

CiD
Carbostent & Implantable Devices

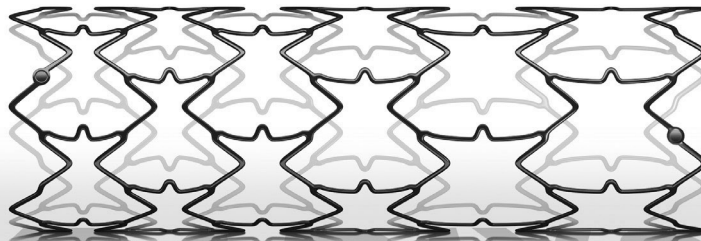
PERIPHERAL VASCULAR

CARBOSTENT™

RADIX2



CARBOFILM™ COATED RENAL STENT ON RX BALLOON CATHETER



Carbofilm™ coated renal stent on RX balloon catheter.

Stent rénal recouvert de Carbofilm™ sur cathéter à ballonnet à échange rapide.

Karbonbeschichteter Nierenstent auf einem RX Ballon-Katheter.

Stent renale rivestito Carbofilm™ su catetere a palloncino a scambio rapido.

Stent renal revestido de Carbofilm™ en catéter de balón de intercambio rápido.

Njurstent med yttsikt av Carbofilm™ på ballongkateter för snabbt byte.

Stent renal revestido de Carbofilm™ em cateter de balão de troca rápida.

Met Carbofilm™ beklede renale stent op ballonkatheter met snelle uitwisseling.

Carbofilm™-päällysteinen pikavaihdettavalle pallokatetrille asennettu munuaisvaltimostentti.

Carbofilm™-coated nyrestent på RX ballonkateter.

νεφρικό στέντ επικαλυμένο με Carbofilm™ πάνω σε καθετήρα φούσκα ταχείας ανταλλαγής.

RX balon kateteri üzərində Carbofilm™ kaplı bir renal stent.

Systém renálního stentu potažený materiálem Carbofilm™ na výměnném (RX) balónkovém katétu.

Carbofilmiga™ kaetud neerustent RX-balloonkaetetril.

Carbofilm™ bevonatú vesesztent RX ballonkatéteren.

„Carbofilm™“ padengtas inksto stentas ant RX balioninio kateterio.

Ar Carbofilm™ pārklājumu segts nieru stents ar RX balona katetru.

Nyrestent med Carbofilm™-belegg på RX ballongkateter.

Renálny stent s povlakom Carbofilm™ na balónikovom katétri RX.

Renalni stent, prevlečen z ogjikovo plastjo Carbofilm™, na balonskem katetru za hitro zamenjavo.

Carbofilm™-обложен бубрежен стент на RX балон-катетер.

Renalni stent obložen Carbofilm™-om na RX balon kateteru.

Bubrežni stent obložen Carbofilmom™ na RX balon kateteru.

Stent renal îmbrăcat în Carbofilm™, pe cateter cu balon RX.

Stent nerkowy pokryty powłoką węgla pyrolitycznego (Carbofilm™), który umieszczony jest na cewniku balonowym RX.

бъбречен стент с покритие Carbofilm™ на RX балонен катетър.

Почечный стент с покрытием Carbofilm™ на баллонном катетере быстрой замены (RX)

预装于RX球囊导管的Carbofilm™涂层肾脏支架

Нирковий стент із покриттям Carbofilm™ на балонному катетері швидкої заміни (RX)



