg). Tumedal taustal olevad väärtused näitavad nominaalset lõhkemisrõhku^{*} ületavaid rõhke. Stent suurendab ballooni täitmisrõhu minimaalselt umbes 5 atm.
- Stendi elastne tagasilöökk on olenevalt stendi mudelist ja laienduse läbimõõdust vähem kui 7%*.**
* MÄRKUS. Väärtused on saadud *in vitro* (väljaspool organismi) testimise tulemustest.
- Tühjendage balloon ja kontrollige angiograafiliselt, kas stent on täielikult laiendanud. Vajaduse korral täitke balloon optimaalseks sisestuseks uuesti.**
- Enne paigalduskateetri väljatõmbamist säilitage negatiivne rõhk vähemalt 30 sekundiks, nagu tavalisel PTCA-protseduuril.
- Kui on vajalik stendi järellaiendamine, võib kasutada PTCA-balloon. Olge eriti hoolikas:
ärge laiendage 2,00 mm nominaalläbimõõduga stendi üle 3,05 mm;
ärge laiendage 2,25 mm nominaalläbimõõduga stendi üle 3,05 mm;
ärge laiendage 2,50 mm nominaalläbimõõduga stendi üle 3,85 mm;
ärge laiendage 2,75 mm nominaalläbimõõduga stendi üle 3,85 mm;
ärge laiendage 3,00 mm nominaalläbimõõduga stendi üle 3,85 mm;
ärge laiendage 3,50 mm nominaalläbimõõduga stendi üle 5,05 mm;

ärge laiendage 4,00 mm nominaalläbimõõduga stendi üle 5,05 mm;
ärge laiendage 4,50 mm nominaalläbimõõduga stendi üle 5,05 mm.

Optimaalseks laiendamiseks peab stent arteri seinaga täielikus kontaktis olema, et stendi diameeter vastaks veresoone võrdlusaläbimõõdule.
VEENDUGE, ET STENT OLEKS TÄIELIKULT LAIENDATUD.

14. KÕRVALEKALDED

Koronaarstendi implantatsioon võib tekitada järgmisi komplikatsioone.

- Akuutne südameinfarkt.
- Allergiline reaktsioon (kontrastainele, protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele või stendi materjalidele).
- Arteri aneurüsm või pseudoaneurüsm.
- Arteri dissektsioon, perforatsioon või rebenemine.
- Arteri spasm.
- Distaalne emboolia.
- Ebastabiilne angiin.
- Infektsioon või valu juurdepääsukohas.
- Juurdepääsukoha hematoom.
- Stendi embolatsioon.
- Stendi oklusioon.
- Surm.
- Südame rütmihäire.
- Tromboos (akuutne, subakuutne või hiline).
- Vatsakeste virvendus.
- Verejooks.
- Veresoone restenoos.
- Veresoone oklusioon.

15. VASTUTUS JA GARANTII

Tootja garanteerib, et see seade on kujundatud, toodetud ja pakendatud väga hoolikalt, kasutades kõige sobivamaid toiminguid, mida praegune tehnoloogia võimaldab. Toote kujundusel ja tootmisel kasutatud ohutusstandardid garanteerivad selle ohutuse eeltoodud tingimustel ja sihipärasel kasutamisel, järgides eelnimetatud ettevaatusabinõusid. Need ohutusstandardid on mõeldud vähendada toote kasutamisega seotud riske nii palju kui võimalik, kuigi neid ei pruugi saada täielikult välistada.

Toodet tohib kasutada üksnes spetsialistist arsti hoole all, võttes arvesse kõrvalekaldeid ja komplikatsioonide riske, mis võivad tekkida selle sihipärasel kasutamisel, nagu on mainitud selle juhendi teistes peatükkides.

Arvestades tehnilist kompleksust, ravivalikute kriitilist loomust ja seadme rakendamiseks kasutatavaid meetodeid, ei vastuta tootja otseselt ega kaudselt seadme efektiivsuse ega selle kasutamise lõpptulemuste eest patsiendi tervisliku seisundi parandamisel. Lõpptulemused nii patsiendi kliinilise seisundi kui ka seadme funktsionaalsuse ja tööea mõttes sõltuvad paljudest tootja mõju alt väljas olevatest teguritest, sealhulgas patsiendi seisundist, kirurgilisest sisestus- ja kohandusprotseduurist ning seadme käsitsemise viisist pärast pakendist eemaldamist.

Nende tegurite valguses vastutab tootja üksnes mis tahes seadme vahetamise eest, kui sellel peaks kohealotomitamisel olema tootmisdefekte. Sellistel asjaoludel peaks klient saatma seadme tootjale, kes võtab õiguse kontrollida väidetavalt vigast seadet ja tuvastada, kas sellel on tõepoolest tootmisdefektid. Garantii katab üksnes defektse seadme asendamise tootja teise samasuguse või samaväärse seadmega.

Garantii kehtib juhul, kui seade tagastatakse tootjale korralikult pakituna ja sellega on kaasas üksikasjalik kirjalik aruanne imnenud defektide ning implanteeritud seadme puhul ka selle patsiendilt eemaldamise põhjustega.

Seadme asendamisel hüvitab tootja ostjale defektse toote tagastamisega seotud kulud. Tootja keeldub kogu vastutusest, kui seadme kasutamisel pole lähtunud selles juhendis toodud juhistest või kirjeldatud ettevaatusabinõudest ja kui seadet on kasutatud pärast pakendile trükitud kehtivuskuupaeva.

Tootja keeldub ka igasugusest vastutusest ravivalikutest ja seadme kasutamisest või rakendamise meetoditest tulenenud tagajärgede suhtes; tootja pole seotud mingil juhul vastutav kasutaja seadmekasutusest või kasutatavast implantaatioonitehnikast tingitud mis tahes looduslike, materiaalsete, bioloogiliste ega moraalsete kahjude eest.

Tootja vahendajatel ja esindajatel pole väljaspool ülaltoodud tingimusi õigust muuta ühtegi selle garantii tingimust, võtta edasisi kohustusi ega pakkuda mingeid muid selle tootega seotud garantiisid.

CRE8™ EVO

Szirolimust kibocsátó „Carbofilim™-mel bevont koronárisztent gyorsan cserélhető típusú ballonkatéteren

1. LEÍRÁS

A CRE8™ EVO eszköz egy szirolimust kibocsátó koronárisztentből és egy fémerev ballonkatéterből áll, melynek disztális végéhez a sztentet szilárdan rögzítétek.

A koronárisztent egy PTCA ballonkatéter segítségével tájgható, rugalmas, beüthető eszköz.

A sztent kobalt–króm ötvözetből (L605) készült, és „Carbofilim™” bevonattal rendelkezik; ez a mechanikus műszivbilitentük lemezeihez használt pirolitikus szénrel gyakorlatilag megegyező, nagy sűrűségű turbosztatikus szerkezetű, vékony szénréteg. Az anyag „Carbofilim™”-mel történő bevonása az anyagot a pirolitikus szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságaival ruházta fel az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolása nélkül.

A sztent külső felszínén az Amphilius™ nevű gyógyszerkészítményt tartalmazó, teljesen „Carbofilim™”-mel bevont végatok találhatók. Az Amphilius™ a szirolimust nevű gyógyszerből és hosszú láncú zsírsavak keverékéből áll.

A gyógyszer értelület kezelésére alkalmazott specifikus dózisa 0,9 µg/mm², ami 50 µg-os minimális dózisan felel meg a kisebb sztenten (2,0 x 9 mm) és 395 µg-os maximális dózisan a nagyobb sztenten (3,5 x 46 mm).

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

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

A katéter disztális vége két lumennel rendelkezik: egy a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez, egy pedig a vezetődrót beviteléhez és visszahúzásához.

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

A katéter proximális szakasza egy rozsdamentes acélból készült alsócső (hypotube), amely a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez használatos lument tartalmazza.

A disztális végétől 90 és 100 cm távolságban elhelyezkedő két indikátor jelöli a a ballonkatéter végét a vezetőkatétértől brachiális, illetve femorális behatolás esetén.

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

A gyártó közvetlenül gyártja a CRE8™ EVO eszközt, és mind a gyártás során, mind a kész termékek esetében elvégzi az összes minőség-ellenőrzési eljárást, a helyes gyártási gyakorlat (Good Manufacturing Practice) irányelveinek megfelelően.

2. AZ ESZKÖZ RENDELTESETÉSE

A koronárisztent koszorúerek és koronária bypassok sztenotikus elváltozásainak kezelésére javasolt az ér átjárhatóságának fenntartása érdekében.

Randomizált klinikai vizsgálatok alapján a gyógyszerkibocsátó sztentek szignifikánsan csökkentik a késői angiográfias veszteséget (késői lumenszűkület), a kettős resztenozist és a célelváltozás revaszkularizációjának szükségességét.

3. JAVALLATOK

A sztent a koronárislumen átmérője növelésére szolgál olyan betegekben, akiknek tüneteket okozó iszkémiás szívbetegsége van de novo vagy resztenotizált koszorúrelváltozások miatt az alábbiak megletekor:

- Akut koronáriszindróma,
- Kísérő diabétesz
- Több elváltozás

4. ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:

- PTCA eljárással vagy más intervenció technikákkal nem kezelhetőnek minősülő elváltozások
- Koronária bypass műtetre nem alkalmas betegek
- Terhes nők
- A trombocitaaggregáció-gátló és/vagy az antikoaguláns kezelés használatát korlátozó betegségek
- Súlyos allergia kontrasztanyagokra vagy az eljárás során használt gyógyszerekre
- Nem védett ér szűkület
- Ejekciós frakció ≤ 30%
- Diffúz disztális koszorúér-betegség
- Elváltozás olyan területen, amely jelentős oldalág is tartalmaz. Jelentős oldalág alatt olyan éret értünk, amelyen elzáródása esetén bypass műtétet végezzenek
- 2,0 mm-es referenciaátmérőnél kisebb erek elváltozásai
- A sztenozistól disztális elváltozások ≥ 50%-a nem tájgható
- Olyan betegek, akik túlérzékenyek vagy allergiások a szirolimusra, zsírsavakra (mint például sztearinsav, palmitinsav és behénsav) vagy a sztent fémösszetevőire

5. MODELL

Minden CRE8™ EVO eszköz típuskód és tételszám azonosít, a forgalmazott termék-kódok listája az 1. táblázatban található. A kód az IC betűkből, majd az eszköz típusát azonosító két betűből, a kitájtított sztent névleges átmérőjét jelző két vagy három számjegyűl és további két, a sztent hosszát jelző számjegyből áll.

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

Annak érdekében, hogy az eszköz a felhasználók által nyomon követhető legyen, a termék kód minden dobozra rá van ragasztva; az öntapadó címkék mindegyike a beteg kórlapjára felragasztandó.

6. KISZERELÉS

A CRE8™ EVO eszközt sterilizálva szállítjuk, átlátszó műanyag tasakban, amelynek steril területre nem szabad kerülnie.

FIGYELEM! Az átlátszó műanyag tasak az egyetlen sterilítási gát.

A gyártási sterilizáció során etilén-oxid és CO₂ gázelegyet használnak.

A sterilítés és a kémiai stabilitás addig garantált, amíg a csomagolás sértetlen és tárolása megfelelő, és amíg a csomagolás feltüntetett lejárati idő (FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA) le nem jár.

7. TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tartandó, 25 °C-os hőmérsékleten; 30 °C-ig terjedő hőmérsékleti kilengések engedélyezettek.

8. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása tilos! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz kontaminációjának kockázatát és a beteg fertőződését, gyulladást és fertőző betegségek betegről betegre történő átvitelét okozhatja.
- A CRE8™ EVO eszközt óvatosan kell kezelni, azaz el kell kerülni bármilyen érintkezést fém vagy csiszolóanyagokkal, amelyek a gondosan polírozott felületeket károsíthatják, vagy mechanikai eltéréseket okozhatnak.
- Ne érintse meg a sztentet pusztá kézzel!
- **A sztent ne érintkezzen folyadékokkal az előkészítést és a pozicionálást megelőzően. Ha mégis abszolút szükségessé válik a sztent átöblítése sterili/izotóniás sóoldattal, az érintkezési időt korlátozni kell (maximum 1 perc).**
- A CRE8™ EVO eszközt egy rendszerként történő használatra tervezték. Alkotórészeit külön-külön használni.
- A CRE8™ EVO eszköz PTCA-val kombinációban történő használatra szolgál. A bevezetőkatéter nem koszorúér-tájtító katéter; kizárólag sztent behelyezésére használható.
- Ne használja fel a CRE8™ EVO eszközt, ha csomagolását felnyitották vagy sérült, ha nem megfelelően tárolták, vagy ha a megjelölt szavatossági idő lejárt. Ilyen esetekben a termék sterilítése nem garantált.
- Ne használja a CRE8™ EVO-t, ha a kezelés közben a katéter proximális része csavarodás vagy ellenállás miatt meghajlik vagy hurkolódik; ilyen esetekben ne kísérelje meg kiegyenesíteni a katétert.
- A CRE8™ EVO eszközt csak kifejezetten a perkután transluminális koronária angioplasztika (PTCA) és a koszorúersztent-beültetés végzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Egy esetleges beavatkozáshoz egy szívsebészeti teamnek rendelkezésre kell állnia.
- A CRE8™ EVO eszköz vezetéke fluorszkópia alatt, monitorozásra vagy felbontású felvétel készítésére alkalmas röntgenkészülékkel történjék.
- A sztent behelyezésének hagyományos módszere az elváltozás előzetes tájtátást követeli meg.
- A legújabb tudományos irodalmi adatok előzetes tájtítás nélküli eljárásokat is leírnak.
- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatala előtt körültekintően vizsgálja meg a kezelendő elváltozás jellemzőit, és mérje fel a beteg körélettani jellemzőit.
- Az eljárás összetettségére és a beteg körélettani jellemzőire való tekintettel az orvos nézze át a különféle eljárások kockázataira és előnyreire vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárás megválasztása előtt.
- A sztentet a célelváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőkatéterrel szabad behelyezni.
- Ne helyezze nyomás alá a rendszert mindaddig, míg a sztentet nem helyezte el a kezelendő elváltozásnak megfelelően.
- Ne húzza vissza a katétert az eljárás végén addig, amíg a ballont teljesen le nem eresztette.
- Ne kísérelje meg a részlegesen kinyitott sztentek áthelyezését. Az áthelyezés megkísérlése súlyos érkárosodást okozhat.
- Ne kísérelje meg a vérral vagy szerves szövetrel érintkezett eszközök megtisztítását vagy újraszterilizálását. A használt eszközöket potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- Tartozékok (vezetőkatéter, vezetődrót, hemosztatikus szelep) használata esetén kövesse a gyártói utasításokat.
- Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egy eszköggént húzza vissza a CRE8™ EVO eszközt és a vezetőkatétert. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent behelyezését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.
- Ha a betegnek többszörös elváltozások van egyetlen érben, tanácsos először a disztális, majd a proximális elváltozásokat kezelni. A megfelelő sorrend betartásával elkerülhető, hogy a disztális sztent beültetése során át kelljen haladni a proximális sztenten, így csökken a proximális sztent elmozdulásának kockázata.
- A koronárisztent beültetése az ér beültetéshez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszán diszkeciókat okozhat, és az ér akut elzáródását is eredményezheti, amely események további beavatkozást (CABG, további tájtítás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások) igényelhetnek.
- Ha a sztent elvész a koszorúérben, helyreállított eljárások végezhetőek. Az eljárás mindazonáltal a koszorúerek és/vagy az érbehatolási terület sérülését okozhatja.
- A katéter feltöltése során ne haladja meg a névleges szétrepedési nyomást.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.

9. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Erősen javasolt mérővel ellátott feltöltőeszköz használata.
- Akut miokardiális infarktust esetén az operatőrnek a sztentbeültetést körültekintően kell mérlegelnie az akut trombozisz rizikója miatt.
- Túlságosan kanyargós erek és proximális ateroszklerózis esetén a katéter behelyezése nehézkes lehet. Ilyen esetekben a nem megfelelő kezelés a koszorúér diszkeciója, perforációja vagy ruptúráját okozhatja.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrótot vagy a ballonkatétert egy újonnan kitájtított sztenten keresztül mozgatja.

10. MR BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Nem klinikai tesztek alapján a sztent MR-biztonságos.

Az ilyen eszközzel rendelkező beteg a következők mellett biztonságosan vizsgálható:

- A mágneses mező erőssége 3 tesla vagy annál kisebb
- A legmagasabb térbeli mágneses mező-gradiens 720 Gauss/cm vagy kisebb
- A maximális, teljes testre átlagolt SAR 2,9 W/kg 15 perc képalkotás után

A nem klinikai tesztek során a sztent 1,5 tesla/64 MHz erősségű, 15 perces MR vizsgálat alatt 2,4 °C, 3 tesla/128 MHz erősségű, 15 perces MR vizsgálat alatt pedig 2,9 °C maximális hőmérsékletemelkedést produkált. A köztölt feltételek esetén ez a hőmérsékletváltozás nem jelent veszélyt a betegre nézve.

Az MR kép minőségét rontja, ha a vizsgálandó terület a sztent pozíciójával pontosan egybeesik vagy ahhoz közel van.

11. GYÓGYSZERADAGOLÁS

Klinikai vizsgálatok alapján a beavatkozás alatt antikoagulációs kezelés, a beavatkozás után pedig tromboticitaaggregáció-gátló kezelés alkalmazása szükséges.

A tromboticitaaggregáció-gátló kezelés az eljárás utáni időszakban a következők alkalmazását jelenti:

- Thienopyridin (ticlopidin vagy clopidogrel) vagy prasugrel a vonatkozó használati utasításnak vagy az orvosi előírásnak megfelelő dózisokban)
- Aspirin minimum 100 mg napi dózisban, határozatlan ideig.

12. GYÓGYSZER-INTERAKCIÓK

Bár specifikus klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, bizonyos gyógyszerek, például a Tacrolimus, amelyek ugyanazon kötőfehérjén (FKBP) keresztül fejtik ki hatásukat, a sirolimus hatékonyságát csökkenthetik. Nem történtek vizsgálatok a gyógyszer-interakciók tekintetében. A sirolimust a CYP3A4 metabolizálja. A CYP3A4 erős inhibitorai a sirolimusexpozíciót növelhetik, szisztémás hatások okozó vérszintet hozva létre, különösen többszörös beütetés esetén. A sirolimuskal való szisztémás expozíciót akkor is számításba kell venni, ha a beteg egyidejűleg szisztémás immunoszuppresszív gyógyszereket szed.

13. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kiegészítő anyag (a csomag nem tartalmazza)

- 5F vagy nagyobb átmérőjű vezetőkötétek(ek) (belső átmérő 1,47 mm)
- Fecskendők
- 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy kisebb átmérőjű vezetődórtok
- Feltöltőeszköz
- Bevezető.

Sztent + bevezetőkötétek előkészítése

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

A rendszer előkészítése során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a sztent semmilyen folyadékkal ne kerüljön érintkezésbe. Ha mégis abszolút szükségessé válik a sztent átöblítése steril/izotóniás sóoldattal, az érintkezési időt korlátozni kell (maximum 1 percre).

A sztentet a célélváltásba a sztenthez tartozó bevezetőkötéttel szabad behelyezni. Miután megvizsgálta, hogy nincs-e sérülés a csomagon, vegye ki a CRE8™ EVO eszközt, és helyezze el steril területen.

- Ellenőrizze, hogy a bevezetőkötéteken nincs-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés.
- Óvatosan húzza le a védőbevonatot a sztentről a bevonat disztális végének megragadásával. Ellenőrizze, hogy a sztent ép-e, és hogy a ballonon megfelelő állásban van-e. **Az eszköz sérülése károsíthatja a CRE8™ EVO eszköz működését.**
- Öblítse át a vezetődórt lumenét heparin-/sóoldatkeverékkel. **Figyelem! A sztent ne kerüljön érintkezésbe folyadékokkal, miközben a vezetődórt lumenét átöblíti.**
- Készítse elő a feltöltőeszközt a gyártó utasításainak megfelelően.
- Távolítson el minden levegőt a ballonból, amelyhez a sztentet előzetesen rögzítették, az alábbiak szerint:
 - Töltse fel a feltöltőeszközt 4 ml kontrasztanyaggal;
 - Miután csatlakoztatta a feltöltőeszközt a bevezetőkötétek luer-csatlakozójához, irányítsa a katéter (ballon) disztális végét függőlegesen lefelé;
 - Alkalmazzon negatív nyomást, majd legalább 30 másodpercig szívóerőt. **Várja meg, míg a nyomás fokozatosan vissza nem csökken, miközben a rendszer feltöltődik a kontrasztanyaggal.**
 - Levegő bevitelének elkerülése mellett ismétlje meg a 3. lépést, és alkalmazzon szívóerőt 10-15 másodpercig, amíg nem észlel több levegőbuborékot.

A sztent behelyezése

Az 5 F átmérőjű (1,47 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkötétek kompatibilisek a CRE8™ EVO eszközzel.

A 0,014 hüvelyk (0,356 mm) vagy annál kisebb átmérőjű koronária-vezetődórtok kompatibilisek a CRE8™ EVO eszközzel. A vezetődórt merevségének és a helyi kialakításának megvalósítása az orvosi klinikai tapasztalata alapján történjen.

- Bevezetés közben azt a bevezetőkötéteket, amelyre a sztentet előzetesen rögzítették, tartsa környezeti nyomáson.
- A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődórt érintett részét heparin/sóoldat keverékével.
- A rendszer behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitva van.
- Lassan csúszassa előre a rendszert a vezetődórt, hogy a vezetőkötétek visszafelé vértel telődhessen; folytassa a rendszer előretolását addig, amíg a sztent el nem éri a kezelési területet.
- A bevezetőrendszer célterében való előretolása közben ellenőrizze, hogy a sztent és a bevezetőballon egy egységként mozog-e. Ez úgy történjen, hogy röntgenátvilágítás alatt ellenőrizze a sugárfóglon- és sztenjelölések egymáshoz viszonyított helyzetét. **Amennyiben bármikor ellenállást észlel, ne erőltesse a rendszer használatát: egy egységként húzza vissza a CRE8™ EVO rendszert és a vezetőkötéteket. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent behelyezését vagy a bevezetőkötétek sérülését okozhatja.**

A sztent elhelyezése és tágitása

- Helyezze el a sztentet, és a ballon sugárfóglon markereinek segítségével bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelően helyezkedik el a kezelendő elváltozásához képest, és azt teljes mértékben lefedi.
- Tágitás ki a sztentet a ballon legalább névleges átmérőre történő lassú felfújásával. A 2.táblázatban soroljuk fel a nyomás változásához (I. oszlop) igazodó ballon átmérőket a nyolc névleges átmérő csoportban: 2,00 mm (II. oszlop), 2,25 mm (III. oszlop), 2,5 mm (IV. oszlop), 2,75 mm (V. oszlop), 3,0 mm (VI. oszlop), 3,5 mm (VII. oszlop), 4,0 mm (VIII. oszlop) és 4,5 mm (IX. oszlop). A sötét háttérrel megjelölt értékek a névleges szétrepedési nyomás* feletti értékek. A sztent legalább 5 atm ballontágulási nyomáson tágul ki.
- A sztent rugalmas visszaugrása kevesebb, mint 7%, a sztent típusától a tágitási átmérőtől függően.**

*MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek *in vitro* tesztelésből származnak.

- Engedje le a ballont, és angiográfiával ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kitágult-e. **Az optimális behelyezés eléréséhez szükség esetén töltse fel újra a ballont.**
- A bevezetőkötétek kihúzása előtt, a PTCA eljárások gyakorlatának megfelelően, legalább 30 másodpercig tartsa fenn a negatív nyomást.
- Amennyiben utólagos tágitásra van szükség, használhat PTCA ballont. Különösen ügyeljen rá, hogy:

- ne tágitás a 2,00 mm névleges átmérőjű sztentet 3,05 mm fölé.
- ne tágitás a 2,25 mm névleges átmérőjű sztentet 3,05 mm fölé.
- ne tágitás a 2,50 mm névleges átmérőjű sztentet 3,85 mm fölé.
- ne tágitás a 2,75 mm névleges átmérőjű sztentet 3,85 mm fölé.
- ne tágitás a 3,00 mm névleges átmérőjű sztentet 3,85 mm fölé.
- ne tágitás a 3,50 mm névleges átmérőjű sztentet 5,05 mm fölé.
- ne tágitás a 4,00 mm névleges átmérőjű sztentet 5,05 mm fölé.
- ne tágitás a 4,50 mm névleges átmérőjű sztentet 5,05 mm fölé.

Az optimális táguláshoz a sztentnek teljes felületén érintkeznie kell az artéria-fallal, így a sztent átmérője megegyezik a referenciár átmérőjével.

MIELŐYOSODJON MEG ARRÓL, HOGY A SZTENT TELJESEN KITÁGULT-E.

14. BELLÉKHATÁSOK

A koszorúér sztent behelyezése az alábbi szövődmények kialakulásához vezethet:

- Akut miokardiális infarktus
- Allergiás reakció (kontrasztanyagra, az eljárás során használt gyógyszerekre vagy a sztentet alkotó anyagokra)
- Az artéria disszekciója, perforációja, ruptúrája
- Artériaaneurizma vagy pszeudoaneurizma
- Artériaspazmus
- Disztális embolizáció
- Az ér resztenzióza
- Érelzáródás
- Fertőzés és fájdalom a behatolás helyén
- Halál
- Hematóma a behatolás helyén
- Instabil angina
- Kamratribrilláció
- Szívritmuszavar
- A sztent elzáródása
- A sztent embolizációja
- Trombózis (akut, szubakut vagy késői)
- Vérzés

15. FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A gyártó jótáll azért, hogy az eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során a legnagyobb gondossággal járt el, a rendelkezésre álló technológiák nyújtotta legmegfelelőbb eljárásokat alkalmazva. A termék tervezésekor és gyártásakor alkalmazott biztonsági standardok garantálják az előírt körülmények közötti, rendeltetésszerű használat és a fenti bekezdésekben szereplő óvintézkedések betartása mellett az eszköz biztonságos használatát. A biztonsági standardok a termék használatával járó kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni hivatottak, de nem kizárólag ki azokat teljes mértékben. A termék kizárólag szakorvosi felügyelet alatt használható, a jelen használati utasítás más fejezeteiben említett rendeltetésszerű használatból adódó bármilyen kockázat, mellékhatás és szövődmény figyelembevételével.

Az eszköz használatával kapcsolatos technikai összetettségből, a kezelésre vonatkozó döntések kritikus jellegéből és az alkalmazott módszerekből adódóan a gyártónak nem áll módjában arra vonatkozóan hallgatólagos vagy kifejezett garanciát nyújtani, hogy az eszköz kielégítő eredményt biztosít, illetve hatékonyan meggyógyítja a betegséget. A beteg klinikai állapotát és az eszköz funkcionalitását és élettartamát is érintő végső eredmény számos, a gyártó hatáskörén kívüli eső tényezőtől, beleértve a beteg állapotát, a beütetés és felhasználás során alkalmazott műtéti eljárást, valamint az eszköz kezelésének módját, miután azt eltávolították a csomagolásból.

Mindezen tényezőket figyelembe véve a gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős. Ilyen esetben kérjük az ügyfelet, hogy az eszközt juttassa vissza a gyártó részére; a gyártónak jogában áll az állítólagosan hibás eszközt megvizsgálni, és eldönteni, hogy az valóban gyári hibás-e. A jótállás kizárólag a hibás eszköz egy gyártó által gyártott, az eszközzel azonos vagy egyenértékű eszközre való cseréjére vonatkozik.

A jótállás kizárólag akkor érvényesíthető, ha az eszközt a gyártó részére megfelelő csomagolásban és a talált hibákról szóló, illetve beütemített eszköz esetén a szervezetből való eltávolítás okait feltáró részletes, írásbeli jelentést mellékelve visszajuttatták. Az eszköz cseréje során a gyártó az ügyfélnek a hibás eszköz visszajuttatásával kapcsolatos költségeit visszatéríti.

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

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

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

CRE8™ EVO

Dengtas sirolimą išskiriantis koronarinis stentas „Carbofilm™“ su greitai pakeičiamu balioniniu kateteriu

1. APRAŠAS

CRE8™ EVO įtaisas sudaro sirolimą išskiriantis koronarinis stentas, pritvirtintas ant distalinio iš dalies suderinamo balioninio kateterio galo.

Koronarinis stentas – tai lankstus implantuojamas įtaisas, kurį galima išplėsti, naudojant PTCA kateterį.

Stentas pagamintas iš kobalto ir chromo lydinio (L605) ir padengtas „Carbofilm™“ – plonu anglies sluoksniu, kurio struktūra yra ypač tanki ir turbostratinė – iš esmės tapati piroilintinės anglies plevėlės, kuria dengiami mechaniniai širdies vožtuvo diskai, struktūrai. „Carbofilm™“ danga suteikia substratui piroilintinei angliai būdingo biologinio ir hematologinio suderinamumo, o paties substrato fizinės ir struktūrinės savybės nepakinta. Išorinis stento paviršius yra su specialiais visiška „Carbofilm™“ padengtais grioveliais, kuriuose yra farmacinės formos „Amphilimus™“, sudarytas iš vaisto sirolimo ir ilgos grandinės riebiųjų rūgščių mišinio.

Konkreiti vaistų dozė, skirta gydymosi kraujagyslės paviršiu, yra maždaug 0,9 µg/mm², atitinkanti minimalią 50 µg mažesnio stento (2,0 x 9 mm) išskiriamą dozę ir maksimalią 395 µg didesnio stento (3,5 x 46 mm) išskiriamą dozę.

Atsižvelgiant į dviejų kiekviename stento gale esančių rentgeno spinduliams nepralaidžių platininių žymeklių padėtį galima tiksliai įterpti stentą į gydymą pažeidimą.

Greitai pakeičiamas balioninis kateteris yra saugi koronarinio stento įvedimo į gydymą pažeidimą priemonė.

Distalinėje kateterio dalyje yra du spindžiai: po vieną pripildomas ir išleidžiamas balionėlis, o pro kitą – įkišama ir ištraukiama kreipiamoji viela.

Du už naudojamo balionėlio ilgio esantys rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai leidžia tiksliai įterpti stentą susiaurėjimo vietoje.

Proksimalinėje kateterio dalyje – nerūdijančio plieno vamzdyje – yra spindis balionėliui pripildyti ir išleisti.

Du per 90 ir 100 cm nuo distalinio galo nutolę indikatoriai nurodo, kada baigiasi balioninis kateteris ir prasideda kreipiamasis, terpiant atitinkamai žasto arba šlaunies kraujagysle. Proksimaliniame kateterio gale yra lizdinė Luerio jungtis, prie kurios tvirtinamas pripildymo įtaisas.

Gaminamas CRE8™ EVO įtaisas gamintojas vykdo visas kokybės kontrolės procedūras tiek gaminant gaminį, tiek jį pagaminus, kaip numatyta geros gamybos praktikos gairėse.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS

Koronarinis stentas skirtas vainikinių arterijų ir jų šuntų susiaurėjimams gydyti ir praėniamumui atstatyti.

Įvairiais klinikiniais bandymais įrodyta, kad vaistus išskiriantys stentai gali gerokai sumažinti rentgenogramoje matomą sumažėjimą (spindžio sumažėjimo), dvigubos restenozės ir kartotinės gydyto pažeidimo revaskuliarizacijos tikimybę.

3. INDIKACIJOS

Stentas skirtas vainikinės arterijos spindžiui padidinti gydant pacientus, sergančius simptomine išeminėmis širdies ligomis, kurių priežastis – iš naujo atsiradę ir restenozės sukelti natūralių vainikinių arterijų pažeidimai, netgi esant:

- ūmiam koronariniam sindromui;
- sisteminiams diabetidams;
- dauginiams pažeidimams.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau išvardytais atvejais stento naudoti negalima.

- Jei pažeidimai laikomi negydytiniais PTRR arba kitu intervenciniu metodu.
- Jei pacientui negalima atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operacijų.
- Jei pacientė yra nėščioji.
- Nustačius sutrikimų / alergijų, dėl kurių negalima taikyti antitrombozinio ir (arba) antikoaguliantinio gydymo.
- Nustačius sunkią alergiją kontrastinei medžiagai arba per procedūrą skiriamams vaistams.
- Esant neapsaugotos kraujagyslės susiaurėjimui.
- Esant ≤ 30 % išstūmimo frakcijoms.
- Sergant difuzine distaline vainikinės arterijos liga.
- Jei pakenkimo vietos yra pagrindinėje šoninėje šakoj. Pagrindinė šoninė šaka yra kraujagyslė, kuriai užsikimšus atliekama šuntavimo operacija.
- Jei pažeidimai yra kraujagyslėse, kurių referencinis skersmuo mažesnis nei 2,0 mm.
- Nuo susiaurėjimo vietos nutolę ≥ 50 % neišplečiami pažeidimai.
- Esant padidėjusiam jautrumui arba alergijai sirolimui, riebioms rūgštims (pvz., stearino, palmينو, beheno rūgščiai) arba metalinėms stento dalims.

5. MODELIS

Kiekviam CRE8™ EVO įtaisu priskiriamas modelio kodas ir partijos numeris; siūlomų gaminių kodai nurodyti 1 lentelėje. Kodą sudaro raidės „LC“, o po jų – kitos dvi įtaiso tipą nurodančios raidės, du arba trys nominalų išsiplėtusio stento skersmenį nurodantys skaitmenys ir du stento ilgį nurodantys skaitmenys.

Pagal partijos numerį galima rasti visą informaciją apie įtaiso gamybą ir sistemos kontrolę gamintojo kokybės užtikrinimo archyvoose.

Kad naudotoji būtų lengviau nustatyti įtaiso tipą, gaminio kodas išspausdinamas ant priklijuojamų etiketėlių, kurios įdedamos į kiekvieną dėžutę; šias etiketes galima įklijuoti į paciento, kuriam įsodintas implantas, ligos istoriją.

6. KAIP PRISTATOMA

CRE8™ EVO įtaisas pristatomas sterilus, folijos maišelyje, kurio negalima nešti į sterilų aplinką.

PASTABA: folijos maišelis yra vienintelis sterilumo barjeras.

Sterilizuojant gamykloje naudojamas etileno oksido ir CO₂ mišinys. Sterilumas ir cheminis stabilumas užtikrinamas, jei pakuoatė nepažeista, įtaisas laikomas tinkamai ir nėra praėjęs ant pakuoatės išspausdintas galiojimo terminas („tinka naudoti iki“, angl. USE BEFORE DATE).

7. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, 25 °C temperatūroje; leistinas nuokrypis iki 30 °C.

8. ĮSPĖJIMAI

- Šis įtaisas yra vienkartinis. Kartotinai naudoti, apdirbti arba sterilizuoti negalima. Taip darant kyla įtaiso užteršimo ir paciento infekcijos, taip pat uždegimo ir paciento užkrėtimo kitų pacientų infekcinėmis ligomis pavojus.
- Su CRE8™ EVO įtaisu reikia elgtis atsargiai, stengtis išvengti bet kokio sąlyčio su metaliniais arba abrazyviniais instrumentais, galinčiais pažeisti gerai nupoliruotą paviršų arba lemti jo pakitimus.
- Stento negalima liesti nuogomis rankomis.
- **Prieš paruošimą ir padėties nustatymą stentas neturi liestis su skysčiais. Tačiau jei stentą būtina praplauti steriliu / izotoniniu fiziologiniu tirpalu, sąlyčio laikas turi būti kuo trumpesnis (ne ilgiau kaip viena minutė).**
- CRE8™ EVO įtaisas naudotinas kaip sistema. Atskirai juo sudedamųjų dalių naudoti negalima.
- CRE8™ EVO įtaisu reikia naudoti atliekant PTCA procedūras. Įvedimo kateteris nėra koronarinis plėtimo kateteris; jis naudojamas tik stentui terpti.
- Jei CRE8™ EVO įtaiso pakuoatė atidaryta arba pažeista, įtaisas netinkamai laikomas arba yra praėjęs jo galiojimo terminas, įtaiso naudoti negalima. Tokiais atvejais negarantuojamas gaminio sterilumas.
- Nenaudokite CRE8™ EVO, jei sukant arba dėl pasipriešinimo terpiant sulinko arba užlinko proksimalioji kateterio dalis; tokiais atvejais nebandykite tiesinti kateterio.
- CRE8™ EVO įtaisu gali naudoti tik atlikti perkutanarinę transluminalinę vainikinių arterijų angioplastiką (PTCA) ir implantuoti koronarinius stentus specialiai išmokyti gydytojai.
- Prie reikšmingą pagalbą turi būti pasirodusius suteikti širdies chirurgijos specialistų komanda.
- CRE8™ EVO įtaisu reikia įvesti kontroliuojant fluoroskopu ir stebint rentgenografinę įrangą, leidžiančią stebėti ilin kokybiškus vaizdus.
- Atliekant įprastą stento įterpimo procedūrą, pirmiausia reikia išplėsti pažeidimą.
- Naujajausioje mokslinėje literatūroje aprašytos procedūros, atliktos iš anksto neišplėtus pažeidimų.
- Prieš numatydami procedūrą, labai atidžiai įvertinkite pažeidimo ir paciento fiziopatologijos ypatumus.
- Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir paciento fiziopatologijos specifiką, prieš pasirinkdamas taikytiną procedūrą gydytojas turi susipažinti su naujajausioje literatūroje pateikta informacija apie įvairių procedūrų riziką ir naudą.
- Į tikslinį pažeidimą stentas implantuojamas naudojant jam skirtą įvedimo kateterį.
- Nesudarykite sistemoje slėgio, kol stentas neįterptas į gydymą pažeidimą.
- Atliek procedūrą neištraukite kateterio, kol iš balionėlio neišleistas visas turinys.
- Nebandykite keisti pradėto plėsti stento padėties. Bandant keisti padėtį galima sunkiai pažeisti kraujagysle.
- Nebandykite valyti arba kartotinai sterilizuoti įtaisu, kuriais buvo liestas kraujas ir organiniai audiniai. Panaudotus įtaisu reikia išmesti kaip pavojingas užkratą pernešančias medicines atliekas.
- Vykdykite gamintojo pateiktas priedų (kreipiamoji kateterio, kreipiamosios vielos, hemostatinio vožtuvo) naudojimo instrukcijas.
- Jei terpdami pajusite pasipriešinimą, nebandykite sistemos terpti jėga: iš karto ištraukite CRE8™ EVO įtaisu ir kreipiamąjį kateterį. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įvedimo kateterį.
- Jei vienoje paciento kraujagyslėje yra keli pažeidimai, geriausia pradėti nuo distalinio pažeidimo, o tada pereiti prie artimesnių. Įsodinant tokia tvarka, distalinio stento neteks terpti pro proksimalinį stentą ir taip pavys sumažinti jo paslinkimo tikimybę.
- Implantavus koronarinį stentą gali įvykti kraujagyslės separacija distalinėje ir (arba) proksimalinėje dalyje įsodinimo vietos atžvilgiu, taip pat staigi kraujagyslės okliuzija, todėl priešreikš papildomos intervencijos (CABG, papildomo išplėtimo, papildomų stentų įvedimo arba kt.).
- Stentui atliktus vainikinėje kraujagyslėje, galima bandyti jį ištraukti. Tačiau atliekant tokias procedūras galima pažeisti vainikinės kraujagyslės ir (arba) priėjimo prie kraujagyslės vietą.
- Pildydami kateterį neviršykite projekcinio plyšimo slėgio.
- Balionėlio niekada nepildykite oru arba kitomis dujomis.

9. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Primitytinai rekomenduojama naudoti standartinį pripildymo įtaisu.
- Po ūminio miokardo infarkto gydytojas turi atsargiai apsvaistyti stento įsodinimo naudingumą atsižvelgdamas į staigaus trombo susidarymo riziką.
- Jei kraujagyslės labai vingiuotos ir netoli yra aterosklerozė, terpti kateterį gali būti sunku. Tada netinkamai naudojant įtaisu galima prapjauti, pradurti arba įplėsti kraujagysle.
- Kad nepažeistumėte ką tik išsiplėtusio stento, kreipiamąją vielą arba balioninį kateterį pro jį terpkite itin atsargiai.

10. MRA DROŠUMA INFORMACIJA

Nekliniskās pārbaudes parādīja, ka stents ir drošs MR vidē.

Pacientam, kuram ir implantēta šī ierīce, var droši veikt skenēšanu uzreiz pēc ievietošanas, ievērojot šos nosacījumus:

- statistiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāks;
- magnētiskā lauka lielākais tiepiskais gradients ir 720 G/cm vai mazāks;
- maksimālais MR sistēmas zīpotais visa ķermeņa vidējais SAR ir 2,9 W/kg, veicot 15 min ilgu attēlveidošanu.

Nekliniskajās pārbaudēs paredzēts, ka stenta temperatūra paaugstinās ne vairāk kā par 2,4 °C, veicot 15 minūšu ilgu MRA skenēšanu 1,5 teslas magnētiskajā laukā ar frekvenci 64MHz, un ne vairāk kā par 2,9 °C, veicot 15 minūšu ilgu MRA skenēšanu 3 teslu magnētiskajā laukā ar frekvenci 128MHz. Šīs temperatūras svārstības nerada briesmas pacientiem, ja ir ievēroti iepriekš norādītie nosacījumi.

MR attēlu kvalitāte var pasliktināties, ja izmeklējamā vieta ir tuvu vietai, kur atrodas stents, vai tajā pašā vietā.

11. VAISTŪ REŽIMAS

Klinikinē literatūrōje nurodoma, kad per procedūrā reikia skirti antikoaguliantinē terapijā, o po jos – antitrombozinā gydymā.

Po procedūras taikant antitrombozinā gydymā reikia skirti:

- tienopiridino (tiklopidino, klopidogrelio arba prasugrelio atitinkamuose informaciniuose lapeliuose arba recepte nurodytomis dozėmis);
- aspirino bent 100 mg per dieną neribotą laiką.