IC0711.137.103 issued 202011 Rev. 4

CiD
Carbostent & Implantable Devices

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



| |  |  |  | RBP | NP | MGCS | MGD | MSS | UCL |  atm |
|------------|---|---|---|--|----------------------|--|--|--|--------------------------------------|--|
| GB | Stent Diameter | Stent length | Balloon length | Rated burst pressure | Nominal pressure | Minimum guiding catheter size | Maximum guidewire diameter | Minimum introducer size | Usable catheter length | Pressure |
| F | Diamètre du stent | Longueur du stent | Longueur du ballonnet | Pression maximale recommandée | Pression nominale | Dimension minimal du cathéter - guide | Diamètre maximum du guide | Dimension minimal d'introducteur | Longueur utile du cathéter | Pression |
| D | Stent Durchmesser | Stentlänge | Länge des Ballons | Nenn-Berstdruck | Nominaldruck | Min. Führungs-katheter-Durchmesser | Max. Führungsdraht-Durchmesser | Min. Schleuse-Durchmesser | Nutzlänge des Katheters | Druck |
| I | Diametro dello stent | Lunghezza dello stent | Lunghezza del palloncino | Pressione nominale di rottura | Pressione nominale | Dimensione minima catetere guida | Diametro massimo filo guida | Dimensione minima dell'introduttore | Lunghezza utile catetere | Pressione |
| E | Diámetro del stent | Longitud del stent | Longitud del balón | Valor nominal de ruptura | Presión nominal | Diámetro mínimo del catéter guía | Diámetro máximo del alambre guía | Diámetro mínimo de la vaina introductora | Longitud útil del catéter | Presión |
| DK | Stent diameter | Stentlængde | Ballonlængde | Angivet bristingstryk | Nominalt tryk | Minimal- størrelse af guidekatheter | Guidewires maksimal-diameter | Minimalstørrelse af introducere | Anvendelig kateterlængde | Tryk |
| P | Diámetro do stent | Comprimento do stent | Comprimento do balão | Pressão nominal de ruptura | Pressão nominal | Dimensão mínima do cateter-guia | Diámetro máximo do fio-guia | Dimensão mínima do introductore | Comprimento útil do cateter | Pressão |
| NL | Stent-Diameter | Stent-lengte | Lengte ballon | Nominale sheurdruk | Nominale druk | Minimum intermediar diameter geleidecatheter | Maximum diameter geleidedraad | Minimum interne diameter introducer | Bruikbare kateterlengte | Druk |
| S | Stentens diameter | Stentens längd | Ballongens längd | Nominellt sprängtryck | Nominellt tryck | Styrkateters minsta mått | Maximal diameter på ledaren | Introducer minsta mått | Användbar kateterlängd | Tryck |
| FIN | Stentin halkaisija | Stentin pituus | Pallon pituus | Nimellinen puhkeamispaaine | Nimellispaine | Ohjainkateetrin minimikoko | Ohjauslangan maksimihalkaisija | Käyttö minimikoko | Kateetrin käytettävissä oleva pituus | Paine |
| GR | Διάμετρος Stent | Μήκος Stent | Μήκος Μπαλονιού | Μέγιστη ανεκτή πίεση | Ονομαστική πίεση | Ελάχιστο μέγεθος καθετήρα οδηγού | Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος | Ελάχιστο μέγεθος καθετήρα έθεσης | Ωφέλιμο μήκος καθετήρα | Πίεση |
| TR | Stent çapı | Stent uzunluğu | Balon uzunluğu | Ayarlı patlama basıncı | Nominal basınç | Minimum kilavuz kateter büyüklüğü | Maksimum kilavuz teli çapı | Minimum sokucu ebatı | Kullanılabilir kateter uzunluğu | Basınç |
| CZ | Průměr stentu | Délka stentu | Délka balónku | Tlak, při kterém dojde k prasknutí balónku | Nominální tlak | Minimální velikost zaváděcího katetru | Maximální průměr vodícího drátu | Minimální velikost zaváděče | Využitelná délka katetru | Tlak |
| ET | Stendi lämbööt | Stendi pikkus | Ballooni pikkus | Suurim rõhk | Nimirõhk | Juhtkateetri väikseim suurus | Juhtetraadi suurim lämbööt | Väikseim giidi suurus | Kasutatava kateetri pikkus | Rõhk |
| HU | Szent átmérője | Szent hosszúsága | Ballon hosszúsága | Szétfeszítési nyomás | Névleges nyomás | Minimum vezetőkatéter méret | Maximális vezetődrót átmérő | Minimális bevezető méret | Használható katéterhossz | Nyomás |
| LT | Stento skersmuo | Stento ilgis | Baliono skersmuo | Nustatytas trūkio spaudimas | Nominālais spiediens | Mažiausias kreipiamojo kateterio dydis | Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo | Minimalus įvediklio ilgis | Naudojamo kateterio ilgis | Slėgis |
| LV | Stenta diametrs | Stenta garums | Balona garums | Nominālais plīšanas spiediens | Nominālais spiediens | Minimālais vadītājkatetra lielums | Maksimālais vadītājstīgas diametrs | Minimālais ievadītāja izmērs | Lietojamais katetra garums | Spiediens |
| NO | Stent diameter | Stentens lengde | Ballongens lengde | Nominelt bristetrykk | Nominelt tryk | Minimumsstørrelse på ledekateteret | Maksimal diameter på ledevaieren | Minimum introducer-størrelse | Bruktbar kateterlengde | Trykk |
| SK | Priemer stentu | Dĺžka stentu | Dĺžka balóna | Menovitý tlak prasknutia | Nominálny tlak | Minimálna veľkosť zavádzacieho katétra | Maximálny priemer vodiaceho drôtu | Minimálna veľkosť zavádzača | Využitelná dĺžka katétra | Tlak |
| SLO | Priemer stenta | Dožina stenta | Dožina balona | Nominalni tlak eksplozije | Nominalni tlak | Minimalna velikost vodilnega katetra | Maksimalna velikost uvajalne žice | Minimalna velikost stenta | Uporabna dolžina katetra | Tlak |
| MK | Дијаметар на Стентот | Должина на Стентот | Должина на балонот | Процент притисок на пукување | Номинален притисок | Minimalna veličina uvodnog katetera | Maksimalen дијаметар на водечка жица | Minimalna големина на воведувачот | Употреблива должина на катерерот | Притисок |
| SER | Prečnik stenta | Dužina stenta | Dužina balona | Vrednost pritiska rasprskavanja | Nominalni pritisak | Minimalna veličina uvodnog katetera | Maksimalni prečnik uvodne žice | Minimalna veličina uvodnika | Korisna dužina katetera | Pritisak |
| CRO | Promjer stenta | Duljina stenta Stenta garums | Duljina balona | Vrijednost tlaka prskanja | Nominalni tlak | Minimalna veličina uvodnog katetera | Maksimalni promjer žičanog vodiča | Minimalna veličina uvodnika | Korisna duljina katetera | Tlak |
| RO | Diametrul stentului | Lungimea stentului | Lungimea balonului | Presiunea de ruptură recomandată | Presiune nominală | Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj | Diametrul maxim al firului de ghidaj | Dimensiunea minimă a cateterului | Lungimea utilizabilă a cateterului | Presiune |
| PL | Średnica stentu | Długość stentu | Długość balonika | Nominalne ciśnienie rozerwania | Nominalne ciśnienie | Minimalny wymiar cewnika prowadzącego | Maksymalna średnica drutu prowadzenia | Minimalny wymiar wprowadzający | Użytkowa długość cewnika | Ciśnienie |
| BG | Диаметър на стента | Дължина на стента | Дължина на балона | Номинално налягане на пръсване | Номинално налягане | Минимален размер на водещия катетър | Максимален диаметър на теления водач | Минимален размер на въвеждане | Използваема дължина на катетър | Налягане |
| RUS | Диаметр стента | Длина стента | Длина баллона | Номинальное давление разрыва | Номинальное давление | Минимальный размер проводникового катетера | Максимальный диаметр проводника | Минимальный размер интродьюсера | Рабочая длина катетера | Давление |
| ZH | 支架直径 | 支架长度 | 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 | 最小导引器尺寸 | 可用导管长度 | 压力 |
| UKR | Диаметр стента | Довжина стента | Довжина балона | Номинальний тиск розриву | Номинальний тиск | Найменший розмір провідникового катетера | Максимальний діаметр д्रोтового провідника | Мінімальний розмір інтродьюсера | Робоча довжина катетера | Тиск |

| | |
|----------------|----|
| 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 |
| 中文 | 56 |
| Українська | 58 |

DESCRIPTION

The "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system device consists of a renal stent firmly held on the distal end of a semicompliant balloon catheter.

The **peripheral renal stent** is a flexible implantable device that can be expanded using a PTRA balloon catheter.

The stent is made of AISI 316 LVM stainless steel and is coated with 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 provides it with the bio- and haemocompatible characteristics of pyrolytic carbon, without affecting the physical and structural properties of the substrate itself.

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

The rapid-exchange type **balloon catheter** provides a safe means for delivering the renal 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.

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

The Manufacturer directly manufactures the "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system and carries out all quality controls both during production and on the finished product, according to the norms of Good Manufacturing Practice.

INTENDED USE

The peripheral renal stent is intended for use in the treatment of atherosclerotic lesions of the renal arteries in order to maintain vessel patency.

INDICATIONS

The stent is specifically indicated for the treatment of occlusive lesions of the native renal arteries. The stent is also indicated in the case of inadequate results (residual stenosis > 30%) or dissection of the vessel wall following PTRA procedure with or without stenting.

CONTRAINDICATIONS

Use of the stent is contraindicated in the following situations.

- Renal vessel to be treated with evidence of massive thrombosis prior to PTRA procedure.
- PTRA treatment technically unsuccessful, for example due to impossibility of accessing the site with the guiding catheter or inflation catheter.
- Aneurysm of the abdominal aorta involving the renal ostium and immediately adjacent to the stent implant site.
- Aneurysm of the renal arteries.
- Disorders that limit the use of anti-platelet and/or anticoagulant therapy.
- Severe allergy to pharmaceuticals and/or contrast medium commonly used in PTRA procedures.
- Lesions considered untreatable with PTRA or other interventional techniques.
- Lesions with severe calcification that resists dilatation with risk of vessel wall rupture.

MODEL

Each "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system device is identified by a model code and a lot number; available models are listed in Table 1.

The model code consists of the letters RW, which specify the name of the renal stent system, two digits indicating the nominal expanded stent diameter and two digits indicating the stent length, followed by letters L or S according to whether the delivery catheter is 150 or 75 cm long.

The lot number allows trackability of all information regarding device manufacture and system control in the Quality Assurance archives of the Manufacturer.

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

PACKAGING

The "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system device is supplied sterile and individually packed in a pouch that **must not be brought into a sterile area**. The manufacture sterilisation uses an ethylene oxide and CO₂ mixture.

Sterility is guaranteed while the package remains intact and until the expiry date printed on the packaging (USE BEFORE DATE).

WARNINGS

- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. This could cause contamination risks of the device and/or infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- The "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system device is designed to perform as a system. Do not use its components separately.
- The "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system delivery catheter is not a peripheral dilatation catheter; it should be used for stent deployment only.
- Do not use the "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system if its packaging has been opened or damaged or if the period of sterility has expired. In such cases product sterility is not guaranteed.
- The "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system should be carefully handled so as to avoid any contact with metallic or abrasive instruments that could damage the highly polished surfaces or produce mechanical alterations.

- Do not use the "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system 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 "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system should be used by physicians thoroughly trained in percutaneous transluminal renal angioplasty (PTRA) and in peripheral and/or coronary stent placement.
- The "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system should be guided under fluoroscopy and monitored with the use of radiographic equipment that produces high-quality images.
- Evaluate the characteristics of the lesion to be treated and the specific physiopathology of the patient with great care before making procedural choices.
- 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.
- Always advance the delivery catheter balloon with a guidewire.
- 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 deployed stent. Attempted repositioning may cause severe vessel damage.
- Do not attempt to clean or re-sterilise devices that have been in contact with blood and organic tissue. Used devices are to be disposed of as dangerous medical waste with risk of infection.
- Follow manufacturer's indications for the use of accessories (sheath and/or guiding catheter, guidewire, haemostatic valve).
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force the system: withdraw the system and the guiding catheter as a single unit. Applying excessive force and/or incorrectly handling the system may lead to loss of the stent or damage to the delivery catheter.
- Implantation of a renal stent may cause dissection of the vessel distal and/or proximal to implantation site and may also cause sudden occlusion of the vessel, making an additional intervention necessary (surgical vascular replacement operation, further dilatation, placement of additional stents, or other procedures).
- Extreme caution should be exercised to reduce the risk of plaque embolism.
- If the stent is lost in the vessel, recovery procedures can be initiated. The procedures can, however, cause injury to vessels and/or to the vessel access site.
- During catheter inflation do not exceed the Rated Burst Pressure.
- Never use air or any other gas to inflate the balloon.

PRECAUTIONS

- Use of a gauged inflation device is strongly recommended.
- When an unfavourable anatomy (vessel angulation) associated with proximal atherosclerosis is present, catheter advancement may be difficult. In such cases incorrect handling could cause dissection, perforation or rupture of the vessel.
- To avoid damaging the stent, use extreme care whenever passing the guidewire or the balloon catheter across a stent that has just been expanded.
- To minimise the risk of stent migration in the presence of a strong magnetic field, patients who have received a stent should not undergo magnetic resonance imaging (MRI) until the stent is fully endothelialised (ca. 8 weeks). The stent might affect the magnetic field, creating artefacts in the MRI images.

DRUG REGIME

Studies in clinical literature indicate the need to administer pre-operation anti-platelet therapy, anticoagulant therapy during the procedure and post-operation anti-platelet treatment.

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

DIRECTIONS FOR USE

Stent + delivery catheter preparation

Prior to stent delivery, administer Heparin and check that the patient's Activated Clotting Time (ACT) is greater than at least 180 sec.

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

- a) After having examined the package for any damage, remove the "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system and bring it into a sterile area.
- b) Check that the delivery catheter does not present kinks, bends or other damage.
- c) Pull back the distal stylet.
- d) Carefully slide the protective cover off the stent by grasping the cover at the distal end, then the stylet. Check that the stent is intact and well centred on the balloon.

Damage to the "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system may impair its performance.

- e) Flush balloon catheter guidewire lumen with heparin/saline mixture.
- f) Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
- g) Purge any air from the balloon the stent is mounted on as follows:
 - 1) Fill the inflation device with 4 ml of contrast mixture;
 - 2) After connecting the inflation device to the delivery catheter Luer connector, point the distal tip of the catheter downwards;
 - 3) 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.

- 4) Without introducing air, repeat step 3 and aspirate for 10-15 seconds until bubbles no longer appear.

Stent insertion

The "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system device of diameter 5.0 and 6.0 mm is compatible with guiding catheters of diameter 6F (internal diameter 1.73 mm) or greater, and with sheaths of diameter 5F (internal diameter 1.67 mm) or greater.

The "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system device of diameter 7.0 mm is compatible with 6F guiding catheters with large lumen (internal diameter 1.8 mm) or greater, and with 5F sheaths with large lumen (internal diameter 1.78 mm) or greater.

Guidewires 0.018 inches (0.47 mm) or less are compatible for use with the "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. The choice of guidewire stiffness and tip configuration will depend on the physician's clinical experience.

- a) Keep the delivery catheter the stent is pre-mounted on at ambient pressure during insertion.
- b) Flush the exposed portion of the guidewire with a heparin/saline mixture to remove traces of blood and contrast medium.
- c) Ensure that the haemostasis valve is completely open before introducing the stent + delivery catheter system.
- d) Slowly advance the system over the guidewire until the stent reaches the treatment site.
- e) 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 markers in relation to the stent markers.

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

Stent deployment and expansion

- a) Position the stent across the target lesion.
- b) Deploy the stent by slowly inflating the balloon to the nominal diameter. Table 2 (pressure/diameter) lists the diameters of the system as balloon inflation pressure varies (column I), for the three nominal diameter groups: 5.0 mm (column II), 6.0 mm (column III) and 7.0 mm (column IV). Values on dark background refer to pressures above the Rated Burst Pressure*. The stent expands at a balloon inflation pressure of about 6 atm.

Stent elastic recoil is between 2 and 5%* depending on stent model and expansion diameter.

*** NOTE: These values are obtained from the results of in-vitro testing**

- c) Deflate the balloon and check angiographically that the stent has fully expanded. If necessary, re-inflate the balloon for optimal implantation.
- d) Before withdrawing the delivery catheter, maintain negative pressure for a minimum of 30 seconds, as per routine PTRA procedure.
- e) If post-dilatation is required, a PTRA balloon can be used. Use extreme care:
not to expand the 5.0 mm nominal diameter stent over 6.5 mm
not to expand the 6.0 mm nominal diameter stent over 6.5 mm
not to expand the 7.0 mm nominal diameter stent over 8.0 mm.

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

Ensure that the stent is fully expanded.

COMPLICATIONS

Stent implantation may give rise to the following complications:

- Death
- Renal necrosis
- Dissection, perforation, rupture of the renal artery and abdominal aorta
- Perforation of the renal parenchyma
- Stent embolism
- Chronic stent occlusion (restenosis)
- Vessel occlusion
- Arterial spasm
- Infection
- Access site haematoma
- Drug and contrast medium induced collateral effects (anti-coagulant/anti-platelet)
- Acute or sub-acute thrombosis localised at stent level

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. The buyer shall return the device to the Manufacturer, which reserves the right to inspect the returned device and, at its sole discretion, to determine whether the device is truly defective in manufacturing or material. The warranty consists exclusively in the replacement of the defective device with a device of the same fabrication or equivalent.

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 replacement 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.

DESCRIPTION

Le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system est constitué d'un stent rénal solidement fixé à l'extrémité distale d'un cathéter à ballonnet de type semi-compliant.

Le **stent rénal** périphérique est un dispositif implantable flexible qui se déploie grâce à un cathéter à ballonnet pour PTRA.

Le stent est fabriqué en acier inoxydable AISI 316 LVM et recouvert de Carbofilm™, une fine de carbone dont la structure turbostratique à densité élevée est pratiquement identique à celle du carbone pyrolytique employé pour produire les disques des valves cardiaques mécaniques.

Ce revêtement confère au substrat les caractéristiques de bio et hémo compatibilité du carbone pyrolytique sans toutefois modifier les propriétés physiques et structurales du substrat lui-même.

Deux marqueurs de platine opaques aux rayons X placés aux extrémités du stent permettent de positionner correctement le dispositif au niveau de la lésion à traiter.