12. SAŲVEIKA SU VAISTAIS

Nors jokių konkrečių klinikinių duomenų nepateikiama, kai kurie vaistai, pvz., takrolimas, veikiantis per tuos pačius rišamuosius baltymus (FKBP), gali turėti poveikio sirolimo veiksmingumui. Sąveika su kitais vaistais nėra iširta. Sirolimą metabolizuoja CYP3A4. Dėl stiprių CYP3A4 slopiklių gali būti efektyviau pasisavinamas sirolimas – net su sisteminiu poveikiu susijusiu lygiu – ypač jei įšodinami keli stentai. Į sisteminiu sirolimo poveikiu tikimybę reikia atsižvelgti ir tada, jei pacientas vartoja sisteminius imunosuspinuosius vaistus.

13. NAUDOJIMO NURODYMAI

Pagalbinės medžiagos (nepriedamos pakuotėje)

- 5F ar didesnio skersmens nukreipiamasis (-iejį) kateteris (-iai) (vidinis skersmuo 1,47 mm)
- Švirkštai
- 0,014 colių (0,356 mm) ar mažesnio skersmens kreipiamosios vielos
- Pripildymo įtaisais
- Jvediklis.

Stento ir įvedimo kateterio paruošimas

Prieš angioplastikos procedūrą skirkite heparino ir įsitikinkite, kad paciento aktyvuotas krešėjimo laikas (AKL) yra ilgesnis nei 300 sekundžių.

Ruošiant stentą reikia ypač atlikti išvengti stento sąlyčio su koku nors skysčiu. Tačiau jei stentą būtina praplauti steriliu / izotoniniu fiziologiniu tirpalu, sąlyčio laikas turi būti kuo trumpesnis (ne ilgiau kaip viena minutė).

Į tikslinį pažeidimą stentas implantuojamas naudojant jam skirtą įvedimo kateterį.

Patikrinę, ar nepažeista pakuotė, išimkite CRE8™ EVO įtaisą ir perkelkite jį į sterilią aplinką.

- Patikrinkite, ar įvedimo kateteris nesusiraizgęs, nesulinkęs arba kitaip nepažeistas.
 - Atsargiai nustumkite apsauginį dangtelį nuo stento, suimdami dangtelį distaliniajame gale. Patikrinkite, ar stentas nepažeistas ir pritvirtintas pačiame balionėlio centre.
- CRE8™ EVO įtaisais su defektais gali netinkamai veikti.**
- Išplaukite kreipiamosios vielos spindį heparino / fiziologinio tirpalo mišiniu. **Perspėjimas: praplaudami kreipiamosios vielos spindį stenkitės, kad ant stento nepatęstų skysčio.**
 - Vykdydami gamintojo nurodymus paruoškite pripildymo įtaisą.
 - Pašalinkite visą orą iš balionėlio, prieš kurio pritvirtintas stentas, atikdami toliau nurodytus veiksmus.
 - Įpilkite į pripildymo įtaisą 4 ml kontrastinės medžiagos.
 - Prijuogę pripildymo įtaisą prie įvedimo kateterio Luerio jungties, nukreipkite distalinį kateterio (balioninio) galiuką vertikaliai žemyn.
 - Sudarykite neįjamą slėgį ir siurbkite ne trumpiau kaip 30 sekundžių. Užpildydami sistemą kontrastine medžiaga, **laipsniškai didinkite slėgį iki normalaus.**
 - Neįleidami oro karkotikė 3 veiksmą ir siurbkite 10–15 sek., kol nebesimatys oro burbuliukų.

Stento tarpimas

Su CRE8™ EVO įtaisais yra suderinami 5 F arba didesnio skersmens (vidinis skersmuo – 1,47 mm) kreipiamieji kateteriai.

Su CRE8™ EVO įtaisais yra suderinamos 0,014 col. arba mažesnio skersmens (0,356 mm) koronarinės kreipiamosios vielos. Kreipiamosios vielos standumą ir galiuko konfigūraciją gydytojas parenka remdamasis savo klinicine patirtimi.

- Įkišdami įvedimo kateterį, ant kurio pritvirtintas stentas, laikykite jį aplinkos slėgyje.
- Nuplaukite naudotą kreipiamosios vielos dalį heparino / fiziologinio skiedinio mišiniu, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likučių.
- Prieš įvesdami stentą įsitikinkite, kad hemostazės vožtuvas visiškai atidarytas.
- Lėtai stumkite sistemą kreipiamąja viela, kad kreipiamasis kateteris būtų užpildytas krauju; sistemą stumkite tol, kol stentas pasiekia tikslinę vietą.
- Įkišdami įvedimo sistemą į tikslinę kraujagyslę įsitikinkite, kad stentas ir įvedimo balionėlis juda vienu metu. Tai reikia daryti fluoroskopu stebint balionėlio rentgeno spinduliams nepralaidžių žymeklių vietą stento rentgeno spinduliams nepralaidžių žymeklių atžvilgiu.

Jei kuriuo nors metu pajusite pasipriešinimą, **nebandykite terpti sistemos jėga: vienu metu ištraukite CRE8™ EVO sistemą ir kreipiamąjį kateterį. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant sistemą, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įvedimo kateterį.**

Stento įšodinimas ir išplėtimas

- Nustatykite stento padėtį ir patikrinę balionėlio rentgeno spinduliams nepralaidžius žymeklius įsitikinkite, kad jo padėtis yra tinkama gydytino pažeidimo atžvilgiu ir jis visiškai įterptas.
- Lėtai pūsdami balioną išplėskite stentą bent iki vardinio skersmens. 2 lentelėje pateiktas baliono kintant pūtimo slėgiui skersmuo (I stulpelis), taikomas aštuonioms vardinio skersmens grupėms: 2,00 mm (II stulpelis), 2,25 mm (III stulpelis), 2,5 mm (IV stulpelis), 2,75 mm (V stulpelis), 3,0 mm (VI stulpelis), 3,5 mm (VII stulpelis), 4,0 mm (VIII stulpelis) ir 4,5 mm (IX stulpelis). Tamsiam fone pateiktos slėgio reikšmės, didesnės už projektinį plyšimo slėgį*. Esant minimaliam balionėlio pripildymo slėgiui stentas išplečiamas maždaug 5 atm.
- Stento elastinis atsitraukimas yra mažiau kaip 7 %, atsižvelgiant į stento modelį ir išplėtimo skersmenį.
 - * PASTABA: šios reikšmės atitinka *in vitro* bandymų rezultatus.
- Išleiskite turinį iš balionėlio ir angiografiškai patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplėtęs. Jei reikia, vėl pripildykite balionėlį, kad galėtumėte tinkamai įšodinti.
- Prieš ištraukdami įvedimo kateterį, išlaikykite neįjamą slėgį mažiausiai 30 sekundžių, kaip per įprastą PTCA procedūrą.
- Jei reikia išplėsti kartotinai, galima naudoti PTCA balionėlį. Būkite itin atidūs:
 - neišplėskite 2,00 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 3,05 mm.
 - neišplėskite 2,25 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 3,05 mm.
 - neišplėskite 2,50 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 3,85 mm.
 - neišplėskite 2,75 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 3,85 mm.

neišplėskite 3,00 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 3,85 mm.
neišplėskite 3,50 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 5,05 mm.
neišplėskite 4,00 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 5,05 mm.
neišplėskite 4,50 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 5,05 mm.

Ikį galo išplėstas stentas turi visiškai priglusti prie arterijos sienelės, kad stent skersmuo prilygtų referencinės kraujagyslės skersmeniui.

ĮSITIKINKITE, KAD STENTAS VISIŠKAI IŠSIPLĖTĖS.

14. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Implantavus stentą, galimos šios komplikacijos:

- Alerginė reakcija (kontrastinei medžiagai, per procedūrą skirtiems vaistams arba sudedamosioms stento medžiagoms).
- Arterijos aneurizma arba pseudoaneurizma.
- Arterijos separacija, pradūrimas arba plyšimas.
- Arteriniai spazmai.
- Hematoma pasiekimo vietoje.
- Hemoragija.
- Infekcija ir skausmas priėjimo vietoje.
- Kraujagyslės okliuzija.
- Kraujagyslės restenozė.
- Mirtis.
- Nestabili angina.
- Periferinė embolija.
- Stento embolizacija.
- Stento okliuzija.
- Trombozė (ūmi, apyūmė arba lėtinė).
- Širdies aritmija.
- Širdies skilvelių virpėjimas.
- Ūminis miokardo infarktas.

15. ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gaminiojas užtikrina, kad šis įtaisais sukurtas, pagamintas ir supakuotas labai atsargiai, taikant tinkamiausias procedūras pagal naujausią technologiją. Saugos standartais, taikytais kuriant ir gaminant gaminį, užtikrinama, kad nurodytomis sąlygomis ir pagal paskirtį bei taikant išvardytas atsargumo priemones naudojamas gaminys yra saugus. Šiais saugos standartais maksimaliai sumažinama, bet visiškai nepanaikinama su šio gaminiu naudojimu susijusi rizika.

Šį gaminį galima naudoti tik prižiūrint gydytojui specialistui ir atsižvelgiant į visus rizikos veiksnius arba šalutinį poveikį bei komplikacijas, galinčias kilti naudojant gaminį pagal paskirtį, kaip minėta kituose šios instrukcijų brošiūros skyriuose.

Atsižvelgiant į techninį sudėtingumą, gydymo sudėtingumą ir įtaiso taikymo metodus, gamintojas neprisiima aiškiai išreikštos arba numanomos atsakomybės už panaudojus įtaisą gautus galutinius rezultatus arba už įtaiso veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutinius rezultatus, susijusius paciento klinicine būkle, įtaiso veiksmingumu ir eksploatacijoje trukme, lemia daug nuo gamintojo nepriklausančių veiksnių, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo ir taikymo procedūrą bei tinkamą iš pakuotės išimto įtaiso naudojimą.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuos veiksnius, gamintojas įsipareigoja pakeisti bet kokį įtaisą, jei jį pristačius nustatoma gamybos defektų. Tokiu atveju klientas turi pristatyti įtaisą gamintojui, kuris pasilieka teise patikrinti tariamai sugedusį įtaisą ir nustatyti, ar jis iš tikrųjų turi gamybos defektų. Garantija apima tik įtaiso su trūkumais pakeitimą tos pačios gamybos serijos arba atitinkamų gamintojo įtaisų.

Garantija taikoma tik tada, jei gamintojui įtaisas gražinamas tinkamai supakuotas ir su išsamia rašytine ataskaita, kurioje aprašyti nustatyti trūkumai, o jei įtaisas buvo įšodintas, nurodytos įtaiso išėmimo iš paciento organizmo prielaidos.

Pakeisdamas įtaisą gamintojas kompensuoja pirkėjui gražinant sugedusį įtaisą patirtas išlaidas.

Gaminiojas neprisiima jokios atsakomybės už aplaidumo sukeltas pasekmes: kai naudojama ne taip, kaip nurodyta šioje instrukcijų brošiūroje, nesiimama išvardytų atsargumo priemonių ir kai įtaisais naudojamas pasibaigus ant pakuotės išspausdintam galiojimo laikui.

Be to, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl pasirinkto gydymo ir įtaiso naudojimo arba taikymo metodų sukeltų padarinių; todėl gamintojas neatsako už jokią bet kokio pobūdžio materialinę, biologinę arba moralinę žalą, patirtą dėl šio įtaiso taikymo arba naudojimo taikytos pasirinktos implantavimo metodikos.

Gamintojo tarpininkai ir atstovai nėra įgalioti keisti kokių nors šios garantijos sąlygų, prisiminti kitų įsipareigojimų arba siūlyti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, nenurodytų minėtoje sąlygoje.

CRE8™ EVO

Sirolimus izdalošs koronārais stents ar Carbofilm™ pārklājumu uz ātrās apmaiņas balonkatetra

1. APRAKSTS

Ierīce CRE8™ EVO sastāv no Sirolimus izdalošā koronārā stenta, kas ir cieši nostiprināts daļēji elastīgā balonkatetra distālajā galā.

Koronārais stents ir lokana implantējama ierīce, kuru var izplest, izmantojot perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) katetru.

Stents ir veidots no kobalta un hroma sakausējuma (L605), un tam ir Carbofilm™ pārklājums — plāns oglekļa slānis, kura blīvā turbostratiskā struktūra ir tāda pati kā pirolitiskajam ogleklim, kas tiek izmantots mehānisko sirds vārstuļu diskos. Uzklājot Carbofilm™ pamatmateriālam, tam tiek piešķirtas pirolitiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot pamatmateriāla fiziskās un strukturālās īpašības.

Ārējā stenta virsma ir atvēlēta ievājam, kas pilnībā klātas ar Carbofilm™, lai saturētu farmaceutisko formulu Amphilius™, kas sastāv no medikamenta Sirolimus un garo ķēžu taukskābju maisījuma.

Specifiskā medikamenta deva ārstējamajai asinsvada virsmai ir apmēram 0,9 µg/mm², kas atbilst minimālajai devai 50 µg, lietojot mazāko stentu (2,0 x 9 mm), un maksimālajai devai 395 µg, lietojot lielāko stentu (3,5 x 46 mm).

Katrā stenta galā ir divi starojuma neaurīdīgi platiņi marķieri, kas sniedz iespēju precīzi novietot stentu novēršamā bojājuma vietā.

Ātras apmaiņas balonkatetrs ļauj droši ievadīt koronāro stentu līdz novēršamā bojājuma vietai.

Katetra distālajā galā ir divi lūmeni: viens ir paredzēts balona uzpildei un iztukšošanai, bet otrs — virzīšanas stieples ievadīšanai un izvilkšanai.

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

Katetra proksimālais posms ir nerūšējoša tērauda iniekcijas caurule, kurā atrodas balona uzpildei un iztukšošanai paredzētais lūmens.

Divi indikatori, kas atrodas 90 un 100 cm attālumā no distālā gala, signalizē par balonkatetra beigšanos uz virzīšanas katetra attiecīgi brahīālās vai femorālās pieejas gadījumos.

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

Ražotājs pats veic CRE8™ EVO ierīces ražošanu un kā ražošanas laikā, tā arī gatavojamajiem produktiem veic visas kvalitātes kontroles procedūras saskaņā ar labas ražošanas prakses standartiem.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Koronārais stents ir paredzēts koronāro artēriju stenotisku bojājumu un koronāro artēriju šuntu ārstēšanai, lai uzturētu plūsmu asinsvadā.

Randomizētos klīniskos izmēģinājumos ir pierādīts, ka zāles izdalošie stenti nozīmīgi samazina angiogrāfijas vēlinā zuduma (vēlinā lūmena zuduma), binārās restenozes un mērķa bojājumu revaskularizācijas gadījumu biežumu.

3. INDIKĀCIJAS

Stents ir paredzēts koronārā lūmena diametra uzlabošanai pacientiem ar simptomātisku išēmisku sirds slimību, kas radusies natīvo koronāro artēriju jaunu vai restenotisku bojājumu dēļ, pat tad, ja ir konstatēts:

- akūts koronārais sindroms;
- vienlaicīgs diabēts;
- vairāki bojājumi.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- bojājums nevar novērst, izmantojot PTCA vai citas ķirurģiskas iejaukšanās metodes;
- pacienti, kuri neatbilst šuntēšanas operācijas prasībām;
- sievietes stāvoklī;
- traucējumi/alergijas, kas ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas veikšanu;
- smaga alerģija pret procedūrā lietoto kontrastvielu vai medikamentiem;
- neaizsargāta asinsvada stenoze;
- izviedes frakcijas ≤ 30 %;
- difūza distālo koronāro artēriju slimība;
- bojājums ir vietā, kas skar lielu sānu atzarojumu. Liels sānu atzarojums tiek definēts kā asinsvads, kam oklūzijas gadījumā tiktu veikta šuntēšana;
- bojājumi asinsvadā, kam references diametrs ir < 2,0 mm;
- bojājums atrodas distāli no nedilatējamās ≥ 50 % stenozes;
- pacienti ar zināmu hipersensitivitāti vai alerģijām pret Sirolimus, taukskābēm (piem., steārlīnskābe, palmītlīnskābe, behēniskābe) vai stenta sastāvdaļām, kas izgatavotas no metāla.

5. MODELIS

Katrai ierīcei CRE8™ EVO ir piešķirts modeļa kods un partijas numurs. Pieejami produktu kodi ir norādīti 1. tabulā. Koda sākumā ir burti IC, kam seko divi burti, kuri norāda ierīces veidu; kodā ir ietverti divi vai trīs cipari, kas norāda stenta nominālo diametru izplestā stāvoklī; tiem seko divi cipari, kuri norāda stenta garumu. Partijas numurs nodrošina iespēju iegūt visu informāciju par ierīces ražotāju un sistēmas vadību, kas ir pieejama ražotāja kvalitātes nodrošināšanas dokumentos. Lai lietotāji varētu iegūt informāciju par ierīci, uz katra iepakojuma kārbas ir uzlīme ar produkta kodu. Šīs uzlīmes var ielīmēt tā pacienta slimības vēsturē, kuram ir veikta implantēšana.

6. PIEGĀDES VEIDS

Ierīce CRE8™ EVO tiek piegādāta sterila un ir iepakota folijā maisiņā, kas nedrīkst nonākt sterilā vidē.

PIEZĪME. Folijā maisiņš ir vienīgā sterilā barjera.

Ražošanas procesa laikā veiktajā sterilizēšanā ir izmantots etilēna oksīda un CO₂ maisījums.

Ja iepakojums netiek atvērts vai bojāts, sterilitāte un ķīmiskā stabilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigai datumam (DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS), kas norādīts uz iepakojuma.

7. GLABĀŠANA

Glabājiet sausa, vēsā vietā 25 °C temperatūrā, tās svārstības pieļaujamas līdz 30 °C.

8. BRĪDINĀJUMI

- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Pretējā gadījumā var rasties ierīces kontaminācijas risks, pacients var tikt inficēts, var rasties iekaisums un no pacienta otram var tikt nodotas infekcijas slimības.
- Ar ierīci CRE8™ EVO jārikojas ļoti piesardzīgi, lai tā nesaskartos ar metāliskiem vai abrazīviem instrumentiem, kas varētu bojāt tās īpaši populētās virsmas vai izraisīt mehāniskus bojājumus.
- Neaiztieciēt stentu ar kaļām rokām.
- **Pirms sagatavošanas un novietošanas stentam nevajadzētu nonākt saskarē ar šķidrumiem. Tomēr, ja absolūtas nepieciešamības gadījumā stents tiek skalots ar sterilu/izotonisku fizioloģisko šķidrumu, vajadzētu ierobežot saskāres laiku (maksimums viena minūte).**
- Ierīce CRE8™ EVO ir izstrādāta, lai darbotos kā sistēma. Tās sastāvdaļas nedrīkst izmantot atsevišķi.
- Ierīce CRE8™ EVO ir paredzēta lietošanai ar PTCA. Ievades katetrs nav koronārās paplašināšanas katetrs, to drīkst izmantot tikai stenta ievietošanai.
- Nelietojiet ierīci CRE8™ EVO, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, nepareizi uzglabāts vai ir beidzies ierīces sterilitātes periods. Šādos gadījumos netiek garantēta produkta sterilitāte.
- Nelietojiet ierīci CRE8™ EVO, ja izmantošanas laikā sistēmas pagriešanas vai ievades pretestības dēļ katetra proksimālā daļa ir savījusies vai saliekusies. Šādā gadījumā nemēģiniet iztaisnot katetru.
- Ierīci CRE8™ EVO drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir īpaši apmācīti veikt perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) un koronārā stenta ievietošanas procedūras.
- Asinsvadu ķirurģijas komandai ir jābūt pieejami gadījumā, ja nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Ierīces CRE8™ EVO ievadīšana jāveic fluoroskopijas kontrolē un jāzvaug, izmantojot rentgenogrāfijas aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Vadoties pēc tradicionālās procedūras, pirms stenta ievietošanas nepieciešama bojātās vietas iepriekšēja paplašināšana.
- Jaunākajā zinātniskajā literatūrā aprakstītas procedūras, kas veiktas bez iepriekšējas paplašināšanas.
- Pirms pieņemam ar procedūru saistītus lēmumus, rūpīgi novērtējiet novēršamā bojājuma īpašības un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju.
- Ņemot vērā procedūras sarežģītību un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju, ārstam pirms veicamās procedūras izvēles ir jāizskata jaunākā medicīniskā literatūra, lai iegūtu informāciju par dažādo procedūru iespējamiem riskiem un sniegtajām priekšrocībām.
- Novēršamā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades katetru.
- Nepakļaujiet sistēmu spiedienam, kamēr stents nav novietots visa novēršamā bojājuma garumā.
- Procedūras beigsmā neizvelci katetru, kamēr tā balons nav pilnībā iztukšots.
- Nemēģiniet pārvietot daļēji izplestu stentu. Stenta pārvietošana var radīt nopietnus asinsvada bojājumus.
- Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīces, kas ir nonākušas saskarē ar asinīm vai dzīvajiem audiem. Izmantotās ierīces ir jāutilizē kā bīstami medicīniskie atkritumi, kas rada infekcijas risku.
- Izmantojot piederumus (virzīšanas katetru, virzīšanas stiepli, hemostāzes vārstu), ievērojiet ražotāja norādījumus.
- Ja ievades procedūras laikā ir jūtama pretestība, nebīdīt sistēmu tālāk ar spēku. Izvelci ierīci CRE8™ EVO un virzīšanas katetru kā viendabīgu ierīci. Pielietojot pārmerīgu spēku un/vai nepareizi izmantojot sistēmu, var tikt zaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.
- Ja pacientam vienā asinsvadā ir vairāki bojājumi, vispirms novērsiet distālā esošo bojājumu, tad virzieties uz priekšu pie proksimāli esošajiem bojājumiem. Šāda darba kārtība samazina nepieciešamību distālā stenta implantācijas laikā šķērsot proksimālo stentu, tādējādi samazinot proksimālā stenta pārvietošanas risku.
- Koronārā stenta implantēšana var izraisīt asinsvada disekciju distāli un/vai proksimāli no implantēšanas vietas, kā arī var izraisīt pēkšņu asinsvada nosprostošanos, un tāda gadījumā nepieciešama papildu ķirurģiska iejaukšanās (koronāro artēriju šuntēšana, turpmāka asinsvada paplašināšana, papildu stenta ievietošana vai citas procedūras).
- Ja stents koronārajā asinsvadā neparedzēti atdalās no ievades sistēmas, var veikt tā atgūšanas procedūras. Taču šīs procedūras var izraisīt koronāro asinsvadu un/vai ievades vietas bojājumus.
- Katetra balona uzpildes laikā nedrīkst pārsniegt novērtēto pārspārgšanas spiedienu.
- Balona uzpildei nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu vai kādu citu gāzi.

9. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Īpaši ieteicams izmantot ar mērinstrumentu aprīkoto uzpildes ierīci.
- Akūta miokarda infarkta gadījumos lietotajam ir rūpīgi jāzvērtē stenta implantācija, izvērtējot iespējamo trombozes risku.
- Ja asinsvadi ir īpaši līkumoti un proksimāli ir ateroskleroze, katetra ievadīšana var būt apgrūtināta. Šādos gadījumos nepareiza rīcība var izraisīt koronārā asinsvada disekciju vai plīsumu.
- Lai nesabojātu stentu, ievērojiet īpašu piesardzību, ja virzīšanas stieple vai balonkatetrs ir jāizvada caur tikko izplestu stentu.
- MR attēlu kvalitāte var pasliktināties, ja izmeklējamā vieta ir tuvu vietai, kur atrodas stents, vai tajā pašā vietā. Neklīniskajās pārbaudēs maksimālais artefakta lielums palielinās par aptuveni 15 mm salīdzinājumā ar implanta lielumu un formu.

10. MRT SAUGOS INFORMĀCIJA

Neklīniskajai tyrimam parādē, kad stentā santykinai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientā su šiuo ļtaisu galima saugiai skenuoti iškart po įstatymo, esant tokioms sąlygoms:

- statinio magnetinio lauko stiprumas – ne daugiau nei 3 teslos;
- didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas – ne daugiau nei 720 gauss/cm.
- didžiausia MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) – 2,9 W/kg skenuojant 15 minučių

Per neklīniskos tyrimus, kai atliekamās 15 minučių trukmės stento MRT skenavimas esant 1,5 tesloms/64 MHz, numatoma, kad temperatūra maksimaliai pakils 2,4 °C, o

kaī atliekamas 15 minūču trukmēs stento MRT skenavims esant 3 tesloms/128 MHz, numatoma, kad temperatūra maksimāli pakils 2,9 °C. Toks temperatūros pokyts esant nurodytoms saļygomš nesukels pavojaus paciento sveikatai. Šī skenuojuma sritis tiksliasi netaupa su stento įsodinimo vieta arba yra santykinai netoši šios vietas, MR vaizdas gali būti netinkamos kokybēs.

11. MEDIKAMENTU LIETOŠANA

Saskaņā ar medicīniskajā literatūrā publicēto pētījumu datiem procedūras laikā ir jāveic antiokagulantu terapija, bet pēc operācijas ir jāveic antitrombotiskā terapija. Antitrombotiskās terapijas ietvaros pēcoperācijas periodā pacientam ir jāsaņem šādi medikamenti.

- Tienopiridīns (tiklopidīns vai klopīdogrelis, vai prasugrelis dēvās, kas norādītas relatīvajās brošūrās vai atbilstošā ārstniecībijā).
- Aspirīns minimāli 100 mg/dienā uz nenoteiktu laiku.

12. MIJEDARBĪBA AR ZĀLĒM

Lai gan nav pieejami specifiski medicīniskie dati, dažas zālēš, piemēram, takrolīms, kas darbojas ar to pašu saistošo proteīnu (FKBP), var ietekmēt sirolīmus iedarbību. Nav bijuši pētījumi par zāļu mijiedarbību. Sirolīmus metabolizē enzīms CYP3A4. Stipri CYP3A4 inhibitori var izraisīt pacienta pakļaušanu lielākai sirolīmus iedarbībai līdz pat līmenim, kas tiek saistīts ar sistēmiskiem efektiem, īpaši gadījumos, kad ir ievietoti vairāki implantāti. Jāapsver pakļaušana sistēmiskai sirolīmus iedarbībai, ja pacients vienlaicīgi saņem sistēmiskas imūnsupresīvos medikamentus.

13. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pafgmateriāls (nav iekļauts iepakojumā)

- Virzīšanas katetrs(-) ar 5F diametru (1,47 mm iekšējo diametru) vai lielāku;
- Šļirces;
- virzīšanas stieple ar 0,014 collu diametru (0,356 mm) vai mazāku;
- uzpildes ierīce;
- ievadīšanas ierīce.

Stenta un ievades katetra sagatavošana

Pirms veicat angioplastijas procedūru, ievadiet heparīnu un pārbaudiet, vai pacienta aktivētais recēšanas laiks (Activated Clotting Time — ACT) ir ilgāks par 300 sekundēm. Sistēmas sagatavošanas laikā īpaši uzmanieties, lai ar stentu nesaskartos nekāds šķīdums. Tomēr, ja absolūtas nepieciešamības gadījumā stents tiek skalots ar sterili/zotonisku fizioloģisko šķīdumu, vajadzētu ierobežot saskares laiku (maksimums viena minūte).

Novēršamā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades katetru.

Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, izņemiet no tā ierīci CRE8™ EVO un pārvietojiet to sterilā zonā.

- Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savijies, saliekts vai citādi bojāts.
- Uzmanīgi novelciet no stenta aizsargapvalku, satverot apvalku distālajā galā. Pārbaudiet, vai stents nav bojāts un atrodas balona vidū.
- Ierīces CRE8™ EVO bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tās darbību.
- Izskalojiet virzīšanas stieples lūmenu ar heparīna fizioloģiskā šķīduma maisījumu. **Uzmanību!** Skalojot virzīšanas stieples lūmenu, neļaujiet stentam saskarties ar šķīdriumiem.
- Sagatavojiet uzpildes ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Veiciet tālāk norādītās darbības, lai izvairītu visu gaisu no balona, uz kura ir uzstādīts stents.
 - Iepildiet uzpildes ierīcē 4 ml kontrastvielas maisījuma.
 - Pievienojiet uzpildes ierīci ievades katetra Luer tipa savienotājam un pavērsiet katetra (balona) distālo galu vertikāli uz leju.
 - Vismaz 30 sekundes piemērojiet negatīvu spiedienu un veiciet atsūkšanu. Sistēmai piepildoties ar kontrastvielu, ļaujiet spiedienam pakāpeniski paaugstināties līdz normālam līmenim.
 - Neievadot sistēmā gaisu, atkārtojiet 3. darbību un 10–15 sekundes veiciet atsūkšanu, līdz vairs nav redzami burbuļi.

Stenta ievadīšana

Izmantošanai ar ierīci CRE8™ EVO ir saderīgi vadīšanas katetri ar diametru 5F (iekšējais diametrs 1,47 mm) vai lielāki.

Izmantošanai ar ierīci CRE8™ EVO ir saderīgas 0,014 collu (0,356 mm) vai mazākas koronārās vadīšanas stieples. Virzīšanas stieples cietības un uzgaļa konfigurācijas izvēle ir atkarīga no ārsta klīniskās pieredzes.

- Ievadīšanas procedūras laikā ievades katetrā, uz kura ir iepriekš uzstādīts stents, uzturiet apkārtējai videi atbilstošu spiedienu.
- Noskalojiet virzīšanas stieples atklāto daļu ar heparīna fizioloģiskā šķīduma maisījumu, lai no tās notīrītu asins un kontrastvielas paliekas.
- Pirms ievades katetra sistēmas ievades pārliecinieties, vai ir pilnībā atvērts hemostāzes vārsts.
- Lēnām pa virzīšanas stiepli tuviniet sistēmu, ļaujiet virzīšanas katetram retrogrādi piepildīties ar asinīm. Turpiniet sistēmu virzīt uz priekšu, līdz stents sasniedz nepieciešamo vietu.
- Ievadot ievades sistēmu bojātajā asinsvadā, pārliecinieties, vai stents un ievades balons pārvietojas kā viendabīga ierīce. Lai to izdarītu, ar fluoroskopijas palīdzību ir jānovēro starojuma neaurāldīgā balona marķieru novietojums attiecībā pret starojuma neaurāldīgā stenta marķieru novietojumu.

Ja kādā brīdī ir jūtama neparasta pretestība, nebīdīt sistēmu tālāk ar spēku. Izvelciet sistēmu CRE8™ EVO un virzīšanas katetru kā viendabīgu ierīci. Pielietojot pārmērīgu spēku un/vai nepareizi izmantojot sistēmu, var tikt zaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.

Stenta implantācija un izplešana

- Novietojiet stentu un ar starojuma neaurāldīgā balona marķieru palīdzību pārliecinieties, ka stents ir pareizi novietots attiecībā pret bojājumu un to pilnīgi nosedz.
- Paplašiniet stentu, pakāpeniski piepūšot balonu vismaz līdz nominālajam diametram. 2. tabulā ir norādīti balona diametri līdztekus piepūšanas spiediena svārstībām (sleja I); rādītāji ir sniegti astoņām nominālo diametru grupām: 2,00 mm (sleja II); 2,25 mm (sleja III); 2,5 mm (sleja IV); 2,75 mm (sleja V); 3,0 mm (sleja VI); 3,5 mm (sleja VII); 4,0 mm (sleja VIII) un 4,5 mm (sleja IX). Vērtības ar tumšu fonu attiecas uz spiedienu,

kas pārsniedz nominālo pārsprāgšanas spiedienu*. Stents tiek izplests, kad minimālais balona uzpildes spiediens ir aptuveni 5 atm.

- Atkarībā no stenta modeļa un diametra izplestā stāvoklī stenta elastīgās sašaurināšanas koeficients ir mazāks nekā 7 %*.

* PIEZĪME: Šīs vērtības ir iegūtas, veicot pārbaudi *in vitro*.

- Iztukšojiet balonu un ar angiogrāfijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests. Ja nepieciešams, optimāli stenta implantēšanai uzpildiet balonu atkārtoti.
- Pirms ievades katetra izvilkšanas vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu, kā tas paredzēts standarta PTCA procedūrā.
- Ja ir nepieciešams veikt papildu paplašināšanu, var izmantot PTCA balonu. Ievērojiet Tpašu piesardzību, lai:

- stentu ar 2,00 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,05 mm;
- stentu ar 2,25 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,05 mm;
- stentu ar 2,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;
- stentu ar 2,75 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;
- stentu ar 3,00 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 3,85 mm;
- stentu ar 3,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm;
- stentu ar 4,00 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm;
- stentu ar 4,50 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 5,05 mm.

Lai stenta izplešana būtu optimāla, visam stentam ir jāsasakaras ar artērijas sienīgu tā, lai stenta beigu diametrs atbilstu asinsvada atsaucēs diametram. STENTAM IR JĀBŪT PILNĪBĀ IZPLESTAM.

14. BLAKUSPARĀDĪBAS

Koronārā stenta implantēšanas rezultātā var tikt izraisītas šādas komplikācijas:

- akūts miokarda infarkts;
- alerģiska reakcija (uz kontrastvielu, procedūras laikā izmantotajiem medikamentiem; stentu veidojošajiem materiāliem);
- artērijas aneirisma vai pseidoaneirisma;
- artērijas disekcija, perforācija vai pīsums;
- artēriju spazmas;
- asinsizplūdumi;
- asinsvada atkārtota sašaurināšanās;
- asinsvadu nosprostošanās;
- distāli embolija;
- hematoma ievades vietā;
- infekcija un sāpes pieejas vietā;
- nestabila stenokardija;
- nāve;
- sirds aritmija;
- stenta embolizācija;
- stenta nosprostošanās;
- tromboze (akūta, subakūta vai vēlna);
- ventrikulāra fibrilācija.

15. SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot visatbilstošākās pašlaik pieejamo tehnoloģiju nodrošinātās metodes. Produkta izstrādes un ražošanas laikā ievērotie drošības standarti garantē drošu ierīces izmantošanu, ja tā tiek lietota saskaņā ar paredzēto mērķi, kā arī ievērojot iepriekš minētos nosacījumus un piesardzības pasākumus. Šie drošības standarti iespēju robežās ir paredzēti ar produkta lietošanu saistīto risku samazināšanai, taču ne pilnīgi šo risku novēršanai.

Produktu drīkst lietot tikai medicīnas speciālista uzraudzībā, ņemot vērā visus riskus vai blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties produkta paredzētās lietošanas laikā, kā tas ir minēts citās šī norādījumu bukleta sadaļās.

Ņemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārštēšanu saistīto lēmumu svarīgumu un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nav tieši vai netieši atbildīgs par ierīces lietošanas rezultātu kvalitāti vai tās efektivitāti pacienta medicīnisko problēmu novēršanā. Saņiegtie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces funkcionalitāti un kalpošanas ilgumu ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar ietekmēt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas ķirurģiskās procedūras un lietošanas metodes, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izņemšanas no iepakojuma.

Ņemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaiņu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti. Šajā gadījumā piercjam ir jānogādā ierīce ražotājam, kurš patur tiesības pārbaudīt šo ierīci un noteikt, vai ierīcei patiešām ir ražošanas vai materiālu defekti. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaiņu pret citu ražotāja nodrošinātu identisku vai līdzvērtīgu ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājā ierīce tiek nogādāta pareizi iepakota un tai ir pievienots dokuments, kurā ir sniegts detalizēts defektu apraksts, kā arī ir norādīts iemesls ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir tikusi implantēta.

Ierīces nomaiņas gadījumā ražotājs atmaksā piercjam ar bojātās ierīces atgriešanu saistītās izmaksas.

Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumā bukletā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma.

Turklāt ražotājs noraida jebkāda veida atbildību par sekām, kas izriet no ārštēšanas veida izvēles un ierīces lietošanas metodēm. Tāpēc ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkāda veida zaudējumiem (materiāliem, bioloģiskiem vai morāliem), kuru iemesls ir ierīces izmantošana vai lietotāja izvēlēta implantēšanas metode.

Ražotāja aģenti un pārstāvji nav pilnvaroti mainīt jebkuru šīs garantijas nosacījumus, uzņemties jebkāda veida papildu saistības, vai piedāvāt jebkāda veida garantijas saistību ar šo produktu, ja tādas nav minētas iepriekš.

CRE8™ EVO

Sirolimus-frigjørende koronarstent med Carbofilm™-belegg på rask-utveksling-ballongkateter

1. BESKRIVELSE

CRE8™ EVO-enheten består av en sirolimus-frigjørende koronarstent som er solid festet til den distale enden av et semifleksibelt ballongkateter.

Koronarstenten er en bøyelig implanterbar enhet som kan utvides ved hjelp av et PTCA-kateter.

Stenten er laget av kobolt-krom-legering (L605) og er belagt med Carbofilm™, som er et tynt karbonbelegg med turbostratisk struktur med høy tetthet. Denne strukturen er i all hovedsak identisk med den til pyrolytisk karbon som brukes til lokket i mekaniske hjerteklaffer. Ved å legge Carbofilm™ på underlaget får det de bio- og hemokompatible egenskapene til pyrolytisk karbon, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskapene til selve underlaget.

Stentens ytre overflate har egnete fordypninger, fullstendige belagte med Carbofilm™, for å oppbevare det farmasøytiske preparatet Amphilimus™, som består av legemiddeldet sirolimus og en blanding av langkjedete fettstoffer.

Den spesifikke legemiddeldosen for den behandlede karoverflaten er omtrent 0,9 µg/mm², som svarer til en minimumsdose på 50 µg for den minste stenten (2,0x9 mm) og en maksimumsdose på 395 µg for den største stenten (3,5x46 mm).

To røntgenfaste platinamarkører på hver side av stenten gjør det mulig å foreta nøyaktig plassering på lesjonen som skal behandles.

Ballongkateteret er av typen med hurtig utveksling (RX) og gir en trygg måte å føre koronarstenten til lesjonen som skal behandles.

Den distale delen av kateteret består av to lumen: den ene til oppblåsing og tømning av ballongen, og den andre til å føre styretråden frem og tilbake.

To røntgenfaste markører på utsiden av ballongens nyttbare lengde sørger for nøyaktig plassering over stenosen.

Den proksimale delen av kateteret, som er en kateterspiss av rustfritt stål, inneholder en lumen for å blåse opp og tømme ballongen.

To dybdemarkører, som er plassert 90 og 100 cm fra den distale enden, viser når ballongen kommer ut av styrekateteret, for henholdsvis brachial og femoral prosedyre.

Den proksimale enden av kateteret har en Luer-lock med hennokobling for å koble til oppblåsingsenheten.

Produsenten produserer selv CRE8™ EVO-enheten og utfører alle kvalitetskontroller både i løpet av produksjonsfasen og på det endelige produktet i henhold til standardene for god produksjonspraksis.

2. BRUKSOMRÅDE

Koronarstenten er indisert for behandling av stenotiske lesjoner i koronararterier og aortokoronare bypasser, for å holde karet åpent.

Randomiserte kliniske studier har vist at stenter som frigjør legemidler, kan signifikant redusere sent lumentap (late lumen loss), binær restenose og gjentatt revaskularisering i mållesjonen.

3. INDIKASJONER

Stenten er indisert for å forbedre diameteren på koronarlumen hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom forårsaket av de novo-lesjoner og restenotiske lesjoner i native koronararterier selv ved tilstedeværelse av:

- Akutt koronarsyndrom
- Konkomitant diabetes
- Flere lesjoner

4. KONTRAIKASJONER

Bruk av stenten er kontraindisert i følgende situasjoner.

- Lesjoner som man anser ikke kan behandles med PTCA eller andre intervensjonsteknikker
- Pasienter som ikke oppfyller kravene for aortokoronar bypasskirurgi
- Gravide kvinner
- Lidelser/allergier som begrenser bruken av blodplatehemmende og/eller antikoagulerende behandling
- Allvorlig allergi mot kontrastmiddelet eller legemidler bruk under prosedyren.
- Stenose i ubeskyttet kar
- Ejsjonsfraksjon $\leq 30\%$
- Diffus koronarsykdom i det distale området
- Lesjoner i et område som omfatter en større sidegren. En større sidegren defineres som et kar som ville få en bypass hvis det var okkludert
- Lesjoner på kar med referansediameter $< 2,0$ mm.
- Lesjoner distale til stenosen $\geq 50\%$ ikke-dilaterbare
- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot sirolimus, fettstoffer (som stearynsyre, palmitinsyre, behensyre) eller metallkomponentene i stenten

5. MODELL

Alle CRE8™ EVO-enheter identifiseres ved hjelp av en modellkode og et partinummer; tilgjengelige modellkoder er oppført i tabell 1. Koden er satt sammen av bokstaven IC fulgt av to bokstaver som identifiserer typen enhet, av to eller tre sifre som angir den nominelle diameteren på den ekspanderte stenten, og av ytterligere to sifre som angir lengden på stenten.

Ved hjelp av batchnummeret er det mulig å spore all informasjon om fabrikkasjonsprosessen og kontroll av systemet i produsentens kvalitetssikringslogg.

Produktkoden er trykt på klistrelappene på hver eske for å gjøre sporingsprosessen enklest mulig for brukerne. Etikettene kan festes på implantatpasientens legejournal.

6. FORPAKNING

CRE8™ EVO-enheten leveres steril i en pose av aluminiumsfolie som ikke må tas inn i et sterilt område.

MERK: Folieposen utgjør den eneste sterile barrieren.

Under produksjon brukes en blanding av etylenoksid og CO₂ til sterilisering. Innholdet er garantert sterilt og kjemisk stabilt så lenge emballasjen er intakt og riktig lagret, og frem til utløpsdatoen som er trykt på emballasjen (BRUK FØR).

7. LAGRING

Bør lagres tørt og kjølig ved en temperatur på 25 °C; utslag opp til 30 °C er tillatt.