Le **cathéter à ballonnet** est de type à échange rapide, permettant la mise en place du stent rénal au niveau de la lésion à traiter en toute sécurité.

La partie distale du cathéter présente deux lumières : l'une est employée pour gonfler et dégonfler le ballonnet et l'autre pour l'insertion et la rétraction du guide. Deux marqueurs opaques aux rayons X placés aux extrémités du ballonnet permettent de le positionner précisément au niveau de la sténose.

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

L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un connecteur Luer femelle pour le branchement au dispositif de gonflage.

Le Fabricant produit directement le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system et procède à l'exécution des contrôles de qualité aussi bien pendant le processus de fabrication que sur le produit fini, conformément aux Normes de Bonne Fabrication.

UTILISATION PREVUE

L'utilisation du stent rénal périphérique est prévue pour le traitement des lésions athérosclérotiques des artères rénales afin de conserver l'accessibilité des vaisseaux.

INDICATIONS

Le stent est particulièrement indiqué pour le traitement des lésions occlusives des artères rénales natives. Le stent est également indiqué dans le cas de résultats insatisfaisants (sténose résiduelle > 30 %) ou de dissection de la paroi vasculaire à l'issue d'une procédure de PTRA avec ou sans port de stents.

CONTRE-INDICATIONS

Les cas suivants constituent des contre-indications à l'utilisation du stent.

- Signe de thrombose massive de l'artère rénale à traiter avant la procédure PTRA.
- Echec technique de la procédure PTRA, dû par exemple à l'impossibilité d'accéder au site avec le cathéter de guidage ou le cathéter de dilatation.
- Anévrisme de l'aorte abdominale impliquant l'ostium rénal et limitrophe du site d'implantation du stent.
- Anévrisme des artères rénales.
- Affections qui limitent l'emploi du traitement antiagrégant et/ou anticoagulant.
- Allergie grave aux produits pharmaceutiques et/ou de contraste communément utilisés lors des procédures PTRA.
- Lésions jugées non traitables par PTRA ou avec d'autres techniques opératoires.
- Lésions présentant une calcification importante qui résiste à la dilatation avec un risque de rupture de la paroi vasculaire.

MODELE

Chaque dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system est identifié par un sigle de modèle et un numéro de lot. Les modèles disponibles sont indiqués dans le tableau 1.

Le sigle du modèle comporte les lettres RW, se référant au nom du stent rénal, puis deux chiffres qui indiquent le diamètre nominal d'expansion du stent et deux autres chiffres qui en spécifient la longueur, suivis par les lettres L ou S en fonction de la longueur du cathéter de positionnement (150 cm ou 75 cm).

Le numéro de lot permet de retrouver toutes les informations concernant le processus de production et de contrôle du système dans les archives de l'Assurance Qualité de le Fabricant.

Afin de pouvoir retrouver plus facilement le dispositif auprès de l'utilisateur, les données d'identification du stent sont reportées sur des étiquettes autocollantes contenues dans chaque emballage; ces étiquettes peuvent être appliquées sur le dossier clinique du patient implanté.

EMBALLAGE

Le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system est fourni stérile, dans un sachet individuel qui **ne doit pas être placé en environnement stérile**. Le producteur a procédé à la stérilisation en utilisant un mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂.

La stérilité est garantie tant que l'emballage est intact, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage (A UTILISER AVANT LE).

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. Ces processus pourraient entraîner des risques de contamination au niveau du dispositif et/ou provoquer des infec-

tions chez le patient, des phénomènes inflammatoires ou encore la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

- Le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system a été conçu comme un système complet. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- Le cathéter du "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system n'est pas un cathéter de dilatation périphérique; il doit être employé exclusivement pour le déploiement du stent.
- Ne pas utiliser un dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system dont l'emballage a été ouvert ou endommagé ou dont la période de stérilité est dépassée. Dans ce cas, la stérilité du produit n'est plus garantie.
- Le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system doit être manipulé de manière à éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs car cela pourrait endommager ses surfaces hautement lisses ou produire des altérations mécaniques.
- Ne pas utiliser le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system si, lors de sa manipulation, la partie proximale du cathéter a subi des étranglements ou des pliures dus à une torsion ou à une résistance lors de l'insertion. Dans ce cas, ne pas essayer de redresser le cathéter.
- Le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system doit être implanté par des médecins spécialement formés pour l'angioplastie rénale endoluminale percutanée (PTRA) et pour implanter des stents périphériques et/ou coronaires.
- Le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ne doit être manipulé que sous contrôle par amplificateur de brillance, en utilisant un appareil radiologique de haute qualité.
- Considérer très attentivement les caractéristiques de la lésion à traiter et la physiopathologie spécifique du patient avant d'effectuer les choix de procédé.
- Etant donné la complexité du procédé et la physiopathologie spécifique du patient, le médecin doit se rapporter à la littérature la plus récente pour connaître les risques et les bénéfices associés aux différents procédés avant de choisir celui qu'il utilisera.
- Toujours faire avancer le ballonnet du cathéter de positionnement le long du guide.
- Ne pas pressuriser le système tant que le stent n'est pas positionné au niveau de la lésion.
- Ne pas retirer le cathéter de positionnement à la fin de la procédure tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Cette manœuvre pourrait endommager gravement le vaisseau.
- Ne pas essayer de laver ou de restériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang ou des tissus organiques. Les dispositifs utilisés doivent être mis au rebut en tant que déchets sanitaires potentiellement infectieux.
- Lors de l'utilisation des accessoires (gaine et/ou cathéter de guidage, guide, valve hémostatique), suivre les indications du fabricant.
- Si, à n'importe quelle phase de la procédure d'insertion, l'on devait rencontrer une résistance, ne pas forcer le système : extraire le dispositif et le cathéter de guidage comme s'ils étaient un tout. Si l'on applique une force excessive et/ou si l'on effectue une manipulation erronée, cela pourrait entraîner le dessertissage du stent ou endommager le cathéter de positionnement.
- L'implantation d'un stent rénal peut entraîner des dissections du vaisseau distal et/ou proximal par rapport au site d'implantation et pourrait provoquer une occlusion soudaine du vaisseau, ce qui peut demander une intervention ultérieure (intervention chirurgicale de remplacement vasculaire, dilatation supplémentaire, positionnement d'autres stents ou autres).
- Il faut prendre de grandes précautions pour réduire le risque d'embolie de la plaque.
- En cas de perte du stent dans le vaisseau, on peut avoir recours à des procédures de récupération. Cependant ces méthodes peuvent provoquer un traumatisme des vaisseaux et/ou du site d'accès vasculaire.
- Pendant le gonflage du dispositif, ne pas dépasser la valeur maximale de pression recommandée "Rated Burst Pressure".
- Ne jamais employer d'air ni d'autres substances gazeuses pour gonfler le ballonnet.

PRECAUTIONS

- Il est vivement recommandé d'utiliser un dispositif de gonflage muni d'un manomètre.
- Si l'on observe une anatomie défavorable (vaisseau anguleux) associée à une athérosclérose proximale, l'opérateur pourrait rencontrer une résistance à faire avancer le dispositif. Dans ce cas, une manipulation erronée pourrait avoir pour résultat une dissection, une perforation ou une rupture du vaisseau.
- Faire extrêmement attention au cas où il serait nécessaire de traverser un stent à peine déployé avec un guide ou avec un cathéter à ballonnet, afin de ne pas endommager le stent en question.
- Pour réduire au minimum le risque de migration du stent en présence d'un champ magnétique important, ne pas soumettre les patients porteurs d'un stent à une procédure de résonance magnétique (IRM) avant la complète endothélialisation du stent (huit semaines environ). Le stent peut provoquer une distorsion du champ magnétique et créer des artefacts dans les images IRM.