8. ADVARSLER

- Enheten er ment for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres. Det kan føre til risiko for kontaminering av enheten og infeksjoner hos pasienten, betennelse og pasient-til-pasient-overføring av smittsomme sykdommer.
- CRE8™ EVO-enheten bør håndteres forsiktig for å unngå enhver kontakt med instrumenter av metall eller skurende eller skarpe instrumenter som kan skade de glatte overflatene eller føre til endringer.
- Stenten skal ikke røres direkte med hendene.
- **Stenten må ikke komme i kontakt med væske før klargjøring og posisjonering. Dersom det likevel er absolutt nødvendig å skylle stenten med steril/isotonisk saltløsning, bør kontakttiden begrenses (maks 1 minutt).**
- CRE8™ EVO-enheten er laget for å fungere som et system. Ikke bruk komponentene separat.
- CRE8™ EVO-enheten er indisert for bruk i forbindelse med PTCA. Leveringskateteret er ikke et kateter for koronar dilatasjon. Det skal bare brukes til stentplassering.
- Ikke bruk CRE8™ EVO-enheten dersom emballasjen er åpen eller skadet, ikke riktig lagret, eller dersom den angitte bruk-før-datoen er utløpt. I slike tilfeller er produktets sterilitet ikke garantert.
- Ikke bruk CRE8™ EVO-enheten hvis den proksimale delen av kateteret har knekker eller bøyer på grunn av vridning eller motstand under innføring. Ikke prøv å rette ut kateteret i slike tilfeller.
- CRE8™ EVO-enheten skal kun brukes av leger som har spesifikk opplæring i perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og implantasjon av koronarstenter.
- Det må være et hjertekirurgisk lag tilgjengelig hvis intervensjon skulle bli aktuell.
- CRE8™ EVO-enheten skal styres under fluoroskopi og overvåkes med radiografisk utstyr som produserer bilder av høy kvalitet.
- Den tradisjonelle prosedyren for stentplassering krever at lesjonen utvides på forhånd (predilatasjon).
- Nyere vitenskapelig litteratur beskriver prosedyrer som ikke krever predilatasjon.
- Særegenhetene til lesjonen som skal behandles og pasientens spesifikke fysiopatologi skal vurderes grundig før det treffes et prosedyrevalg.
- Legen skal ta i betraktning prosedyrens kompleksitet og pasientens fysiopatologi, og lese oppdatert litteratur for å få informasjon om risikoene og fordelene som er knyttet til de ulike prosedyrene, før et valg fattes.
- Stenten skal implanteres i mållesjonen ved hjelp av eget leveringskateter.
- Ikke trykksett systemet før stenten er plassert over lesjonen som skal behandles.
- Ikke trekk tilbake kateteret før ballongen er helt tom når prosedyren er over.
- Ikke prøv å flytte en delvis ekspandert stent. Forsøk på flytting kan forårsake alvorlig karskade.
- Ikke forsøk å rengjøre eller sterilisere på nytt enheter som har vært i kontakt med blod og organisk vev. Brukte enheter skal kasseres (som farlig medisinsk avfall med infeksjonsfare).
- Følg produsentens instruksjoner ved bruk av tilbehør (styrekateter, styretråd, hemosta-ventil).
- Hvis det når som helst kjennes motstand i løpet av innleggelsen, skal det ikke brukes makt. Trekk ut CRE8™ EVO-enheten og styrekateteret som én samlet enhet. Bruk av for mye kraft og/eller feilaktig håndtering av systemet kan føre til at stenten frigjøres eller at det oppstår skade på leveringskateteret.
- Hvis pasienten har flere lesjoner i det samme karet, anbefales det å behandle først den distale lesjonen og så de proksimale. Denne rekkefølgen reduserer behovet for å passere den proksimale stenten under implantasjon av den distale stenten, noe som reduserer risikoen for forskyvning av den proksimale stenten.
- Implantasjon av koronarstent kan forårsake disseksjon av karet distalt og/eller proksimalt til implantasjonsstedet, og kan også føre til akutt okklusjon av karet, slik at en tilleggsoperasjon må utføres (CABG, ytterligere dilatasjon, plassering av tilleggsstenter eller andre prosedyrer).
- Hvis stenten tapes i koronarkaret, kan uhentingsprosedyrer startes. Prosedyrene kan imidlertid forårsake skade på koronarkar og/eller innføringsstedet.
- Nominelt sprenntrykk (Rated Burst Pressure) må ikke overskrides ved oppblåsing av enheten.
- Bruk aldri luft eller annen gass til å blåse opp ballongen.

9. FORSIKTIGHETSREGLER

- Det anbefales sterkt å bruke en trykkmåler på oppblåsingsenheten.
- På grunn av den store risikoen for akutt trombose i pasienter med akutt myokardinfarkt, bør kirurgen vurdere et stentinggrep omhyggelig.
- I kar med spesielt mye slynger i forbindelse med proksimal aterosklerose kan det være vanskelig å føre frem kateteret. I slike tilfeller kan feil håndtering føre til disseksjon, perforering eller ruptur i koronarkaret.
- Vær ytterst forsiktig når styretråden eller ballongkateteret føres over en stent som nettopp er blitt ekspandert, slik at skade på stenten unngås.

10. SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR

Ikke-klinisk testing viser at stenten er MR-betinget.

En pasient med denne enheten kan skannes trygt umiddelbart etter utplassering under følgende forutsetninger:

- Statisk magnetfelt på 3.0 Tesla eller mindre
- Høyeste spatiell, gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimum MR-system rapportert, gjennomsnittlig SAR på 2,9 W/kg av hele kroppen i 15 minutters avbildning

I ikke-klinisk testing forventes stenten under MR-skanning i 15 minutter i 1.5 Tesla / 64-MHz å produsere en maksimal temperaturstigning på 2,4 °C og under MR-skanning i 15 min i 3.0 Tesla / 128-MHz en maksimal temperaturstigning på 2,9 °C. Disse temperaturendringene vil ikke utgjøre en fare for pasienter under de angitte forholdene. MR-bildekvaliteten kan bli nedsatt hvis interesseområdet er i nøyaktig det samme området av, eller relativt nær, plasseringen av stenten.

11. MEDISINERING

Studier i klinisk litteratur viser at det er nødvendig å gi antikoagulerende behandling i løpet av prosedyren og blodplatehemmende behandling etter prosedyren.

- Den blodplatehemmende behandlingen i perioden etter prosedyren innebærer å tilføre:
- Ticlopidin (tiklopidin eller klopido­grøel eller prasugrel i de dosene som er angitt på de tilhørende pakningsvedleggene eller i samsvar med resept fra lege)
 - Aspirin i doser på minimum 100 mg/dag på ubestemt tid.

12. INTERAKSJONER MED LEGEMIDLER

Selv om det ikke foreligger spesifikke kliniske data, kan noen medikamenter, som f.eks. tacrolimus, som virker gjennom det samme bindingsprotein­et (FKBP), påvirke effektiviteten av sirolimus. Det har ikke blitt utført studier om interaksjonen mellom ulike medikamenter. Sirolimus metaboliseres av CYP3A4. Sterke inhibitorer av CYP3A4 kan føre til større eksponering for sirolimus, helt opp til nivåer forbundet med systemiske effekter, særlig i tilfeller der flere stenter er blitt implantert. Det er derfor viktig å overveie den systemiske eksponeringen for sirolimus hvis pasienten samtidig får annen systemisk immunosuppressiv behandling.

13. RETNINGSLINJER FOR BRUK

Tilleggsutstyr (følger ikke med pakken)

- Ledekateter(e) med 5F diameter (indre diameter 1,47 mm) eller større
- Sprøyter
- Ledetråder 0,356 mm i diameter (0,014 tommer) eller mindre
- Oppblåsningsanordning
- Innføringsanordning

Klargjøring av stent + leveringskateter

Før starten av angioplastikkprosedyren administrerer heparin og kontroller at pasientens aktiverte koagulasjonstid (ACT) er over 300 sekunder.

Under klargjøring av systemet pass veldig nøye på at stenten ikke kommer i kontakt med væske. Dersom det likevel er absolutt nødvendig å skylle stenten med steril/isotonisk saltløsning, bør kontakttiden begrenses (maks ett minutt).

Stenten skal implanteres i mållesjonen ved hjelp av eget leveringskateter. Emballasjen undersøkes for skade; deretter ta CRE8™ EVO-enheten ut og plasser den i et sterilt område.

- Kontroller at leveringskateteret ikke har knekker, bøyer eller annen skade.
- Trekk varsomt beskyttelsesdekslet av stenten ved å ta tak i dekslet i den distale enden. Kontroller at stenten er intakt og godt sentrert på ballongen.
- Skade på CRE8™ EVO-enheten kan føre til svekket ytelse.**
- Skylt styretrådlumenen med heparin/saltvann-blanding. **Forsiktig: ikke la stenten komme i kontakt med væske under skylling av lederværilumenen.**
- Klargjør oppblåsningsenheten i samsvar med anvisningene fra produsenten.
- Siik fjernes all luft fra ballongen som stenten er montert på:
 - Fyll oppblåsningsenheten med 4 ml kontrastmiddel;
 - Når oppblåsningsenheten er koblet til leveringskateterets Luer-lock-kobling, skal den distale enden av kateteret (ballongen) vendes vertikalt nedover;
 - Påfør negativt trykk og aspirer i minst 30 sekunder. **La trykket gradvis øke til normalt nivå etter hvert som systemet fylles med kontrastmiddel;**
 - Gjenta trinn 3 og aspirer i 10–15 sekunder uten å tilføre luft til det ikke lenger dannes bobler.

Stentinnsetting

Styrekatetre med diameter 5F (innerdiameter 1,47 mm) eller større er compatible for bruk med CRE8™ EVO-enheten.

Koronare styretråder med diameter på 0,014 tommer (0,356 mm) eller mindre er compatible for bruk med CRE8™ EVO-enheten. Valg av føretrådsstivhet og spiss­konfigurasjon vil være avhengig av legens kliniske erfaring.

- Hold leveringskateteret som stenten er forhåndsmontert på, ved omgivelsestrykk under innsetting.
- Skylt den eksponerte delen av styretråden med heparin/saltvann-blanding for å fjerne spor av blod og kontrastmiddel.
- Kontroller at hemostaseventilen er helt åpen før systemet settes inn.
- Før systemet langsomt frem over styretråden for å tillate røntgenstrøms (retrograd) fylling av styrekateteret med blod. Fortsett med å føre systemet frem til stenten når behandlingsområdet.
- Sørg for at stenten og leveringssystemet beveger seg som én samlet enhet når leveringssystemet føres frem i målkaret. Dette skal gjøres under fluoroskopi ved å observere posisjonen til de røntgenfaste markørene på ballongen i forhold til de røntgenfaste markørene på stenten.

Hvis det når som helst kjennes motstand, skal det ikke brukes makt: trekk ut CRE8™ EVO-systemet og styrekateteret som én samlet enhet. Bruk av for mye kraft og/eller feilaktig håndtering av systemet kan føre til at stenten frigjøres eller at det oppstår skade på leveringskateteret.

Stentplassering og -ekspansjon

- Posisjonering stenten. Ved hjelp av de radioopake markørene på ballongen kontroller at stenten er plassert korrekt i forhold til lelesjonen som skal behandles, og dekker den helt.
- Utvid stenten ved å blåse opp ballongen sakte minst til den nominelle diameteren. Tabell 2 viser ballongens diameter når inflasjonstrykket varierer (kolonne I) for de åtte nominelle diametergruppene: 2,00 mm (kolonne II), 2,25 mm (kolonne III), 2,5 mm (kolonne IV), 2,75 mm), 3,0 mm (kolonne VI), 3,5 mm (kolonne VII), 4,0 mm (kolonne VIII) og 4,5 mm (kolonne IX). Verdier med mørk bakgrunn gjelder trykk over nominelt sprengetrykk (Rated Burst Pressure)*. Stenten utvider seg ved det minste ballonginflasjonstrykket på ca. 5 atm.
- Stentens elastiske rekyl er mindre enn 7 %, avhengig av stentmodell og ekspansjonsdiameter.**
* MERKNAD: Disse verdiene er resultater fra invitrotesting
- Tøm ballongen og kontroller ved hjelp av angiografi at stenten er helt ekspandert. Blås om nødvendig ballongen opp på nytt for å oppnå optimal implantasjon.**
- Oppretthold negativt trykk i minst 30 sekunder før leveringskateteret trekkes ut, i henhold til normal PTCA-prosedyre.
- Hvis etterdilatasjon av stenten må utføres, kan PTCA-ballong benyttes. Vær ytterst

forsiktig for å:

- Ikke utvide stenter med nominell diameter på 2,00 mm til mer enn 3,05 mm**
 - Ikke utvide stenter med nominell diameter på 2,25 mm til mer enn 3,05 mm**
 - Ikke utvide stenter med nominell diameter på 2,50 mm til mer enn 3,85 mm**
 - Ikke utvide stenter med nominell diameter på 2,75 mm til mer enn 3,85 mm**
 - Ikke utvide stenter med nominell diameter på 3,00 mm til mer enn 3,85 mm**
 - Ikke utvide stenter med nominell diameter på 3,50 mm til mer enn 5,05 mm**
 - Ikke utvide stenter med nominell diameter på 4,00 mm til mer enn 5,05 mm**
 - Ikke utvide stenter med nominell diameter på 4,50 mm til mer enn 5,05 mm.**
- Optimal utvidelse krever at stenten er i full kontakt med arterieveggen, slik at stentens diameter svarer til diameteren på referansekatet.**
- KONTROLLER AT STENTEN ER FULLT EXPANDERT.**

14. UØSKETE BIVIRKNINGER

Implantasjon av koronarstent kan føre til følgende komplikasjoner:

- Akutt myokardinfarkt
- Allergiske reaksjoner (mot kontrastmiddelet, legemidler brukt under prosedyren eller materialene som stenten er laget av)
- Arteriell aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arteriespasme
- Blødning
- Disseksjon, perforering eller ruptur av arterien
- Distal embolisme
- Dødsfall
- Hematom på innføringsstedet
- Hjertearytmi
- Infeksjon og smerte på innføringsstedet
- Karokklusjon
- Restenose i karet
- Stentembolisering
- Stentokklusjon
- Trombose (akutt, subakutt og sen)
- Ustabil angina
- Ventrikelflimmer

15. ERSTATNINGSANSVAR OG GARANTI

Produsenten garanterer at denne enheten er utviklet, produsert og emballert med største omhu og bruk av de beste prosedyrene som dagens teknologi tillater. Sikkerhetsstandardene som er integrert i produktets design og produksjon garanterer trygg bruk i forbindelse med de tidligere gitte forholdene og til tiltenkt bruk når forholdene er etterfulgt. Disse sikkerhetsstandardene skal så langt som mulig redusere, men ikke eliminere fullstendig, risikoen knyttet til bruken av produktet.

Produktet må bare brukes under oppsyn av en spesialistlege, samtidig som det tas hensyn til eventuelle risikoer eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved tiltenkt bruk, som nevnt i andre deler av denne bruksinstruksen.

Av hensyn til den tekniske kompleksiteten, behandlingsoalternativenes kritiske natur og metodene som brukes til å anvende enheten, kan ikke produsenten holdes ansvarlig, enten eksplisitt eller implisitt, for kvaliteten på sluttresultatet etter bruk av enheten, eller enhetens effektivitet i å forbedre sykdomstilstanden til en pasient. Sluttresultatene avhenger, både når det gjelder pasientens kliniske status og enhetens funksjonalitet og levetid, av mange faktorer utenfor produsentens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og anvendelse, og håndtering av enheten etter at den har blitt fjernet fra emballasjen.

I lys av disse faktorene er produsenten derfor kun ansvarlig for utskifting av eventuelle enheter som ved levering viser seg å ha produksjonsfeil. Under slike omstendigheter skal kunden levere enheten til produsenten, som forbeholder seg retten til å undersøke den angivelig defekte enheten og konstatere om den faktisk har produksjonsfeil. Garantien består utelukkende i å erstatte den defekte enheten med en annen av samme type eller tilsvarende, fra den samme produsenten.

Garantien gjelder med forbehold om at enheten sendes tilbake til produsenten korrekt emballert, og at en skriftlig, detaljert rapport med beskrivelse av de påståtte feilene medfølger. Hvis enheten har vært implantert, skal årsaken til fjerning fra pasienten oppføres. Når enheten erstattes, skal produsenten betale tilbake til kjøperen utgifter knyttet til returering av den defekte enheten.

Produsenten frasier seg alt ansvar for mangel på overholdelse av bruksmetodene og forholdene som er beskrevet i dette instruksjonsheftet og for eventuell bruk av enheten etter bruk-før-datoen som er trykt på emballasjen.

Videre frasier produsenten seg ethvert ansvar knyttet til konsekvenser som følge av behandlingsvalg og bruksmetoder, eller anvendelse av enheten. Produsenten skal derfor ikke være ansvarlig for eventuelle skader av noen art etter anvendelse av enheten, enten de er materielle, biologiske eller moralske, eller for valg av implantasjonsteknikk som er anvendt av operasjonslegen.

Produsentens agenter og representanter har ikke autorisasjon til å endre betingelsene i denne garantien eller til å påta seg ytterligere forpliktelser eller tilby andre garantier knyttet til dette produktet utover vilkårene som er oppgitt over.

CRE8™ EVO

Koronárny stent uvoľňujúci Sirolimus s povlakom „Carbofilim™“ na rýchlovýmennom balónikovom katétri

1. POPIS

Pomôcka CRE8™ EVO pozostáva z koronárneho stentu uvoľňujúceho Sirolimus, pevne prichyteného na distálnom konci polopodajného balónikového katétra.

Koronárny **stent** je rozťažná implantovateľná pomôcka, ktorá sa dá rozťahovať pomocou katétra PTCA.

Je vyrobená zo zlatiny kobaltu a chrómu (L605) s povlakom z „Carbofilimu™“, tenkej uhlíkovej vrstvy s vysokohustotnou turbostratickou štruktúrou, v podstate zhodnou so štruktúrou pyrolytického uhlíka používaného v konštrukcii diskov mechanických srdcových chlopní. Povlak z „Carbofilimu™“ na substráte dodáva bio- a hemokompatibilné charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štruktúrne vlastnosti samotného substrátu. Vonkajší povrch stentu má špeciálne drážky, plne pokryté „Carbofilimom™“, ktorý obsahuje farmaceutický prípravok Amphiphilium™, zložený z liečiva Sirolimus a zmesi mastných kyselín s dlhým reťazcom.

Špecifická dávka lieku na plochu liečenej cievy je približne 0,9 µg/mm², čo zodpovedá minimálnej dávke 50 µg u menších stentov (2,0x9mm) a maximálnej dávke 395 µg u väčších stentov (3,5x46mm).

Dve röntgenkontrastné značky z platiny na oboch koncoch stentu umožňujú presné polohovanie stentu na léziu, ktorá má byť liečená.

Balónikový katéter rýchlovýmenného typu ponúka bezpečný spôsob zavedenia koronárneho stentu k liečenej lézii.

Distálna časť katétra sa skladá z dvoch lúmenov: jeden na nafukovanie a vypúšťanie balónika, druhý na posúvanie a vytáňovanie vodiaceho drôtu.

Dve röntgenkontrastné značky nachádzajúce sa mimo použiteľnej dĺžky balónika umožňujú presné umiestnenie na stenóze.

Proximálna časť katétra, hypotrubica z nehrdzavejúcej ocele, obsahuje lúmen na nafukovanie a vypúšťanie balónika.

Dva hĺbkomy umiestnené v hĺbke 90 a 100 cm od distálneho konca signalizujú koniec balónikového katétra z vodiaceho katétra jednotlivito v prípade brachiálneho alebo femorálneho prístupu.

Na proximálnom konci katétra je samičí konektor Luer na uchytenie na nafukovaciu pomôcku.

Výrobca priamo vyrába pomôcku CRE8™ EVO a uplatňuje všetky postupy kontroly kvality pri výrobe a na hotových výrobkoch v súlade s normami Správnej výrobnjej praxe.

2. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Koronárny stent je indikovaný na liečbu stenotických lézií v koronárnych tepnách a štepoch koronárnej tepny na udržanie priechodnosti cievy.

Randomizované klinické štúdie preukázali, že stenty uvoľňujúce lieky môžu výrazne znížiť neskoré angiografické straty (neskorá strata lúmenu), binárne restenózy a opakovanú revaskularizáciu cieľovej lézie.

3. INDIKÁCIE

Stent je určený na zlepšenie lúminálneho priemeru koronárnych ciev u pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca v dôsledku diskrétnych natívnych lézií de novo a restenotických lézií pôvodnej koronárnej tepny aj v prítomnosti:

- akútneho koronárneho syndrómu,
- sprievodnej cukrovky,
- viacerých lézií.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch.

- Lézie považované za neliečiteľné perkutánou transluminálnou koronárnou angioplastikou ani inými technikami
- Pacienti nespĺňajúci podmienky na chirurgické premostenie koronárnej tepny štepom
- Ženy, ktoré sú tehotné
- Poruchy/alergie obmedzujúce použiteľnosť antitrombocytickej alebo antikoagulačnej terapie.
- Závažná alergia na kontrastnú látku alebo lieky používané pri zákroku
- Stenóza nechránenej cievy
- Ejekčná frakcia ≤ 30 %
- Difúzna distálna choroba koronárnej tepny
- Lézie v oblasti zasahujúcej hlavnú bočnú vetvu. Hlavná bočná vetva je definovaná ako cieva, ktorá by bola obečená, ak by bola okludovaná
- Lézie na cieve s menovitým priemerom < 2,0 mm
- Lézie distálne od stenózy ≥ 50 % nerozťahovateľné
- Pacienti so známou precitlivosťou alebo alergiou na Sirolimus, mastné kyseliny (napr. kyselinu stearovú, kyselinu palmitovú, kyselinu behenovú) alebo na kovové súčasti stentu

5. MODEL

Každá pomôcka CRE8™ EVO je označená kódom modelu a číslom výrobnjej šarže; kódy dodávaných výrobkov sú uvedené v tabuľke č. 1. Kód sa skladá z písmen IC, nasledovaných dvoma písmenami označujúcimi typ pomôcky, dvoch alebo troch čísiel označujúcich priemer rozťahnutého stentu a ďalších dvoch čísiel udávajúcich dĺžku stentu.

Číslo výrobnjej šarže umožňuje sledovať všetky informácie o výrobe pomôcky a systémovej kontrole podľa evidencie v systéme zabezpečenia kvality výrobcu.

Na uľahčenie sledovateľnosti pomôcky u používateľov je kód výrobku vytlačený na samolepiacich etiketách na každom balení; určité časti týchto etikiet sa dajú vlepíť do zdravotnej evidencie pacienta s implantátom.

6. AKO SA DODÁVA

Pomôcka CRE8™ EVO sa dodáva sterilná a zabalená vo vrecku z fólie, ktoré sa nesmie umiestniť do sterilného prostredia.

POZNÁMKA: Vrečko z fólie je jediná sterilná bariéra.

Výrobca používa na sterilizáciu zmes etylénoxidu a CO₂.

Sterilita a chemická stabilita je zaručená pokiaľ je balenie neporušené a správne skladované, a pokiaľ neuplynie doba expirácie vytlačená na obale (USE BEFORE DATE).

7. SKLADOVANIE

Skladujú sa na chladnom a suchom mieste pri teplote 25 °C, dovolené sú krátkodobé výkyšky až do 30 °C.

8. VAROVANIA

- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Mohlo by to spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a infekcii pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorôb z pacienta na pacienta.
- Pomôcka CRE8™ EVO si vyžaduje opatrné zaobchádzanie, s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo drsnými (abrazívnymi) nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrchy alebo spôsobiť ich zmeny.
- Stentu sa nesmie dotýkať holými rukami.
- **Pred prípravou a umiestňovaním, stent nesmie prísť do styku s kvapalinami. Ak je to však nevyhnutne nutné na prepláchnutie stentu sterilným/izotonickým fyziologickým roztokom, doba kontaktu by mala byť obmedzená (maximálne jedna minúta).**
- Pomôcka CRE8™ EVO je navrhnutá tak, aby sa používala ako ucelený systém. Jej komponenty nepoužívajte samostatne.
- Pomôcka CRE8™ EVO je určená na použitie v kombinácii s PTCA. Zavádzací katéter nie je koronárny dilatačný katéter; musí sa používať iba na nasadzovanie stentu.
- Pomôcku CRE8™ EVO nepoužívajte, ak jej balenie bolo otvorené alebo poškodené, alebo po uvedenom dátume expirácie. V takýchto prípadoch steriliza výrobu nie je zaručená.
- Pomôcku CRE8™ EVO nepoužívajte, ak by sa proximálna časť katétra v dôsledku skrútenia alebo odporu pri zavádzaní zalomila alebo zohla. V takýchto prípadoch sa nesnažte katéter narovnať.
- Pomôcku CRE8™ EVO môžu používať len lekári špeciálne vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTCA) a implantácie koronárneho stentu.
- K dispozícii musí byť tím srdcovej chirurgie, ktorý môže zasiahnuť.
- Pomôcka CRE8™ EVO by mala byť zavádzaná a nasadzovaná podľa fluoroskopickkej orientácie a sledovaná pomocou rádiografického zariadenia, ktoré produkuje vysoko kvalitné zobrazenia.
- Tradičný postup pri zavádzaní stentu si vyžaduje predchádzajúcu dilatáciu lézie.
- V najnovšej vedeckej literatúre sú popísané postupy, vykonávané bez predchádzajúcej dilatácie.
- Pred prijatím procedurálnych rozhodnutí veľmi starostlivo vyhodnotte charakteristiky lézie, ktorá má byť ošetrovaná, a špecifickú fyziopatológiu pacienta.
- Vzhľadom na zložitosť zákroku a špecifickú fyziopatológiu pacienta by si lekár pred rozhodnutím o postupe, ktorý použije, mal preštudovať najnovšiu medicínsku literatúru a zistiť si informácie o rizikách a prínosoch jednotlivých postupov.
- Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho zavádzacieho katétra.
- Neprívádzajte do systému tlak skôr, ako bude stent umiestnený naprieč liečenou léziou.
- Nezaťahujte katéter na konci procedúry skôr, ako sa balón úplne vypustí.
- Nepokúšajte sa premiestniť čiastočne rozťahnutý stent. Pokus o premiestnenie môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.
- Nepokúšajte sa čistiť ani opätovne sterilizovať pomôcky, ktoré sa dostali do kontaktu s krvou alebo organickými tkanivami. Použitie pomôcky sa musia likvidovať ako nebezpečný nemocničný odpad s rizikom infekcie.
- Pri používaní príslušenstva (vodiaci katéter, vodiaci drôt, hemostatický ventil) postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Ak kedykoľvek pri zavádzacom postupe narazíte na odpor, nepoužívajte silu: vytiahnite pomôcku CRE8™ EVO a vodiaci katéter ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.
- Ak má pacient v jednej cieve niekoľko lézií, liečte najprv distálnu léziu a pokračujte ďalej smerom k proximálnym léziám. Týmto poradím sa znižuje potreba prekríženia proximálneho stentu počas implantácie distálneho stentu, preto znižuje riziko premiestnenia proximálneho stentu.
- Implantácia koronárneho stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne vzhľadom na miesto implantácie a môže tiež spôsobiť akútnu oklúziu cievy, čo si vyžaduje ďalšiu operáciu (CABG, ďalšiu dilatáciu, nasadenie ďalších stentov alebo iné postupy).
- Ak sa stent v koronárnej cieve stratí, možno pristúpiť k postupom jeho vyberania. Tieto postupy však môžu spôsobiť poškodenie koronárnych ciev alebo cievného prístupu.
- Počas nafukovania katétra neprekráčajte menovitý tlak pri roztrhnutí.
- Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iný plyn.

9. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Rozhodne odporúčame použiť ichovanú nafukovaciu pomôcku.
- V prípade akútneho infarktu myokardu je potrebné, aby operatér starostlivo posúdil implantáciu stentu vzhľadom na riziko akútnej trombózy.
- Ak sú cievy príliš vinuté a aj pri proximálnej ateroskleróze môže byť postup katétra sťažený. V týchto prípadoch by nesprávna manipulácia mohla viesť k disekcii alebo prasknutiu koronárnej cievy.
- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, pri prechádzaní vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom cez stent, ktorý bol práve rozťahnutý, postupujte s mimoriadnou opatrnosťou.

10. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SÚVISIACE S MRI

Pri neklinickom skúšaní sa preukázalo, že stent je podmienične bezpečný v prostredí MR.

Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť skenovanie okamžite po jeho umiestnení za dodržania nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s hodnotou 3 Tesla alebo menej
- Najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 2,9 W/kg na 15 minút zobrazenia

Pri neklinickom skúšaní sa očakáva, že stent pri MRI skenovaní počas 15 minút v poli s intenzitou 1,5 Tesla/64 MHz spôsobí maximálne zvýšenie teploty o 2,4°C a pri MRI

skenovaní počas 15 minút v poli s intenzitou 3 Tesla/128 MHz spôsobí maximálne zvýšenie teploty o 2,9°C. Takéto teplotné zmeny za uvedených podmienok nespôsobia pacientovi žiadnu ujmu. Kvalita snímky MR môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu presne zhoduje alebo je pomerne blízko k polohe stentu.

11. LIEKOVÝ REŽIM

Štúdie v klinickej literatúre naznačujú, že počas zákroku je potrebná antikoagulačná terapia a po zákroku antitrombotická terapia.

Antitrombotická liečba v období po zákroku spočíva v podaní:

- tienopyridínu (alebo tiklopidínu alebo klopidogrelu alebo prasugrelu v dávkach uvedených v príslušných príbalových letákoch, alebo podľa lekárskeho predpisu)
- Aspirínu v minimálnej dávke 100 mg/deň po neobmedzený čas.

12. LIEKOVÉ INTERAKCIE

Hoci k dispozícii nie sú žiadne konkrétne klinické údaje, niektoré lieky, ako je Takrolimus, ktoré pôsobia prostredníctvom rovnakého väzbového proteínu (FKBP), môžu ovplyvňovať účinnosť Sirolimu. Neuskutočnili sa žiadne štúdie liekových interakcií. Modifikujúci metabolizovaný CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 môžu spôsobiť zvýšenú expozíciu Sirolimu až na úrovne spájovanej so systémovými účinkami, najmä v prípade viacerých implantátov. Ak pacient súčasne užíva imunosupresíva, potrebné je prihlásiť aj na systémovú expozíciu na Sirolimus.

13. NÁVOD NA POUŽITIE

Pomocný materiál (nie je súčasťou balenia)

- Vodiaci katéter (katétre) s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčší
- Striekačky
- Vodiace drôty v priemerom 0,014 palca (0,356 mm) alebo menej
- Zariadenie na nafúknutie
- Zavádzacia.

Príprava stentu a vodiaceho katétra

Pred začiatkom angioplastiky podajte heparín a skontrolujte, či je aktivovaný koagulačný čas (ACT) pacienta viac ako 300 sekúnd.

Pri príprave systému venujte osobitnú pozornosť tomu, aby žiadna kvapalina nemohla prísť do styku so stentom. Ak je to však nevyhnutne nutné na prepláchnutie stentu sterilným/izotonickým fyziologickým roztokom, doba kontaktu by mala byť obmedzená (maximálne jedna minúta).

Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho zavádzacieho katétra.

Po skontrolovaní, či balenie nie je poškodené, vyberte pomôcku CRE8™ EVO na sterilnom mieste.

- a) Skontrolujte, či na zavádzacom katétri nie sú zlomy, ohyby ani iné poškodenia.
- b) Opatrne stiahnite ochranný kryt zo stentu uchopením krytu za distálny koniec. Skontrolujte, či je stent nepoškodený a správne vystredený na baleníku.
Poškodenie pomôcky CRE8™ EVO môže zhoršiť jej funkčnosť.
- c) Lúmen pre vodiaci drôt opláchnite zmesou heparínu a fyziologického roztoku. **Upozornenie: stent nesmie prísť do styku s kvapalinami pri prepláchnutí lúmenu pre vodiaci drôt.**
- d) Nafukovacíu pomôcku pripravte podľa pokynov výrobcu.
- e) Vyfúknite vzduch z balónika, na ktorom je stent namontovaný:
 - 1) Nafukovacíu pomôcku naplňte 4 ml kontrastného média;
 - 2) Po pripojení nafukovacej pomôcky ku konektoru Luer zavádzacieho katétra obráťte distálny hrot katétra (balónik) nadol;
 - 3) Pripojte podtlak a odsávajte najmenej 30 sekúnd. Kým sa systém plní kontrastnou látkou počkajte, **kým sa tlak postupne nezvýši späť na normálnu hladinu;**
 - 4) Zopakujte krok 3 bez zavedenia vzduchu a odsávajte 10-15 sekúnd, kým sa prestanú objavovať vzduchové bubliny.

Zavedenie stentu

Na použitie s pomôckou CRE8™ EVO sú vhodné vodiace katétre s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,47 mm) alebo väčšie.

Pre použitie s pomôckou CRE8™ EVO sú kompatibilné koronárne vodiace drôty s priemerom 0,014 palca (0,356 mm) alebo menším. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie hrotu bude závisieť od klinických skúseností lekára.

- a) Zavádzací katéter, na ktorom je stent nakrímpaný, udržiajte pri zavádzaní na okolitom tlaku.
 - b) Premyte exponovanú časť vodiaceho drôtu zmesou heparínu s fyziologickým roztokom, aby sa odstránili stopy krvi a kontrastnej látky.
 - c) Uistite sa, že hemostatický ventil je úplne otvorený pred zavedením systému.
 - d) Pomaly posúvajte systém ponad vodiaci drôt, aby ste krvi umožnili spätné naplnenie vodiaceho katétra; systém ďalej posúvajte, až kým sa stent nedostane na liečené miesto.
 - e) Pri posúvaní zavádzacieho systému do cieľovej cievy sa uistite, že stent a zavádzací balónik sa pohybujú ako jeden celok. Dosiahnete to sledovaním polohy röntgenkontrastných značiek na baleníku vzhľadom na röntgenkontrastné značky stentu pod fluoroskopiu.
- Ak kedykoľvek narazíte na odpor, nepoužívajte silu: vytiahnite systém CRE8™ EVO a vodiaci katéter ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k nasadeniu stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.**

Implantácia a rozťahnutie stentu

- a) Umiestnite stent a pomocou röntgenkontrastných značiek na baleníku sa presvedčíte, že je správne umiestnený vzhľadom na léziu, ktorá má byť liečená, a že je úplne zakrytý.
- b) Stent rozťahnite pomalým nafukovaním balónika aspoň na nominálny priemer. V tabuľke 2 sú uvedené priemery balónika pri zmenách tlaku nafúknutia balónika (stĺpec I), pre týchto osem skupín menovitých priemerov: 2,00 mm (stĺpec II), 2,25 mm (stĺpec III), 2,5 mm (stĺpec IV), 2,75 mm (stĺpec V), 3,0 mm (stĺpec VI), 3,5 mm (stĺpec VII), 4,0 mm (stĺpec VIII) a 4,5 mm (stĺpec IX). Hodnoty na tmavom pozadí označujú tlaky nad menovitým tlakom prasknutia*. Stent sa rozťahuje pri minimálnom tlaku nafukovania balónika približne 5 atm.

c) **Pružné spätné zmenšenie stentu je menšie než 7%*, v závislosti od modelu stentu a od priemeru rozťahnutia.**

* POZNÁMKA: Tieto hodnoty boli získané z výsledkov skúšok in-vitro

d) **Balónik vypustite a angiograficky skontrolujte, či je stent úplne rozťahnutý.**

Na dosiahnutie optimálnej implantácie podľa potreby znova nafúknite balónik.

e) Pred vytiahnutím zavádzacieho katétra udržiavajte najmenej 30 sekúnd podtlak, ako pri bežnom postupe perkutánnej transluminálnej renálnej angioplastiky.

f) Ak je požadovaná následná dilatácia stentu, môže byť použitý balónik PTCA. Postupujte s najvyššou opatrnosťou:

- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,00 mm viac ako na 3,05 mm
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,25 mm viac ako na 3,05 mm
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,50 mm viac ako na 3,85 mm
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 2,75 mm viac ako na 3,85 mm
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 3,00 mm viac ako na 3,85 mm
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 3,50 mm viac ako na 5,05 mm
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 4,00 mm viac ako na 5,05 mm
- nerozťahujte stent s menovitým priemerom 4,50 mm viac ako na 5,05 mm

Optimálne rozťahnutie si vyžaduje, aby bol stent v plnom kontakte so stenou tepny, takže priemer stentu je rovný priemeru referenčnej cievy.

UISTITE SA, ŽE STENT JE ÚPLNE ROZŤIAHNUTÝ.

14. NEŽIADUCE ÚČINKY

Implantácia koronárneho stentu môže viesť k nasledujúcim komplikáciám:

- Akútny infarkt myokardu
- Alergická reakcia (na kontrastnú látku, lieky používané pri zákroku alebo materiály konštrukcie stentu)
- Aneurizma alebo pseudoaneurizma tepny
- Diskécia, perforácia, prasknutie tepny
- Distálna embólia
- Hematóm v mieste prístupu
- Infekcia a bolesť v mieste prístupu
- Krvácanie
- Kŕč tepny
- Nestabilná angína
- Oklúzia cievy
- Oklúzia stentu
- Restenóza cievy
- Smrť
- Srdcová arytmia
- Stentová embolizácia
- Trombóza (akútna, subakútna alebo neskorá)
- Ventrikulárna fibrilácia

15. ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že táto pomôcka bola navrhnutá, vyrobená a zabalená s maximálnou starostlivosťou, použitím najvhodnejších postupov, aké umožňuje súčasný stav technológie. Bezpečnostné normy uplatňované pri konštrukcii a výrobe tohto výrobku zaručujú jeho bezpečné používanie za hore uvedených podmienok a na jeho zamýšľané účely pri dodržaní preventívnych bezpečnostných opatrení uvedených vyššie. Tieto bezpečnostné normy sú určené na maximálne možné zníženie, nie však na úplné eliminovanie rizík spojených s používaním tohto výrobku.

Tento výrobok musí byť používaný iba pod dohľadom odborného lekára, a to pri zohľadnení všetkých rizík alebo vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jeho zamýšľanom použití, ak je uvedený v ďalších častiach tohto návodu.

Vzhľadom na technickú zložitosť, kritický charakter alternatív liečby a používaných metód aplikácie tejto pomôcky výrobca nemôže prevziať zodpovednosť, výslovnú ani implicitnú, za kvalitu konečných výsledkov po použití pomôcky alebo za jej efektívnosť pri riešení stavu ochorenia pacienta. Konečné výsledky z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomôcky závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, medziňm od stavu pacienta, chirurgického postupu implantácie a aplikácie, a od zaochádzania s pomôckou po jej vybratí z obalu.

Na základe týchto faktorov preto výrobca zodpovedá výhradne za výmenu korektovej pomôcky, ktorá bude mať po dodaní uznané výrobné chyby. V takomto prípade je zákazník povinný doručiť pomôcku výrobcovi, ktorý si vyhradzuje právo skontrolovať údajne chybnú pomôcku a zistiť, či skutočne ide o výrobné chyby. Záruka zahŕňa výhradne výmenu chybnéj pomôcky za pomôcku rovnakého typu alebo jeho ekvivalentu vyrábanú výrobcom.

Záruka platí za predpokladu, že pomôcka bude výrobcovi vrátená riadne zabalená s priloženou písomnou podrobnou správou popisujúcou reklamované chyby. Ak bola pomôcka implantovaná, uvedú sa dôvody na jej odobratie z pacienta.

Pri výmene pomôcky výrobca uhradí kupujúcemu náklady vynaložené na vrátenie chybnéj pomôcky.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti z hľadiska dodržiavania metód používania a preventívnych opatrení uvedených v tomto návode a za výpadky použitia pomôcky po dátume expirácie vytlačenom na obale.

Prirodca takisto odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami vyplývajúcimi z výberu alternatív liečby a spôsobov použitia alebo aplikácie pomôcky; výrobca preto nemôže zodpovedať za akékoľvek škody akéhokoľvek druhu, materálne, biologické či morálne, po použití pomôcky, ani za výber techniky implantácie použitej operátorom. Zástupcovia ani predstavitelia výrobcu nie sú oprávnení zmeniť ktorúkoľvek z podmienok tejto záruky, ani prijať akékoľvek ďalšie záväzky alebo poskytnúť akékoľvek záruky v súvislosti s týmto výrobkom nad rámec podmienok uvedených vyššie.

CRE8™ EVO

Koronarni stent z nanosom „Carbofilim™“, ki eluira sirolim, na balonskem katetru za hitro zamenjavo

1. OPIS

Pripomoček CRE8™ EVO je sestavljen iz koronarnega stenta, ki eluira sirolim, ki je trdno pritrjen na distalni konec delno raztegljivega balonskega katetra.

Koronarni stent je prožen implantat, ki se lahko razpre z balonskim katetrom za PTCA. Stent je izdelan iz zlitine kobalta in kroma (L605) ter prevlečen s tanko ogljikovo plastjo „Carbofilim™“, katere turbostratna struktura z veliko gostoto je skoraj popolnoma enaka strukturi pirolitskega ogljika, ki se uporablja za izdelavo ploščic mehanskih srčnih zaklopk. Prevelka „Carbofilim™“ na substratu zagotavlja, da je substrat združljiv z biološkimi in krvnimi lastnostmi pirolitskega ogljika, pri čemer ne spremeni njegovih fizikalnih in strukturnih značilnosti.

Zunanja površina stenta ima namenske vdolbine, ki so v celoti prevlečene s plastjo „Carbofilim™“, v katerih vsebuje farmacevtski izdelek Amphilimus™, ki je sestavljen iz zdravila sirolim in mešanice maščobnih kislin z dolgimi verigami.

Specifični odmerek zdravila na zdravljeno površino žile je približno 0,9 µg/mm², kar odgovarja minimalnemu odmerku 50 µg za manjši stent (2,0 x 9 mm) in maksimalnemu odmerku 395 µg za večji stent (3,5 x 46 mm).

Radioprepustna platinasta označevalca na obeh koncih stenta omogočata pravilno namestitev pripomočka na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Balonski kateter za hitro zamenjavo zagotavlja varno namestitev koronarnega stenta na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Distalni del katetra ima dve svetlini: eno za polnjenje in praznjenje balona ter drugo za vodenje in uvlačenje po vodilni žici.

Radioprepustna označevalca, ki sta zunaj uporabne dolžine balona, omogočata natančno namestitev na mesto zožitve.

Na proksimalnem delu katetra v obliki hipocevke iz nerjavnega jekla je svetlina za polnjenje in praznjenje balona.

Dva označevalca na globini 90 in 100 cm od distalnega konca označujeta konec balonskega katetra iz vodilnega katetra za brahialni oziroma femoralni pristop.

Na proksimalnem koncu katetra je ženski priključek luer lock za pritrjevanje na pripomoček za polnjenje.

Proizvajalec neposredno izdeluje pripomoček CRE8™ EVO ter skladno s standardi dobre proizvodne prakse izvaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in na končnem izdelku.

2. PREDVIDENA UPORABA

Koronarni stent je namenjen za zdravljenje stenoznih lezij v koronarnih arterijah in obvodnih koronarnih arterij, da se obdrži prehodnost žile.

Randomizirane klinične študije so pokazale, da lahko stenti, ki eluirajo zdravila, občutno zmanjšajo pozno angiografsko spremembo (spremembo žilne svetline), binarno restenozo in ponovitev revaskularizacije ciljne lezije.

3. INDIKACIJE

Stent je indiciran za izboljševanje koronarne luminalnega premera pri bolnikih s simptomatsko ishemično srčno boleznijo zaradi de novo ali restenoznih lezij nativnih koronarnih arterij, tudi v prisotnosti:

- akutnega koronarnega sindroma,
- sočasnega diabetesa,
- večlezij.

4. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- lezije, ki jih ni mogoče ozdraviti s postopkom PTCA ali drugimi intervencijskimi tehnikami;
- bolniki, ki niso primerni za operacijo z obvodom koronarne arterije;
- noseče ženske;
- stanja/alergije, ki omejujejo uporabo antiagregacijske in/ali antikoagulacijske terapije;
- huda alergija na kontrastni medij ali zdravila, ki se uporabljajo med postopkom;
- stenoza nezaščitenih žil;
- ejekcijske frakcije ≤ 30 %;
- difuzna in distalna koronarna bolezen;
- lezije v območjih, ki vključujejo večjo stransko vejo. Večja stranska veja je definirana kot žila, na kateri bi bil narejen obvod, če bi bila zamašena;
- lezije v žili z referenčnim premerom < 2,0 mm;
- lezije distalno glede na stenozo, ki jih ni mogoče dilatirati ≥ 50 %;
- bolniki z znano preobčutljivostjo ali alergijami na sirolim, maščobne kisline (kot so stearinska kislina, palmitska kislina in behenska kislina) ali kovinske sestavne dele stenta.

5. MODEL

Vsak pripomoček CRE8™ EVO je označen s kodo modela in številko serije. Razpoložljive kode izdelkov so navedene v preglednici 1. Koda je sestavljena iz črk IC, ki jima sledijo dve črki, ki označujeta vrsto pripomočka, dve ali tri številke, ki označujejo nominalni premer razprta stenta, in nadaljnje dve številki, ki označujeta dolžino stenta. Serijska številka omogoča sledljivost vseh informacij o izdelavi pripomočka in sistemskega nadzora, ki se hranijo v proizvodjalčevem oddelku za zagotavljanje kakovosti. Da se uporabniku olajša sledenje pripomočka, so priložene nalepke z oznako izdelka. Te nalepke se lahko nalepijo na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika.

6. DOBAVA

Pripomoček CRE8™ EVO je dobavljen sterilien v vrečki iz folije, ki je ne smete vnesti v sterilno območje.

OPOMBA: Vrečka iz folije je edina sterilna pregrada.

Proizvajalec za sterilizacijo uporablja mešanico etilenoksida in CO₂.

Sterilnost in kemična stabilnost sta zagotovljeni, dokler je ovojnina nepoškodovana in pravilno shranjena do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjene na ovojnini (USE BEFORE DATE – ROK UPORABNOSTI).

7. SHRANJEVANJE

Shranjujte na hladnem suhem mestu pri temperaturi 25 °C. Dovoljena so odstopanja do 30 °C.

8. OPOZORILA

- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabljati, očistiti ali ponovno sterilizirati. Tako početje lahko povzroči kontaminacijo pripomočka in okužbo bolnika, vnetje in prenos kužnih bolezni z bolnika na bolnika.
- S pripomočkom CRE8™ EVO je treba ravnati previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki lahko poškodujejo močno polirane površine ali povzročijo spremembe.
- Stenta se ne dotikajte z golimi rokami.
- **Stent ne sme priti v stik s tekočinami pred pripravo in nameščanjem. Če ga morate izprati s sterilno/izotonično fiziološko raztopino, naj bo stik omejen (največ ena minuta).**
- Pripomoček CRE8™ EVO je zasnovan tako, da deluje kot sistem. Sestavnih delov nikoli ne smete uporabljati ločeno.
- Pripomoček CRE8™ EVO je indiciran za uporabo skupaj s PTCA. Kateter za uvajanje stenta ni koronarni dilatacijski kateter in se lahko uporablja le za vstavitve stenta.
- Ne uporabljajte pripomočka CRE8™ EVO, če je bila ovojnina odprta ali poškodovana, če je bil nepravilno shranjen ali če je potekel rok uporabe. V takih primerih sterilnost izdelka ni zagotovljena.
- Ne uporabljajte pripomočka CRE8™ EVO, če se na proksimalnem koncu katetra za vstavljanje med njegovo uporabo zaradi sukanja ali nezmožnosti vstavitve pojavijo vozlički ali pregibi; v takem primeru katetra ne poskušajte izravnati.
- Pripomoček CRE8™ EVO lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) in vsaditev koronarnih stentov.
- Na voljo mora biti ekipa za srčno kirurgijo za morebitno intervencijo.
- Pripomoček CRE8™ EVO je treba voditi pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja zelo kakovostne slike.
- Tradicionalni postopek za namestitev stenta zahteva vnaprejšnjo dilatacijo lezije.
- Najnovjša literatura opisuje postopke, ki so bili izvedeni brez vnaprejšnje dilatacije.
- Skrbno ovrednotite značilnosti lezije, ki jo želite zdraviti, in bolnikovo patofiziologijo pred odločitvami v zvezi s postopkom zdravljenja.
- Glede na zahtevnost postopka in bolnikovo patofiziologijo naj zdravnik pregleda sodobno medicinsko literaturo z informacijami o tveganjih in prednostih različnih postopkov, preden se odloči za nek postopek.
- Stent je treba v ciljno lezijo vsaditi s katetrom za njegovo vstavitve.
- Sistem obremenite s tlakom, šele ko ste stent namestili na lezijo, ki jo želite zdraviti.
- Kateter izvlecite ob koncu postopka, šele ko je balon popolnoma prazen.
- Ne spreminjajte položaja delno razprtega stenta. To lahko povzroči hude poškodbe žile.
- Pripomočkov, ki so bili v stiku s krvjo ali organskim tkivom, ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati. Uporabljene pripomočke je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.
- Upošteвайте navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).
- Če se sistem med vstavljanjem zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite pripomoček CRE8™ EVO skupaj z vodilnim katetrom. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita namestitev stenta ali poškodujeta kateter za vstavitve stenta.
- Če ima bolnik več lezij v eni žili, je priporočljivo, da najprej zdravite distalno lezijo, nato pa nadaljujete s proksimalnimi lezijami. S tem vrstnim redom zmanjšate potrebo po prehodu proksimalnega stenta med implantacijo distalnega stenta, s čimer zmanjšate tveganje za premikanje proksimalnega stenta.
- Vsaditev koronarnega stenta lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksimalno na mesto zožitve ter nenadno akutno zaporo žile, ki zahteva dodaten poseg (CABG, nadaljnjo dilatacijo, namestitev dodatnih stentov ali druge postopke).
- Če se stent izgubi v koronarni žili, se lahko začnejo postopki za izvlečenje. Taki postopki lahko poškodujejo koronarne žile in/ali mesto dostopa do žil.
- Med polnjenjem katetra ne smete preseči nazivnega razpočnega tlaka.
- Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.

9. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Priporočamo, da uporabljate umerjen pripomoček za polnjenje.
- V primeru akutnega miokardnega infarkta naj se vsaditev stenta pazljivo pretehta zaradi tveganja akutne tromboze.
- Pri izjemno vijugastih žilah s proksimalno arteriosklerozo se lahko pri uvajanju katetra pojavijo težave. V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo ali rupturo koronarne žile.
- Bodite izjemno previdni pri uvajanju vodilne žice ali balonskega katetra prek red kratkim razprtega stenta, da stenta ne poškodujete.

10. INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MRI

Neklinična preizkušanja so pokazala, da je stent pogojno združljiv s slikanjem z magnetno resonanco.

Bolnike s tem pripomočkom lahko varno slikamo takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 3 tesla ali manj;
- najvišji prostorski gradient magnetnega polja 720 gaussov/cm ali manj;
- največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa v povprečju (SAR) 2,9 W/kg pri 15 minutah slikanja, poročana pri sistemu MR.

V nekliničnem preizkušanju se pričakuje, da stent pri 15-minutnem slikanju z magnetno resonanco pri 1,5 tesla/64 MHz proizvede največji dvig temperature za 2,4 °C in pri 15-minutnem slikanju z magnetno resonanco pri 3 tesla/128 MHz največji dvig temperature za 2,9 °C. Te spremembe temperature za bolnike pod navedenimi pogoji ne bodo predstavljale nevarnosti.

Kakovost slikanja z magnetno resonanco se lahko zmanjša, če je ciljno območje na točno istem območju ali sorazmerno blizu položaja stenta.

11. UPORABA ZDRAVIL

Študije iz klinične literature kažejo potrebo po antiagregacijskem zdravljenju med postopkom in po antiagregacijskem zdravljenju po kirurškem posegu.

Antiagregacijsko zdravljenje med obdobjem po postopku vključuje dajanje naslednjih zdravil:

- Tienopiridin (tiklopidin ali klopidogrel ali prasugrel v odmerkih, ki so označeni v ustreznih navodilih), ali skladno z zdravnikovim receptom).
- Aspirin v minimalni količini 100 mg/dan za nedoločeno čas.

12. INTERAKCIJE Z ZDRAVILI

Čeprav ni na voljo specifičnih kliničnih podatkov, lahko določena zdravila, kot je takrolim, ki delujejo prek istega vezavnega proteina (FKBP), vplivajo na učinkovitost sirolima. Študije o interakcijah med zdravili niso bile izvedene. Sirolim se metabolizira s CYP3A4. Močni zaviralci CYP3A4 lahko povzročijo večjo izpostavljenost sirolimu do ravni, ki so povezane s sistemskimi učinki, posebej v primeru, da se uporablja več vsadkov. Upoštevati je treba tudi sistemsko izpostavljenost sirolimu, če bolnik sočasno jemlje sistemsko imunosupresivna zdravila.

13. NAVODILA ZA UPORABO

Dodatna oprema (ni vključena v paket)

- Vodilni kateter/katetri s premerom 5F (notranji premer 1,47 mm) ali več
- Injekcijske brizge
- Vodilne žice premera 0,356 mm (0,014 palca) ali manj
- Pripomoček za polnjenje
- Pripomoček za vstavitve

Prilagoditev stenta in katetra za njegovo vstavitve

Pred izvedbo angioplastike dajte bolniku heparin in se prepričajte, da je bolnikov aktivirani čas strjevanja krvi (ACT) daljši od 300 sekund.

Med pripravo stenta pazite, da stent ne pride v stik s tekočino. Če morate izprati stent s sterilno/izotonično fiziološko raztopino, naj bo stik omejen (največ ena minuta).

Stent je treba v ciljno lezijo vsaditi s katetrom za njegovo vstavitve. Ko ste pregledali ovojino in se prepričali, da ni poškodovana, v sterilnem okolju odstranite pripomoček CRE8™ EVO iz ovojnine.

- Preverite, ali so na katetru vozilci, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe.
- Previdno odstranite zaščitni pokrov s stenta, tako da primete distalni konec pokrova. Preverite, ali je stent nepoškodovan in na sredini balona.
- Poškodbe pripomočka CRE8™ EVO lahko poslabšajo njegovo delovanje.**
- Svetilno vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino. **Pozor: Stent ne sme priti v stik s tekočinami, medtem ko izpirate svetilne za vodilno žico.**
- Prilagodite pripomoček za polnjenje po proizvajalčevih navodilih.
- Zrak iz balona, na katerem je nameščen stent, odstranite na naslednji način:
 - Napolnite pripomoček za polnjenje s 4 ml kontrastnega medija.
 - Ko ste priključili pripomoček za polnjenje na priključek luer na katetru za vstavitve stenta, usmerite distalno konico katetra (balon) navzdol.
 - Vzpostavite negativen tlak in aspirirajte vsaj 30 sekund. **Počakajte, da se tlak postopoma vrne na normalno vrednost**, medtem ko se sistem polni s kontrastnim sredstvom.
 - Ponovite tretji korak (brez vpihovanja zraka v balon); ob tem aspirirajte balon 10–15 sekund, dokler zračni mehurčki ne izginejo.

Vstavitve stenta

Vodilni katetri s premerom 5F (notranji premer 1,47 mm) ali več so združljivi s pripomočkom CRE8™ EVO.

Koronarne vodilne žice premera 0,356 mm (0,014 palca) ali manj so združljive s pripomočkom CRE8™ EVO. Zdravnik naj izbere togost vodilne žice in konfiguracijo konice skladno s kliničnimi izkušnjami.

- Med vstavitvijo mora biti kateter za vstavitve, na katerem je nameščen stent, na zračnem tlaku okolice.
- Izpostavljeni del vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.
- Pred uvedbo sistema se prepričajte, da je hemostatska zaklopka popolnoma odprta.
- Počasi pomikajte sistem po vodilni žici, da omogočite retrogradno polnjenje vodilnega katetra s krvjo. Premikajte sistem, dokler stent ne doseže mesta zdravljenja.
- Pri uvajanju sistema za vstavitve stenta v tarčno žilo poskrbite, da se stent in balon za vstavljanje premikata skupaj. To storite tako, da s fluoroskopijo opazujete položaj radioneprepusnih označevalcev balona glede na položaj radioneprepusnih označevalcev stenta.

Če se med uvajanjem sistem zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite sistem CRE8™ EVO skupaj z vodilnim katetrom. Prevelika sila in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita namestitve stenta ali poškodujeta kateter za vstavitve stenta.

Vsaditev in razprtje stenta

- Postavite stent in z radioneprepusnimi označevalci balona zagotovite, da je pravilno postavljen glede na lezijo, ki jo želite zdraviti, in v celoti pokrit.
- Stent razprite tako, da počasi napolnite balon, dokler ne doseže vsaj nazivnega premera. V preglednici 2 so prikazani premeri balona glede na različne tlake polnjenja (stolpec I) za osem skupin nazivnih premerov: 2,00 mm (stolpec II), 2,25 mm (stolpec III), 2,5 mm (stolpec IV), 2,75 mm (stolpec V), 3,0 mm (stolpec VI), 3,5 mm (stolpec VII), 4,0 mm (stolpec VIII) in 4,5 mm (stolpec IX). Vrednosti na temni podlagi pomenijo tlake, ki presegajo nazivni razpočni tlak*. Stent se bo razprl, ko bo tlak polnjenja balona dosegel približno 5 atmosfer.
- Elastična odbojnost stenta je manj kot 7%, kar je odvisno od modela in premera razprtega stenta.**
*OPOMBA: Te vrednosti so bile pridobljene pri testiranju *in vitro*.
- Izpraznite balon in angiografsko preverite, ali je stent popolnoma razprt. Po potrebi balon ponovno napolnite, da dosežete optimalno vsaditev.**
- Praden izvlecite kateter za vstavitve stenta, najmanj 30 sekund vzdržujte negativni tlak kot pri rutinskem postopku PTCA.
- Če je potrebna poznejša dilatacija stenta, lahko uporabite balon za PTCA. Bodite zelo previdni. V nobenem primeru:
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 2,00 mm razpreti na več kot 3,05 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 2,25 mm razpreti na več kot 3,05 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 2,50 mm razpreti na več kot 3,85 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 2,75 mm razpreti na več kot 3,85 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 3,00 mm razpreti na več kot 3,85 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 3,50 mm razpreti na več kot 5,05 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 4,00 mm razpreti na več kot 5,05 mm;

ne smete stenta z nazivnim premerom 4,50 mm razpreti na več kot 5,05 mm.

Za optimalno razprtje se zahteva, da je stent v popolnem stiku s arterijsko steno, tako da je premer stenta enak premeru referenčne žile. PREPRIČAJTE SE, DA JE STENT POPOLNOMA RAZPRT.

14. NEŽELENI DOGODKI

Vsaditev koronarnega stenta lahko povzroči naslednje zaplete:

- akutni miokardni infarkt;
- alergično reakcijo (na kontrastni medij, na zdravila, ki se uporabljajo med postopkom; ali na materiale, iz katerih je sestavljen stent);
- arterijski spazem;
- arterijsko anevrizmo ali psevdanevrizmo;
- disekcijo, perforacijo, rupturo arterije;
- distalni embolizem;
- embolizacijo stenta;
- hematoma na mestu dostopa;
- infekcijo in bolečino na mestu dostopa;
- krvavitev;
- nestabilno angino;
- okluzijo stenta;
- restenozo žile;
- smrt;
- srčno aritmijo;
- trombozo (akutno, subakutno ali pozno);
- ventrikularno fibrilacijo;
- zaporo žile.

15. ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan, izdelan in zapakiran z največjo skrbnostjo ter z najustreznejšimi postopki, ki jih dopušča trenutna tehnologija. Varnostni standardi, ki so bili uporabljeni pri zasnovi in izdelavi izdelka, zagotavljajo njegovo varno uporabo pod prej omenjenimi pogoji v predvidene namene ob upoštevanju prej navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni temu, da se v največji možni meri zmanjšajo (vendar ne popolnoma odpravijo) tveganja, povezana z uporabo izdelka. Ta izdelek se lahko uporablja le pod nadzorom zdravnika specialista, ob čemer je treba upoštevati vsa tveganja ali stranske učinke in zaplete, ki lahko nastanejo zaradi uporabe v predvidene namene, kot je omenjeno na drugih mestih v tej knjižici z navodili.

Glede na tehnično zapletenost, kritično naravo odločitev o obliki zdravljenja in metode uporabe pripomočka proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi izrecno ali posredno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe pripomočka, ali za njegovo učinkovitost glede odprave slabega zdravstvenega stanja bolnika. Končni rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe pripomočka so odvisni od številnih dejavnikov, kot so bolnikovo zdravstveno stanje, kirurški postopek vsaditve in uporabe ter ravnanje s pripomočkom po odstranitvi iz ovojnine, ki niso pod nadzorom proizvajalca.

V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo katerega koli pripomočka, pri katerem so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi. V takem primeru je kupec dolžan vrniti pripomoček proizvajalcu, ki si pridržuje pravico, da pregleda vrnjeni pripomoček z domnevnimi napakami in ugotovi, ali gre pri pripomočku dejansko za napake v izdelavi. Garancija obsega izključno zamenjavo pripomočka z napako s proizvajalčevim pripomočkom enake ali enakovredne izdelave.

Garancija velja pod pogojem, da se pripomoček vrne proizvajalcu pravilno zapakiran. Pripomočku mora biti priloženo podrobno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bil pripomoček vsajen, navedbo razlogov za njegovo odstranitev iz bolnika.

Ob zamenjavi pripomočka bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi vračila okvarjenega pripomočka.

Proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost za primere malomarnosti pri upoštevanju metod uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za primere uporabe pripomočka po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojini. Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije pripomočka, v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije pripomočka ali izbire tehnik vsaditve, ki jo uporabi operater.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblaščenji za spreminjanje katerega koli pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom zunaj prej navedenih pogojev.

CRE8™ EVO

Коронарен стент обложен со „Carbophil™“ со бавно испуштање на сирилимус на балон-катетер за брза замена

1. ОПИС

CRE8™ EVO уредот содржи коронарен стент со бавно испуштање на сирилимус, цврсто стент на дисталниот крај на полурастегливи балон-катетер.

Коронарниот стент е флексибилен вградлив елемент што може да се прошири со РТСА катетер.

Стентот е направен од легура на кобалт и хром (L605) и е обложен со „Carbophil™“ тенк слој од јаглерод со турбоатраска структура со висока густина мошне идентична со онаа на пиролискиот јаглерод што се користи за правење на листовите на протетичките механички срцеви записоти. Обложувањето на супстратот со „Carbophil™“ му дава био и хемокompatибилни карактеристики на пиролискиот јаглерод, без пригтоа да се влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат.

На надворешната површина на стентот има наменски жлебови, целосно обложени со „Carbophil™“, во кои е сместена фармацевтската формулација Amphiphil™, која е составена од лекот сирилимус и од мешавина на масни киселини со долги низи. Конкретната доза на лекот за третирањата површина на садот е околу 0,9 µg/mm², што одговара на минимална доза од 50 µg за помал стент (2,0x9mm) и максимална доза од 395 µg за поголем стент (3,5x46mm).

Два радио-непропусни платински маркери на секој крај на стентот овозможуваат точно позиционирање над лезијата која треба да се третира.

Балон-катетерот од типот со брза замена овозможува безбеден начин за пренесување на коронарниот стент до лезијата која треба да се лекува.

Дисталниот дел на катетерот се состои од два лумена: еден за пумпање и празнење на балонот, а другиот за придвижување и извлекување на водечката жица.

Два радио-непропусни маркери поцирани надвор од употребливата должина на балонот овозможуваат точно поставување преку стенозата.

Проксималниот дел на катетерот, хилтубата од не-рѓосувачки челик, го содржи луменот за пумпање и празнење на балонот.

Два индикатори поставени на длабочина од 90 и 100 mm од дисталниот крај, го означуваат излезот на балон-катетерот од водечкиот катетер, соодветно за случаите на брахијален или феморален пристап.

Проксималниот крај на катетерот има женски луер приклучок за приклучување на уред за пумпање.

Производителот самиот го произведува уредот CRE8™ EVO и ги извршува сите посталки за контрола на квалитетот, како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со нормите за добра производна пракса.

2. НАМЕНА

Коронарниот стент е наменет за третман на стенотични лезии на коронарните артерии и коронарните артериски бајпаси за одржување на проодноста на садот. Рандомизирани клинички тестови покажаа дека стеновите со бавно испуштање на лек можат значително да ја намалат доцнежната ангиографска загуба (late lumen loss), бинарната рестеноза и повторувањето на реваскуларизацијата на таргетната лезија.

3. ИНДИКАЦИИ

Стентот е назначен за подобрување на коронарниот луминален дијаметар кај пациентите со симптоматска исхемична болест на срцето поради де мио и рестенотични лезии на нативните коронарни артерии дури и во присуство на:

- акутен коронарен синдром
- придружен дијабетес
- повеќекратни лезии

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следниве ситуации:

- Лезии за кои се смета дека не можат да се третираат со РТСА или други интервенции техники
- Пациенти кои не се квалификуваат за операција за коронарен артериски бајпас
- Бремени жени
- Нарушувања/алергии кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегантна и/или антикоагулантна терапија
- Тешки алергии на контрастните средства или лековите што се користат за време на процедурата
- Стеноза на незаштитен сад
- Ејекциска фракција ≤ 30%
- Дифузна дистална коронарна артериска болест
- Лезии на места со големо странично разгранување. Големо странично разгранување се дефинира како сад што ќе се бајпасира доколку е блокиран
- Лезии на сад со референтен дијаметар < 2,0 mm
- Лезии дистални во однос на стенозата ≥ 50% не проширливи
- Пациенти со хиперсензитивност или алергија на сирилимус, масни киселини (како стеаринска киселина, палмитинска киселина, бехенична киселина) или на металните компоненти на стентот

5. МОДЕЛ

Секој CRE8™ EVO уред се идентификува со шифра на моделот и број на серијата; достапните шифри на производи се дадени во Табела 1. Шифрата е составена од буквите IC, по кои следуваат две букви за идентификација на типот на уредот, две или три бројки кои го покажуваат номиналниот дијаметар на проширување на стентот и уште две бројки што ја покажуваат должината на стентот.

Бројот на серијата овозможува следење на сите информации за производството на уредот и системска контрола во архивите за обезбедување квалитет на производителот. Со цел да се олесни следењето на уредот од страна на корисниците, шифрата на производот е испечатена на напелници кои ги има на секоја кутија; овие напелници може да бидат прикачени во медицинското досие на пациентот за имплантот.

6. КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

CRE8™ EVO уредот се испорачува стерилен во пластична обвивка, така што не мора да се чува во стерилна средина.

ЗАБЕЛЕШКА: Пластичната обвивка е единствената стерилна заштита.

За стерилизација производителот користи мешавина од етилен оксид и CO₂. Доколку пакувањето биде нештетено и правилно складирано, стерилноста и хемиската стабилност се загарантирани до крајот на рокот на траење испечатен на пакувањето (УПОТРЕБЛИВО ДО).

7. СКЛАДИРАЊЕ

Да се чува на ладно и суво место на температура од 25°C; дозволени се краткотрајни промени до 30°C.

8. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот е наменет за еднакратна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процесира или стерилизира. Тоа може да предизвика опасност од загадување на уредот и инфекции за пациентот, воспалување и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Со CRE8™ EVO уредот треба внимателно да се ракува за да се избегне допир со метален или абразивен прибор кој може да ги оштети високополимерните површини или да предизвика промени.
- Стентот не смее да се допира со голи раце.
- Стентот не смее да дојде во допир со течности пред подготовката и поставувањето. Меѓутоа, доколку е апсолутно неопходно да се исплакне со стерилен/изотоничен физиолошки раствор, времето на контакт треба да биде ограничено (најмногу една минута).
- CRE8™ EVO уредот е дизајниран да функционира како систем. Неговите делови не смеат да се користат одделно.
- CRE8™ EVO уредот е предвиден да се користи во комбинација со РТСА. Катетерот за поставување не е катетер за коронарна дилатација; треба да се користат само за поставување на стентови.
- CRE8™ EVO уредот не смее да се користи доколку неговото пакување е отворено или оштетено, доколку е неправилно складиран или е изминат рокот за употреба. Во таков случај стерилноста не е загарантирана.
- CRE8™ EVO уредот не смее да се користи доколку при ракувањето, поради завртување или отпор при внесувањето, на проксималниот крај на катетерот се појават неправилности или извиткувања; во такви случаи не обидувајте се да го исправите катетерот.
- CRE8™ EVO уредот треба да го користат само лекари специјално обучени за изведување на перкутана транслуминална коронарна ангиопластика (РТСА) и имплантација на коронарни стентови.
- Тим за васкуларна хирургија мора да биде достапен во случај кога е потребна интервенција.
- CRE8™ EVO уредот треба да се води со помош на флуороскопија и да се следи со радиографска опрема која дава слика со висок квалитет.
- Традиционалната процедура за поставување стентови бара претходна дилатација на лезијата.
- Најновата научна литература опишува процедури извршени без претходна дилатација.
- Пред да се одлучите за процедурата, многу внимателно проценете ги карактеристиките на лезијата што треба да биде третирана, како и специфичната физиопатологија на пациентот.
- Имајте ја предвид комплексноста на процедурата и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот треба да ја консултира најновата медицинска литература за информации во врска со ризиците и предностите на различните процедури пред да реши која да ја примени.
- Стентот треба да биде имплантиран на целната лезија користејќи го неговиот катетер за поставување.
- Не го ставајте системот под притисок сè додека стентот не е позициониран преку лезијата која треба да биде третирана.
- Не извлекувајте го катетерот на крајот од процедурата сè додека неговиот балон не биде целосно испразнет.
- Не обидувајте се да репозиционирате делумно раширен стент. Обидот за репозиционирање може да предизвика сериозно оштетување на крвниот сад.
- Не обидувајте се да чистите или повторно да стерилизирате уреди кои биле во контакт со крв или органиски ткива. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекции.
- Следете ги упатствата на производителот при употребата на помошниот прибор (водечки катетер, водечка жица, хемостатски вентил).
- Доколку се почувствува отпор во кој било момент од процедурата на внесување, не форсирајте го системот; извlecете го CRE8™ EVO уредот и водечкиот катетер како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до оставање на стентот или оштетување на катетерот за поставување.
- Доколку пациентот има повеќе лезии во еден сад, се препорачува прво да се третираат дисталните лезии, а потоа проксималните лезии. Овој редослед ја намалува потребата да се минува низ проксимален стент за време на имплантацијата на дистален стент, со што се намалува опасноста од измествување на проксималниот стент.
- Вградувањето на коронарен стент може да предизвика дисекација на садот дистално и/или проксимално од местото на вградување и може, исто така, да предизвика акутна блокада на садот, предизвикувајќи потреба од дополнителна интервенција (CABG, натамошна дилатација, поставување на дополнителни стентови или други процедури).
- Доколку стентот се загуби во коронарниот сад, може да се почнат процедури за извлекување. Меѓутоа, со овие процедури може да се повредат коронарните садови и/или влезното место во садот.
- За време на пумпањето на катетерот, не смее да се надмине номиналниот притисок на прскање (Rated Burst Pressure).
- Никога не смее да се користи воздух или друг гас за пумпање на балонот.

9. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Строго се препорачува употреба на уред за пумпање со мерач.
- Во случаи со акутен инфаркт на миокардот, имплантацијата на стентот треба внимателно да биде проценета од страна на операторот поради опасноста од акутна тромбоза.
- Кога садовите се премногу искривени и, исто така, има проксимална артериосклероза, може да е тешко да се придвижува катетерот. Во вакви ситуации, неправилното ракување може да предизвика дисекација или прскање на коронарниот сад.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја провирате водечката жица или балон-катетерот низ стент кој штолку бил раширен.

10. БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА МРИ (СНИМАЊЕ СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА)

Не-клиничкото тестирање покажа дека стентот е условен од МР.

Пациентот со овој уред може да се скенира безбедно веднаш по ставањето при следниве услови:

- Статично магнетно поле од 3 Тесла или помалку

- Највисоко магнетно поле на спацијалниот градиент од 720 Гаус/см или помалку
- Забележан е систем со максимална MP, просечен SAR на цело тело од 2,9 W/kg за снимање од 15 мин

Кај не-клиничкото тестирање, се очекува дека стентот што се снима со МРИ за време од 15 мин. при 1,5 Тесла/64 MHz ќе произведе максимално зголемување на температурата од 2,4 °C, а при снимање за време од 15 мин. и 3 Тесла/128 MHz ќе произведе максимално зголемување на температурата од 2,9 °C. Овие температури промени нема да предизвикаат опасност за пациентот при наведените услови. Квалитетот на снимката од МР може да се наруши ако областа од интерес е истата област или релативно блиску до положбата на стентот.

11. РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВА

Студиите од клиничката литература индицираат потреба од давање антикоагулат-на терапија за време на процедурата и антиагрегатна терапија после процедурата. Антиагрегатната терапија во периодот по процедурата вклучува давање на:

- Тиенолиридин (тиклопидин или клопидогрел или прасугрел во дози назначени во соодветните упатства или со лекарската рецепта)
- Аспирин во минимална доза од 100 mg/ден неодредено.

12. ИНТЕРАКЦИИ СО ЛЕКОВИ

Иако нема конкретни клинички податоци, одредени лекови, како што е такролимус, кои дејствуваат преку истиот врзувачки протени (FKBP), можат да влијаат на ефикасноста на сиролимусот. Нема студии за интеракција со лековите. Сиролимусот се метаболизира преку CYP3A4. Силните CYP3A4 инхибитори можат да предизвикаат поголемо изложување на сиролимусот до нивоа поврзани со системски ефекти, особено во случај на повеќе вградени импланти. Исто така, мора да се земе предвид и системското изложување на сиролимусот, доколку пациентот прима придружни системски имунодепресивни лекови.

13. УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Помошен материјал (не е вклучен во пакувањето)

- Водечки катетер (катетри) со дијаметар 5F (внатрешен дијаметар од 1,47 mm) или поголем
- Шприцови
- Водечка жица од 0,014 инчи во дијаметар (0,356 mm) или помалку
- Уред за пумпање
- Воведувач.

Подготвување на системот стент + катетер за поставување

Пред да се почне процедурата на ангиопластика, дајте хепарин и проверете дали активираното време на засирување на пациентот (Activated Clotting Time, ACT) е подолго од 300 секунди.

За време на подготовката на системот, посветете посебно внимание да не се дозволи каква било течност да дојде до допир со стентот. Меѓутоа, доколку е апсолутно неопходно да се исплакне со стерилен/изотоничен физиолошки раствор, времето на контакт треба да биде ограничено (најмногу една минута). Стентот треба да биде имплантиран на целната лезија користејќи го неговиот катетер за поставување.

Откако сте провериле дали пакувањето има некако оштетување, извадете го CRE8™ EVO уредот и ставете го во стерилна средина.

- Проверете дали на катетерот за поставување има неправилности, извиткувања или некакви други оштетувања.
- Внимателно извлечете ја заштитната обвивка од стентот, така што ќе ја фатите за дисталниот крај. Проверете дали стентот е неоштетен и добро центриран на балонот.
- Пакувањето на CRE8™ EVO уредот може да ги намали неговите перформанси.
- Исплакнете го луменот на водечката жица со мешавина од хепарин/физиолошки раствор. **Внимание: стентот не смее да дојде во допир со течностите додека го плакнете луменот на водечката жица.**
- Подгответе го уредот за пумпање според упатствата на производителот.
- Извлечете го целиот воздух од балонот на кој е поставен стентот на следниов начин:
 - Наполнете го уредот за пумпање со 4 ml контрастно средство;
 - Откако ќе го приклучите уредот за пумпање на лустер приклучокот на катетерот за поставување, насочете го вертикално надолу дисталниот вра на катетерот (балонот);
 - Поставете негативен притисок и шумкајте најмалку 30 секунди. **Оставете притисокот постепено да се врати до нормалниот** додека системот се полни со контрастно средство.
- Без да внесете воздух, повторете го чекорот 3 и шумкајте 10-15 секунди сè додека не престанат да се појавуваат воздушни меурчиња.

Ставање на стентот

Водечките катетери со 5F дијаметар (внатрешен дијаметар 1,47 mm) или поголеми, се компатибилни за користење со CRE8™ EVO уредот.

Коронарните жици за водење со дијаметар од 0,014 инчи (0,356 mm) или помалку, се компатибилни за користење со CRE8™ EVO уредот. Изборот на крутоста на водечката жица и обликот на вртот зависат од клиничкото искуство на лекарот.

- За време на внесувањето држете го на собен притисок катетерот за поставување на кој е стегнат стентот.
- Исплакнете го опогенит дел од водечката жица со мешавина од хепарин/физиолошки раствор за да ги отстраните трагите од крв и контрастно средство.
- Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го внесете системот.
- Полека движете го системот преку водечката жица за да овозможите ретроградно полнење на водечкиот катетер со крв; протрижете да го движите системот додека стентот не дојде до местото што се третира.
- Кога го движите системот низ целиниот сад, осигурете се дека стентот и балонот се движат како една целина. Ова треба да се прави со набљудување, со флуороскопија, на позицијата на радионепропусните маркери на балонот во однос на позицијата на радионепропусните маркери на стентот.

Доколку во кој било момент се појави отпор, не форсирајте го системот: извлечете го CRE8™ EVO системот и водечкиот катетер како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до оставање на стентот или оштетување на катетерот за поставување.

Поставување на стентот и ширење

- Позиционирајте го стентот и, со помош на радионепропусните маркери на балонот, проверете дали е правилно поставен во однос на лезијата што се третира и дали целосно ја покрива.

- Раширете го стентот со благо надување на балонот најмалку до номиналниот дијаметар. Во Табела 2 се наведени дијаметрите на балонот, бидејќи притисокот на надување варира (колона I), за осумте групи на номинален дијаметар: 2,00 mm (колона II), 2,25 mm (колона III), 2,5 mm (колона IV), 2,75 mm (колона V), 3,0 mm (колона VI), 3,5 mm (колона VII), 4,0 mm (колона VIII) и 4,5 mm (колона IX). Вредностите кои се на темна основа се однесуваат на притисоци повисоки од номиналниот притисок на прскање (Rated Burst Pressure)™. Стентот се шири при минимален притисок на пумпање на балонот од околу 5 атмосфери.

- Еластичното враќање на стентот е помалку од 7%* во зависност од моделот на стентот и дијаметарот на ширење.

*ЗАБЕЛЕШКА: Овие вредности се добиени како резултати на ин-витро тестови.

- Испразнете го балонот и проверете ангиографски дали стентот целосно се раширил. Доколку е потребно за оптимална имплантација, напумпајте го балонот повторно.

- Пред да го извлечете катетерот за поставување, одржувајте негативен притисок најмалку 30 секунди како за РТСА процедура.

- Доколку е потребна пост-дилатација на стентот, може да се користи РТСА балон. Бидете исклучително внимателни:

- стент со номинален дијаметар од 2,00 mm не смее да се шири повеќе од 3,05 mm.
 - стент со номинален дијаметар од 2,25 mm не смее да се шири повеќе од 3,05 mm.
 - стент со номинален дијаметар од 2,50 mm не смее да се шири повеќе од 3,85 mm.
 - стент со номинален дијаметар од 2,75 mm не смее да се шири повеќе од 3,85 mm.
 - стент со номинален дијаметар од 3,00 mm не смее да се шири повеќе од 3,85 mm.
 - стент со номинален дијаметар од 3,50 mm не смее да се шири повеќе од 5,05 mm.
 - стент со номинален дијаметар од 4,00 mm не смее да се шири повеќе од 5,05 mm.
 - стент со номинален дијаметар од 4,50 mm не смее да се шири повеќе од 5,05 mm.
- За оптимална експанзија потребно е стентот да има целосен контакт со артерискиот ѕид, така што дијаметарот на стентот е еднаков со дијаметарот на референтниот сад.**

ОСИГУРЕТЕ СЕ ДЕКА СТЕНТОТ Е ЦЕЛОСНО РАШИРЕН.

14. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Имплатацијата на коронарен стент може да доведе до следниве компликации:

- Акутен инфаркт на миокардот
- Алергиска реакција (на контрастното средство, лековите што се користат за време на процедурата или материјалите од кои е направен стентот)
- Артериска спазма
- Артериски аневризам или псевдоаневризам
- Блокирање на садот
- Дисекција, перфорација, прскање на артеријата
- Дистална емболија
- Емболизација на стентот
- Затнување на стентот
- Инфекција и болка на влезното место
- Нестабилна ангина
- Рестеноза на садот
- Смрт
- Срцева аритмија
- Тромбоза (акутна, субакутна или подоцнежна)
- Фибрилација на срцевите комори
- Хематом на влезното место
- Хеморагија

15. ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со најголемо внимание, со користење на најсоодветните постапки што ги дозволува тековната технологија. Стандардите за безбедност интегрирани во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба според условите наведени претходно и за неговата предвидена намена, имајќи ги предвид мерките на претпазливост наведени погоре. Овие стандарди за безбедност се наменети да ги намалат колку што е можно повреки, но не можат целосно да ги отстранат ризиците од употребата на овој производ.

Производот смее да се употребува само од лекар-специјалист, истовремено зајемајќи ги предвид сите ризици или придружни ефекти и компликации што можат да се појават од неговата наменета употреба, како што е наведено во други делови од оваа брошура.

Имајќи ја предвид техничката сложеност, критичната природа на изборот на третманот и методите што се користат за примена на уредот, производителот не може да биде одговорен, експлицитно или имплицитно, за квалитетот на крајните резултати по употребата на уредот или, пак, за неговата ефективност во однос на лекувањето на болеста на пациентот. Крајните резултати, од аспект на клиничката состојба на пациентот и функционалноста и животниот век на уредот, зависат од многу фактори кои се надвор од контролата на производителот, вклучително и заболувањата на пациентот, хируршката процедура на имплантација и примена, како и ракувањето со уредот по неговото вадење од пакувањето.

Затоа, поради овие фактори, производителот е единствено одговорен за замена на секое уред за кој, по испораката, е утврдено дека е произведен со грешка. Во такви услови, клиентот го враќа уредот до производителот, кој го задржува правото да го испита наводниот дефектен уред и да утврди дали тој е произведен со грешка. Гаранцијата се состои исклучиво во замена на дефектниот уред со ист или еквивалентен уред од производителот. Гаранцијата се применува во услови кога уредот е вратен до производителот коректно спакуван и е придружен со писмен детален извештај во кој се опишува наводниот дефект, и кој – доколку уредот бил вграден – ги наведува причините за неговото отстранување од пациентот.

При замена на уредот, производителот му ги надоместува сите трошоци на купувачот што тој ги имал за да го врати дефектниот уред.

Производителот се оградува од каква било одговорност во случај на непочитување на методите на користење и мерките на претпазливост наведени во оваа брошура и во случај кога уредот бил користен по истекот на рокот за употреба испечатен на пакувањето. Освен тоа, производителот се оградува од каква било одговорност поврзана со последиците што настанале од изборот на третманот и методите на користење или примена на уредот; оттука производителот нема да биде одговорен за штета од каква било природа, без оглед дали станува збор за материјална, биолошка или морална штета која настанала по примената на уредот или поради изборот на техниката за имплантација применета од операторот.

Дистрибутерите и претставниците на производителот не се одговорни да менуваат кој било од условите на оваа гаранција, ниту да преземаат дополнителни обврски или да нудат какви било гаранции за овој производ надвор од условите наведени погоре.

CRE8™ EVO

Koronarni stent koji oslobađa sirolimus obložen „Carbofilm™“ na balon kateteru za brzu izmenu

1. OPIS

Uređaj CRE8™ EVO se sastoji iz koronarnog stenta koji oslobađa Sirolimus koji je pričvršćen na distalnom kraju poluadaptiranog balon katetera.

Koronarni stent je fleksibilni implantabilni uređaj koji može da se proširi pomoću PTCA katetera.