REGIME PHARMACOLOGIQUE

La littérature clinique indique la nécessité d'administrer un traitement antiagrégant préopératoire, un traitement anticoagulant pendant l'intervention et un traitement antiagrégant postopératoire.

Du fait de la complexité de la procédure et de l'influence de nombreux facteurs sur l'état du patient, il appartient au médecin de définir la thérapie appropriée.

MODE D'EMPLOI

Préparation du système stent + cathéter de positionnement

Avant de commencer la procédure d'angioplastie, administrer de l'héparine pour vérifier que le délai de coagulation du patient est supérieur à 180 secondes.

Le stent doit être implanté au niveau de la lésion en utilisant son propre système de déploiement.

- Après avoir vérifié que l'emballage n'a pas été endommagé, en extraire le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system dans un environnement stérile.
- Vérifier que le cathéter de positionnement ne présente aucun étranglement, ni pliure ou autres dommages.
- Retirer le fil amovible de raidissement distal.
- Enlever avec précaution l'embout protecteur du stent en le saisissant par son extrémité distale, puis achever d'extraire le fil amovible. Vérifier que le stent n'est pas endommagé et qu'il est au centre du ballonnet.

Les dommages éventuellement subis par le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system peuvent compromettre ses performances.

- Nettoyer la lumière du guide du cathéter à ballonnet avec un mélange d'héparine et de solution saline.
- Préparer le dispositif de gonflage suivant les indications fournies par le fabricant.
- Éliminer l'air du ballonnet sur lequel le stent est monté en suivant la procédure suivante :
 - Remplir le dispositif de gonflage avec 4 ml de produit de contraste.
 - Après avoir branché le dispositif de gonflage sur le connecteur Luer du cathéter de positionnement, orienter la pointe distale de ce dernier à la verticale vers le bas
 - Appliquer une pression négative et aspirer pendant au moins 30 secondes. **Laisser la pression remonter lentement jusqu'à la valeur neutre**, tandis que le liquide de contrastereplit le système.
 - Sans introduire d'air, répéter l'étape 3 en aspirant pendant 10 à 15 secondes, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.

Introduction du stent

Le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system de 5.0 et 6.0 mm de diamètre est compatible avec les cathéters de guidage 6F (diamètre intérieur 1.73 mm) ou supérieurs et avec les gaines 5F (diamètre intérieur 1.67 mm) ou supérieures.

Le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system de 7.0 mm de diamètre est compatible avec les cathéters de guidage 6F de grand diamètre intérieur (1.80 mm) ou supérieurs et avec les gaines 5F de grand diamètre intérieur (1.78 mm) ou supérieures.

Les guides de 0.018 pouces (0.47 mm) ou de dimension inférieure sont compatibles avec le dispositif "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. La rigidité du guide et la forme de son extrémité doivent être choisies par le médecin sur la base de son expérience personnelle.

- Maintenir le cathéter de positionnement sur lequel le stent est serti à pression ambiante pendant l'introduction.
- Nettoyer la portion exposée du guide avec un mélange de solution saline et d'héparine afin d'enlever toute trace de sang et de liquide de contraste.
- Vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'introduire le système stent + cathéter de positionnement.
- Faire lentement avancer le système le long du guide jusqu'à ce que le stent atteigne la lésion à traiter.
- Lors de l'insertion du système de positionnement dans l'artère concernée, s'assurer par amplificateur de brillance que le stent et le ballonnet avancent d'un seul trait, en vérifiant la position de leurs marqueurs opaques aux rayons X respectifs.

Si, à n'importe quelle phase de la procédure d'insertion, l'on devait rencontrer une résistance, ne pas forcer le système : extraire le dispositif et le cathéter de guidage (et/ou la gaine) comme s'ils étaient un tout. Si l'on applique une force excessive et/ou si l'on effectue une manipulation erronée, cela pourrait entraîner le dessertissage du stent ou endommager le cathéter de positionnement.

Déploiement du stent

- Positionner le stent au niveau de la lésion.
- Déployer le stent en gonflant lentement le ballonnet jusqu'au diamètre nominal. Le tableau 2 (pression/diamètre) indique les valeurs de diamètre du système en fonction de la variation de la pression de gonflage du ballonnet (colonne I), pour les trois familles de diamètres nominaux : 5.0 mm (colonne II), 6.0 mm (colonne III) et 7.0 mm (colonne IV). Les diamètres indiqués sur fond foncé concernent les pressions supérieures à la pression maximale recommandée (Rated Burst Pressure)*. Le déploiement du stent s'obtient à une pression de gonflage du ballonnet de 6 atm environ.
Le recoil élastique du stent varie de 2 à 5 % selon le modèle et le diamètre d'expansion.

*** NOTE: Ces valeurs ont été obtenues par tests in vitro.**

- Dégonfler le ballonnet et vérifier par angiographie que le stent est complètement déployé. Si nécessaire, regonfler le ballonnet afin d'obtenir un diamètre optimum.
- Avant d'extraire le cathéter de positionnement, maintenir une pression négative pendant au moins 30 secondes, en respectant les procédures habituelles employées en PTR.
- Si une dilatation successive s'avère nécessaire, on peut utiliser un ballonnet pour PTR. En tous cas, faire extrêmement attention à :
ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 5.0 mm à plus de 6.5 mm ;
ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 6.0 mm à plus de 6.5 mm ;
ne pas déployer un stent possédant un diamètre nominal de 7.0 mm à plus de 8.0 mm .

Le diamètre final du stent doit être adapté à celui du vaisseau traité.

Vérifier que le stent n'est pas sous-dilaté.

COMPLICATIONS

L'implantation du stent peut amener les complications suivantes :

- Décès.
- Nécrose rénale.
- Dissection, perforation, rupture de l'artère rénale et de l'aorte abdominale.
- Perforation du parenchyme rénal.
- Embolie du stent.
- Occlusion chronique du stent (resténose).
- Occlusion du vaisseau.
- Spasme artériel.
- Infection.
- Hématome au point d'accès.
- Effets secondaires provoqués par la médication et le produit de contraste (anticoagulant/antiagrégant).
- Thrombose aiguë ou sous-aiguë localisée au niveau du stent.

RESPONSABILITE ET GARANTIE

Le Fabricant assure que le dispositif a été conçu, réalisé et emballé avec le plus grand soin et avec les techniques les plus appropriées parmi celles qui sont disponibles en l'état actuel de la technologie. Les principes d'intégration de la sécurité ont été appliqués dans la conception et dans la fabrication ; ils sont aptes à assurer un emploi sûr, quand le produit est employé aux conditions et pour les buts prévus en respectant les précautions indiquées aux paragraphes précédents et en tous cas aptes à réduire dans la mesure du possible, mais pas à éliminer totalement, les risques liés à l'emploi du dispositif.

Le dispositif doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité du personnel médical spécialisé et en tenant compte des risques résiduels et des effets secondaires et complications possibles de la thérapie pour laquelle il est conçu, entre autres les risques rappelés dans les autres sections de ce livret d'instructions.