Stent je napravljen od legure kobalta i aluminijuma (L605) i obložen je „Carbofilm™“-om, tankim karbonskim filmom sa turbostratičnom strukturom velike gustine koja je suštinski ista kao i pirolitički ugljenik koji se koristi za diskove mehaničkih srčanih valvula. Oblaganje supstrata „Carbofilm™“-om obezbeđuje mu karakteristike bio- i hemokompatibilnosti pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizičke i strukturalne osobine samog supstrata.

Spoljašnja površina stenta ima naročite žljebove u potpunosti prekrivene „Carbofilm™“-om, za smeštaj farmaceutске formule Amphilimus™, koja se sastoji iz leka sirolimus i mešavine masnih kiselina dugih lanaca.

Specifična doza leka za površinu tretiranog krvnog suda je približno 0,9 µg/mm², što odgovara minimalnoj dozi od 50 µg na manjem stentu (2,0 x 9 mm) i maksimalnoj dozi od 395 µg na većem stentu (3,5 x 46 mm).

Dva radioneprozirna markera od platine na oba kraja stenta omogućuju tačno pozicioniranje na leziji koja će se tretirati.

Balon kateter, tip za brzu izmenu, obezbeđuje siguran način za dostavljanje koronarnog stenta na leziju koja će se tretirati.

Distalni deo katetera sastoji se od dva lumena: jedan za naduvavanje i izdugavanje balona, drugi za ubacivanje i izvlačenje žičanog vodiča.

Dva radioneprozirna markera, lokalizovana van dužine balona koja se koristi, omogućuju tačno postavljanje preko stenozе.

Proksimalni deo katetera, cev za uvođenje tečnosti za naduvavanje balona od nerđajućег čelika, sadrži lumen za naduvavanje i izdugavanje balona.

Dva indikatora koji se nalaze na dubini od 90 i 100 cm od distalnog kraja, označavaju kraj balon katetera od uvodnika za plasiranje, u slučajevima brahijalnog ili femoralnog pristupa, respektivno.

Proksimalni deo katetera ima ženski Luer lock spoj za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

Proizvođač direktno proizvodi CRE8™ EVO i izvršava sve kontrole kvaliteta tokom proizvodnje i na finalnom proizvodu, u skladu sa normama Dobre proizvođačke prakse.

2. NAMENA

Koronarni stent je indikovano za lečenje stenotičnih lezija koronarnih arterija i bajpaseva koronarnih arterija radi održavanja prohodnosti krvnog suda.

Randomizovanim kliničkim studijama je pokazano da stentovi koji oslobađaju lek mogu značajno umanjiti dugoročni angiografski gubitak (kasni gubitak lumena), binarne restenozе i ponavljanje revaskularizacije ciljne lezije.

3. INDIKACIJE

Stent je indikovano za poboljšanje prečnika lumena koronarne arterije kod pacijenata sa simptomatskim ishemičnim oboljenjem srca koje je posledica de novo i restenotičnih lezija nativnih koronarnih arterija čak i u prisustvu:

- akutnog koronarnog sindroma,
- pratećег dijabetesa,
- višestrukih lezija.

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama.

- Lezije za koje se smatra da se ne mogu rešiti pomoću PTCA ili drugih interventivnih tehnika
- Pacijenti koji se ne kvalifikuju za operaciju bajpasa koronarne arterije
- Žene u drugom stanju
- Poremećaji ili alergije koje ograničavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije
- Teške alergije na kontrastno sredstvo ili lekove koji se koriste tokom procedure
- Stenoza nezaštićenog krvnog suda
- Ejakciona frakcija ≤30%
- Difuzno distalno oboljenje koronarne arterije
- Lezije u području koje zahvata glavnu bočnu granu. Glavna bočna grana je definisana kao krvni sud koji bi bio bajpasiran u slučaju da bude okludiran
- Lezije na krvnim sudovima referentnog prečnika <2,0 mm
- Lezije distalno od stenozе koje ≥50% nije moguće dilatirati
- Pacijenti sa poznatom hipersenzitivnošću ili alergijama na Sirolimus, masne kiseline (kao što su stearična kiselina, palmitska kiselina, behenična kiselina) ili metalne komponente stenta

5. MODEL

Svaki uređaj CRE8™ EVO se označava šifrom modela i brojem serije; dostupne šifre proizvoda su nabrojane u Tabeli 1. Šifra se sastoji iz slova IC, praćena dvoma slovima koja označavaju tip uređaja, dve ili tri cifre koje označavaju nominalni prečnik ekspanzije stenta i dodatne dve cifre koje ukazuju na dužinu stenta.

Serijski broj omogućuje da se prate sve informacije koje se odnose na proizvodnju uređaja i kontrolu sistema u proizvođačevim arhivama o garanciji kvaliteta. Da bi se olakšalo praćenje uređaja do krajnjeg korisnika, šifra proizvoda odštampana je na nalepnicama koje se nalaze na svakoj kutiji; ove nalepnice mogu da se stave u medicinski karton pacijenta kod koga se uređaj ugrađuje.

6. NAČIN ISPORUKE

Uređaj CRE8™ EVO se dostavlja sterilan u vrećici od folije koja se ne sme uneti u sterilno polje.

NAPOMENA: Vrećica od folije je jedina sterilna barijera.

Proizvođač za sterilizaciju koristi mešavinu CO₂ i etilen-oksida.

Sterilnost i hemijska stabilnost se garantuje sve dok je pakovanje neoštećeno i dok se pravilno čuva, kao i dok ne istekne datum roka trajanja koji je odštampan na pakovanju (USE BEFORE DATE – UPOTREBITI DO).

7. ČUVANJE

Čuvati na hladnom, suvom mestu na temperaturi od 25 °C sa dozvoljenim odstupanjem do 30 °C.

8. UPOZORENJA

- Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati, niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da uzrokuju rizik od kontaminacije uređaja i infekcije i zapaljenja kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- Uređajem CRE8™ EVO treba pažljivo da se ruke kako bi se izbeglo bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da oštete veoma uglačane površine ili mogu da dovedu do izmena.
- Stent ne treba dodirivati golim rukama.
- **Stent ne sme da dođe u kontakt sa tečnostima pre pripreme i postavljanja. Ipak, ukoliko je apsolutno neophodno da se stent isperе sterilnim/izotoničnim slanim rastvorom, vreme kontakta treba da je ograničeno (najviše jedan minut).**
- Uređaj CRE8™ EVO je osmišljen da funkcioniše kao sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.
- Uređaj CRE8™ EVO je indikovano za upotrebu u kombinaciji s PTCA. Kateter za plasiranje nije kateter za dilataciju koronarnih arterija i treba da se koristi samo za razvijanje stenta.
- Nemojte koristiti uređaj CRE8™ EVO ukoliko mu je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ukoliko je bio nepravilno skladišten ili ukoliko mu je istekao rok trajanja. U takvim slučajevima ne garantuje se sterilnost proizvoda.
- Ne koristite CRE8™ EVO ako se tokom rukovanja, zbog torzije ili otpora tokom uvođenja, proksimalni deo katetera savije ili uvije. U takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.
- Uređaj CRE8™ EVO treba da koriste isključivo lekari koji su posebno obučeni za obavljanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) i ugradnje koronarnih stentova.
- Tim kardiohirurga mora biti na raspolaganju radi moguće intervencije.
- Uređaj CRE8™ EVO treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoću radiografske opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Tradicionalna procedura za razvijanje stenta zahteva prethodnu dilataciju lezije.
- Nedavno objavljena naučna literatura opisuje procedure koje su obavljene bez prethodne dilatacije.
- Pre donošenja odluke o izboru procedure, pažljivo procenite karakteristike lezije koja će se tretirati, kao i specifičnu patofiziologiju pacijenta.
- Imajući u vidu kompleksnost procedure i specifičnu patofiziologiju pacijenta, lekar treba da pogleda ažuriranu literaturu radi informacija koje se odnose na rizike i prednosti različitih procedura pre nego što izabere proceduru koju će usvojiti.
- Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću njegovog katetera za plasiranje.
- Ne primenjujte pritisak na sistem dok ne postavite stent preko lezije koja se tretira.
- Na kraju procedure ne izvlačite kateter sve dok njegov balon nije u potpunosti izdugavan.
- Ne pokušavajte da repositionirate delimično raširen stent. Pokušaj repozicije može da izazove ozbiljno oštećenje krvnog suda.
- Ne pokušavajte da očistite ili da ponovo sterilizujete uređaje koji su bili u kontaktu sa krvlju ili organskim tkivima. Korisćenje uređaja treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
- Sledite uputstva proizvođača kada koristite dodatnu opremu (uvodnik za kateter, žičani vodič, ventil za hemostazu).
- Ako naiđete na otpor bilo kada tokom procedure insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uređaj CRE8™ EVO i uvodnik za plasiranje kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do razvijanja stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.
- Ukoliko pacijent ima više lezija na jednom krvnom sudu, savetuje se da se najpre tretira distalna lezija a potom proksimalne lezije. Ovaj redosled smanjuje potrebu za prolaskom kroz proksimalni stent tokom ugradnje distalnog stenta i na ovaj način smanjuje rizik od izmeštanja proksimalnog stenta.
- Implantacija koronarnog stenta može da uzrokuje disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od mesta implantacije i može da uzrokuje naglu okluziju krvnog suda tako da je potrebna dodatna intervencija (CABG, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnog stenta ili druge procedure).
- Ako se stent izgubi u krvnom sudu, mogu se započeti procedure za izvlačenje. Ipak, procedure mogu da izazovu oštećenje koronarnog krvnog suda i/ili mesta odakle se pristupa krvnom sudu.
- Tokom naduvavanja katetera nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pucanja (Rated Burst Pressure).
- Nikada ne koristite vazduh ili neki drugi gas da naduvate balon.

9. MERE OPREZA

- Izričito se preporučuje korišćenje uređaja za naduvavanje sa meračem.
- U slučajevima akutnog infarkta miokarda, operator treba da pažljivo proceni mogućnost ugradnje stenta zbog rizika od akutne tromboze.
- Na mestima gde su krvni sudovi veoma tortuozni i gde takođe postoji proksimalna ateroskleroza možda će biti teško da se napreduje sa kateterom. U takvim slučajevima, nepravilno rukovanje može da izazove disekciju ili rupturu krvnog suda.
- Kako biste izbegli oštećenje stenta, budite pažljivi uvek kada prolazite žičanim vodičem ili balon kateterom preko stenta koji je tek raširen.

10. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA SNIMANJEM MAGNETNOM REZONANCOM

Neklinička testiranja su pokazala da je stent bezbedan za korišćenje sa magnetnom rezonancijom u strogo kontrolisanim uslovima.

Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može se skenirati bezbedno odmah nakon plasiranja pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 3 tesle ili slabije
- Najveći prostorni gradijent magnetnog polja od 720 gauss/cm ili manji
- Maksimalna prijavljena prosečna vrednost SAR za celo telo za sistem magnetne rezonance od 2,9 W/kg tokom 15 minuta snimanja

Kod nekliničkog testiranja očekuje se da stent prilikom snimanja u magnetnoj rezonanci tokom 15 minuta na 1,5 tesle i 64 MHz dovede do maksimalnog povećanja temperature od 2,4 °C, a prilikom snimanja u magnetnoj rezonanci tokom 15 minuta na 3 tesle i 128 MHz do maksimalnog povećanja temperature od 2,9 °C. Ove promene u tempera-

turi ne predstavljaju opasnost po pacijente pod naznačenim uslovima. Kvalitet snimka sa magnetne rezonance može biti narušen ukoliko se ciljno područje nalazi tačno iznad položaja stenta ili relativno blizu.

11. PRIMENA LEKOVA

Studije u kliničkoj literaturi ukazuju na potrebu primene antiokagulantne terapije tokom procedure i antiagregacione terapije nakon procedure.

Antiagregaciona terapija tokom perioda nakon procedure obuhvata primenu:

- Tienopiridina (tiklopidina, klopidogrela) ili prasugrela u dozama indikovanim u odgovarajućim uputstvima ili u skladu s medicinskim receptom)
- Aspirina u minimalnoj količini od 100 mg/dan doživotno.

12. INTERAKCIJE S LEKOVIMA

Iako specifični klinički podaci nisu dostupni, određeni lekovi, kao što je Tacrolimus, koji deluju preko istog vezujućeg proteina (FKBP), mogu interferirati s efikasnošću Sirolimusa. Nema studija o interakcijama između lekova. Sirolimus se metaboliše preko CYP3A4. Snažni inhibitori CYP3A4 mogu dovesti do povećane ekspozicije Sirolimusu do nivoa koji su povezani sa sistemskim efektima, pogotovo u slučajevima višestrukih implantata. Sistemski izloženost Sirolimusu kod pacijenata koji uzimaju istovremeno sistemske imunosupresivne lekove se takođe mora uzeti u obzir.

13. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Pomoćni materijal (nije priložen u paketu)

- Vodič-kateter(i) prečnika 5 F (unutrašnji prečnik 1,47 mm) ili veći
- Špricevi
- Žičani vodiči prečnika 0,014 inča (0,356 mm) ili manji
- Uređaj za naduvavanje
- Uvodnik.

Priprema stenta i katetera za plasiranje

Pre započinjanja procedure angioplastike dajte heparin i proverite da li je pacijentovo aktivirano vreme koagulacije (ACT) duže od 300 sekundi.

Tokom pripreme sistema obratite posebnu pažnju da ne dozvolite kontakt tečnosti sa stentom. Ipak, ukoliko je apsolutno neophodno da se stent isperu sterilnim/ izotoničnim slanim rastvorom, vreme kontakta treba da je ograničeno (najviše jedan minut).

Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću njegovog katetera za plasiranje. Nakon što ste pregledali da li postoji bilo kakvo oštećenje pakovanja, izvadite CRE8™ EVO i unesite ga u sterilno polje.

- Proverite da li je kateter za plasiranje negde savijen, uvijen ili na neki drugi način oštećen.
- Pažljivo skinite zaštitni pokrov sa stenta tako što ćete uhvatiti pokrov na distalnom kraju, apotom uhvatite distalni kraj. Proverite da li je stent intaktan i dobro centriran na balonu.
Oštećenje uređaja CRE8™ EVO može narušiti njegov rad.
- Isperte lumen žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora. **Oprez: ne možete dovesti stent u kontakt s tečnostima dok ispirate lumen žičanog vodiča.**
- Pripremite uređaj za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača.
- Pročistite vazduh iz balona na koji je montiran stent na sledeći način:
 - Ispunite uređaj za naduvavanje 4 ml kontrastnog sredstva;
 - Nakon povezivanja uređaja za naduvavanje na Luer spoj katetera za plasiranje usmerite distalni vrh katetera (balon) vertikalno nadole;
 - Primenite negativni pritisak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Omogućite da se pritisak postepeno podiže natrag na normalu dok se sistem ispunjava kontrastnim sredstvom;**
 - Bez uvođenja vazduha, ponovite korak 3 i aspirirajte 10–15 sekundi sve dok mehurići vazduha ne prestanu da se pojavljuju.

Insercija stenta

Uvodnici za plasiranje prečnika 5F (unutrašnji prečnik od 1,47 mm) ili veći su kompatibilni za upotrebu s uređajem CRE8™ EVO.

Koronarni žičani vodiči prečnika 0,356 mm (0,014 inča) ili manjeg su kompatibilni za upotrebu s uređajem CRE8™ EVO. Izbor čvrstine žičanog vodiča i konfiguracije vrha zavisiće od kliničkog iskustva lekara.

- Držite kateter za plasiranje na koji je montiran stent na ambijentalnom pritisku tokom insercije.
- Isperte izloženi deo žičanog vodiča mešavinom heparina / fiziološkog rastvora kako biste uklonili tragove krvi i kontrasta.
- Uverite se da je ventil za hemostazu potpuno otvoren pre nego što uvedete sistem.
- Polako pomerajte sistem preko žičanog vodiča kako biste omogućili retrogradno pu-njenje katetera vodiča krvlju; nastavite s pomeranjem sistema unapred sve dok stent ne dođe do mesta tretmana.
- Kada napredujete sistemom za plasiranje u ciljni krvni sud, uverite se da se stent i balon za plasiranje kreću kao jedna jedinica. To treba da se postigne posmatranjem, pod fluoroskopijom, pozicije radionepropusnih markera balona u odnosu na radione-propusne markere stenta.

Ako naidete na otpor bilo kada, ne primenjujte silu na sistem: izvucite sistem CRE8™ EVO i vodič kateter kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do razvijanja stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.

Postavljanje i razvijanje stenta

- Postavite stent i pomoću radionepropusnih markera na balonu proverite da li je ispravno pozicioniran u odnosu na leziju koja se tretira i da li je ona potpuno pokrivena.
- Raširite stent tako što ćete polako naduvati balon najmanje do nominalnog prečnika. U tabeli 2 navedeni su prečnici balona u odnosu na različiti pritisak naduvavanja (kolona I), za osam grupa nominalnih prečnika: 2,00 mm (kolona II), 2,25 mm (kolona III), 2,5 mm (kolona IV), 2,75 mm (kolona V), 3,0 mm (kolona VI), 3,5 mm (kolona VII), 4,0 mm (kolona VIII) i 4,5 mm (kolona IX). Vrednosti prečnika na tamnoj pozadini odnose se na pritiske iznad procenjenog pritiska pucanja*. Stent se širi pri minimalnom pritisku za inflaciju balona od oko 5 atm.
- Elastični trzaj stenta je manji od 7% u zavisnosti od modela stenta i prečnika širenja.**

*NAPOMENA: Ove vrednosti su dobijene iz rezultata dobijenih *in vitro* testiranjem.

- Izdvojite balon i angiografski proverite da je stent u potpunosti raširen. Ako je potrebno, ponovo naduvajte balon kako biste optimalno postavili stent.**
- Pre izvlačenja katetera za plasiranje, održavajte negativni pritisak minimum 30 sekundi, kao za rutinske PTCA procedure.
- Ako je potrebna naknadna dilatacija stenta, može da se koristi PTCA balon. Budite veoma pažljivi:

- da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,00 mm preko 3,05 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,25 mm preko 3,05 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,50 mm preko 3,85 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 2,75 mm preko 3,85 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,00 mm preko 5,05 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 3,50 mm preko 5,05 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,00 mm preko 5,05 mm.
- da ne raširite stent nominalnog prečnika 4,50 mm preko 5,05 mm.

Optimalna ekspanzija zahteva da stent bude u punom kontaktu sa zidom arte-rije tako da prečnik stenta bude jednak prečniku referentnog krvnog suda. POBRINITE SE DA STENT BUDE U POTPUNOSTI RAŠIREN.

14. NEŽELJENI DOGAĐAJI

Zbog ugradnje koronarnog stenta mogu nastati sledeće komplikacije:

- Akutni infarkt miokarda
- Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lekove korišćene tokom procedure ili na materijale od kojih je stent napravljen)
- Aneurizma ili pseudoaneurizma arterije
- Arterijski spazam
- Disekcija, perforacija ili ruptura arterije
- Distalna embolizacija
- Embolizacija stentom
- Hematom na mestu pristupa
- Hemoragija
- Infekcija ili bol na mestu pristupa
- Nestabilna angina
- Okluzija krvnog suda
- Okluzija stenta
- Restenoza krvnog suda
- Smrt
- Srčana aritmija
- Tromboza (akutna, subakutna ili kasna)
- Ventrikularna fibrilacija

15. ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovaj uređaj dizajniran, proizveden i pakovan sa najvećom pažnjom pomoću odgovarajućih procedura koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrirani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njihovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za nameravanu namenu uz uzimanje u obzir mera opreza koje su navedene iznad. Ovi standardi sigurnosti namenjeni su da smanje što je moguće više, ali ne i da u potpunosti eliminišu rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijaliste uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je navedeno u drugim delovima ove brošure sa uputstvima.

Imajući u vidu tehničku kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog uređaja, Proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog uređaja ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja uređaja zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja uređajem nakon što je izvađen iz pakovanja.

Stoga, u svetlu ovih faktora, Proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog uređaja na kome su, nakon dostave, nađene proizvođačke greške. Pod tim uslovima, kupac će dostaviti uređaj Proizvođaču, koji zadržava pravo da pregleda navodno neispravan uređaj i da utvrdi da li zaista postoje proizvodni defekti. Garancija se isključivo odnosi na zamenu defektnog uređaja uređajem Proizvođača iste izrade ili ekvivalentnim.

Garancija se primenjuje pod uslovom da je pravilno upakovan uređaj vraćen Proizvođaču i da ga prati pisan, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti i, ako je uređaj bio implantiran, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjen iz pacijenta.

Prilikom zamene uređaja, Proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove nastale zbog vraćanja defektnog uređaja.

Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajeve kada zbog nemara nisu pogledane metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima i u slučaju upotrebe ovog uređaja nakon što je istekao datum roka upotrebe odštampan na pakovanju.

Nadalje, Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene uređaja i zato Proizvođač neće biti odgovoran, ni pod kojim uslovima, za bilo kakvu štetu bilo koje prirode, materijalne, biološke ili moralne, koja je nastala zbog primene uređaja ili izbora tehnike implantacije koju je koristio operator.

Agenti i predstavnici Proizvođača nisu ovlašćeni da menjaju bilo koje uslove ove garancije ili da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

CRE8™ EVO

Koronarni stent na balon kateteru za brzu izmjenu obložen „Carbofilm™-om koji otpušta lijek sirolimus

1. OPIS

Uređaj CRE8™ EVO sastoji se od koronarnog stenta koji otpušta sirolimus, a koji je čvrsto ugrađen na distalnom kraju polurastezljivog balonskog katetera.

Koronarni je **stent** fleksibilni ugrađeni uređaj koji se može proširiti uporabom katetera PTCA.

Stent je izrađen od legure kobalta i kroma (L605) i obložen tankom ugljikovom prevlakom „Carbofilm™ s turbostratičkom strukturom visoke gustoće koja je uvelike identična onoj pirolitičkog ugljika koji se upotrebljava za diskove mehaničkih srčanih zalistaka. Oblaganje supstrata s „Carbofilm™ obogađuje ga biološkim i hemokompatibilnim svojstvima pirolitičkog ugljika bez utjecaja na fizikalna i strukturalna svojstva samog supstrata.

Vanjska površina stenta ima namjenske utore, potpuno obložene „Carbofilm™-om, koji sadrže farmaceutsku formulaciju lijeka Amphilimus™ koji se sastoji od lijeka sirolimus i smjese dugolančanih masnih kiselina.

Specifična doza lijeka za površinu liječene krvne žile je približno 0,9 µg/mm², što odgovara minimalnoj dozi od 50 µg na manjem stentu (2,0 x 9 mm) i maksimalnoj dozi od 395 µg na većem stentu (3,5x46 mm).

Dva radionepropusna markera od platine na svakom kraju stenta omogućuju točno postavljanje uređaja preko lezije koja će se liječiti.

Kateter s balonom, tip za brzu izmjenu, osigurava sigurne načine dostave koronarnog stenta na leziju za liječenje.

Distalni dio katetera sastoji se od dva lumena: jednog za napuhavanje i ispuhavanje balona, a drugog za napredovanje žice vodilice i retrakciju.

Dva radionepropusna markera smještena izvan uporabive duljine balona omogućuju točno postavljanje stenta preko stenozе.

Proksimalni dio katetera, s cijevi za napuhavanje od nehrđajućeg čelika sadrži lumen za napuhavanje i ispuhavanje balona.

Dva indikatora smještena na dubini od 90 i 100 cm od distalnog kraja, označavaju kraj balonskog katetera od katetera vodilice, odnosno u slučajevima brahijalnog ili femoralnog pristupa.

Proksimalni kraj katetera ima žensku Luer spojnicu za pričvršćivanje na uređaj za napuhavanje.

Proizvođač izravno proizvodi uređaj CRE8™ EVO te provodi sve testove kontrole kvalitete tijekom proizvodnje i na gotovom proizvodu prema normama dobre proizvodnjačke prakse.

2. NAMJENA

Koronarni stent namijenjen je liječenju stenotičkih lezija u koronarnim arterijama i premoštenjima koronarnih arterija kako bi se održala prohodnost krvnih žila. Randomizirana klinička ispitivanja pokazala su da stentovi koji otpuštaju lijekove mogu znatni smanjiti kasni angiografski gubitak (kasni gubitak lumena), binarnu restenozu i opetovanu revaskularizaciju ciljne lezije.

3. INDIKACIJE

Stent je namijenjen poboljšanju koronarnog luminalnog promjera u bolesnika sa simptomatičnom ishemijskom bolesti srca zbog novih ili restenotičkih lezija nativnih koronarnih arterija, čak i u prisutnosti:

- akutnoga koronarnog sindroma
- konkomitantnoga dijabetesa
- višestrukih lezija

4. KONTRAINDIKCIJE

Uporaba stenta kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- Lezije koje se smatraju neliječivim s PTCA ili drugim intervencijskim tehnikama.
- Bolesnici koji se ne kvalificiraju za kirurški zahvat premoštenja koronarnih arterija.
- Trudnice.
- Poremećaji/alergije koji ograničavaju uporabu lijekova protiv zgrušavanja krvi i/ili agregacije trombocita
- Jake alergije na kontrastno sredstvo ili lijekovi koji se upotrebljavaju tijekom postupka.
- Stenoza nezaštićene krvne žile.
- Frakcije izbacivanja ≤ 30 %.
- Difuzna distalna bolest koronarne arterije.
- Lezije u područjima koja uključuje glavne ogranke arterija. Glavni ogranak arterije definiran je kao krvna žila koja će se premostiti ako je začepljena.
- Lezije na krvnim žilama s referentnim promjerom < 2,0 mm.
- Lezije distalno od stenozе ≥ 50 % kojih se ne mogu dilatirati.
- Bolesnici s poznatom preosjetljivošću ili alergijama na sirolimus, masne kiseline (kao što su stearinska, palmitinska ili behenska) ili metalne dijelove stenta.

5. MODEL

Svaki je uređaj CRE8™ EVO identificiran šifrom modela i brojem serije; dostupne šifre proizvoda navedene su u tablici 1. Šifra se sastoji od slova IC, nakon kojih slijede dva slova koja identificiraju tip uređaja, dvije ili tri znamenke koje označavaju nominalni promjer širenja stenta i dodatne dvije znamenke koje označavaju duljinu stenta. Broj serije omogućuje praćenje svih informacija glede proizvodnje uređaja i sustava kontrole u arhivama proizvođačevog Odjela osiguranja kvalitete. Za olakšavanje praćenja uređaja od strane korisnika, šifra proizvoda otisnuta je na odvojivoj naljepnici koja se nalazi na svakoj kutiji; te naljepnice mogu se nalijepiti u bolesnikovu knjižicu implantata.

6. NAČIN ISPORUKE

Uređaj CRE8™ EVO izručuje se sterilan u foliji koja se ne smije unijeti u sterilno područje.

NAPOMENA: Folija je samo sterilna barijera.

Proizvođač za sterilizaciju upotrebljava smjesu etilen oksida i ugljikovog dioksida. Sterilnost i kemijska stabilnost zajamčeni su ako je pakiranje netaknuto i sve do datuma isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju (UPOTRIJEBITI PRIJE DATUMA).

7. SKLADIŠTENJE

Čuvajte na hladnom, suhom mjestu pri temperaturi od 25 °C; dozvoljena su prekoračenja temperature do 30 °C.

8. UPOZORENJA

- Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati ili sterilizirati uređaj. To može prouzročiti rizik od kontaminacije proizvoda i infekcija i upale u bolesnika te prijenosa zaraznih bolesti između bolesnika.
- Uređajem CRE8™ EVO treba pažljivo rukovati tako da se izbjegne dodir s metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu oštetiti visoko polirane površine ili prouzročiti mehaničke preinake na uređaju.
- Stent se ne smije dirati golim rukama.
- **Stent ne smije doći u dodir s tekućinama prije pripreme i pozicioniranja. No, ako je prijeko potrebno isprati stent sa sterilnom/izotoničnom fiziološkom otopinom, kontaktno vrijeme treba ograničiti (na maksimalno jednu minutu).**
- Uređaj CRE8™ EVO namijenjen je za uporabu kao cjelina. Ne upotrebljavajte dijelove uređaja zasebno.
- Uređaj CRE8™ EVO namijenjen je za uporabu u kombinaciji s PTCA. Dopremni kateter nije koronarni dilatacijski kateter; treba ga upotrebljavati samo za razvijanje stenta.
- Ne upotrebljavajte uređaj CRE8™ EVO ako mu je pakiranje otvoreno ili oštećeno, nepravilno čuvano ili ako je nekim njegovim dijelovima istekao rok valjanosti. U takvim slučajevima sterilnost proizvoda nije zajamčena.
- Ne upotrebljavajte CRE8™ EVO ako je tijekom rukovanja proksimalni dio katetera vrnut ili izvijen uslijed trzajev ili otpora umetanju te ako ima uvrnuća; u tim slučajevima ne pokušavajte izravnati kateter.
- Uređaj CRE8™ EVO trebaju upotrebljavati samo liječnici posebno obučeni u obavljanju zahvata perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) i ugradnje koronarnog stenta.
- Tim kardio kirurga mora biti dostupan za moguće intervencije.
- Uređaj CRE8™ EVO treba uvoditi pod fluoroskopom i pratiti uporabom radiografske opreme koja daje snimke visoke kakvoće.
- Tradicionalni postupak za širenje stenta zahtijeva prethodnu dilataciju lezije.
- Novija znanstvena literatura opisuje postupke koji se provode bez prethodne dilatacije.
- Pomno procijenite svojstva lezije koja će se liječiti i specifičnu patofiziologiju bolesnika prije odabira samog postupka.
- Uzimajući u obzir složenost postupka i specifičnu patofiziologiju bolesnika, liječnik treba pogledati ažuriranu literaturu i potražiti informacije o rizicima i prednostima različitih postupaka prije odabira postupka koji će se primjenjivati.
- Stent treba ugraditi u ciljnu leziju uporabom dopremnog sustava.
- Nemojte pritisakati sustav dok se stent ne namjesti preko lezije koja će se liječiti.
- Ne odvajajte kateter na kraju postupka sve dok balon nije potpuno ispuhan.
- Ne pokušavajte premjestiti djelomično rašireni stent. Pokušaj promjene položaja može prouzročiti teško oštećenje krvnih žila.
- Ne pokušavajte očistiti ili resterilizirati uređaje koji su bili u doticaju s krvlju i tkivom organa. Iskorištene uređaje treba odložiti kao opasni medicinski otpad s rizikom od infekcije.
- Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu pomoćnog pribora (kateter vodilice, žica vodilica i hemostatskih ventila).
- Ako tijekom umetanja u bilo kojem trenutku naidete na otpor, nemojte forsirati sustav: povucite uređaj CRE8™ EVO i kateter vodilicu kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopremnog katetera.
- Ako bolesnik ima višestruke lezije na jednoj krvnoj žili, preporučuje se prvo liječiti distalnu leziju, a potom proksimalnu. Na taj način smanjit ćete potrebu za premoštenjem proksimalnog dijela stenta tijekom ugradnje distalnog stenta i ujedno smanjiti rizik od promjene položaja proksimalnog stenta.
- Ugradnja koronarnog stenta može prouzročiti disekciju žile distalno i/ili proksimalno od mjesta ugradnje i također uzrokovati iznenadnu okluziju žile, što može zahtijevati dodatnu intervenciju (kirurški zahvat zamjene krvne žile, daljnju dilataciju, postavljanje dodatnih stentova ili druge postupke).
- Ako je stent izgubljen u krvnoj žili, može se početi s postupkom povrata stenta. No, postupak može izazvati ozljedu krvnih žila i/ili pristupnog mjesta.
- Tijekom napuhavanja katetera nemojte prekoračiti nazivni tlak pucanja.
- Nikada ne upotrebljavajte zrak ni bilo koji drugi plin za napuhavanje balona.

9. MJERE OPREZA

- Izričito se preporučuje uporaba standardiziranog uređaja za napuhavanje.
- U slučajevima akutnog infarkta miokarda, kirurg treba pomno razmotriti ugradnju stenta zbog rizika od akutne tromboze.
- Kateter će teško napredovati tamo gdje su krvne žile jako iskrvljene i tamo gdje postoji veliki aterosklotički plak. U tim slučajevima nepravilno rukovanje može uzrokovati disekciju ili rupturu krvne žile.
- Da biste izbjegli oštećenje stenta, budite iznimno oprezni tijekom prolaska žice vodilice ili balonskog katetera preko stenta koji se upravo raširio.

10. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR

Nekliničko testiranje pokazalo je da se koronarni stent može snimati uređajem za MR. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimiti odmah nakon postavljanja uređaja pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3 tesla ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 gauss/cm ili manje
- Maksimalna dopuštena vrijednost za izloženost cijelog tijela dana je u vrijednosti vremenskog prosjeka specifične stope apsorpcije (SAR) od 2,9 W/kg za 15 minuta snimanja

U nekliničkom ispitivanju očekuje se da će se stent tijekom 15-minutnog MR snimanja pod 1,5 Tesla / 64MHz ugrijati maksimalno za 2,4°C, a tijekom 15-minutnog MR snimanja pod 3 Tesla / 128MHz maksimalno za 2,9°C. Te promjene u temperaturi neće predstavljati problem za pacijente pod navedenim uvjetima.

Ako se područje interesa nalazi u istom području ili relativno blizu položaja stenta, to može negativno utjecati na kvalitetu MR snimke.

11. TERAPIJA LIJEKOVIMA

Klinička literatura ukazuje na potrebu primjene antikoagulantne terapije tijekom postupka de lijekova koji inhibiraju agregaciju trombocita nakon postupka.

Liječenje trombocitima tijekom razdoblja nakon postupka uključuje primjenu:

- tienopiridina (tiklopidina ili klopidoigrela) ili prasurgela u dozama naznačenim u odgovarajućim uputama za lijekove ili u skladu s liječničkim receptima)
- Aspirin u minimalnoj dozi od 100 mg dnevno tijekom neodređenog vremenskog razdoblja.

12. INTERAKCIJE S LIJEKOVIMA

Iako nisu dostupni specifični klinički podaci, određeni lijekovi kao takrolimus koji djeluju preko istog veznog proteina (FKBP) mogu interferirati s djelotvornošću sirolimusa. Studije interakcija između lijekova nisu provedene. Enzim CYP3A4 metabolizira sirolimus. Jaki inhibitori enzima CYP3A4 mogu uzrokovati veće izlaganje sirolimusu do razina povezanih sa sistemskim učincima, posebice u slučajevima višestrukih implantata. Sistemsko izlaganje sirolimusu u slučaju da bolesnik uzima konkomitantno sistemске imunosupresive također treba uzeti u obzir.

13. UPUTE ZA UPORABU

Pomoćni materijali (nije uključeno u paket)

- kateter(i) vodilica promjera 5F (unutarnji promjer od 1,47 mm) ili veći
- štrcaljke
- žice vodilice promjera 0,356 mm (0,014 inča) ili manje
- uređaj za napuhavanje
- instrument za uvođenje.

Priprema stenta + dopremnog katetera

Prije početka angioplastike dajte heparin i provjerite je li bolesnikovo aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) veće od 300 sekundi.

Tijekom pripreme sustava, pazite da tekućina ne dođe u dodir sa stentom. No, ako je prijeko potrebno isprati stent sa sterilnomizotoničnom fiziološkom otopinom, kontaktno vrijeme treba ograničiti (na maksimalno jednu minutu).

Stent treba ugraditi u ciljni leziju uporabom dopremnog sustava.

Nakon pregleda pakiranja radi utvrđivanja oštećenja, uklonite uređaj CRE8™ EVO i uvedite ga u sterilno područje.

- Provjerite je li dopremni kateter uvrtni ili možda oštećen na drugi način.
- Pažljivo skinite zaštitni poklopac sa stenta hvatajući poklopac na distalnom kraju, a potom i stilet. Provjerite je li stent netaknut i je li dobro centriran na balonu.
- Oštećenja uređaja CRE8™ EVO može utjecati na njegovu funkcionalnost.**
Isperite lumen žice vodilice katetera s balonom smjesom heparina/fiziološke otopine.
Oprez: ne stavljajte stent u dodir s tekućinama dok ispirete lumen žice vodilice.
- Pripremite uređaj za napuhavanje prema proizvođačevim uputama.
- Isterajte sav zrak iz balona na kojem se nalazi stent na sljedeći način:
 - 1) Napunite uređaj za napuhavanje s 4 ml kontrastnog sredstva;
 - 2) Nakon spajanja uređaja za napuhavanje na dopremni kateter Luer spojnicom usmjerite distalni vrh (balonskog) katetera okomito prema dolje;
 - 3) Primenite negativan tlak i usisavajte tijekom najmanje 30 sekundi. **Omogućite postupni porast tlaka na normalnu razinu dok se sustav puni kontrastnim sredstvom;**
 - 4) Bez uvođenja zraka ponovite korak broj 3 i usisavajte 10 do 15 sekundi sve dok mjehurići ne nestanu.

Umetanje stenta

Kateteri vodilice promjera 5F (unutarnjeg promjera 1,47 mm) ili većeg kompatibilni su za uporabu s uređajem CRE8™ EVO.

Koronarne žice vodilice promjera 0,014 inča (0,356 mm) ili manje kompatibilne za uporabu s uređajem CRE8™ EVO. Odaber čvrstoće žice vodilice i konfiguracija vrha ovisit će o liječnikovom kliničkom iskustvu.

- Čuvajte dopremni kateter na kojem je stent prethodno montiran na sobnom tlaku tijekom umetanja.
- Isperte izloženi dio žice vodilice smjesom heparina/fiziološke otopine da biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.
- Pobrinite se da je hemostatski ventil potpuno otvoren prije umetanja sustava stenta i dopremnog katetera.
- Polako gurajte sustav preko žice vodilice da biste omogućili retrogradno punjenje katetera vodilice krvlju; nastavite gurati sustav sve dok stent ne dosegne ciljno mjesto.
- Kada pomičete dopremni sustav u ciljni žilu, pobrinite se da se stent i dopremni balon pomiču kao jedna cjelina. To treba obaviti promatrajući položaj markera balona u odnosu na radionepropusne markere stenta pod fluoroskopom.

Ako tijekom umetanja nađete na otpor, nemojte forsirati sustav: povucite sustav CRE8™ EVO i kateter vodilicu kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopremnog katetera.

Ugradnja stenta i širenje

- Namjestite stent i pomoću **balonskih radionepropusnih markera** pobrinite se da je pravilno položen u odnosu na leziju koja će se liječiti te potpuno prekriven.
- Proširite stent tako da polako napuhujete balon barem do nazivnog promjera. U tablici 2. navedeni su promjeri balona prema različitim tlakovima napuhivanja (stupac I), za osam grupa nazivnih promjera: 2,00 mm (stupac II), 2,25 mm (stupac III), 2,5 mm (stupac IV), 2,75 mm (stupac V), 3,0 mm (stupac VI), 3,5 mm (stupac VII), 4,0 mm (stupac VIII) i 4,5 mm (stupac IX). Vrijednosti na tamnoj pozadini ukazuju na tlakove iznad nazivnog tlaka pucanja.* Stent se širi pri minimalnom tlaku napuhavanja balona od otprilike 5 atmosfera.
- Elastični trzaj stenta iznosi manje od 7% ovisno o modelu stenta i promjeru širenja.**
* NAPOMENA: Te su vrijednosti dobivene iz rezultata *in vitro* testiranja
- Ispušite balon i angiografski provjerite je li stent potpuno raširen. Prema potrebi ponovno napušite balon da biste maksimalno poboljšali ugradnju.**
- Prije uvlačenja dopremnog katetera, zadržite negativan tlak tijekom najmanje 30 sekundi,

prema rutinskom PTCA postupku.

- Ako je potrebna naknadna dilatacija, može se upotrijebiti PTCA balon. Budite iznimno oprezni:

- da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,00 mm iznad 3,05 mm.
- da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,25 mm iznad 3,05 mm.
- da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,50 mm iznad 3,85 mm.
- da ne proširite stent nazivnog promjera od 2,75 mm iznad 3,85 mm.
- da ne proširite stent nazivnog promjera od 3,00 mm iznad 3,85 mm.
- da ne proširite stent nazivnog promjera od 3,50 mm iznad 5,05 mm.
- da ne proširite stent nazivnog promjera od 4,00 mm iznad 5,05 mm.
- da ne proširite stent nazivnog promjera od 4,50 mm iznad 5,05 mm.

Optimalno širenje zahtijeva da stent bude u potpunom dodiru sa stjenkom arterije tako da je promjer stenta jednak promjeru referentne krvne žile. POBRINITE SE DA JE STENT POTPUNO RAŠIREN.

14. NUSPOJAVE

Ugradnja koronarnog stenta može prouzročiti nekoliko komplikacija:

- akutni infarkt miokarda
- alergijske reakcije (na kontrastno sredstvo, lijekove koji su se koristili tijekom postupka ili materijale od kojih je sastavljen stent)
- aneurizma arterije ili pseudoaneurizma
- disekciju, perforaciju, rupturu arterije
- distalni embolizam
- emboliju stentom
- fibrilaciju klijetki
- hematoma na mjestu pristupa
- infekciju i bol na mjestu pristupa
- krvarenje
- nestabilnu anginu
- okluziju krvnih žila
- okluziju stentom
- restenozi krvne žile
- smrt
- spazam arterija
- srčanu aritmiju
- trombozu (akutnu, subakutnu ili kasnu)

15. ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj uređaj osmišljen, proizveden i pakiran s najvećom pažnjom i uz primjenu najmodernije odgovarajuće tehnologije. Sigurnosni standardi ugrađeni u dizajn i proizvodnja uređaja jamče njegovu sigurnu uporabu u gore navedenim uvjetima te u odobrene svrhe, pridržavajući se gore navedenih mjera predostrožnosti. Ti sigurnosni standardi namijenjeni su najvećem mogućem smanjenju, ali ne i potpunom uklanjanju rizika povezanih s uporabom proizvoda.

Proizvod se mora koristiti samo pod posebnim liječničkim nadzorom, uzimajući u obzir svaki rizik ili nuspojave te komplikacije koje mogu nastati iz njegove odobrene uporabe kao što je to opisano u drugim dijelovima ove brošure s uputama.

Uzimajući u obzir tehničku složenost, kritičnu prirodu izbora liječenja i metode koje se koriste za primjenu uređaja, proizvođač neće biti odgovoran bilo eksplicitno bilo implicitno za kvalitetu krajnjih rezultata s obzirom na uporabu uređaja ili njegovu učinkovitost u liječenju bolesnikove slabosti. Konačni rezultat u smislu kliničkog statusa bolesnika te funkcionalnosti i roka trajanja uređaja ovisi o mnogim čimbenicima koji nisu pod kontrolom proizvođača, među kojima su stanje bolesnika, kirurški postupak ugradnje i primjena te rukovanje uređajem nakon vađenja iz pakiranja.

Uzimajući u obzir te čimbenike, proizvođač je odgovoran isključivo za zamjenu bilo kojeg uređaja za koji je nakon isporuke utvrđeno da ima nedostatke. Pod takvim okolnostima kupac će dostaviti uređaj Proizvođaču koji zadržava pravo pregledati uređaj s navodnom greškom te utvrditi radi li se uistinu o proizvodnim nedostacima. Jamstvo se sastoji isključivo od zamjene neispravnog uređaja proizvođačevim uređajem iste izrade ili njegovim ekvivalentom.

Jamstvo vrijedi pod uvjetom da je uređaj vraćen Proizvođaču uredno zapakiran i da je popraćen pisanim detaljnim izvješćem s opisom nedostataka proizvoda, a u kojem se u slučaju ugradnje uređaja navode razlozi za njegovu uklanjanje iz bolesnika.

Prilikom zamjene uređaja Proizvođač će kupcu nadoknaditi troškove nastale tijekom zamjene neispravnog uređaja.

Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost u slučaju nemara u vezi pridržavanja metoda uporabe i mjera predostrožnosti navedenih u ovoj brošuri s uputama te za slučajeve uporabe uređaja nakon datuma otisnutog na pakiranju.

Nadalje, Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost vezanu uz posljedice koje proizlaze iz odabira liječenja i metoda uporabe uređaja; Proizvođač stoga neće biti odgovoran ni za koju štetu materijalne, biološke ili moralne prirode koja nastaje kao posljedica uporabe uređaja ili kirurgova izbora tehnike ugradnje implantata.

Zastupnik i predstavnici Proizvođača nisu ovlašteni mijenjati nijedan od uvjeta ovog jamstva niti pretpostavljati daljnje obaveze, niti pružati bilo kakva jamstva vezana uz ovaj proizvod izvan gore navedenih uvjeta.

CRE8™ EVO

Stent coronarian îmbrăcat în „Carbofilm™ pentru eluție Sirolimus pe cateter cu balon cu schimbare rapidă

1. DESCRIERE

Dispozitivul CRE8™ EVO constă dintr-un stent coronarian pentru eluție Sirolimus fixat cu fermite la capătul distal al unui cateter cu balon semicompliant.

Stentul coronarian este un dispozitiv implantabil flexibil care poate fi expandat prin utilizarea unui cateter PTCA.

Stentul este realizat din aliaj cobalt-crom (L605) și este îmbrăcat în „Carbofilm™, o peliculă subțire de carbon cu o structură turbostratică cu densitate înaltă, identică în mare parte cu cea a carbonului pirolitic utilizat în fabricarea discurilor pentru protezele valvulare cardiace mecanice. Procesul de îmbrăcare a substratului cu „Carbofilm™ îi oferă acestuia caracteristicile bio- și hemocompatibile ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietățile fizice și structurale ale substratului în sine.

Suprafața exterioră a stentului are caneluri dedicate, îmbrăcate complet cu „Carbofilm™, pentru a conține formula farmaceutică Amphilius™, care este compusă din medicamentul Sirolimus și un amestec de acizi grași cu lanț lung.

Dozajul specific de medicament pentru suprafața tratată a vasului este de aproximativ 0,9 μg/mm², care corespunde unei doze minime de 50 μg pe stentul mai mic (2,0x9mm) și unei doze maxime de 395 μg pe stentul mai mare (3,5x46mm).

Doi markeri radioopaci de platină localizează fiecare din capetele stentului permit poziționarea exactă deasupra leziunii care urmează să fie tratată.

Cateterul cu balon cu schimbare rapidă asigură o metodă sigură de livrare a stentului coronarian la locul leziunii care urmează să fie tratată.

Porțiunea distală a cateterului este alcătuită din două lumene: unul pentru umflarea și dezumflarea balonului, celălalt pentru avansarea și retragerea firului de ghidaj.

Doi markeri radioopaci, localizați în afara lungimii utilizabile a balonului, oferă posibilitatea unei poziționări exacte de-a lungul stenozei.

Porțiunea proximală a cateterului, constând dintr-un hipotub din oțel inoxidabil, conține lumenul pentru umflarea și dezumflarea balonului.

Doi indicatori plasați la o adâncime de 90 și 100 cm de capătul distal semnalizează capătul cateterului cu balon de cateterul de ghidaj, respectiv în cazul abordării brahiale sau femurale.

Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un adaptor Luer mamă pentru fixarea la un dispozitiv de umflare.

Producătorul fabrică direct dispozitivul CRE8™ EVO și desfășoară toate controalele de calitate atât pe parcursul procesului de producție, cât și asupra produsului finit, conform normelor de Bune practici de fabricație.

2. SCOPUL PRECONIZAT

Stentul coronarian este indicat pentru tratamentul leziunilor stenotice din arterele coronare sau de la nivelul bypass-urilor arterelor coronare pentru menținerea permeabilității vaselor. Studii clinice aleatorii au arătat că stenturile pentru eluție medicamente pot reduce semnificativ pierderea angiografică ulterioară (pierderea ulterioară a lumenului), restenoza binară și repetarea revascularizării leziunii țintă.

3. INDICAȚII

Stentul este indicat pentru îmbunătățirea diametrului coronar luminal la pacienții cu boală cardiacă ischemică simptomatică datorată leziunilor de novo și restenotice ale arterelor coronare native, chiar și în prezența:

- Sindromului coronarian acut,
- Diabetului zaharat concomitent,
- Leziunilor multiple

4. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații.

- Leziuni considerate imposibile de tratat prin PTCA sau prin alte tehnici de intervenție
- Pacienți care nu se califică pentru intervenția de bypass artere coronare
- Femei însărcinate
- Tulburări/alergii care limitează utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulante
- Alergii severe la substanța de contrast sau medicamentele utilizate pe durata procedurii
- Stenoza unui vas neprotejat
- Frații de eiecție ≤ 30%
- Boli coronariene distale difuze
- Leziuni într-o zonă care implică o ramificație laterală majoră. Ramificația laterală majoră este definită ca fiind vasul care ar fi ocolit prin intervenția de bypass dacă ar fi ocluzionat
- Leziuni pe un vas cu un diametru de referință < 2,0 mm
- Leziuni distale față de stenoză ≥ 50% nedilatabile
- Pacienți cu hipersensibilitate sau alergii cunoscute la Sirolimus, la acizi grași (cum ar fi acidul stearic, acidul palmitic, acidul behenic) sau la componentele metalice ale stentului

5. MODEL

Fiecare dispozitiv CRE8™ EVO este identificat printr-un cod al modelului și un număr de lot; codurile de produse disponibile sunt enumerate în Tabelul 1. Codul este compus din literele IC, urmate de 2 litere care indică tipul de dispozitiv, 2 sau 3 cifre ce indică diametrul nominal de expandare a stentului și încă 2 cifre ce indică lungimea stentului. Numărul de lot permite trasabilitatea tuturor informațiilor referitoare la fabricația dispozitivului și controlul sistemului în arhivele de Asigurare a calității ale Producătorului. Pentru a înlesni trasabilitatea dispozitivului la utilizatorul final, codul produsului este imprimat pe etichetele adevize incluse pe fiecare cutie; aceste etichete pot fi atașate la fișa medicală a pacientului supus implantului.

6. AMBALAJ

Dispozitivul CRE8™ EVO este furnizat steril, într-un săculeț din folie care nu trebuie introdus într-o zonă sterilă.

OBSERVAȚIE: Săculețul din folie este singura barieră sterilă.

Producătorul utilizează pentru sterilizare un amestec de oxid de etilenă și de CO₂. Caracterul steril și stabilitatea chimică sunt garantate atâta timp cât ambalajul rămâne intact și este depozitat corect, până la data de expirare tipărită pe ambalaj (A SE UTILIZA PÂNĂ LA).

7. DEPOZITARE

Depozitați într-un loc răcoros, uscat, la o temperatură de 25°C; sunt permise variații până la 30°C.

8. AVERTISMENTE

Dispozitivul este de unică folosință. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Această ar putea provoca riscuri de contaminare a dispozitivului și de infecții pentru pacient, inflamare și transmitere de boli infecțioase de la un pacient la altul.

Dispozitivul CRE8™ EVO trebuie manevrat cu atenție pentru a evita orice contact cu instrumente metalice sau abrazive care ar putea deteriora suprafețele extrem de licioase sau care ar putea produce modificări.

Stentul nu trebuie atins direct cu mâinile.

Stentul nu trebuie să vină în contact cu lichide înainte de pregătire și poziționare. Însă, dacă este absolut necesar să spălați stentul cu soluție salină sterilă/izotonică, limitați timpul de contact (maximum 1 minut).

Dispozitivul CRE8™ EVO este conceput pentru a funcționa ca un sistem. A nu se utiliza componentele separat.

Dispozitivul CRE8™ EVO este indicat pentru utilizarea în combinație cu PTCA. Cateterul de livrare nu este un cateter coronarian de dilatare; se recomandă utilizarea exclusivă pentru dispunerea stentului.

Nu utilizați dispozitivul CRE8™ EVO dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, depozitat incorect, sau dacă data de expirare a fost depășită. În astfel de situații, nu este garantat caracterul steril al produsului.

Nu utilizați CRE8™ EVO dacă, în timpul manevrării, ca urmare a torsiunii sau a rezistenței la introducere, porțiunea proximală a cateterului prezintă răsucri sau îndoituri; în astfel de cazuri, nu încercați să îndreptați cateterul.

Dispozitivul CRE8™ EVO trebuie utilizat numai de către medici special instruiți pentru a efectua angioplastie coronariană transluminală percutană (PTCA) și implantare de stenturi coronariene.

O echipă de specialiști în chirurgie cardiacă trebuie să fie disponibilă pentru o posibilă intervenție.

Dispozitivul CRE8™ EVO trebuie ghidat prin fluoroscopie și monitorizat cu ajutorul echipamentului radiologic care produce imagini de calitate înaltă.

Procedura tradițională pentru dispunerea stentului necesită predilatarea leziunii.

Literatura științifică recentă descrie proceduri executate fără predilatate.

Înainte de luarea deciziilor privind procedura, se vor evalua cu mare atenție caracteristicile leziunii ce urmează să fie tratată și fiziopatologia specifică a pacientului.

Având în vedere complexitatea procedurii și fiziopatologia specifică a pacientului, înainte de a alege procedura adoptată, se recomandă ca medicul să consulte literatura actualizată pentru a obține informații referitoare la riscurile și avantajele presupuse de diferite proceduri.

Stentul va fi implantat în leziunea țintă cu ajutorul cateterului său de livrare.

Nu se va presuriza sistemul înainte ca stentul să fie poziționat de-a lungul leziunii ce urmează să fie tratată.

Nu se va retrage cateterul la finalizarea procedurii înainte ca balonul să fie complet dezumflat.

Nu încercați să repositionați un stent parțial expandat. Încercarea de repositionare poate provoca leziuni severe ale vaselor.

Nu se va încerca resterilizarea sau curățarea dispozitivelor care au intrat în contact cu sânge și țesut organic. Dispozitivele folosite vor fi eliminate ca deșeuri medicale periculoase cu risc de infecție.

La utilizarea accesoriilor (cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică), se vor respecta instrucțiunile producătorului.

În cazul întâlnirii unei rezistențe în orice moment pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: retrageți dispozitivul CRE8™ EVO și cateterul de ghidaj ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot/poate duce la dispunerea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.

În cazul în care pacientul are multiple leziuni la un singur vas, se recomandă ca mai întâi să tratați leziunea distală și apoi leziunile proximale. Acțiunea în această ordine reduce necesitatea de a înlocui stentul proximal în timpul implantării stentului distal, scăzând astfel riscul de dislocare a stentului proximal.

Implantarea unui stent coronarian poate duce la disecția vasului distal și/sau proximal față de locul implantării și ar putea provoca de asemenea ocluzia acută a vasului, creând astfel necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare (greafă bypass artere coronare, dilatație suplimentară, poziționarea de stenturi suplimentare sau alte proceduri.)

În cazul în care s-a pierdut stentul în vas, se pot iniția procedurile de recuperare. Procedurile pot provoca însă leziuni ale vaselor coronare și/sau ale locului de acces în vase.

La umflarea cateterului nu se va depăși presiunea nominală de rupere.

Nu se va utiliza aer sau alt gaz pentru umflarea balonului.

9. PRECAUȚII

Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv de umflare calibrat.

În cazul infarctului miocardic acut, implantarea stentului trebuie evaluată cu atenție de către chirurg din cauza riscului de tromboză acută.

În situațiile în care vasele sunt răsucite excesiv și în care există de asemenea ateroscleroză proximală, poate fi dificil pentru cateter să avanseze. În astfel de cazuri, manevrarea incorectă poate provoca disecția sau ruperea vasului coronar.

Pentru a evita deteriorarea stentului, se va acorda o atenție deosebită la fiecare trecere a firului de ghidaj sau a cateterului cu balon de-a lungul stentului de-abia expandat.

10. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testele non-clinice au demonstrat că stentul prezintă compatibilitate RM condiționată.

Un pacient căruia i s-a implantat un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după implantare, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static cu valoare 3 Tesla sau mai puțin
- Câmp magnetic spațial gradient maxim de 720-Gauss/cm sau mai puțin
- Sistem RM maxim raportat, SAR mediu pentru tot corpul 2,9 W/kg pentru 15 minute de scaneare imagistică

În testele non-clinice se preconizează că, la scanearea IRM timp de 15 min. la 1,5 Tesla/64 MHz, stentul va produce o creștere maximă a temperaturii de 2,4 °C, iar la scanearea IRM timp de 15 min. la 3 Tesla/128 MHz va produce o creștere maximă a temperaturii de 2,9 °C. Aceste modificări de temperatură nu vor pune pacientii în pericol, în condițiile indicate.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona vizată se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția stentului.

11. SCHEMĂ DE TRATAMENT

Studiile din literatura clinică indică necesitatea de a administra terapie anticoagulantă în timpul procedurii și tratament antitrombotic după procedură.

- Tratamentul antitrombotic pe durata perioadei de după procedură implică administrarea de:
- Ticlopidin (ticlopidin sau clopidogrel sau prasugrel în dozele indicate în broșurile de instrucțiuni corespunzătoare sau conform indicațiilor medicului)
 - Aspirină în cantitatea minimă de 100 mg/zi pe termen nelimitat.

12. INTERACȚIUNI CU MEDICAMENTE

Deși nu sunt disponibile niciun fel de date clinice concrete, anumite medicamente, precum Tacrolimus, care acționează prin aceeași proteină de legare (FKBP), pot afecta eficiența Sirolimus. Nu există studii referitoare la interacțiunea dintre medicamente. Sirolimus este metabolizat de către CYP3A4. Inhibitorii CYP3A4 puternici pot cauza o expunere mai mare la Sirolimus până la nivelele asociate cu efecte sistemice, mai ales în cazul implantului multiplu. Trebuie avută în vedere și expunerea sistemică la Sirolimus în cazul în care pacientului i se administrează concomitent medicamente imunosupresoare sistemice.

13. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Material auxiliar (nu este inclus în ambalaj)

- Cateter(e) de ghidaj cu diametrul de 5F (diametrul intern 1,47 mm) sau mai mare
- Seringi
- Fire de ghidaj cu diametrul de 0,014 inci (0,356 mm) sau mai mic
- Dispozitiv de umflare
- Dispozitiv de introducere.

Pregătirea stentului și a cateterului de livrare

Înainte de a inițIALIZA procedura de angioplastie, administrați heparină și verificați dacă timpul de coagulare activat (TCA) al pacientului depășește 300 secunde.

În timpul pregătirii sistemului, aveți grijă să nu permiteți nici unui lichid să intre în contact cu stentul. Însă, dacă este absolut necesar să spălați stentul cu soluție salină sterilă/izotonică, limitați timpul de contact (maximum 1 minut).

Stentul va fi implantat în leziunea țintă cu ajutorul cateterului său de livrare.

După examinarea ambalajului pentru a observa eventualele deteriorări, scoateți dispozitivul CRE8™ EVO și plasați-l într-o zonă sterilă.

a) Verificați dacă există îndoiri, curbări sau alte deteriorări ale cateterului de livrare.

b) Scoateți cu grijă capacul stentului, apucând capacul din capătul distal. Verificați dacă stentul este intact și bine centrat pe balon.

Este posibil ca deteriorarea dispozitivului CRE8™ EVO să-i afecteze performanța.

c) Spălați lumenul firului de ghidaj cu amestec de heparină/ser fiziologic. **Atenție: nu plasați stentul în contact cu lichide în timp ce spălați lumenul firului de ghidaj.**

d) Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.

e) Eliminați aerul din balonul pe care va fi montat stentul după cum urmează:

- 1) Umpleți dispozitivul de umflare cu 4 ml de substanță de contrast.
- 2) După conectarea dispozitivului de umflare la conectorul Luer al cateterului de livrare, îndreptați în jos, vertical, vârful distal al cateterului (balonului).
- 3) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de cel puțin 30 secunde. **Permiteți presiunii să revină treptat la normal** pe măsură ce sistemul se umple cu substanță de contrast.
- 4) Fără să introduceți aer, repetați pasul 3 și aspirați timp de 10-15 secunde până când nu mai apar bule.

Introducerea stentului

Cateterul de ghidaj cu un diametru de 5F (diametrul intern 1,47 mm) sau mai mare sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™ EVO.

Firele de ghidaj coronariene cu diametrul de 0,014 inci (0,356 mm) sau mai mic sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul CRE8™ EVO. Alegerea rigidității firului de ghidaj și a configurației vârfului va depinde de experiența clinică a medicului.

a) Pe parcursul introducerii, mențineți la o presiune ambiantă cateterul de livrare pe care este pre-montat stentul.

b) Spălați porțiunea expusă a firului de ghidaj cu un amestec de heparină/ser fiziologic pentru a îndepărta urmele de sânge și substanță de contrast.

c) Înainte de introducerea sistemului, asigurați-vă că valva de hemostază este complet deschisă.

d) Avansați încet cu sistemul de-a lungul firului de ghidaj pentru a permite umplerea retrogradă a cateterului de ghidaj cu sânge; avansați în continuare cu sistemul până când stentul ajunge la locul vizat.

e) La înaintarea sistemului de livrare prin vasul țintă, asigurați-vă că stentul și balonul de livrare se deplasează ca o singură unitate. Acest lucru se va realiza prin observarea, sub fluoroscopie, a poziției markerilor radioopaci ai balonului în raport cu markerii radioopaci ai stentului.

În cazul întârzierii unei rezistențe neobișnuite în orice moment, nu forțați sistemul: retrageți sistemul CRE8™ EVO și cateterul de ghidaj ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă a sistemului pot/putea duce la dispunerea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.

Implantarea și expandarea stentului

a) Poziționați stentul și, cu ajutorul markerilor radioopaci ai balonului, asigurați-vă că este poziționat corect față de leziunea ce urmează să fie tratată și acoperită complet.

b) Expandați stentul umflând lent balonul cel puțin până la diametrul nominal. Tabelul 2 prezintă diametrele balonului în funcție de cum variază presiunea de umflare (coloana I), pentru cele opt grupe de diametre nominale: 2,00 mm (coloana II), 2,25 mm (coloana III), 2,5 mm (coloana IV), 2,75 mm (coloana V), 3,0 mm (coloana VI), 3,5 mm (coloana VII), 4,0 mm (coloana VIII) și 4,5 mm (coloana IX). Valorile de pe fundal întunecat fac referire la presiunile care depășesc presiunea nominală de rupere*. Stentul se expandează la o presiune minimă de umflare a balonului de aproximativ 5 atm.

c) **Recul elastic al stentului este mai mic de 7%*, în funcție de modelul stentului și de diametrul de expandare.**

* OBSERVAȚIE: Aceste valori au fost obținute din rezultatele testării in-vitro

d) **Dezumflați balonul și verificați prin angiografie dacă stentul s-a expandat com-**

plet. Dacă este necesar, umflați din nou balonul, pentru o implantare optimă.

e) Înainte de retragerea cateterului de livrare, mențineți presiunea negativă timp de cel puțin 30 secunde, conform procedurii PTCA de rutină.

f) Dacă este necesară post-dilatarea, se poate utiliza un balon PTCA. Se va acorda o atenție deosebită:

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,00 mm mai mult de 3,05 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,25 mm mai mult de 3,05 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,50 mm mai mult de 3,85 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 2,75 mm mai mult de 3,85 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 3,00 mm mai mult de 3,85 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 3,50 mm mai mult de 5,05 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 4,00 mm mai mult de 5,05 mm.

să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 4,50 mm mai mult de 5,05 mm.

Expandarea optimă necesită ca stentul să fie în contact total cu peretele arterial, în așa fel încât diametrul stentului să fie egal cu diametrul vasului de referință.

ASIGURAȚI-VĂ CĂ STENTUL ESTE COMPLET EXPANDAT.

14. COMPLICAȚII

Implantarea stentului coronarian poate da naștere următoarelor complicații:

- Anevrism sau pseudoanevrism arterial
- Angină instabilă
- Aritmie cardiacă
- Deces
- Disecția, perforarea, ruperea arterei
- Embolism distal
- Embolizarea stentului
- Fibrilație ventriculară
- Hematom la locul de acces
- Hemoragie
- Infarct miocardic acut
- Infecție și durere la locul de acces
- Ocluzia stentului
- Ocluzia vasului
- Reacție alergică (la substanța de contrast, la medicamentele utilizate în timpul procedurii sau la materialele din care este alcătuit stentul)
- Restenoză a vasului
- Spasm arterial
- Tromboză (acută, subacută sau întârziată)

15. RĂSPUNDERE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, fabricat și ambalat cu cea mai mare grijă, utilizând procedurile corespunzătoare puse la dispoziție de stadiul curent al tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în conceptul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia, în condițiile mai sus menționate și în scopul preconizat, cu respectarea precauțiilor enumerate anterior. Aceste standarde de siguranță sunt menite să reducă pe cât posibil, însă nu să elimine complet, riscurile aferente utilizării produsului. Produsul trebuie utilizat exclusiv sub supravegherea unui profesionist din domeniul medical, luând în considerare riscurile sau efectele adverse și complicațiile care pot rezulta din utilizarea în scopul preconizat, așa cum se menționează în alte secțiuni ale acestei broșuri cu instrucțiuni.

Având în vedere complexitatea tehnică, natura critică a opțiunilor de tratament și metodele utilizate în aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, explicit sau implicit, pentru calitatea rezultatelor finale ulterioare utilizării dispozitivului sau pentru eficacitatea produsului în soluționarea stării de înfirmare a pacientului. Rezultatele finale, din punct de vedere al stării clinice a pacientului precum și al funcționalității și duratei de viață a dispozitivului, depind de numeroși factori care depășesc capacitatea de control a producătorului, printre care se numără afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manevrarea a dispozitivului după scoaterea din ambalaj.

În lumina acestor factori, Producătorul este, așadar, exclusiv responsabil pentru înlocuirea dispozitivului la a căror livrare se constată defecte de fabricație. În astfel de cazuri, cumpărătorul va returna dispozitivul Producătorului, acesta din urmă rezervându-și dreptul de a inspecta dispozitivul care se presupune a fi defect și de a stabili dacă prezintă într-adevăr defecte de fabricație. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un dispozitiv al Producătorului, de fabricație similară sau echivalentă. Garanția se aplică cu condiția ca dispozitivul să fie returnat ambalat corect Producătorului și să fie însoțit de un raport scris detaliat care să descrie defectele reclamate, iar în cazul în care dispozitivul a fost implantat, să menționeze motivele pentru care a fost îndepărtat de la pacient.

La înlocuirea dispozitivului, Producătorul va rambursa cumpărătorului cheltuielile suportate cu înlocuirea dispozitivului defect.

Producătorul respinge orice responsabilitate pentru cazurile de nerespectare a metodelor de utilizare și a precauțiilor indicate în această broșură de instrucțiuni și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de expirare tipărită pe ambalaj.

Mai mult, Producătorul își declină răspunderea cu privire la consecințele rezultate din opțiunile de tratament și metodele de utilizare sau aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu va răspunde pentru nici un fel de daune, de natură materială, biologică sau morală, rezultate din aplicarea dispozitivului sau tehnica de implantare adoptată de către utilizator.

Agenții și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice condițiile prezentei garanții și nici să își asume obligații suplimentare sau să ofere garanții de orice fel cu privire la acest produs, în afara celor specificate anterior.

CRE8™ EVO

Uwalniający sirolimus stent wieńcowy pokryty warstwą „Carbofilim™ na cewniku balonowym w systemie szybkiej wymiany (ang. rapid-exchange)

1. OPIS

Produkt CRE8™ EVO składa się z uwalniającego sirolimus stentu wieńcowego, zamocowanego stabilnie na końcu dystalnym półpodatnego cewnika balonowego.

Stent wieńcowy to elastyczny produkt przeznaczony do implantacji, rozprężalny za pomocą cewnika do przeszkronej śródnaczyniowej angioplastyki naczyń (ang. PTCA, percutaneous transluminal coronary angioplasty).

Stent jest wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego (L605) i pokryty cienką warstwą węgla „Carbofilim™” o dużej gęstości i budowie turbostratycznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego stosowanego do wyrobu płytek protez mechanicznych zastawek serca. Pokrycie substratu węglem „Carbofilim™” nadaje mu własności bio- i hemokompatybilne węgla pirolitycznego bez wpływu na fizyczne i strukturalne własności samego substratu.

Zewnętrzna powierzchnia stentu posiada specjalne rowki, w całości pokryte węglem „Carbofilim™”, do pokrywania substancją farmaceutyczną Amphilimus™, która składa się z leku Sirolimus i mieszaniny długocząsteczkowych kwasów tłuszczowych.

Specyficzna dawka leku w stosunku do powierzchni leczonego naczynia wynosi około 0,9 µg/mm², co odpowiada minimalnej dawce 50 µg na mniejszym stenciu (2,0 x 9 mm) oraz maksymalnej dawce 395 µg na większym stenciu (3,5 x 46 mm).

Dwa radioceniujące znaczniki platynowe na każdym z końców stentu umożliwiają dokładne umieszczenie stentu na zmianie podlegającej leczeniu.

Cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany (ang. rapid-exchange) stanowi bezpieczny sposób wprowadzenia stentu wieńcowego w miejsce zmiany podlegającej leczeniu.

Dystalna część cewnika składa się z dwóch światła: jednego służącego do napełniania i opróżniania balonu, drugiego do wprowadzania i wycofywania przewodnika.

Dwa znaczniki radioceniujące, umieszczone poza użytkową długością balonu, umożliwiają precyzyjne umieszczenie stentu na poziomie zwężenia.

Część proksymalna cewnika, wykonana ze stali nierdzewnej konstrukcja typu „hypotube”, posiada światła służące do napełniania i opróżniania balonu.

Dwa wskaźniki, umieszczone na głębokości 90 i 100 cm od końca dystalnego, oznaczają zakończenie cewnika balonowego na cewniku prowadzącym w przypadku, odpowiednio, dostępu ramiennego i udowego.

Koniec proksymalny cewnika posiada żeńskie gniazdo typu Luer do podłączenia urządzenia do napełniania balonu.

Producent bezpośrednio wytwarza produkt CRE8™ EVO i przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości, zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie, zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. PRZEZNACZENIE

Stent wieńcowy służy do leczenia zmian zwężeniowych w tętnicach wieńcowych i obszarach tętnic wieńcowych w celu utrzymania drożności naczynia.

Wyniki randomizowanych badań klinicznych pokazały, że zastosowanie stentów uwalniających leki może znacznie ograniczyć angiograficzną późną utratę światła, restenozę oraz ponowną rewaskularyzację leczonej zmiany.

3. WSKAZANIA

Stent służy do poszerzenia średnicy światła naczynia u pacjentów z objawową niedokrwinną chorobą serca spowodowaną nowymi i restenotycznymi zmianami tętnic wieńcowych nawet w przypadku stwierdzenia:

- Ostrego zespołu wieńcowego
- Cukrzycy współistniejącej
- Wielu zmian

4. PRZECIWSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTCA lub innych technik chirurgicznych;
- pacjenci niekwalifikujący się do operacji wszczęcia bypassów tętnicy wieńcowej;
- kobiety w ciąży;
- choroby/alergie ograniczające zastosowanie leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego;
- poważna alergia na środek kontrastowy lub leki stosowane podczas terapii;
- zwężenie niechronionego naczynia;
- frakcje wyrzutowe ≤ 30%;
- rozsiana choroba odcinków dystalnych naczyń wieńcowych;
- zmiany w obszarze lokalizacji głównej odnogi bocznej. Główna odnoga boczna to naczynie, które w przypadku niedrożności poddane zostałyby obejściu;
- zmiany w naczyniu o średnicy referencyjnej < 2,0 mm;
- zmiany dystalne w stosunku do niedrożności ≥ 50%, niemożliwe do rozszerzenia;
- pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością lub alergią na Sirolimus, kwasy tłuszczowe (np. kwas stearynowy, palmitynowy, behenowy) lub metalowe części stentu.

5. MODEL

Każdy produkt CRE8™ EVO jest identyfikowany za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego, dostępne modele wymieniono w Tabeli 1. Kod modelu składa się z liter IC, dwóch liter oznaczających typ produktu, dwóch lub trzech cyfr wskazujących na nominalną średnicę rozprężonego stentu oraz dwóch cyfr oznaczających długość stentu.

Numer partii umożliwia dostęp do wszelkich informacji dotyczących produkcji narzędzia i kontroli systemu w dokumentacji Producenta dotyczącej zapewnienia jakości (Manufacturer Quality Assurance).

Aby ułatwić użytkownikowi identyfikację produktu, na przyklepanych etykietach znajdujących się na każdym opakowaniu umieszczono kod produktu; etykiety te można przykleić do karty informacyjnej pacjenta.

6. FORMA DOSTAWY

Produkt CRE8™ EVO jest dostarczany jako sterylne w opakowaniu foliowym, którego nie wolno umieszczać w środowisku jałowym.

UWAGA: Jediną ochroną sterylności jest opakowanie foliowe.

Producent stosuje do celów sterylizacji mieszaninę tlenku etylenu i CO₂. Sterylność i stabilność chemiczna są gwarantowane pod warunkiem nienaruszenia opakowania, jego prawidłowego przechowywania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. USE BEFORE DATE).

7. PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu w temp. 25°C; dopuszczalny chwilowy wzrost temp. do 30°C.

8. OSTRZEŻENIA

Wyrob jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani resterylizować. Grozi to zanieczyszczeniem urządzenia i zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.

Narzędziem CRE8™ EVO należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi, mogącymi uszkodzić precyzyjnie polerowane powierzchnie lub spowodować pogorszenie funkcjonowania.

Nie wolno dotykać stentu gołymi rękami.

Przed przygotowaniem i umieszczeniem stentu nie może mieć on styczności z cieczami. Jeśli jednak jest bezwzględnie konieczne przepłukanie stentu jałowym/izotonicznym roztworem soli fizjologicznej, należy ograniczyć czas kontaktu (maks. 1 minuta).

Produkt CRE8™ EVO jest przeznaczony do pracy jako system. Nie stosować jego składników oddzielnie.

Narzędzie CRE8™ EVO jest przeznaczony do pracy z cewnikiem PTCA. Cewnik wprowadzający urządzenia nie jest wieńcowym cewnikiem dylatacyjnym; należy go stosować wyłącznie w celu wprowadzenia stentu.

Nie wolno używać produktu CRE8™ EVO, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, niewłaściwie przechowywane lub upłynęła data ważności. W takich przypadkach nie gwarantuje się sterylności produktu.

Nie stosować narzędzia CRE8™ EVO, jeżeli podczas obsługi, na skutek skręcenia lub oporu przy wprowadzaniu, część proksymalna cewnika ulegnie załamaniu lub zagięciu; nie podejmować prób wyprostowania cewnika w takiej sytuacji.

Narzędziem CRE8™ EVO powinni się posługiwać wyłącznie lekarze przeszkoleni konkretnie w wykonywaniu zabiegów przeszkronej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) oraz wszczęcia stentów wieńcowych.

Musi być dostępny kardiologiczny zespół chirurgiczny na wypadek konieczności interwencji.

Produkt CRE8™ EVO należy umieścić we właściwym miejscu pod kontrolą fluoroskopową za pomocą sprzętu radiograficznego dającego obraz wysokiej jakości.

Tradycyjna metoda wprowadzania stentu wymaga predylatacji zmiany.

W najnowszych publikacjach naukowych opisuje się zabiegi wykonywane bez predylatacji.

Przed podjęciem decyzji o zabiegu należy dokładnie ocenić charakterystykę zmiany podlegającej leczeniu i specyficzną fizjopatologię pacjenta.

Po ocenie złożoności zabiegu i specyficznej fizjopatologii pacjenta lekarz powinien odnieść się do najnowszej literatury medycznej w celu uzyskania informacji na temat ryzyka i korzyści różnych procedur, przed wybraniem jednej z nich.

Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą cewnika wprowadzającego.

Nie napełniać systemu do momentu umieszczenia stentu na poziomie zmiany, która ma być leczona.

Nie wycofywać cewnika na końcu zabiegu przy niecałkowicie opróżnionym balonie.

Nie należy podejmować prób przemieszczenia częściowo rozprężonego stentu. Próba zmiany pozycji może spowodować ciężkie uszkodzenie naczynia.

Nie należy czyścić ani sterylizować produktów, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte narzędzia należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.

Aksesoriów (cewnika wprowadzającego, przewodnika, zastawki hemostatycznej) należy używać zgodnie z instrukcjami Producenta.

W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania urządzenia nie używać siły; wycofać narzędzie CRE8™ EVO i cewnik wprowadzający jednocześnie, jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się produktem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.

Jeśli u pacjenta występuje wiele zmian w jednym naczyniu, zaleca się wyłączenie najpierw zmiany dystalnej, a następnie proksymalnych. Praca w tej kolejności nie powoduje konieczności przechodzenia stentem dystalnym przez stent umieszczony proksymalnie, co zmniejsza ryzyko jego dyslokacji.

Implantacja stentu wieńcowego może spowodować przecięcie naczynia dystalnie i/lub proksymalnie do miejsca implantacji, a także spowodować ostry zator naczynia, wymagający dodatkowego zabiegu (pomostowanie aortalno-wieńcowe, dalsze poszerzenie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).

W przypadku odłączenia się stentu w naczyniu wieńcowym można przeprowadzić procedurę jego wydobycia. Zabieg ten może jednak spowodować uszkodzenie naczyń wieńcowych i/lub miejsca dostępu do naczynia.

Podczas napełniania cewnika nie przekraczać znamionowego ciśnienia maksymalnego (ang. Rated Burst Pressure).

Nigdy nie stosować powietrza ani innego gazu do napełnienia balonu.

9. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zdecydowanie zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania z manometrem.

W przypadku ostrego zespołu wieńcowego operator musi uważnie ocenić implantację stentu ze względu na ryzyko wystąpienia ostrej zakrzepicy.

W przypadku nadmiernie krętego przebiegu naczyń oraz międzyzwojowej obejmującej również część proksymalną przesuszenie cewnika w głąb naczynia może być utrudnione. W takim wypadku niewłaściwe postępowanie z narzędziem może wywołać przecięcie lub pęknięcie naczynia.

Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować wyjątkową ostrożność przy przeprowadzaniu przewodnika lub cewnika balonowego poprzez świeżo rozprężony stent.

10. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stent jest warunkowo bezpieczny w badaniach MR. Pacjenci z tym urządzeniem mogą być bezpiecznie poddawani obrazowaniu bezpośrednio po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o wartości 3 tesli lub mniej

- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 720 gaussów/cm lub mniejszej
- maksymalny podawany dla systemu MR współczynnik absorpcji swojej SAR wynoszący 2,9 W/kg dla 15 minut obrazowania

W badaniach nieklinicznych w trwającym 15 minut obrazowaniu przy 1,5 tesli/64MHz spodziewany jest maksymalny wzrost temperatury stentu wynoszący 2,4°C, natomiast w trwającym 15 minut obrazowaniu przy 3 teslach/128 MHz spodziewany jest maksymalny wzrost temperatury wynoszący 2,9°C. W podanych warunkach te zmiany temperatury nie stwarzają zagrożenia dla pacjenta. Jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w położeniu stentu lub blisko niego, jakość obrazu z rezonansu może ulec pogorszeniu.

11. STOSOWANIE LEKÓW

Literatura kliniczna wskazuje na konieczność leczenia przeciwkrzepiowego przed zabiegiem oraz leczenia przeciwplatekcyjnego po nim.

Leczenie antyplatekowe w okresie po zabiegu obejmuje podawanie:

- tienopirydyny (tiklopidyny, klopidogrelu lub prasigrelu w dawkach podanych w odpowiednich instrukcjach lub zgodnie z zaleceniem medycznym);
- aspiryny w minimalnej dawce 100 mg/dobę, do odwołania.

12. INTERAKCJE Z LEKAMI

Mimo braku konkretnych danych klinicznych, niektóre leki, takie jak Tacrolimus, które wykorzystują te same białka wiążące (FKBP), mogą zaburzać skuteczność leku Sirolimus. Nie prowadzono badań na temat interakcji między lekami. Sirolimus jest metabolizowany przez CYP3A4. Silne inhibitory CYP3A4 mogą powodować większą ekspozycję na Sirolimus, nawet do poziomu powodującego skutki ogólnoustrojowe, zwłaszcza w przypadku kilku implantów. Należy także wziąć pod uwagę możliwość ogólnoustrojowej ekspozycji na Sirolimus, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie ogólnoustrojowe leki immunosupresyjne.

13. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Materiały pomocnicze (nie są zawarte w opakowaniu)

- Cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większej
- Strzykawki
- Prowadniki o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej
- Urządzenie do napełniania
- Introdaktor

Przygotowanie stentu i cewnika wprowadzającego

Przed rozpoczęciem zabiegu angioplastyki należy podać pacjentowi heparynę i sprawdzić, czy jego aktywowany czas krzepnięcia (ACT) jest dłuższy niż 300 sekund.

W trakcie przygotowywania systemu należy zachować szczególną ostrożność, aby zabezpieczyć stent przed kontaktem z cieczkami. Jeśli jednak jest bezwzględnie konieczne przepłukanie stentu jałowym/izotonicznym roztworem soli fizjologicznej, należy ograniczyć czas kontaktu (maks. 1 minuta).

Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą cewnika wprowadzającego. Po ocenie opakowania pod względem ewentualnych uszkodzeń należy wyciąć narzędzie CRE8™ EVO z opakowania i umieścić je w warunkach jałowych.

- Sprawdzić, czy cewnik wprowadzający nie jest skrecony, ściśnięty lub uszkodzony.
- Ostrożnie zsunąć osłonę ochronną ze stentu poprzez uchwycenie osłony na końcu dystalnym. Upewnić się, czy stent nie jest naruszony i czy jest osadzony centralnie na balonie. **Uszkodzenia narzędzia CRE8™ EVO mogą pogorszyć jego funkcję.**

- Przepluć światło prowadnika za pomocą mieszaniny heparyny z solą fizjologiczną. **Przeostroża: podczas przepłukiwania światła prowadnika uważać, aby stent nie miał kontaktu z cieczkami.**

- Przygotować urządzenie napełniające według instrukcji Producenta.

- Usunąć całkowicie powietrze z balonu; stent jest wprowadzany w następujący sposób:

- Napełnić urządzenie wypełniające 4 ml środka kontrastowego;
- Po podłączeniu narzędzia do złącza Luer cewnika wprowadzającego skierować końcówkę dystalną cewnika (balonu) pionowo w dół;
- Właczyć podciśnienie i aspirować przez co najmniej 30 sekund. **Pozwolić na stopniowy wzrost ciśnienia do normalnego w miarę wypełniania systemu środkiem kontrastowym.**
- Bez wprowadzania powietrza powtórzyć krok 3. i aspirować przez 10–15 sekund do momentu eliminacji pęcherzyków powietrza.

Wprowadzanie stentu

Odpowiednie do pracy z narzędziem CRE8™ EVO są cewniki prowadzące o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,47 mm) lub większe.

Odpowiednie do pracy z narzędziem CRE8™ EVO są prowadniki wieńcowe o średnicy 0,014 cala (0,356 mm) lub mniejszej. Sztywność i konfiguracja końcówki prowadnika jest doborzana przez lekarza na podstawie własnego doświadczenia klinicznego.

- Podczas wprowadzania cewnika wprowadzającego z zaciśniętym stentem należy utrzymywać w nim ciśnienie otoczenia.
- Należy przepłukać odsłoniętą część prowadnika mieszaniną heparyny z solą fizjologiczną w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
- Przed wprowadzeniem systemu upewnić się, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty.
- Powoli wprowadzać system po prowadniku tak, aby cewnik prowadzący wypełnił się wstecznie krwią; kontynuować wprowadzanie do momentu osiągnięcia miejsca leczenia przez stent.
- Podczas wsuwania systemu wprowadzającego do naczynia docelowego należy kontrolować, czy stent i balon wprowadzający poruszają się jako jedna całość. Należy obserwować za pomocą fluoroskopii pozycję znaczników radioceniujących balonu wobec znaczników radioceniujących stentu.