La complexité technique et la difficulté des choix médicaux et des modalités d'application du dispositif excluent que le Fabricant puisse fournir une garantie explicite ou implicite quant à l'efficacité du résultat suite à l'emploi du dispositif ou quant à sa capacité à résoudre un état d'infirmité. En effet, aussi bien du point de vue clinique que du point de vue du fonctionnement et de la durée du produit, les résultats dépendent également de nombreux facteurs qui sont hors du contrôle du fabricant, facteurs parmi lesquels il convient de citer les conditions du patient, la procédure chirurgicale d'implantation ou d'utilisation, les modalités de manipulation du dispositif après l'ouverture de l'emballage.

A la lumière de ces facteurs, la responsabilité de le Fabricant est donc exclusivement limitée au remplacement du dispositif s'il s'avère être affecté d'un vice de fabrication au moment de la livraison. Dans ce but, le client devra mettre le dispositif à la disposition de le Fabricant ; celle-ci se réserve le droit d'examiner le dispositif jugé défectueux et d'établir s'il est effectivement affecté par un vice de fabrication ou de matériel. La garantie couvre exclusivement le remplacement du dispositif jugé défectueux par un autre fabriqué par le Fabricant, du même type ou équivalent.

La garantie s'applique exclusivement si le dispositif est rendu à le Fabricant correctement emballé et avec un rapport écrit et circonstancié sur les défauts trouvés et, en cas de dispositif implanté, sur les raisons pour lesquelles il a été retiré au patient.

Une fois le remplacement effectué, le Fabricant remboursera au client les frais qu'il aura engagés pour la restitution du dispositif dont le vice a été reconnu.

Le Fabricant décline toute responsabilité dans tous les cas de non respect des modalités d'utilisation et des précautions contenues dans ce livret d'instructions et en cas d'emploi après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Le Fabricant décline, en outre, toute responsabilité concernant les conséquences des choix médicaux et des procédés d'usage ou d'application du dispositif ; par conséquent le Fabricant ne sera tenue responsable d'aucun dommage matériel, biologique ou moral suite à l'application du dispositif et au choix de la technique d'implantation choisie par l'opérateur.

Les agents et représentants de le Fabricant ne sont pas autorisés à modifier les conditions exprimées ci-dessus ni à prendre quelque engagement supplémentaire que ce soit, ni à assurer de garantie vis-à-vis du présent produit, au-delà des conditions indiquées ici.

BESCHREIBUNG

Das "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system besteht aus einem renalen Stent, der fest auf das distale Ende eines semi-compliant Ballonkatheters vormontiert ist.

Der **periphere renale Stent** ist ein flexibler implantierbarer Stent, der mithilfe eines PTR-A-Ballonkatheters expandiert werden kann.

Der Stent ist aus rostfreiem Stahl vom Typ AISI 316 LVM gefertigt und mit Carbofilm™ beschichtet, einem dünnen Carbonfilm mit hochverdichteter turbostratischer Struktur, die im Wesentlichen der des pyrolytischen Carbons entspricht, das auch für die Kippscheiben der mechanischen Herzklappenprothesen verwendet wird.

Die Beschichtung verleiht dem Stent die bio- und hämokompatiblen Eigenschaften des pyrolytischen Carbons, ohne die physikalischen und strukturellen Eigenschaften des Stents zu beeinflussen.

Zwei röntgengichtige Platinmarker an beiden Enden des Stents ermöglichen eine genaue Platzierung des Stents auf der Höhe der zu behandelnden Läsion.

Bei dem **Ballonkatheter** handelt es sich um einen Schnellwechsel-Katheter, mit dem der renale Stent sicher bis zur zu behandelnden Läsion geführt werden kann. Der distale Katheterteil hat zwei Lumen: das eine zur Inflation bzw. Deflation des Ballons und das andere zum Vorschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts.

Zwei röntgengichtige Marker außerhalb des zylindrischen Teils des Ballons ermöglichen eine genaue Platzierung auf der Höhe der Stenose.

Der proximale Katheterteil, ein Fixierschlauch aus rostfreiem Stahl, enthält das Lumen zur Inflation bzw. Deflation des Ballons.

Das proximale Katheterende hat einen Luer-Konnektor zum Anschluss an das Inflationsgerät.

Der Hersteller stellt das "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system selbst her und sorgt, gemäß der internationalen Qualitätsnorm GMP (Good Manufacturing Practice), für die Durchführung der Qualitätskontrollen sowohl während der Herstellung als auch am Endprodukt.

VERWENDUNGSZWECK

Der periphere renale Stent von Der Hersteller ist zur Anwendung bei der Behandlung atherosklerotischer Läsionen der Aa. renales zum Erhalt der Gefäßdurchgängigkeit geeignet.

INDIKATIONEN

Der Stent von Der Hersteller ist spezifisch zur Behandlung von Verschlussläsionen der nativen Aa. renales indiziert. Der Stent von Der Hersteller ist ebenfalls bei unbefriedigendem Erfolg (Reststenose > 30%) oder Dissektion der Gefäßwand nach PTR-A mit oder ohne Stenting indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

In folgenden Fällen ist der Gebrauch des Stents kontraindiziert:

- Anzeichen einer massiven Thrombose im zu behandelnden Nierengefäß vor der PTR-A
- PTR-A-Behandlung technisch ohne Erfolg, beispielsweise weil mit dem Führungs- bzw. Inflationskatheter kein Zugang zum Interventionsort geschaffen werden konnte
- Aneurysma der Aorta abdominalis mit Beteiligung des Nierenostiums, das sich in unmittelbarer Nähe der Implantationsstelle des Stents befindet
- Aneurysma der Aa. renales
- Störungen, die den Einsatz einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulantien einschränken
- schwere Allergie gegen in der Regel bei PTR-A-Verfahren verwendete Arzneimittel und/oder Kontrastmittel
- Läsionen, die als mit der PTR-A oder anderen interventionellen Techniken nicht behandelbar angesehen werden
- stark kalzifizierte Läsionen, die undilatierbar sind und das Risiko einer Gefäßwandruptur beinhalten.

MODELL

Jedes "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ist durch einen Modellcode und eine Chargennummer gekennzeichnet. Die lieferbaren Modelle werden in Tabelle 1.

Der Modellcode besteht aus den Buchstaben RW, die den Namen des renalen Stentsystems angeben, gefolgt von zwei Zahlen, die den Nenn Durchmesser des expandierten Stents angeben und zwei Zahlen, die die Stentlänge angeben sowie den Buchstaben L oder S, je nachdem, ob der Führungskatheter 150 cm oder 75 cm lang ist.

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

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

VERPACKUNG

Das "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system wird steril und einzeln in einem Beutel verpackt geliefert, der nicht in den Sterilbereich eingebracht werden darf.

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

Die Sterilität wird bei unbeschädigter Verpackung bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum (USE BEFORE DATE) gewährleistet.

WARNHINWEISE

- Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, erneut behandeln oder erneut sterilisieren. Diese Prozesse könnten Risiken der Kontaminierung der Vorrichtung mit sich bringen und/oder Infektionen des Patienten, Entzündungen und die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient verursachen.
- Das "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ist als System ausgelegt. Seine Bestandteile dürfen nicht einzeln verwendet werden.
- Der Katheter des "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ist kein peripherer Dilatationskatheter; er darf nur zur Entfaltung des Stents verwendet werden.
- Das "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system darf nicht verwendet werden, wenn seine Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde und wenn seine Sterilitätsdauer abgelaufen ist; in diesen Fällen ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.
- Das "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system muss vorsichtig so gehandhabt werden, dass der Kontakt mit metallischen oder scheuernden Instrumenten vermieden wird, da dies die empfindlichen, polierten Oberflächen beschädigen oder zu mechanischen Veränderungen führen könnte.
- Das "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system darf nicht verwendet werden, wenn während der Handhabung aufgrund von Torsion oder Widerstand bei der Einbringung der proximalen Katheterteil Knick- oder Biegungen aufweist; in derartigen Fällen darf der Katheter nicht geradegebogen werden.
- Das "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system sollte nur von Ärzten verwendet werden, die ausführlich in der Durchführung der perkutanen transluminalen renalen Angioplastie (PTR-A) und Platzierung von peripheren und/oder koronaren Stents geschult wurden.
- Das "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system System muss unter Durchleuchtungskontrolle geführt und mit Röntengeräten überwacht werden, die eine hochwertige Bildqualität erzeugen.
- Vor der Wahl des Verfahrens sollten die Eigenschaften der zu behandelnden Läsion sowie die spezifische Physiopathologie des Patienten mit größter Sorgfalt beurteilt werden.
- In Anbetracht der Komplexität des Eingriffs und der spezifischen Physiopathologie des Patienten sollte der Arzt Informationen zu den Risiken und Vorteilen der verschiedenen Verfahren in der neuesten Fachliteratur nachschlagen, bevor er sich für das anzuwendende Verfahren entscheidet.
- Führen Sie den Ballon des Führungskatheters grundsätzlich mit dem Führungsdraht.
- Das System darf erst dann unter Druck gesetzt werden, wenn der Stent auf der Höhe der zu behandelnden Läsion platziert wurde.
- Am Ende des Verfahrens darf der Katheter erst dann herausgezogen werden, wenn sein Ballon vollständig entleert wurde.
- Ein teilweise entfalteter Stent darf nicht neu platziert werden. Der Versuch einer erneuten Platzierung kann zu schweren Gefäßschäden führen.
- Stents, die mit Blut oder organischem Gewebe in Kontakt gekommen sind, dürfen weder gereinigt noch resterilisiert werden. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers beim Gebrauch des Zubehörs (Schleuse und/oder Führungskatheter, Führungsdraht, Hämostaseventil).
- Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einbringung ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, dürfen Sie keine übermäßige Kraft ausüben; ziehen Sie das System und den Führungskatheter als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zum Abstreifen des Stents oder zu Schäden am Führungskatheter führen.
- Die Implantation eines renalen Stents kann distal und/oder proximal der Implantationsstelle zur Gefäßdissektion sowie auch zu einem plötzlichen Gefäßverschluss führen, wodurch ein zusätzlicher Eingriff (chirurgischer Gefäßersatz, weitere Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents oder sonstige Verfahren) notwendig würde.
- Es muss mit extremer Vorsicht vorgegangen werden, um das Risiko einer Embolie durch Plaques zu reduzieren.
- Bei Abstreifen des Stents im Gefäß können Bergungsverfahren eingeleitet werden. Diese Verfahren können jedoch zu Verletzungen an den Gefäßen und/oder am Gefäßzugang führen.
- Während der Katheterinflation darf der nominale Berstdruck nicht überschritten werden.
- Zur Inflation des Ballons darf niemals Luft oder ein anderes Gas verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Verwendung eines Inflationsgeräts mit Manometer wird strengstens empfohlen.
- Bei Vorliegen ungünstiger anatomischer Verhältnisse (Gefäßangulation) und proximaler Atherosklerose kann das Vorschieben des Katheters erschwert sein. In solchen Fällen kann eine falsche Handhabung zur Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur führen.
- Üben Sie extreme Vorsicht beim Passieren eines soeben expandierten Stents mit dem Führungsdraht oder dem Ballonkatheter aus, um Schäden am Stent zu vermeiden.
- Zur Minimierung des Risikos einer Stentmigration in Gegenwart starker Magnetfelder sollten sich Patienten mit einem implantierten Stent solange keiner Magnetresonanztomographie (MRI) unterziehen, bis der Stent vollständig endothelialisiert wurde (nach ca. 8 Wochen). Der Stent könnte das Magnetfeld stören, wodurch Artefakte in den MRI-Bildern entstehen könnten.

ARZNEIMITTELPROTOKOLL

In der klinischen Literatur weisen Studien auf die Notwendigkeit hin, präoperativ eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern, perioperativ eine Therapie mit Antikoagulantien und postoperativ eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern zu verabreichen.

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

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Vorbereitung von Stent und Führungskatheter

Vor der Einbringung des Stents müssen Sie Heparin verabreichen und überprüfen, ob die ACT-Zeit des Patienten größer als mindestens 180 s ist.

Der Stent muss über seine Einführungsschleuse in die Zielläsion implantiert werden.

- Nachdem Sie die Verpackung auf ihre Unversehrtheit überprüft haben, nehmen Sie das "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system heraus und bringen es in den Sterilbereich.
- Stellen Sie sicher, dass der Führungskatheter keine Knick, Biegungen oder andere Schäden aufweist.
- Ziehen Sie den distalen Mandrin zurück.
- Ziehen Sie vorsichtig die Schutzhülle des Stents ab, indem Sie die Hülle am distalen Ende fassen, und entfernen Sie anschließend den Mandrin. Stellen Sie sicher, dass der Stent nicht beschädigt ist und dass er in der Ballonmitte ist.

Schäden am "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.

- Spülen Sie das Lumen des Ballonkatheters für den Führungsdraht mit heparinierter Kochsalzlösung.
- Bereiten Sie das Inflationsgerät gemäß der Anweisungen des Herstellers vor.
- Der Ballon, auf den der Stent vormontiert ist, muss wie folgt vollständig entlüftet werden.
 - Füllen Sie das Inflationsgerät mit ca. 4 ml Kontrastmittel.
 - Nach dem Anschluss des Inflationsgeräts an den Luer-Konnektor des Führungskatheters richten Sie die distale Katheterspitze nach unten.
 - Legen Sie Unterdruck an und lassen Sie mindestens 30 s lang absaugen. **Lassen Sie den Druck schrittweise wieder bis zum Normalwert ansteigen**, während sich das System mit dem Kontrastmittel füllt.
 - Wiederholen Sie den Schritt 3 ohne Luft einzulassen und saugen Sie 10-15 Sekunden lang ab, bis keine Luftbläschen mehr zu sehen sind.

Einbringung des Stents

Modelle des "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system mit einem Durchmesser von 5.0 und 6.0 mm sind mit einem Führungskatheter der Größe 6 F (Innendurchmesser 1.73 mm) oder größer, sowie mit Einführungsschleusen der Größe 5 F (Innendurchmesser 1.67 mm) oder größer kompatibel.

Modelle des "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system mit einem Durchmesser von 7.0 mm sind mit einem Führungskatheter der Größe 6 F mit weitem Lumen (large lumen, Innendurchmesser 1.80 mm) oder größer, sowie mit Einführungsschleusen der Größe 5 F mit weitem Lumen (large lumen, Innendurchmesser 1.78 mm) oder größer kompatibel.

Führungsdrähte der Größe 0.018 Zoll (0.47 mm) oder kleiner sind mit dem "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system kompatibel. Der Arzt muss die Steifheit des Führungsdrahts und dessen Spitzenkonfiguration auf der Basis seiner klinischen Erfahrung auswählen.