W razie wystąpienia w którymkolwiek momencie nietypowego oporu, nie należy używać siły: wycofać system CRE8™ EVO i cewnik wprowadzający jednocześnie, jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się systemem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika wprowadzającego.

Umieszczenie i rozprężenie stentu

- Ustawić stent w odpowiedniej pozycji i za pomocą znaczników radioceniujących balonu sprawdzić, czy jego położenie jest prawidłowe względem zmiany przeznaczonej do leczenia oraz czy stent jest całkowicie pokryty.

- Rozprężyć stent poprzez powolne napełnianie balonu co najmniej do średnicy nominalnej. Tabela 2 przedstawia średnice balonu podczas zmian ciśnienia przy napełnianiu (kolumna I) dla ośmiu grup średnic nominalnych: 2,00 mm (kolumna II), 2,25 mm (kolumna III), 2,5 mm (kolumna IV), 2,75 mm (kolumna V), 3,0 mm (kolumna VI), 3,5 mm (kolumna VII), 4,0 mm (kolumna VIII) i 4,5 mm (kolumna IX). Wartości na ciemnym tle odnoszą się do ciśnień większych niż znamionowe ciśnienie maksymalne (Rated Burst Pressure)*. Stent rozpręży się przy minimalnym ciśnieniu napełniania balonu wynoszącym około 5 atm.

- Odkształcenie sprężyste stentu wynosi do 7%, zależnie od modelu i średnicy rozprężenia.**

* UWAGA: Wartości te uzyskano w badaniach in-vitro.

- Opróżnić balon i sprawdzić za pomocą angiografii, czy stent jest całkowicie rozprężony. W razie konieczności ponownie napełnić balon w celu najlepszej implantacji.**

- Przed wycofaniem cewnika wprowadzającego utrzymać podciśnienie przez przynajmniej 30 sekund, zgodnie z rutynowymi procedurami zabiegu PTCA.

- W razie potrzeby rozszerzenia stentu po zabiegu, możliwe jest zastosowanie balonu do zabiegu PTCA. Należy zachować szczególną ostrożność:

- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,00 mm powyżej 3,05 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,25 mm powyżej 3,05 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,50 mm powyżej 3,85 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 2,75 mm powyżej 3,85 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 3,00 mm powyżej 3,85 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 3,50 mm powyżej 5,05 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 4,00 mm powyżej 5,05 mm.**
- nie rozprężyć stentu o średnicy nominalnej 4,50 mm powyżej 5,05 mm.**

W celu uzyskania optymalnego rozprężenia, stent musi całą powierzchnią stykać się ze ścianami naczynia, tak by jego średnica była równa średnicy tego naczynia. UPEWNIĆ SIĘ, CZY STENT JEST CAŁKOWICIE ROZPRĘŻONY.

14. SKUTKI UBOCZNE

Implantacja stentu wieńcowego może spowodować następujące powikłania:

- arytmia serca,
- infekcja i ból w miejscu dostępu do naczynia,
- krwiak w miejscu dostępu,
- krwotok,
- migotanie komór,
- niestabilna angina,
- ostry zespół wieńcowy,
- przecięcie, perforacja lub pęknięcie naczynia,
- reakcja alergiczna (na środek kontrastowy, leki stosowane podczas zabiegu lub materiały, z których wykonany jest stent),
- restenoza naczynia,
- skurcz tętnicy,
- tętniak lub tętniak rzekomy,
- zakrzepica (ostra, podostra lub opóźniona),
- zamknięcie stentu,
- zamknięcie światła naczynia,
- zator w stencie,
- zatorowość dystalna,
- zgon.

15. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że narzędzie zostało zaprojektowane, wyprodukowane oraz zapakowane z należytą starannością zgodnie z procedurami uważanymi za najskuteczniejsze przy obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyposażono narzędzie w cechy gwarantujące jego bezpieczne użytkowanie w warunkach stosowanych do jego przeznaczenia, a także przy zachowaniu środków ostrożności wskazanych w poprzednich punktach. Cechy zapewniające bezpieczeństwo produktu zaprojektowano w taki sposób, aby możliwie ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować.

Narzędzie należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka oraz możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczone, oraz postępując zgodnie z niniejszą instrukcją.

Biorąc pod uwagę złożoność techniczną i naturę związanych z narzędziem decyzji lekarskich oraz metod stosowania urządzenia, Producent nie może udzielić dostójnej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania urządzenia ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości urządzenia, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie narzędzia, a także sposób obchodzenia się z narzędziem po wyjęciu z opakowania.

Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność Producenta jest ściśle ograniczona do wymiany narzędzia w razie stwierdzenia w nim po dostawie wad produkcyjnych. W takiej sytuacji klient dostarczy urządzenie Producentowi, zastrzegającemu sobie prawo inspekcji narzędzia określonego jako wadliwe i ustalenia, czy posiada ono wady produkcyjne. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego narzędzia na inne o takim samym lub zamiennym typie wyprodukowane przez Producenta.

Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego narzędzia Producentowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzanych wad, a w przypadku narzędzia implantowanego, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta.

W razie stwierdzenia wad narzędzia i jego wymiany, Producent zwróci koszty poniesione przez klienta w związku ze zwrotem wadliwego narzędzia.

Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania narzędzia po upływie terminu ważności określonego na opakowaniu. Ponadto Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu i metod leczenia oraz metod zastosowania narzędzia i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiegokolwiek szkody dowolnej natury, materialnej, biologicznej lub moralnej, wynikające z zastosowania narzędzia lub techniki implantacji wybranej przez użytkownika.

Przedstawiciele Producenta nie są upoważnieni do zmiany żadnych warunków określonych powyżej, ani do proponowania dodatkowych warunków lub gwarancji związanych z niniejszym produktem poza opisanymi powyżej.

CRE8™ EVO

Коронарен стент, отделящ сирилимус с покритие „Carbophil™“ върху балонен катетър за бърза смяна

1. ОПИСАНИЕ

Изделието CRE8™ EVO се състои от коронарен стент, отделящ сирилимус, здраво закрепен върху дисталния край на полугъвкав балонен катетър.

Коронарният стент представлява гъвкаво имплантируемо изделие, което може да се разгъне с помощта на балонен катетър за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).

Стентът е изработен от сплав от кобалт и хром (L605) и е покрит с „Carbophil™“ - тънък въглероден слой с турбостатична структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на пиrolитичния въглерод, използван за изработването на дискове за механични сърдечни клапи. Покриването на субстрата с „Carbophil™“ му осигурява био- и хемосъвместимите характеристики на пиrolитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат.

По външната повърхност на стента има специални вдлъбнатини, покрити изцяло с „Carbophil™“, предназначени за разполагане на лекарствената форма Amphilimus™, съставена от лекарство то сирилимус и смес от дълговерижни мастни киселини.

Специфичната лекарствена дозировка за лекуваната съдова повърхност е приблизително 0,9 µg/mm², което съответства на минимална доза 50 µg на по-малкия стент (2,0 x 9 mm) и максимална доза 395 µg на по-големия стент (3,5 x 46 mm).

Два рентгеноконтрастни платинени маркери на всеки един от краищата на стента дават възможност за прецизно разполагане върху третиранията лезия.

Балонният катетър тип бърза смяна осигурява безопасно средство за доставяне на коронарния стент до лезията, която трябва да се третира.

Дисталната част на катетъра се състои от два лумена: един за раздуване и свиване на балона и един за придвижване напред и изтегляне назад на водача.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени извън използваемата дължина на балона, дават възможност за прецизно разполагане на стента в областта на стенозата. Проксималната част на катетъра - тръба hуrotube от неръждаема стомана, съдържа лумена за раздуване и свиване на балона.

Два индикатора, разположени на дълбочина 90 и 100 cm от дисталния край, показват края на балонния катетър от водещия катетър, съответно в случаи на брахиален или феморален достъп.

Проксималният край на катетъра има женски луер заключващ механизъм за закрепване към изделие за раздуване.

Производителят произвежда пряко изделието CRE8™ EVO и провежда всички процедури за контрол на качеството както по време на производство, така и по отношение на готовите продукти, в съответствие с правилата на Добрата производствена практика.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Коронарният стент е предназначен за лечение на стенотични лезии в коронарните артерии и за байпас на коронарните артерии с цел поддръжане на съдовата проходимост. Рандомизирани клинични изпитвания са показали, че стентовете, отделящи лекарства, могат значително да намалят ангиографската късна загуба (късна загуба на лумена), бинарната рестеноза и повтарянето на прицепната реваскуларизация на лезиите.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стентът е показан за увеличаване на диаметъра на лумена на коронарните съдове при пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето вследствие на нововъзникнали или рестенотични лезии на нативните коронарни артерии, дори при наличие на:

- Остър коронарен синдром,
- Съпътстващ захарен диабет,
- Множествени лезии

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации.

- Лезии, считани за непечими с PTCA процедура или други интервенционални техники
- Пациенти, които не са подходящи за хирургичен байпас на коронарните артерии
- Бременни жени
- Заболявания/алергии, ограничаващи употребата на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия
- Тежка алергия към контрастното вещество или към лекарства, използвани по време на процедурата
- Стеноза на незащитен съд
- Фракции на изтласкване < 30%
- Дифузно дистално заболяване на коронарните артерии
- Лезии в зона, включваща главен страничен клон. Главен страничен клон се дефинира като съд, който би бил подложен на байпас, ако бъде запушен
- Лезии на кръвоносен съд с референтен диаметър < 2,0 mm
- Лезии дистално от стеноза > 50%, които не могат да се дилатират
- Пациенти с известна свръхчувствителност или алергии към сирилимус, мастни киселини (например стеаринова киселина, палмитинова киселина, бехенова киселина) или металните компоненти на стента

5. МОДЕЛ

Всяко изделие CRE8™ EVO може да се идентифицира чрез код на модел и партиден номер; наличните продукти кодове са изброени в Таблица 1. Кодът се състои от буквите IC, последвани от две букви, показващи типа на изделието, две или три цифри, показващи номиналния диаметър на разширяване на стента, и още две цифри, показващи дължината на стента. Партидният номер прави възможно проследяването на цялата информация, касаеща производството на изделието и контрола на системата в архивите на производителя за осигуряване на качеството.

За да се улесни проследяемостта на изделието от потребителите, продуктуите код е напечатан върху залепващите се етикети, включени във всяка кутия; тези етикети могат да се закрепят към медицинската документация на пациента за импланта.

6. КАК СЕ ПРЕДОСТАВЯ

Изделието CRE8™ EVO се предоставя стерилно в торбичка от фолио, която не трябва да се внася в стерилна среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Торбичката от фолио е единствената стерилна бариера.

Производствената стерилизация използва смес от етиленов оксид и CO₂. Стерилността и химическата стабилност са гарантирани докато опаковката остане цяла и правилно съхранявана, и до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката (СРОК НА ГОДНОСТ).

7. СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно, сухо място, при температура 25°C; разрешават се отклонения в температурата до 30°C.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработка или стерилизира повторно. Това може да причини рискове от замърсяване на изделието и инфекции на пациента, възпаление и пренасяне на инфекциозни болести от пациент към пациент.
- С изделието CRE8™ EVO трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всякакъв контакт с метали или абразивни инструменти, които биха могли да повредят силно полираните повърхности или да причинят изменения.
- Стентът не трябва да се докосва с голи ръце.
- Стентът не трябва да влиза в контакт с течности преди подготовката и разполагането му. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо стентът да се промие със стерилизотоничен физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да бъде ограничено (най-много една минута).
- Изделието CRE8™ EVO е предназначено да функционира като система. Не използвайте компонентите му поотделно.
- Изделието CRE8™ EVO е показано за употреба в комбинация с PTCA. Катетърът за доставяне не е катетър за коронарна дилатация; той трябва да се използва само за разгъване на стента.
- Не използвайте изделието CRE8™ EVO, ако опаковката му е била отворена или повредена, ако е било неправилно съхранявано, или ако датата му за срок на годност е преминала. В такива случаи стерилността на продукта не е гарантирана.
- Не използвайте изделието CRE8™ EVO, ако по време на работа, поради усукване или съпротивление при въвеждането, проксималната част на катетъра се получи пречупвания или извивки; в такива случаи не опитвайте да изправяте катетъра.
- Изделието CRE8™ EVO трябва да се използва единствено от лекари, специално обучени да извършват перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) и имплантация на коронарни стентове.
- Екип от кардиохирурзи трябва да бъде на разположение за евентуална интервенция.
- Изделието CRE8™ EVO трябва да бъде направлявано под флуороскопски контрол и наблюдавано с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения.
- Традиционната процедура за разгъване на стент изисква предварителна дилатация на лезията.
- Актуалната научна литература описва процедури, които се извършват без предварителна дилатация.
- Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиопатология на пациента, преди да вземате решения за процедурата.
- След като е оценен сложността на процедурата и специфичната физиопатология на пациента, лекарят може да направи справка в най-актуалната медицинска литература за информация относно рисковете и предимствата на различните процедури, преди да реши коя ще използва.
- Стентът трябва да се имплантира в прицепната лезия като се използва неговият катетър за доставяне.
- Не херметизирайте системата докато стентът не бъде разположен в лезията, която ще бъде третирана.
- Не изтегляйте назад катетъра в края на процедурата докато балонът му не бъде напълно свит.
- Не правете опити да промените разположението на частично разгънат стент. Опитите за промяна на разположението могат да причинят тежко увреждане на кръвоносния съд.
- Не правете опити да почистявате или стерилизирате повторно изделията, които са били в контакт с кръв или органични тъкани. Употребяването изделия трябва да се извършват като опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.
- Следвайте указанията на производителя, когато използвате принадлежности (водещ катетър, водач, хемостатична клапа).
- Ако се срещне съпротивление в който и да било момент на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете изделието CRE8™ EVO и водещия катетър като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до разгъване на стента или до повреда на катетъра за доставяне.
- Ако пациентът има множество лезии в един съд, препоръчва се първо да се третира дисталната лезия, а след това проксималните лезии. Процедурите в този ред намалява нуждата от преминаване през проксималния стент по време на имплантиране на дисталния стент, като по този начин се намалява рискът от разместване на проксималния стент.
- Имплантирането на коронарен стент може да причини дисекция на съда дистално и/или проксимално от мястото на имплантацията, а също така може да причини остро запушване на кръвоносния съд, налагащо допълнителна интервенция (CABG, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или други процедури).
- Ако стентът бъде загубен в коронарния съд, могат да започнат процедури по изваждането му. Процедурите могат, обаче, да причинят нараняване на коронарните кръвоносни съдове и/или на мястото на достъп в съда.
- По време на раздуване на катетъра не превишавайте номиналното налягане на пръсване.
- Никога не използвайте въздух или какъвто и да било друг газ за раздуване на балона.

9. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Употребата на изделие за раздуване с манометър е силно препоръчителна.
- При случаи на остър инфаркт на миокарда, имплантацията на стента трябва внимателно да се прецени от оператора, поради риска от остър тромбоза.
- Когато съдовете са прекомерно извити и има проксимална атеросклероза, катетърът може да срещне трудности в придвижването. В такива случаи неправилното боравене с катетъра би могло да причини дисекция или разкъсване на коронарния кръвоносен съд.
- За да се избегне повреждане на стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекварвате водача или балонния катетър през стент, който току-що е бил разгънат.

10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В СРЕДА НА ЯМР

Неклинични изпитвания са показали, че стентът е съвместим с ЯМР при определени условия

Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран непосредствено след по-

ставяне при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 T или по-малко
- Магнитно поле с най-висок пространствен градиент от 720 Gauss/cm или по-малко
- Максимален SAR усреднен за цялото тяло, съобщен от системата за ЯМР, от 2,9 W/kg за 15 мин образно изследване

При наклонично тестване в условия на ЯМР сканиране за 15 мин. при 1,5 T/64 MHz се очаква стентът да доведе до максимално повишаване на температурата с 2,4°C, а при условия на ЯМР сканиране за 15 мин. при 3 T/128 MHz - до максимално повишаване на температурата с 2,9°C. Тези промени в температурата няма да изложат пациентите на риск при посочените условия.

Качеството на ЯМР изображението може да бъде нарушено, ако зоната на интерес е в абсолютно същата област или сравнително близо до местоположението на стента.

11. ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Изследвания на клиничната литература показват нуждата от прилагане на антикоагулантна терапия по време на процедурата и антиагрегантна терапия след процедурата. Антиагрегантната терапия в периода след процедурата включва прилагането на:

- Тиенопиридин (тиклопидин, клопидогрел или празугрел в дозите, показани в съответните листовки с указания, или в съответствие с медицинското предписание)
- Аспирин в минимална доза 100 mg/дневно за неопределен период от време.

12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ЛЕКАРСТВА

Въпреки че няма конкретни клинични данни, определени лекарства като такролимус, които действат чрез същия свързващ протеин (FKBP), могат да повлияят на ефикасността на сирилимус. Не са проведени проучвания за взаимодействието между лекарствата. Сирилимус се метаболизира чрез CYP3A4. Силни инхибитори на CYP3A4 могат да причинят по-голяма експозиция към сирилимус до нивата, свързани със системни ефекти, особено в случай на множество импланти. Системната експозиция на сирилимус, ако пациентът приема съпътстващи системни имunosупресивни лекарства, също трябва да се прецени.

13. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Спомагателен материал (не е включен в опаковката)

- Водещ катетър(катетри) с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или по-голям
- Спринцовки
- Водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малък
- Устройство за раздуване
- Интродюсер.

Подготовка на стента и катетъра за поставяне

Преди започване на процедурата на ангиопластика приложете хепарин и проверете дали активираното време на съсирване (ACT) на пациента е над 300 секунди.

По време на подготовка на системата, обърнете специално внимание да не допускате никаква течност да има контакт със стента. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо стентът да се промие със стерилизиран/изотоничен физиологичен разтвор, времето на контакт трябва да бъде ограничено (най-много една минута). Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговият катетър за поставяне.

След като проверите опаковката за повреди, извадете изделието CRE8™ EVO и го внесете в стерилна среда.

- Проверете дали катетърът за поставяне няма гънки, извивки или други повреди.
- Измъкнете внимателно предпазната обвивка от стента, като я хванете в дисталния край. Проверете дали стентът е интактен и добре центриран на балона.

Повреда на изделието CRE8™ EVO може да влоши неговото функциониране.

- Промийте лумена за водна със смес от хепарин/физиологичен разтвор. **Внимание: не поставяйте стента така, че да има контакт с течности, докато промивате лумена на водача.**

- Подгответе изделието за раздуване в съответствие с указанията на производителя.

- Отстранете въздуха от балона, на който е монтиран стентът, както следва:
 - Напълнете изделието за раздуване с 4 ml контрастно вещество;
 - След свързване на изделието за раздуване към пуер конектора на катетъра за поставяне, обърнете дисталния връх на катетъра (балона) надолу, във вертикално положение;
 - Приложете отрицателно налягане и аспирирайте в продължение на поне 30 секунди. **Оставете налягането постепенно да се повишава обратно до нормалното**, докато системата се изпълва с контрастно вещество;
 - Без да допускате проникване на въздух, повторете стъпка 3 и аспирирайте в продължение на 10-15 секунди, докато спрат да се появяват въздушни балончета.

Въвеждане на стента

Водещите катетри с диаметър 5F (вътрешен диаметър 1,47 mm) или повече, са съвместими за употреба с изделието CRE8™ EVO.

Коронарни водачи с диаметър 0,014 инча (0,356 mm) или по-малки, са съвместими за употреба с изделието CRE8™ EVO. Изборът на твърдостта на водача и конфигурацията на върха ще зависят от клиничния опит на лекаря.

- По време на въвеждане поддържайте катетъра за поставяне, на който е кримпан стентът, под същото налягане като това в помещението.
- Промийте опогената част на водача със смес от хепарин/физиологичен разтвор, за да отстраните следите от кръв и контрастно вещество.
- Уверете се, че хемостатичната клапа е напълно отворена преди въвеждането на системата.
- Бавно придвижете напред системата над водача, за да дадете възможност за ретроградно изпълване на водещия катетър с кръв; продължете придвижването на системата, докато стентът достигне мястото за третиране.

- Когато придвижвате напред системата за поставяне в целевия кръвоносен съд, уверете се, че стентът и балонът за поставяне се движат като един цялостен модул. Това трябва да се направи чрез флуороскопско наблюдаване на разположението на рентгеноконтрастните маркери на балона спрямо рентгеноконтрастните маркери на стента.

Ако срещнете съпротивление в който и да било момент, не прилагайте сила върху системата: изтеглете системата CRE8™ EVO и водещия катетър като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до разгъване на стента или до повреда на катетъра за поставяне.

Имплантиране и разширяване на стента

- Разположете стента и, с помощта на рентгеноконтрастните маркери на балона, се уверете, че той е правилно разположен спрямо лезията, която ще се третира, и е напълно покрит.

- Разширете стента чрез бавно раздуване на балона най-малко до номиналния диаметър. Таблица 2 изброява диаметрите на балона при вариации на налягането за раздуване (колони I), за осемте групи номинални стойности за диаметър: 2,00 mm (колони II), 2,25 mm (колони III), 2,5 mm (колони IV), 2,75 mm (колони V), 3,0 mm (колони VI), 3,5 mm (колони VII), 4,0 mm (колони VIII) и 4,5 mm (колони IX). Стойностите на тъмен фон се отнасят за наляганя над номиналното налягане на пръсване*. Стентът се разширява при минимално налягане за раздуване на балона от около 5 атмосфери.

- Еластичното разгъване на стента е по-малко от 7%*, в зависимост от модела на стента и диаметъра за разширяване.**

*ЗАБЕЛЕЖКА: Тези стойности са получени от резултатите от тестване in-vitro

- Отсучете балона и проверете с помощта на ангиография дали стентът се е разширил напълно. Ако е необходимо, раздуйте отново балона за оптимална имплантация.**

- Преди да изтеглите катетъра за поставяне, поддържайте отрицателно налягане за най-малко 30 секунди, според рутинната PTCA процедура.

- Ако се налага пост-дилатация на стента, може да се използва балон за PTCA. Внимавайте специално за следните неща:

- да не разширявате стента с номинален диаметър 2,00 mm повече от 3,05 mm.
- да не разширявате стента с номинален диаметър 2,25 mm повече от 3,05 mm.
- да не разширявате стента с номинален диаметър 2,50 mm повече от 3,85 mm.
- да не разширявате стента с номинален диаметър 2,75 mm повече от 3,85 mm.
- да не разширявате стента с номинален диаметър 3,00 mm повече от 3,85 mm.
- да не разширявате стента с номинален диаметър 3,50 mm повече от 5,05 mm.
- да не разширявате стента с номинален диаметър 4,00 mm повече от 5,05 mm.
- да не разширявате стента с номинален диаметър 4,50 mm повече от 5,05 mm.

Оптималното разширяване изисква стентът да бъде в пълен контакт с артериалната стена, така че диаметърът на стента да бъде равен на диаметъра на референтния съд.

УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ СТЕНТЪТ СЕ Е РАЗШИРИЛ НАПЪЛНО.

14. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Имплантирането на коронарен стент може да предизвика следните усложнения:

- Алергична реакция (към контрастно вещество, към лекарства, използвани по време на процедурата или към материалите, съставляващи стента)
- Артериален спазъм
- Артериална аневризма или псевдоаневризма
- Вентрикуларна фибрилация
- Дисекция, перфорация, разкъсване на артерията
- Дистална емболия
- Емболизация на стента
- Запушване на кръвоносен съд
- Запушване на стента
- Инфекция и болка на мястото на достъп
- Кръвоизлив
- Нестабилна стенокардия
- Остръ инфаркт на миокарда
- Повторна стеноза на кръвоносния съд
- Смърт
- Сърдечна аритмия
- Тромбоза (остра, подостра или хронична)
- Хематом на мястото на достъп

15. ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямото възможно внимание, като са използвани най-подходящите процедури, които позволяват настоящото ниво на технологичните. Стандартите за безопасност, интегрирани в дизайна и производството на продукта, гарантират безопасната му употреба при гореспоменатите условия и за негово показано целево използване при съблюдаване на предпазните мерки, изброени по-горе. Тези стандарти за безопасност са предназначени да намалят, доколкото е възможно, но без да отстранят напълно, рисковете, свързани с употребата на продукта.

Продуктът трябва да се използва само под наблюдението на лекар-специалист, като в същото време се вземат под внимание всички рискове или странични ефекти и усложнения, които могат да възникнат вследствие на употребата му по предназначение, в съответствие със споменатото в други раздели на тази брошура с указания.

Като се имат предвид техническата сложност, критичният характер на избора на лечение и методите, използвани за прилагане на изделието, производителят не може да бъде държан отговорен както пряко, така и косвено, за качеството на крайните резултати, последващи от употребата на изделието или неговата ефективност при лечението на заболяването на пациента. Крайните резултати както по отношение на клиничното състояние на пациента, така и по отношение на функционалността и времето на полезно действие на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са заболяванията на пациента, хирургичната процедура на имплантиране и боравенето с изделието след изваждането му от опаковката.

С оглед на тези фактори, производителят е отговорен единствено за подмяната на всяко изделие, което се е оказало с производствени дефекти при доставката. При такива обстоятелства, клиентът трябва да предостави изделието на производителя, който си запазва правото да прегледа изделието, за което се предполога, че е неизправно, и да установи дали то наистина има производствени дефекти. Гаранцията се състои изключително в подмяна на дефектното изделие с друго такова на производителя, от същия модел или еквивалентен.

Гаранцията се прилага при условие, че изделието се връща правилно опаковано на производителя и че то е придружено от писмен, подробен доклад, описващ изтъкнатите дефекти, и, ако изделието е било имплантирано - посочващ причините за изваждането му от пациента. При подмяна на изделието производителят ще възстанови разходите на купувача, направени за подмяната на дефектното изделие.

Производителят не поема никаква отговорност за случаи на небрежност по отношение на спазването на методите на употреба и предпазните мерки, посочени в тази брошура с указания, и за случаи на употреба на изделието след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Освен това производителят не поема никаква отговорност, свързана с последствията, произтичащи от изборите за лечение и методите на употреба на изделието; поради това, производителят няма да бъде отговорен за никаква щета, от какъвто и да било характер, материална, биологична или морална, произтичаща от приложението на изделието, или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора.

Агенти и представителите на производителя не са упълномощени да променят никое от условията на тази гаранция или да поемат допълнителни задължения, или да предлагат каквито и да било обещания, свързани с този продукт, извън условията, посочени по-горе.

CRE8™ EVO
Коронарный стент, выделяющий сиролimus, с покрытием
«Carbofilim™ на баллонном катетере быстрой замены»

1. ОПИСАНИЕ

Устройство CRE8™ EVO состоит из коронарного стента, который выделяет сиролimus, жестко закрепленного на дистальном конце полусовместимого баллонного катетера. Коронарный стент представляет собой гибкое имплантируемое устройство, которое можно расширить при помощи катетера для ЧТКА. Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием «Carbofilim™, тонкой углеродной пленкой с высокоплотной турбостратной структурой, по существу идентичной структуре пиролитического углерода, используемого для механических дисков сердечного клапана. Покрытие субстрата с помощью «Carbofilim™ обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата. Наружная поверхность стента имеет специальные канавки, полностью покрытые с помощью «Carbofilim™, которые содержат фармацевтический состав Amphillimus™, состоящий из препарата сиролimus и смеси длинноцепочечных жирных кислот. Удельная доза препарата для обрабатываемой поверхности сосуда составляет примерно 0,9 мкг/мм², что соответствует минимальной дозе 50 мкг для меньшего стента (2,0x9 мм) и максимальной дозе 395 мкг для большего стента (3,5x46 мм). Два рентгеноконтрастных платиновых маркера по краям стента обеспечивают точное позиционирование на участке поражения, подлежащем лечению. **Баллонный катетер** быстрой замены представляет собой безопасный способ доставки коронарного стента к участку поражения, подлежащему лечению. Дистальная часть катетера состоит из двух пролетов: один для раздувания и сдувания баллона, другой для перемещения и отвода проводника. Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные за пределами рабочей длины баллона, позволяют выполнить точное проведение через стеноз. Проксимальная часть катетера, гипотрубка из нержавеющей стали, содержит пролет для раздувания и сдувания баллона. Два индикатора, размещенные на глубине 90 и 100 см от дистального конца, сигнализируют о появлении конца баллонного катетера из проводникового катетера, при плечевом и бедренном доступе соответственно. Проксимальный конец катетера имеет охватывающий разъем Люзера для подключения устройства для раздувания. Производитель непосредственно производит устройство CRE8™ EVO и выполняет все процедуры контроля качества при производстве и на конечном продукте в соответствии с нормами надлежащей практики (Good Manufacturing Practice).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Коронарный стент предназначен для лечения вызванных стенозом поражений коронарных артерий и шунтов коронарных артерий для поддержания просвета сосудов в раскрытом состоянии. Рандомизированные клинические испытания показали, что стенты с лекарственным покрытием могут значительно снизить поздние ангиографические потери (поздние потери просвета), риск бинарного рестеноза и повторной реваскуляризации целевого поражения.

3. ПОКАЗАНИЯ

Стент предназначен для расширения просвета коронарных артерий у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца из-за первоначального поражения или рестеноза нативных коронарных артерий даже при наличии:

- острого коронарного синдрома;
- сопутствующего диабета;
- множественных поражений.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- поражения, которые считаются неизлечимыми с помощью ЧТКА или других хирургических методик;
- несоответствие пациента критериям для выполнения аортокоронарного шунтирования;
- беременность;
- расстройства/аллергии, ограничивающие использование антиагрегантной и/или антикоагулянтной терапии;
- тяжелая аллергия на контрастные вещества или препараты, используемые во время процедуры;
- стеноз незащищенного сосуда;
- фракция выброса $\leq 30\%$;
- диффузная дистальная ишемическая болезнь сердца;
- поражения в области, которая содержит крупное боковое ответвление. Крупное боковое ответвление определяется как сосуд, нуждающийся в шунтировании в случае окклюзии;
- поражения сосуда с нормальным диаметром $< 2,0$ мм;
- поражения, отдаленные от центра стеноза, который не способен расширяться $\geq 50\%$;
- пациенты с известной гиперчувствительностью или аллергией на сиролimus, жирные кислоты (такие как стеариновая кислота, пальмитиновая кислота, бензойная кислота) или металлические компоненты стента.

5. МОДЕЛЬ

Каждое устройство CRE8™ EVO идентифицируется по коду модели и номеру партии; доступные модели, перечисленные в Таблице 1. Код состоит из букв «IC», за которыми следуют две буквы, обозначающие тип устройства, две или три цифры, характеризующие номинальный диаметр стента при расширении, и две цифры, обозначающие его длину. Номер партии позволяет отследить всю информацию о процессе изготовления устройства и системном контроле в архивах производителя по контролю качества. Для облегчения отслеживания устройства со стороны пользователя код продукта нанесен на наклейках, включенных в каждую коробку; эти наклейки можно прикрепить к медицинской карте пациента.

6. ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство CRE8™ EVO поставляется в стерильном виде в пакете из фольги, который запрещается пронести в стерильную зону.

ПРИМЕЧАНИЕ: пакет из фольги — единственная стерильная упаковка. Производитель использует для стерилизации смесь этиленоксида и CO₂. Стерильность и химическая стабильность гарантируется, пока пакет не поврежден (включая разрыв) хранения, до окончания срока годности, указанного на упаковке (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО).

7. ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте при температуре 25° C; разрешены отклонения до 30° C.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для однократного использования. Не допускается повторное использование, переработка или стерилизация. Это может вызвать риск загрязнения устройства и заражения пациента, воспаление и передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- С устройством CRE8™ EVO необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить тщательно отполированные поверхности или привести к механическому повреждению.
- К стенту нельзя прикасаться голыми руками.
- **Стент не должен вступать в контакт с жидкостями до подготовки и позиционирования. Однако, если требуется промыть стент с помощью стерильного/изотонического солевого раствора, время контакта должно быть ограничено (не больше одной минуты).**
- Устройство CRE8™ EVO предназначено для работы в виде системы. Не используйте его компоненты отдельно.
- Устройство CRE8™ EVO предназначено для применения в сочетании с ЧТКА. Катетер для размещения не является катетером для расширения коронарных артерий; его необходимо применять только для размещения стента.
- Не используйте устройство CRE8™ EVO, если его упаковка была открыта, повреждена, оно неправильно хранилось или истек срок его годности. В таких случаях стерильность продукта не гарантируется.
- Не используйте устройство CRE8™ EVO, если во время манипулирования из-за вращения или введения с усилием проксимальная часть катетера была пережата или согнута; не пытайтесь выпрямить катетер в таких случаях.
- Устройство CRE8™ EVO должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и имплантации коронарного стента.
- Кардиохирургическая бригада должна быть готова к возможному хирургическому вмешательству.
- Устройство CRE8™ EVO следует использовать при рентгенокопии и мониторинге с использованием рентгенологического оборудования, которое обеспечивает высокое качество снимков.
- Для обычной процедуры размещения стента требуется предварительная дилатация поражения.
- В современной научной литературе описывается выполнение процедур без предварительной дилатации.
- Оцените характеристики поражения, подлежащего лечению, и конкретные патофизиологические параметры пациента с большой тщательностью перед принятием решений, касающихся процедуры.
- Учитывая сложность процедуры и конкретные патофизиологические параметры больного, врач должен обратиться к специальной литературе для получения информации о рисках и преимуществах различных процедур перед утверждением выбранной процедуры.
- Стент необходимо имплантировать в место поражения с помощью катетера для размещения.
- Не нагнетайте давление в систему, пока стент не будет проведен через участок поражения, подлежащий лечению.
- Не вынимайте катетер в конце процедуры до полного сдувания баллона.
- Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- Следуйте инструкциям производителя при использовании аксессуаров (интродьюсера, проводникового катетера, проводника, гемостатического клапана).
- Если когда-либо в течение процедуры введения чувствуется сопротивление, запрещено прикладывать усилия к системе; выведите устройство CRE8™ EVO и проводниковый катетер в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или повреждению катетера для размещения.
- Если у пациента имеются множественные поражения в одном сосуде, рекомендуют в первую очередь лечить дистальные, а затем — проксимальные поражения. Этот порядок уменьшит необходимость пересечения проксимального стента при имплантации дистального стента и, следовательно, снижает риск вытеснения проксимального стента.
- Имплантация коронарного стента может вызвать расхождение дистального и/или проксимального по отношению к месту имплантации участка сосуда, а также острую окклюзию сосуда, что приведет к необходимости выполнения дополнительного вмешательства (аортокоронарного шунтирования, дальнейшего расширения, размещения дополнительных стентов или других процедур).
- Если стент утрачен в коронарном сосуде, можно начать процедуру восстановления. Однако, процедуры могут привести к травме коронарных сосудов и/или места доступа к сосуду.
- При раздувании катетера не превышайте номинальное давление разрыва.
- Никогда не используйте воздух или любой другой газ, чтобы надуть баллон.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Настоятельно рекомендуется использовать откалиброванное устройство для раздувания.
- При остром инфаркте миокарда оператор должен тщательно оценить возможность имплантации стента в связи с риском острого тромбоза.
- Когда сосуды слишком извилисты, и присутствует проксимальный атеросклероз, продвижение катетера может быть затруднено. В таких случаях неверное манипулирование может привести к расхождению или разрыву коронарного сосуда.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны при проведении проводника или баллонного катетера через стент, который только что был расширен.

10. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Доклинические исследования показали, что стент позволяет проводить МР-томографию при определенных условиях. Для пациента с этим устройством томографию можно безопасно проводить сразу после установки импланта при следующих условиях:

- статическое магнитное поле не более 3 тесла;

- магнитное поле с пространственным градиентом не более 720 Гс/см;
 - максимальный усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный для системы МРТ – 2,9 Вт/кг за 15 мин томографии.
- В ходе доклинических исследований установлено, что наличие стента обуславливает повышение температуры макс. на 2,4 °С при 15-минутном МРТ-сканировании при 1,5 тесла/64 МГц и макс. на 2,9 °С при 15-минутном МРТ-сканировании при 3 тесла/128 МГц. Это изменение температуры не представляет опасности для пациента в указанных условиях.
- Возможно ухудшение качества изображений МРТ, если область исследования находится в том же месте или относительно близко к месту расположения стента.

11. СХЕМА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА

Исследования в клинической литературе указывают на необходимость назначения антикоагулянтной терапии во время процедуры и антитромбоцитарного лечения после нее.

Антитромбоцитарное лечение в период после процедуры включает в себя назначение следующих препаратов:

- тиклопидин (тиклопидин, клопидогрель или прасугрель в дозах, указанных в соответствии с соответствующими листках-вкладышах, или согласно назначению врача);
- аспирин (минимальная доза — 100 мг/сутки в течение неопределенного срока).

12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПРЕПАРАТАМИ

Несмотря на отсутствие конкретных клинических данных, некоторые препараты, такие как такролимус, которые действуют через один и тот же связывающий белок (FKBP), могут повлиять на эффективность сиролимуса. Никаких исследований взаимодействия между препаратами не проводилось. Метаболизм сиролимуса происходит с помощью изофермента CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 могут вызвать усиление воздействия сиролимуса до уровней, связанных с системными эффектами, особенно в случае размещения нескольких имплантатов. Если пациент принимает сопутствующие системные иммуносупрессивные препараты, следует также принять во внимание системное воздействие сиролимуса.

13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный материал (не включен в пакет)

- Направляющий(ие) катетер(ы) диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше
- Шприцы
- Проводники диаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) или меньше
- Устройство для раздувания
- Интродьюсер.

Подготовка стента и катетера для размещения

Перед процедурой ангиопластики назначьте гепарин и убедитесь, что активированное время свертываемости крови (АВСК) пациента превышает 300 секунд.

В процессе подготовки системы проявляйте особую осторожность и не допускайте контакта стента с какой-либо жидкостью. Однако, если требуется промыть стент с помощью стерильного/изотонического солевого раствора, время контакта должно быть ограничено (не больше одной минуты).

Стент необходимо имплантировать в место поражения с помощью катетера для размещения.

Проверьте упаковку на предмет наличия повреждений, извлеките устройство CRE8™ EVO и поместите его в стерильную зону.

- Убедитесь в том, что катетер для размещения не имеет пережатий, сгибов или других повреждений.
- Осторожно снимите защитную крышку стента, взявшись за нее на дистальном конце. Убедитесь, что стент исправен и хорошо центрирован на баллоне. **Повреждение устройства CRE8™ EVO может снизить его производительность.**
- Промойте просвет проводника смесью гепарина и солевого раствора. **Внимание! Не допускайте контакта стента с жидкостями во время промывки просвета проводника.**
- Подготовьте устройство для раздувания в соответствии с инструкциями производителя.
- Удалите воздух из баллона, на котором установлен стент, следующим образом:
 - Заполните устройство для раздувания 4 мл контрастного вещества.
 - После подключения устройства для раздувания к катетеру для размещения через разъем Люэра направьте кончик катетера (баллонного) вертикально вниз.
 - Подайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд. **Позвольте давлению постепенно прийти в норму** по мере заполнения системы контрастным веществом.
 - Не впуская воздух, повторите шаг 3 и аспирируйте в течение 10–15 секунд, пока пузырьки воздуха не исчезнут полностью.

Введение стента

С устройством CRE8™ EVO совместимы проводниковые катетеры диаметром 5F (внутренний диаметр 1,47 мм) или больше.

С устройством CRE8™ EVO совместимы коронарные проводники диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) или меньше. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

- Во время введения катетера для размещения, на который установлен стент, необходимо поддерживать атмосферное давление.
- Промойте открытую часть проводника смесью гепарина и солевого раствора для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.
- Перед введением системы убедитесь в том, что гемостатический клапан полностью открыт.
- Медленно продвигайте систему через проводник, чтобы обеспечить ретроградное заполнение направляющего катетера кровью; продолжайте продвигать систему до тех пор, пока стент не достигнет места лечения.
- Проводя систему подачи к целевому сосуду, убедитесь в том, что стент и баллон для размещения движутся как единое целое. Это необходимо сделать путем наблюдения посредством рентгенографии за положением рентгеноконтрастных маркеров баллона по отношению к рентгеноконтрастному маркеру стента.

Если в любой момент возникнет сопротивление, не прилагайте к системе усилий: выведите устройство CRE8™ EVO и проводниковый катетер в виде единого блока. Приложите чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к высвобождению стента или повреждению катетера для размещения.

Имплантация и расширение стента

- Разместите стент и с помощью рентгеноконтрастных маркеров баллона убедитесь в том, что он правильно установлен относительно участка поражения,

подлежащего лечению, и полностью закрыт.

- Расширьте стент, медленно раздувая баллон как минимум до номинального диаметра. В таблице 2 перечислены диаметры баллона при изменении давления раздувания (столбец I) для восьми групп номинального диаметра: 2,00 мм (столбец II), 2,25 мм (столбец III), 2,5 мм (столбец IV), 2,75 мм (столбец V), 3,0 мм (столбец VI), 3,5 мм (столбец VII), 4,0 мм (столбец VIII) и 4,5 мм (столбец IX). Значения на темном фоне относятся к давлению выше номинального давления разрыва*. Стент расширяется при давлении раздувания баллона примерно в 5 атм.
 - Упругая отдача стента составляет менее 7%* в зависимости от модели стента и диаметра расширения.**
 - * ПРИМЕЧАНИЕ. Эти значения получены по результатам тестирования в лабораторных условиях.
 - Если стент не расширяется до номинального диаметра, **сдуйте баллон и с помощью ангиографии проверьте, полностью ли расширен стент. В случае необходимости, повторно раздуйте баллон для оптимальной имплантации.**
 - Перед извлечением катетера для размещения удерживайте отрицательное давление в течение не менее 30 секунд, как при выполнении обычной процедуры ЧТКА.
 - Если требуется пост-дилатация, можно использовать баллон ЧТКА. Соблюдайте крайнюю осторожность:
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 2,00 мм более чем до 3,05 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 2,25 мм более чем до 3,05 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 2,50 мм более чем до 3,85 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 2,75 мм более чем до 3,85 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 3,00 мм более чем до 3,85 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 3,50 мм более чем до 5,05 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 4,00 мм более чем до 5,05 мм;
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 4,50 мм более чем до 5,05 мм.
- Для оптимального расширения требуется, чтобы стент находился в полном контакте со стенкой артерии, а его диаметр был равен диаметру контрольного сосуда.

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ РАЗВЕРНУТ.

14. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Имплантация коронарного стента может привести к следующим осложнениям:

- гематома в месте доступа;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическая реакция (на контрастное вещество, препараты, используемые во время процедуры, или материалы, используемые для изготовления стента);
- артериальный спазм;
- аневризма или псевдоаневризма артерии;
- сердечная аритмия;
- смерть;
- расхождение, перфорация, разрыв артерии;
- дистальная эмболия;
- кровотечение;
- инфизицирование и боль в месте доступа;
- рестеноз сосуда;
- эмболизация стента;
- окклюзия стента;
- тромбоз (острый, подострый или поздний);
- нестабильная стенокардия;
- фибрилляция желудочков;
- окклюзия сосуда.

15. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что данное устройство было спроектировано, изготовлено и упаковано с высочайшей осторожностью, с использованием наиболее подходящих и доступных на сегодняшний день процедур. Нормы безопасности, интегрированные в разработку и производство продукции, гарантируют ее безопасное использование в вышеупомянутых условиях и по ее назначению с соблюдением мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью, риски, связанные с использованием продукта. Продукт должен использоваться только под наблюдением медицинского специалиста, принимающего во внимание любые риски, побочные эффекты и осложнения, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах данного буклета.

Учитывая техническую сложность, критический характер выбора лечения и способов использования устройства, производитель не может нести ответственность, явную или такую, что предполагается, за успешное использование устройства или его эффективность в улучшении состояния пациента. Конечные результаты, как в плане клинического статуса пациента, так и в плане функциональности и срока службы устройства, зависят от множества факторов вне контроля со стороны производителя, среди которых состояние пациента, хирургическая процедура имплантации и использование, обращение с устройством после извлечения из своей упаковки.

В свете этих факторов производитель несет ответственность только за замену любого устройства, в котором после доставки были обнаружены производственные дефекты. При таких обстоятельствах, заказчик обязан доставить устройство производителю, который оставляет за собой право проверить предположительный неисправный прибор и установить, имеет ли он на самом деле производственные дефекты. Гарантия состоит исключительно в замене неисправного устройства на другое такого же типа или эквивалентное от одного и того же производителя.

Эта гарантия распространяется только на случаи возврата устройства производителю в надлежащей упаковке, с подробным письменным отчетом о описании заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возместит покупателю расходы, понесенные в связи с возвратом бракованного устройства.

Производитель не несет никакой ответственности в случае халатности по отношению к методам использования и безопасности, изложенным в этом буклете, и в случае использования прибора после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Кроме того, производитель не берет на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства; поэтому производитель не несет ответственности за любой ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители производителя не имеют полномочий вносить поправки к любым условиям гарантии, брать на себя любые другие обязательства или предлагать любую гарантию этого продукта, которая выходит за рамки условий, указанных выше.

CRE8™ EVO

Коронарний стент, що виділяє сіролімус, з покриттям Carbofilm™ на балонному катетері швидкої заміни

1. ОПИС

Пристрій CRE8™ EVO складається з коронарного стенту, що виділяє сіролімус, який міцно тримається на дистальному кінці напівгнучкого балонного катетера. Коронарний стент є гнучким пристроєм, придатним для імплантації, який можна розширити за допомогою катетера для ЧТКА.

Стент виготовлено з кобальтхромового сплаву (L605) та вкрито покриттям Carbofilm™, тонкою вуглецевою плівкою з турбоатратною кристалічною структурою високої щільності, практично ідентичною до структури піролітичного вуглецю, який використовується в дискових механічних штучних клапанах серця. Покриття субстрату Carbofilm™ надає йому біо- та гемосумісні характеристики піролітичного вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості самого субстрату.

Зовнішня поверхня стента має спеціальні борозенки, повністю відкриті покриттям Carbofilm™, що містять фармацевтичну сполуку Amphillimus™, яка складається з лікарського препарату сіролімус та суміші доволанцогових жирних кислот.

Конкретна доза препарату для поверхні судини, що підлягає лікуванню, складає приблизно 0,9 мкг/мм², що відповідає мінімальній дозі 50 мкг для маленького стента (2,0 x 9 мм) та максимальній дозі 395 мкг для великого стента (3,5 x 46 мм). Два рентгеноконтрастних платинових маркери з обох кінців стента дозволяють точно розміщувати пристрій у ділянці ураження, що підлягає лікуванню.

Балонний катетер швидкої заміни являє собою безпечний спосіб доставки коронарного стента до ділянки ураження, що підлягає лікуванню. Дистальна частина катетера складається з двох просвітів: один використовується для роздування та здування балона, а інший — для просування та витягування дрового провідника.

Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами робочої довжини балона, дозволяють виконати точне проведення крізь стеноз.

Проксимальна частина катетера, що виготовлена з неіржавіючої сталі за технологією Nurotube, являє собою просвіт для роздування та здування балону.

Два індикатори, розміщені на глибині 90 та 100 см від дистального кінця, сигналізують про наявність кінця балонного катетера з провідникового катетера, у випадках плечового та стегнового доступу відповідно.

Проксимальний кінець катетера має охоплюючий роз'єм Люера для під'єднання пристрою для роздування.

Виробник безпосередньо виготовляє пристрій CRE8™ EVO та виконує усі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ

Коронарний стент призначений для лікування стенозів уражень в коронарних артеріях та аортокоронарних шунтах для підтримання просвіту судин у розкритому стані.

Рандомізовані клінічні випробування виявили, що стенти, які виділяють лікарські препарати, можуть значно знизити пізні ангіографічні втрати (пізні втрати просвіту), ризик бінарного рестенозу та повторної ревааскуляризації цільової ділянки ураження.

3. ПОКАЗАННЯ

Стент призначений для покращення діаметра коронарного просвіту в пацієнтів із симптоматичною ішемічною хворобою серця через первинне ураження чи рестеноз нативних коронарних артерій навіть за наявності:

- гострого коронарного синдрому;
- супутнього діабету;
- кількох уражень.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в наступних ситуаціях:

- ураження вважаються невиліковними за допомогою ЧТКА або інших хірургічних методик;
- пацієнти, що не відповідають вимогам для операції аортокоронарного шунтування;
- вагітність;
- розлади/алергічні захворювання, що обмежують використання антиагрегаційної та/або антикоагуляційної терапії;
- тяжка алергія на контрастну речовину або препарати, що використовуються під час процедури;
- стеноз незахищеної судини;
- фракція викиду $\leq 30\%$;
- дифузна дистальна ішемічна хвороба серця;
- ураження на ділянці, що включає велике бокове відгалуження. Велике бокове відгалуження визначається як судина, яку в випадку оклюзії необхідно шунтувати;
- ураження судини з нормальним діаметром $< 2,0$ мм;
- ураження дистальнішого стенозу, який є нерозширюваним $\geq 50\%$;
- пацієнти з відомою підвищеною чутливістю або алергією на сіролімус, жирні кислоти (такі, як стеаринова кислота, пальмітинова кислота, бегенова кислота) або металеві компоненти стенту.

5. МОДЕЛЬ

Кожний пристрій CRE8™ EVO позначається кодом моделі та номером партії; доступні моделі перелічені в таблиці 1. Код моделі складається з літер «IC», за якими слідують дві літери, що позначають тип пристрою, дві або три цифри, що вказують на номінальний діаметр розширення стента, та дві цифри, що вказують довжину стента. Номер партії дозволяє відстежувати всю інформацію стосовно виготовлення пристрою та контролю системи в архівах виробника щодо контролю якості. Для полегшення відстеження з боку користувача код продукту надрукований на наліпках, включених до кожної коробки; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта, якому проводиться імплантація.

6. ЯК ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ

Пристрій CRE8™ EVO поставляється в стерильному вигляді в пакеті з фольги, який не можна приносити до стерильного поля.

ПРИМІТКА: пакет з фольги є єдиним стерильним бар'єром.

Виробник для стерилізації використовує суміш етиленоксиду та CO₂.

Стерильність та хімічна стабільність гарантуються, доки пакет залишається неушкодженим і зберігається належним чином, до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

7. ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в прохолодному сухому місці за температури 25° C; дозволених коливань до 30° C.

8. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій призначено лише для одноразового використання. Не використовуйте його вдруге, не піддавайте повторній обробці або стерилізації. Це призводить до ризику забруднення пристрою та інфектування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
- З пристроєм CRE8™ EVO необхідно поводитись обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполіровані поверхні або вивести пристрій з ладу.
- До стента не можна торкатись оголеними руками.
- Стент не повинен контактувати з будь-якими рідинами до підготовки та розміщення. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту необхідно обмежити (не більше однієї хвилини).
- Пристрій CRE8™ EVO розроблено для функціонування в якості завершеної системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
- Пристрій CRE8™ EVO призначений для використання сумісно з ЧТКА. Катетер для доставки не є катетером для розширення коронарних артерій; його необхідно застосовувати лише під час встановлення стенту.
- Не використовуйте пристрій CRE8™ EVO, якщо його упаковка було розкрито або пошкоджено, його зберігали не належним чином або минула дата закінчення строку придатності. В таких випадках стерильність продукту не гарантується.
- Не використовуйте пристрій CRE8™ EVO, якщо під час маніпулювання через обернення або введення з зусиллям проксимальна частина катетера перекутилась або зігнулася; в таких випадках не намагайтесь випрямити катетер.
- Пристрій CRE8™ EVO повинен використовуватись лікарями, що пройшли спеціальне навчання з виконання черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) та імплантування коронарних стентів.
- Напоготові повинна бути кардіохірургічна бригада для можливого проведення операції.
- Пристрій CRE8™ EVO необхідно вводити під рентгенологічним контролем за допомогою рентгенологічного обладнання, що створює зображення високої якості.
- Традиційна процедура встановлення стента потребує попереднього розширення ділянки ураження.
- Нещодавні наукові видання описують процедури, що виконуються без попереднього розширення.
- Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та конкретну патологічну фізіологію пацієнта.
- Беручи до уваги складність процедури та конкретні патофізіологічні показники пацієнта, лікар повинен звернутись до оновленої літератури за інформацією стосовно ризиків та переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.
- Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням катетера для введення.
- Не нагнітайте тиск до системи, доки стент не буде проведений крізь ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Не витягайте катетер напружені процедури до повного здування балону.
- Не намагайтесь змінити розташування частково розширеного стента. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.
- Не намагайтесь очистити чи повторно стерилізувати пристрій, які вступили в контакт із кров'ю чи тканинами організму. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи із ризиком інфектування.
- Виконуйте інструкції виробника з використання приладдя (провідниковий катетер, дрововий провідник, гемостатичний клапан).
- Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не прикладайте до системи зусиль: витягніть пристрій CRE8™ EVO та провідниковий катетер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або невірне маніпулювання системою може призвести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.
- Якщо у пацієнта наявні декілька ділянок ураження в одній судині, рекомендується спочатку проводити лікування в дистальній ділянці, а потім — у проксимальній. Таким чином буде зменшена необхідність перетинати проксимальний стент під час імплантації дистального стента, що знижує ризик зміщення проксимального стента.
- Імплантація коронарного стента може вивести розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини відносно стента, а також гостру оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткового втручання (аортокоронарне шунтування, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- У випадку втрати стента в коронарній судині можна розпочати процедуру повернення. Однак ця процедура може спричинити травмування коронарних судин та/або місця доступу до судини.
- Під час роздування катетера не перевищуйте номінальний тиск розриву.
- Ніколи не використовуйте повітря або будь-які інші газу для роздування балона.

9. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Настійно рекомендується використовувати пристрій для роздування із датчиком.
- У випадках гострого інфаркту міокарда хірург має ретельно оцінити можливість імплантації стента у зв'язку із ризиком гострого тромбозу.
- У випадку надмірної звивистості судин та наявності проксимального атеросклерозу введення катетера може викликати труднощі. В таких випадках невірне маніпулювання може призвести до розшарування або розриву коронарної судини.
- Щоб запобігти ушкодженню стента, будьте дуже обережні кожного разу, коли проводите дрововий провідник або балонний катетер крізь стент, який щойно було розширено.

10. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО СУМІСНОСТІ З МРТ.

Неклінічні випробування показали, що стент є МР-сумісним за певних умов. Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати одразу після встановлення за умов, зазначених далі.

- Статичне магнітне поле дорівнює 3 Тл або менше.
 - Найвищий припустимий просторовий градієнт магнітного поля дорівнює 720 Г/см або менше.
 - Максимальний середній для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) становить 2,9 Вт/кг за даними системи MRT протягом 15-хвилинного сканування. За даними неклінічних досліджень, очікується, що під час 15-хвилинного MRT-сканування для 1,5Тл/64МГц температура стента підніметься не більше ніж на 2,4°C, а під час 15-хвилинного сканування для 3Тл/128МГц температура підніметься не більше ніж на 2,9°C. За всяких умов ці температурні зміни не становлять загрози для пацієнтів.
- Якість зображення MRT може знизитися, якщо ділянка, що обстежується, знаходиться неподалік від місця розташування стента або збігається з ним.

11. РЕЖИМ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТІВ

Дослідження в клінічній літературі вказують на необхідність проведення антикоагуляційної терапії під час процедури та антиагрегаційного лікування після процедури. Антиагрегаційне лікування після процедури включає введення наступних препаратів:

- тієнопридидин (тиклопидин, клопидогрель або аспрургель в дозах, зазначених у відповідних буклетах з інструкціями або відповідно до призначення лікаря);
- аспирин в мінімальній дозі 100 мг/день протягом невизначеного терміну.

12. ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хоча не існує конкретних клінічних даних, певні препарати, наприклад, такролімус, що діють за допомогою такого самого зв'язувального білка (FKBP), можуть знизити ефективність сіролімусу. Досліджень з вивчення взаємодії між препаратами не проводилося. Сіролімус метаболізується за допомогою СУР3А4. Потужні інгібітори СУР3А4 можуть призвести до більш інтенсивної дії сіролімусу до рівнів, що супроводжуються системними ефектами, особливо в випадку імплантації декількох стентів. Також необхідно розглянути вірогідність системного впливу сіролімусу, якщо пацієнт одночасно приймає системні імунодепресивні препарати.

13. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Допоміжний матеріал (не постачається в комплекті)

- Провідниковий(і) катетер(и) діаметром 5F (внутрішній діаметр 1,47 мм) або більше
- Шприци
- Провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше
- Пристрій для роздування
- Інтродіюсер.

Підготовка стента та катетера для введення

Перед процедурою ангіопластики призначте гепарин та переконайтеся, що активований час згортання крові (АЧЗК) пацієнта перевищує 300 секунд.

Під час підготовки системи зверніть особливу увагу на те, щоб на стент не попала жодна рідина. Однак, якщо абсолютно необхідно промити стент стерильним/ізотонічним сольовим розчином, час контакту необхідно обмежити (не більше однієї хвилини).

Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням катетера для введення.

Після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень витягніть пристрій CRE8™ EVO у стерильному середовищі.

- Переконайтеся, що катетер для введення не має перекутів, згинів або інших ушкоджень.
- Обережно змініть захисну оболонку її стента, вхопивши її з дистального кінця. Переконайтеся, що стент не має ушкоджень та розташований в центрі балона. **Пошкодження пристрою CRE8™ EVO може негативно вплинути на його функціонування.**
- Промийте просвіт провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину. **Увага! Під час промивання просвіту дрогового провідника уникайте контакту стента з рідиною.**
- Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкції виробника.
- Видаліть повітря з балона, на якому закріплений стент, наступним чином:
 - Заповніть пристрій для роздування 4 мл контрастної речовини.
 - Після під'єднання пристрою для роздування до роз'єму катетера для введення поверніть дистальний кінчик катетера (балонного) вертикально вниз.
 - Подайте негативний тиск та аспіруйте протягом щонайменше 30 секунд. **Дайте тиску поступово повернутись до нормального значення, щоб контрастна рідина заповнила систему.**
 - Не впускаючи повітря, повторіть крок 3 та аспіруйте протягом 10–15 секунд, доки бульбашки повітря не зникнуть повністю.

Введення стента

3 пристроєм CRE8™ EVO можуть використовуватися провідникові катетери розміром 5F (внутрішній діаметр 1,47 мм) або більше.

3 пристроєм CRE8™ EVO можуть використовуватися дрогові провідники діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дрогового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

- Під час введення катетера для введення, на якому закріплено стент, підтримуйте атмосферний тиск.
- Промийте відкриті частину дрогового провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.
- Перед введенням системи переконайтеся, що гемостатичний клапан повністю відкритий.
- Повільно просувайте систему по дроговому провіднику, щоб кров ретроградно заповнила провідниковий катетер; продовжуйте просувати систему до досягнення стентом місця лікування.
- Під час просування системи до цільової судини переконайтеся, що стент і балон для введення рухаються як одне ціле. Це необхідно зробити шляхом спостереження під контролем рентгенокопії за положенням рентгеноконтрастних маркерів балону відносно рентгеноконтрастних маркерів стента.

Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не прикладайте до системи зусиль: витягніть пристрій CRE8™ EVO та провідниковий катетер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або неврівне маніпулювання системою може призвести до передчасного встановлення стента або спричинити пошкодження катетера для доставки.

Імплантація та розширення стента

a) Розташуйте стент та за допомогою рентгеноконтрастних маркерів балона переконайтеся, що він вірно розміщений відносно ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та повністю закритий.

b) Розширте стент, повільно роздуваючи балон щонайменше до номінального діаметра. У таблиці 2 перелічені діаметри балона залежно від тиску роздування (стовпець I) для восьми груп номінальних діаметрів: 2,00 мм (стовпець II), 2,25 мм (стовпець III), 2,5 мм (стовпець IV), 2,75 мм (стовпець V), 3,0 мм (стовпець VI), 3,5 мм (стовпець VII), 4,0 мм (стовпець VIII) та 4,5 мм (стовпець IX). Значення на темному фоні стосуються тиску вище за номінальний тиск розриву*. Стент розширюється за мінімального тиску роздування балона приблизно в 5 атм.

v) Пружина віддача стента складає менше 7%* залежно від моделі стента та діаметра розширення.

* ПРИМІТКА. Ці значення отримані в результаті тестування в лабораторних умовах.

г) Здуйте балон, потім за допомогою ангіографії переконайтеся в повному розширенні стенту. У разі необхідності повторно роздуйте балон для оптимальної імплантації.

д) Перед витягуванням катетера для введення підтримуйте негативний тиск протягом щонайменше 30 секунд, як при стандартній процедурі ЧТКА.

е) Якщо стент необхідно згодом розширити, можна використати балон ЧТКА. Будьте надзвичайно обережні, щоб:

- не розширювати стент номінальним діаметром 2,00 мм більш ніж до 3,05 мм;
- не розширювати стент номінальним діаметром 2,25 мм більш ніж до 3,05 мм;
- не розширювати стент номінальним діаметром 2,50 мм більш ніж до 3,85 мм;
- не розширювати стент номінальним діаметром 2,75 мм більш ніж до 3,85 мм;
- не розширювати стент номінальним діаметром 3,00 мм більш ніж до 3,85 мм;
- не розширювати стент номінальним діаметром 3,50 мм більш ніж до 5,05 мм;
- не розширювати стент номінальним діаметром 4,00 мм більш ніж до 5,05 мм;
- не розширювати стент номінальним діаметром 4,50 мм більш ніж до 5,05 мм.

Оптимальне розширення вимагає, щоб стент мав повний контакт зі стінкою артерії, щоб діаметр стента дорівнював діаметру відповідної судини. **ПЕРЕКОНАЙТЕСЬ, ЩО СТЕНТ ПОВНІСТЮ РОЗШИРЕНИЙ.**

14. НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Імплантація коронарного стента може призвести до наступних ускладнень:

- гематома в місці доступу;
- гострий інфаркт міокарда;
- алергічна реакція (на контрастну речовину, препарати, що використовуються під час процедури, або матеріали, з яких виготовлено стент);
- артеріальний спазм;
- аневризми або псевдоаневризми артерій;
- аритмія серця;
- смерть;
- розшарування, перфорація, розрив артерій;
- дистальна емболія;
- кровотеча;
- інфекція і біль у місці доступу;
- рестеноз судини;
- емболізація стента;
- оклюзія стента;
- тромбоз (гострий, підгострий або пізній);
- нестабільна стенокардія;
- фібриляція шлуночків;
- оклюзія судини.

15. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проектування та виготовлення продукту, гарантують його безпечне використання за вказаних умов та вказаних шлях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу.

Виріб необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його застосування, як описано в інших розділах цього буклету-інструкції.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта та функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки.

Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. За таких обставин покупець має доставити пристрій виробнику, який залишає за собою право обстежити пристрій, що, можливо, є бракованим, та встановити, чи в ньому справді є виробничі дефекти. Гарантія складається виключно з заміни несправного пристрою на інший такого ж типу або еквівалентний від одного і того ж виробника. Ця гарантія застосовується за умови повернення причини виробнику в належній упаковці та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначенням причин його видалення з пацієнту.

Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку із поверненням бракованого пристрою.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених в цій інструкції, та в випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці. Крім того, виробник відмовляється від будь-якої відповідальності стосовно наслідків медичного вибору та способів використання або застосування пристрою; тому виробник не несе відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, в результаті застосування пристрою або вибору техніки імплантування, використаної оператором.

Агенти та представники виробника не мають повноважень змінювати будь-які умови цієї гарантії або брати на себе будь-які інші зобов'язання, або пропонувати будь-яку гарантію стосовно цього продукту, що виходить за межі умов, зазначених вище.

CRE8™ EVO

安装在快速交换球囊导管上的 Carbofil™ 涂层冠状动脉西罗莫司洗脱支架

1. 说明

CRE8™ EVO 器械包含一个牢固固定在半顺应性球囊导管远端的西罗莫司洗脱冠状动脉支架。

冠状动脉支架是一种灵活的可植入器械，可通过 PTCA 导管扩张。

支架由钴铬合金 (L605) 制成并涂有 Carbofil™ 涂层，该涂层是一种高密度乱层结构的碳薄膜，相当于用于机械心脏瓣膜的热解碳涂层。Carbofil™ 涂层既为基体提供热解碳的生物和血液相容特性，又不会影响基体本身的物理和结构特性。

支架的外表面有完全涂覆 Carbofil™ 的专用凹槽，用于容纳药物制剂 Amphilius™，该制剂由药物西罗莫司和一种长链脂肪酸混合物组成。

治疗的血管表面的特定药物剂量大约为 0.9 μg/mm²，相当于较小支架 (2.0x9mm) 的最小剂量 50 μg，较大支架 (3.5x46mm) 的最大剂量 395 μg。

支架两端各有一个不透射线的铂标记，可帮助准确定位在待治疗病灶上。

快速交换型气囊导管提供将冠状动脉支架递送到待治疗病灶的安全方法。

导管的远端部分包含两个腔：一个用于球囊的扩张和收缩，另一个用于导丝的推送和撤回。球囊的可使用长度外有两个不透射线标志，可帮助穿过狭窄部位精确放置。

导管远端部分是一个不锈钢海波管，内含用于球囊扩张和收缩的腔。

距离远端 90 和 100 cm 深度处的两个指示标记分别显示采用肌动脉或股动脉入路时球囊导管从引导导管中退出的末端。

导管远端有一个用于连接扩张器械的 Luer 锁紧接口。

生产厂商直接生产 CRE8™ EVO 器械，并根据《药品生产质量管理规范》标准，在生产过程中以及成品完工后执行所有质量控制。

2. 用途

冠状动脉支架用于治疗冠状动脉和冠状动脉旁路中的狭窄病灶以保持血管通畅性。

随 II 期临床试验表明，药物洗脱支架可大大减少血管造影晚期丢失（晚期管腔丢失）、二元再狭窄和重复进行靶病灶血运重建。

3. 适应症

支架用于改善冠状动脉管腔直径，适用于因自体冠状动脉的原发性和再狭窄病灶而患有有症状的缺血性心脏病的患者，还包括以下症状：

- 急性冠脉综合征
- 伴发糖尿病
- 多发病灶

4. 禁忌症

本支架禁用于以下情形。

- 被认为 PTCA 或其他介入技术无法治疗的病灶
- 不符合冠状动脉搭桥旁路手术条件的患者
- 孕妇
- 禁止使用抗血小板和/或抗凝治疗的疾病/过敏症
- 对造影剂或手术期间使用的药物严重过敏
- 未受保护的血管狭窄
- 射血分数 ≤ 30%
- 弥漫性远端冠状动脉疾病
- 含主要侧支血管部位的病灶主要侧支血管定义为在闭塞时可被旁路的血管
- 血管的参考直径 < 2.0 mm 的病灶
- ≥ 50% 的不可扩张性狭窄远端的病灶
- 对西罗莫司、脂肪酸（例如硬脂酸、棕榈酸、山萘酸）或支架的金属组件有已知超敏或过敏反应的患者

5. 型号

每个 CRE8™ EVO 器械都使用一个型号代码和一个批号进行识别，可用的产品代码列于表 1 中。代码的组成方法是：开头是字母 IC；后面是两个字母，表明器械类型；之后是两个或三个数字，表示支架的标称扩张直径；之后还有两个数字，表示支架的长度。通过批号可在生产厂商的质量保证档案中追溯有关器械制造和系统控制的所有信息。

为方便用户对器械的追溯，每个包装盒随附打印有产品代码的不干胶标签，可以将这些标签贴在接受植入的患者的病历上。

6. 包装方式

CRE8™ EVO 器械采用无菌箔袋包装，无需存放于无菌区。

注：箔袋是唯一的无菌屏障。

生产厂商使用环氧乙烷和 CO₂ 混合物进行灭菌。

在包装上打印的到期日（有效期）之前，只要包装完好无损且正确储存，则可保证无菌和化学稳定性。

7. 储存

请存放于阴凉、干燥处，储存温度为 25° C；温度最高允许偏移至 30° C。

8. 警告

- 本器械仅限一次性使用。不得重新使用、加工或消毒。这可能导致器械污染，并给患者带来感染、炎症，以及导致患者与患者之间感染性疾病的传播。
- 应谨慎操纵 CRE8™ EVO 器械，以避免接触任何金属或研磨工具，因为这可能损伤高度抛光的表面或造成改变。
- 不得裸手直接接触支架。
- **准备和定位之前，支架不得接触液体。不过，如果必须使用无菌/等渗盐溶液冲洗支架，则应当限制接触时间（最长 1 分钟）。**
- CRE8™ EVO 器械设计作为一个完整的系统使用。不要单独使用其组件。
- CRE8™ EVO 器械适合与 PTCA 结合使用。递送导管不是冠状动脉扩张导管；应仅用于支架展开。
- 如果包装已经打开或破损，产品未正确储存或已过期，请不要使用 CRE8™ EVO 器械。在这种情况下，不能保证产品无菌。
- 如果在操纵过程中，由于扭转或强行插入，导管近端部分发生扭结或弯曲，则不要使用 CRE8™ EVO。在这种情况下，不要试图拉直导管。
- CRE8™ EVO 器械只能由经过经皮冠状动脉腔内血管成形术 (PTCA) 和冠状动脉支架植入专门培训的医生使用。
- 必须有一个心脏手术团队待命，以应对可能需要介入的情况。
- CRE8™ EVO 器械应采用荧光透视引导，并使用能提供高质量影像的射线照相设备进行监测。
- 传统的支架展开程序需要预先扩张病灶。
- 近期的科学文献中描述了在不预先扩张的情况下进行的程序。
- 做出手术选择前，请慎重评估待治疗病灶的特征和患者的特殊病理生理状况。
- 医生应结合手术的复杂性和病人的具体病理生理状况，参考关于各种手术风险和优势方面的最新文献信息，然后再选择要采用的手术程序。
- 应使用支架的递送导管将支架植入到目标病灶。
- 在将支架定位到穿过待治疗病灶部位之前不要给系统加压。
- 手术结束时，在球囊没有完全收缩之前，不要撤回导管。
- 不要尝试重新定位已部分扩张的支架。尝试重新定位可能会导致严重的血管损伤。
- 不要试图清洁或重新对直接接触血液和器官组织的器械进行消毒。使用过的设备应作为带有传染风险的危险医疗废物予以处置。
- 使用附件（引导导管、导丝、止血阀）时请遵循生产厂商的说明。
- 在插入过程中，在任何时候遇到阻力时都不要强行插入系统：将 CRE8™ EVO 器械和引导导管作为一个整体退出。用力过度和/或不正确地操纵系统，可能导致支架展开或对递送导管造成损坏。
- 如果患者在单个血管中有多个病灶，建议先治疗远端病灶，然后再治疗近端病灶。如果按这一顺序操作，那么在植入远端支架的过程中就不必穿过近端支架，从而减少了近端支架移位的风险。
- 冠状动脉支架植入可能导致植入部位远端和/或近端的血管夹层，也可能导致血管急性闭塞而需要额外的介入（冠状动脉旁路移植术 [CABG]、进一步的扩张、放置额外的支架或其他程序）。
- 如果支架在冠状动脉血管中丢失，可以启动找回程序。但是这些程序可能会对冠状动脉血管和/或血管进入部位造成损伤。
- 在导管扩张过程中，不要超过额定破裂压力。
- 切勿使用空气或者任何其他气体来扩张球囊。

9. 注意事项

- 强烈建议使用标准扩张器械。
- 如果患者已经患有急性心肌梗塞，此种情况下，由于支架植入会产生急性血栓，因此操作医生应该仔细评估支架的植入情况。
- 当血管过度扭曲，并有近端动脉粥样硬化时，可能难以推送导管。在这种情况下，不正确的操作可能导致冠状动脉血管夹层或破裂。
- 为了避免损坏支架，在将导丝或球囊导管穿过刚刚扩张的支架时，一定要非常谨慎。

10. MRI 安全信息

经非临床测试证明 支架在 MR 特定条件下是安全的。

在以下条件下，对植入支架的患者可安全实施扫描：

- 3-Tesla 或低于此值的静磁场
 - 最高空间梯度磁场为 720-Gauss/cm 或低于此值
 - 按所报告的最大 MR 系统，全身平均 SAR 为 2.9 W/kg 时成像 15 分钟
 - 在非临床测试中，以 1.5-Tesla/64-MHz 完成 15 分钟 MRI 扫描后支架预期最大升温为 2.4° C，以 3-Tesla/128-MHz 完成 15 分钟 MRI 扫描后最大升温为 2.9° C。这些温度变化不会在上述条件下对患者构成危害。
- 如果扫描区域恰好位于支架位置或位于支架位置的边缘，则可能会影响 MR 成像质量。

11. 给药方案

临床文献研究表明，在程序和程序后的抗血小板治疗期间，需要进行抗凝治疗。

术后阶段的抗血小板治疗包括使用以下药物：

- 噻吩并吡啶（噻氯吡啶或氯吡格雷或普拉格雷，剂量为相关说明书中的剂量或视医疗处方而定）
- 阿司匹林，最小用量 100 mg/天，无限期。

12. 药物相互作用

虽然没有具体的临床数据，但某些通过相同的结合蛋白质（FKBP）起作用的药物（例如他克莫司）可能会影响西罗莫司的功效。尚未对药物间相互作用进行研究。西罗莫司由 CYP3A4 代谢。强效 CYP3A4 抑制剂可能会使西罗莫司暴露量升高至引起全身作用的水平，特别是在有多个植入物的情况下。如果患者伴随使用系统性免疫抑制药物，那么也必须考虑到西罗莫司的系统性暴露量。

13. 使用说明

辅助材料（不包括在包装中）

- 5F 直径（内径 1.47 mm）或更大的引导导管
- 注射器
- 直径为 0.014 英寸（0.356 mm）或更小的导丝
- 扩张器械
- 导引器

支架 + 递送导管的准备工作

开始血管成形术之前，应对患者使用肝素，并检查患者的活化凝血时间（ACT）是否超过 300 秒。

系统准备期间，须特别小心不要让任何液体接触到支架。不过，如果必须使用无菌/等渗盐溶液冲洗支架，则应当限制接触时间（最长 1 分钟）。

应使用支架的递送导管将支架植入到目标病灶。

检查确认包装没有损坏之后，取出 CRE8™ EVO 器械并将它带到无菌区。

- 检查确认递送导管没有扭结、弯曲或其他损坏。
- 抓住保护套远端小心滑动，除去支架的保护套。检查确认支架完好无损并位于球囊的正中心。
CRE8™ EVO 器械损坏可能会降低其性能。
- 使用肝素/盐水的混合物冲洗导丝腔。**注意：冲洗导丝腔时，切勿使支架接触到液体。**
- 按照生产厂商的说明，准备扩张器械。
- 按如下方式排空安装有支架的球囊中的空气：
 - 在扩张器械中注入 4 mL 造影剂；
 - 将扩张器械连接到递送导管 Luer 接头后，使导管（球囊）的远端尖端垂直向下；
 - 施加负压，并至少抽气 30 秒钟。由于系统注有造影剂，**让压力逐渐回升至正常水平。**
 - 不让空气进入，重复步骤 3 并抽吸 10-15 秒，直到不再出现气泡。

支架插入

5F 直径（内径 1.47 mm）或更大的引导导管可以与 CRE8™ EVO 器械兼容使用。直径为 0.014 英寸（0.356 mm）或更小的冠状动脉导丝可以与 CRE8™ EVO 器械兼容使用。导丝的刚度和尖端形状的选择取决于医生的临床经验。

- 在插入过程中，使装有支架的递送导管保持在环境压力下。
- 使用肝素/盐水的混合物冲洗导丝的露出部分，以清除上面的血液和造影剂。
- 引入支架系统之前，确保止血阀完全打开。
- 沿导丝缓慢推送系统，以使血液逆行充填引导导管；持续推送系统，直至支架抵达治疗部位。
- 在将递送系统推送到目标血管中时，确保支架和递送球囊作为一个整体移动。这一操作应通过在荧光透视下观察球囊不透射线标记相对于支架不透射线标记的位置来完成。

不管在任何时候遇到阻力，都不要强行插入系统，将 CRE8™ EVO 器械和引导导管作为一个整体退出。用力过度或/或不正确地操纵系统，可能导致支架展开或对递送导管造成损坏。

支架插入和扩张

- 定位支架，并在**球囊不透射线标记**的帮助下，确保其正确定位到待治疗病灶并完全覆盖病灶。
- 缓慢扩张球囊至少到标称直径以扩张支架。表2 针对以下八个标称直径组列出了随扩张压力变化（列 I）的球囊直径：2.00 mm（列 II）、2.25 mm（列 III）、2.5 mm（列 IV）、2.75 mm（列 V）、3.0 mm（列 VI）、3.5 mm（列 VII）、4.0 mm（列 VIII）和 4.5 mm（列 IX）。深色背景中的值是指高于额定破裂压力*的压力。支架扩张的最小球囊扩张压力大约为 5 atm。
- 支架弹性回缩小于 7%，取决于支架型号和扩张直径。**
*注：这些值通过体外测试结果获得
- 收缩球囊并通过血管造影确认支架已完全扩张。如有必要，重新扩张球囊以实现最佳植入。**
- 撤出递送导管之前，根据常规 PTCA 程序，维持负压至少 30 秒。
- 如果要进行后扩张，可以使用 PTCA 球囊。请特别小心：

- 不要将 2.00 mm 额定直径支架扩展超出 3.05 mm
- 不要将 2.25 mm 额定直径支架扩展超出 3.05 mm
- 不要将 2.50 mm 额定直径支架扩展超出 3.85 mm
- 不要将 2.75 mm 额定直径支架扩展超出 3.85 mm
- 不要将 3.00 mm 额定直径支架扩展超出 3.85 mm
- 不要将 3.50 mm 额定直径支架扩展超出 5.05 mm
- 不要将 4.00 mm 额定直径支架扩展超出 5.05 mm
- 不要将 4.50 mm 额定直径支架扩展超出 5.05 mm

最佳扩张要求支架完全接触动脉管壁，这样支架直径就等于参考血管的直径。确保支架完全扩张。

14. 不良事件

植入冠状动脉支架可能会引起以下并发症：

- 进入部位血肿
- 急性心肌梗塞
- 过敏反应（对造影剂、手术期间所用药物或支架的制造材料过敏）。
- 动脉痉挛
- 动脉瘤或假动脉瘤
- 心律失常
- 死亡
- 动脉夹层、穿孔或破裂
- 远端栓塞
- 出血
- 进入部位感染和疼痛
- 血管再狭窄
- 支架栓塞
- 支架闭塞
- 血栓（急性、亚急性或晚期）
- 不稳定型心绞痛
- 心室纤颤
- 血管闭塞

15. 责任与保证

生产厂商保证此器械之设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术允许的范围内使用了最合适之技术。产品的设计和制造已纳入安全标准，以保证在遵守上文所列注意事项的情况下，产品在前述条件下能够安全使用并用于规定的用途。这些安全标准旨在尽可能降低使用该产品的风险，但不能完全消除这些风险。

本产品只能在专科医师的监督下使用，并需考虑预期用途可能产生的所有风险或副作用和并发症，这些内容在本说明书的其他部分提及。

鉴于技术的复杂性、治疗选择的关键性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后最终结果的质量或对于其解决病人病情的效用，无论明示或暗示，不承担责任。最终结果，包括患者的临床状态和器械的功能与使用寿命，取决于多种超出生产厂商控制的因素，包括患者的病情、外科植入程序和应用、将器械取出包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货时发现制造缺陷的器械。在这种情况下，客户应将其认定为有缺陷的器械发送给生产厂商，生产厂商保留检查此器械，并确定其是否真正存在制造缺陷的权利。保修仅包括以同一生产厂商的另一型号器械或等效器械来更换缺陷器械。

保修适用于以正确包装方法返回生产厂商的器械，并应附随一份书面详细报告描述声称的缺陷，如果器械已经植入，应说明从患者体内将其取出的原因。

如更换器械，生产厂商应赔偿买方退回缺陷器械之费用。

对不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商不承担任何责任。

此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商不承担任何责任；因此，对于应用本器械或手术者选择使用的植入技术之后给自然、材料、生物或道德方面带来的损害，生产厂商不承担任何责任。

代理商和生产厂商的代表均未获得授权可以修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

BLANK PAGE

BLANK PAGE



AMPHILIMUS™ (SIROLIMUS+FATTY ACID)
ELUTING CORONARY STENT

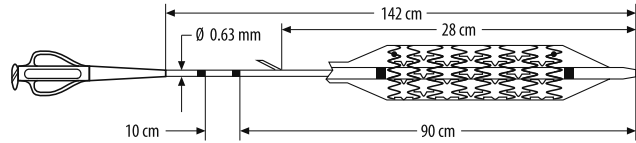


TABLE 1		Stent length							
		9mm	13mm	16mm	20mm	26mm	33mm	40mm	46mm
Nominal stent diameter	2.00 mm	ICLX2009	ICLX2013	ICLX2016	ICLX2020	ICLX2026	ICLX2033	-	-
	2.25 mm	ICLX22509	ICLX22513	ICLX22516	ICLX22520	ICLX22526	ICLX22533	ICLX22540	-
	2.50 mm	ICLX2509	ICLX2513	ICLX2516	ICLX2520	ICLX2526	ICLX2533	ICLX2540	ICLX2546
	2.75 mm	ICLX27509	ICLX27513	ICLX27516	ICLX27520	ICLX27526	ICLX27533	ICLX27540	ICLX27546
	3.00 mm	ICLX3009	ICLX3013	ICLX3016	ICLX3020	ICLX3026	ICLX3033	ICLX3040	ICLX3046
	3.50 mm	ICLX3509	ICLX3513	ICLX3516	ICLX3520	ICLX3526	ICLX3533	ICLX3540	ICLX3546
	4.00 mm	ICLX4009	ICLX4013	ICLX4016	ICLX4020	ICLX4026	ICLX4033	-	-
	4.50 mm	-	ICLX4513	ICLX4516	ICLX4520	ICLX4526	ICLX4533	-	-

TABLE 2		Balloon diameter (mm)							
		2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
Inflation pressure (atm)	6	1.85	2.08	2.31	2.54	2.77	3.26	3.74	4.15
	7	1.89	2.13	2.37	2.61	2.85	3.35	3.84	4.27
	8	1.95	2.19	2.43	2.68	2.93	3.43	3.92	4.38
	9	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
	10	2.05	2.31	2.55	2.83	3.08	3.58	4.09	4.61
	11	2.10	2.36	2.61	2.90	3.15	3.66	4.17	4.68
	12	2.13	2.40	2.65	2.95	3.20	3.71	4.25	4.74
	13	2.17	2.44	2.70	3.01	3.25	3.77	4.32	4.80
	14	2.20	2.48	2.74	3.06	3.29	3.82	4.37	4.86
	15	2.23	2.51	2.77	3.09	3.32	3.86	4.41	4.92
	16	2.27	2.55	2.80	3.12	3.36	3.90	4.46	4.98
	17	2.30	2.59	2.83	3.15	3.39	3.94	4.50	5.04
	18	2.33	2.62	2.86	3.19	3.43	3.98	4.54	5.11
	19	2.36	2.65	2.89	3.23	3.47	4.03	4.59	5.19
	20	2.38	2.68	2.93	3.27	3.51	4.08	4.65	5.27
21	2.41	2.71	2.96	3.30	3.55	4.12	4.69	5.33	
22	2.44	2.74	2.99	3.34	3.60	4.18	4.74	5.40	

Pressure above Rated Burst Pressure
Do not exceed Rated Burst Pressure

These values result from in vitro testing

If postdilatation is required, a PTCA balloon can be used. Use extreme care:
not to expand the 2.00 mm and 2.25 mm nominal diameter stents over 3.05 mm
not to expand the 2.50 mm, 2.75 mm and 3.00 mm nominal diameter stents over 3.85 mm
not to expand the 3.50 mm, 4.00 mm and 4.50 mm nominal diameter stents over 5.05 mm