- Halten Sie den Führungskatheter, auf den der Stent vormontiert ist, während der Einbringung auf Umgebungsdruck.
- Spülen Sie den sichtbaren Teil des Führungsdrahts mit heparinierter Kochsalzlösung, um Blut- und Kontrastmittelspuren zu beseitigen.
- Stellen Sie sicher, dass das Hämostaseventil vollständig geöffnet ist, bevor Sie das Stent- und Führungskathetersystem einbringen.
- Schieben Sie das System solange langsam über den Führungsdraht vor, bis der Stent die Behandlungsstelle erreicht.
- Während des Vorschiebens der Einführungsschleuse in das Zielgefäß müssen Sie sicherstellen, dass sich Stent und Ballon als eine Einheit bewegen. Dies sollte unter Durchleuchtungskontrolle durch Beobachtung der Lage der Ballonmarker im Vergleich zu den Stentmarkern erfolgen.

Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einbringung ein ungewöhnlicher Widerstand auftreten, dürfen Sie keine übermäßige Kraft auf das System ausüben: ziehen Sie das System und den Führungskatheter (und/oder die Schleuse) als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung des Systems können zum Abstreifen des Stents oder zu Schäden am Führungskatheter führen.

Entfaltung und Expansion des Stents

- Platzieren Sie den Stent auf der Höhe der Zielläsion.
- Entfalten Sie den Stent, indem Sie langsam den Ballon bis zum Nenndurchmesser füllen. In Tabelle 2 (Druck/Durchmesser) werden die Durchmesser des Systems je nach Änderungen des Inflationsdrucks des Ballons (Spalte I) für die drei Nenndurchmesser-kategorien aufgeführt: 5.0 mm (Spalte II), 6.0 mm (Spalte III) und 7.0 mm (Spalte IV). Die auf dunklem Hintergrund angegebenen Werte beziehen sich auf Drücke über dem Nennberstdruck*. Der Stent expandiert bei einem Inflationsdruck des Ballons von ca. 6 atm. **Die elastischen Rückstellkräfte des Stents liegen zwischen 2 und 5%, in Abhängigkeit vom Stentmodell und Expansionsdurchmesser.** * **HINWEIS:** Diese Werte wurden aus den Ergebnissen von In-vitro-Tests berechnet.
- Entleeren Sie den Ballon und stellen Sie angiographisch dar, dass der Stent

vollständig expandiert ist. Falls erforderlich, füllen Sie den Ballon erneut, um ein optimales Implantationsergebnis zu erzielen.

- Legen Sie vor dem Herausziehen des Führungskatheters mindestens 30 Sekunden lang Unterdruck an, wie bei PTRÄ-Verfahren üblich.
- Bei Erfordernis einer Nachdilatation kann ein PTRÄ-Ballon verwendet werden. Sie müssen extrem darauf achten:
 - einen Stent mit einem Nenndurchmesser von 5.0 mm nicht über 6.5 mm zu expandieren;**
 - einen Stent mit einem Nenndurchmesser von 6.0 mm nicht über 6.5 mm zu expandieren;**
 - einen Stent mit einem Nenndurchmesser von 7.0 mm nicht über 8.0 mm zu expandieren.**Der Enddurchmesser des Stents muss für den Durchmesser des Referenzgefäßes geeignet sein.

Vergewissern Sie sich, dass der Stent vollständig expandiert ist.

KOMPLIKATIONEN

Die Implantation des Stents kann zu folgenden Komplikationen führen:

- Tod
- Nekrotisierung des Nierengewebes
- Dissektion, Perforation, Ruptur der A. renalis und der Aorta abdominalis
- Perforation des Nierenparenchyms
- Stent-Embolisation
- chronischer Stentverschluss (Restenose)
- Gefäßverschluss
- Arterienkrampf
- Infektionen
- Hämatombildung am Zugang
- Arznei- oder Kontrastmittel-induzierte Nebenwirkungen (Antikoagulantien/Thrombozytenaggregation-shemmer)
- auf Stenthöhe lokalisierte akute oder subakute Thrombose.

HAFTUNG UND GARANTIELEISTUNG

Der Hersteller versichert, dass das Produkt mit größter Sorgfalt und unter Einsatz der nach dem heutigen Stand der Technik am besten geeigneten Verfahren entworfen, hergestellt und verpackt wurde. Die beim Entwurf und bei der Herstellung angelegten Sicherheitsstandards gewährleisten den sicheren Gebrauch des Produkts bei sachgemäßem Gebrauch unter den oben genannten Bedingungen und bei Beachtung der oben aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen. Diese Sicherheitsstandards dienen dazu, die mit dem Gebrauch des Produkts verbundenen Risiken so weit wie möglich zu senken, auch wenn sie diese nicht vollständig eliminieren können.

Das Produkt darf ausschließlich von einem Facharzt verwendet werden, der sich aller Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen bewusst ist, die durch dessen Gebrauch auftreten können, worauf in den anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung bereits hingewiesen wurde.

In Anbetracht der technischen Komplexität sowie des kritischen Wesens der Behandlungsmöglichkeiten und der zur Anwendung des Produkts eingesetzten Verfahren übernimmt Der Hersteller keinerlei Verantwortung, weder ausdrücklicher noch stillschweigender Art, für die Qualität der unter Einsatz dieses Produkts erreichten Endergebnisse noch für dessen Wirksamkeit bei der Behandlung der Erkrankung des Patienten. Die Endergebnisse hängen, sowohl bezüglich des klinischen Zustands des Patienten als auch bezüglich der Funktionstüchtigkeit und Lebensdauer des Produkts, von vielen Faktoren ab, die außerhalb der Kontrolle durch den Hersteller liegen. Zu diesen gehören u. a.: der Krankheitszustand des Patienten, das zur Implantation und Anwendung gewählte OP-Verfahren und die Handhabung des Produkts nach dessen Herausnahme aus der Verpackung. Angesichts dieser Faktoren ist Der Hersteller demzufolge ausschließlich zum Ersatz von Produkten verpflichtet, die nach der Lieferung Herstellungsdefekte aufweisen. Der Käufer muss das Produkt an Der Hersteller einsenden, die sich das Recht vorbehält, das eingesendete Produkt zu überprüfen und in eigenem Ermessen zu entscheiden, ob das Produkt wirklich einen Herstellungsdefekt oder Materialschaden aufweist. Die Garantieleistung besteht ausschließlich darin, das defekte Produkt durch ein Produkt gleichen Fabrikats oder ein gleichwertiges Produkt von Der Hersteller zu ersetzen.

Die Garantieleistung wird nur dann übernommen, wenn das Produkt richtig verpackt und gemeinsam mit einem ausführlichen Bericht über die reklamierten Defekte an der Hersteller eingesendet wurde, und, falls das Produkt zuvor implantiert wurde, die Gründe für dessen Explantation angegeben wurden.

Bei Ersatz des Produkts erstattet der Hersteller dem Käufer die ihm durch die Rückgabe des defekten Produkts entstandenen Kosten.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung bei Fahrlässigkeit durch Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung genannten Anwendungsverfahren und Vorsichtsmaßnahmen sowie Anwendung des Produkts nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums.

Des Weiteren lehnt der Hersteller jegliche Verantwortung für die Folgen der Behandlungsauswahl und der Anwendungsverfahren des Produkts ab. Demzufolge ist Der Hersteller nicht haftbar für Schäden jeglicher Art, seien diese materieller, biologischer oder moralischer Art, die aus der Anwendung des Produkts entstehen oder aus der Wahl der Implantationstechnik resultieren.

Die Agenten und Vertreter der Hersteller sind nicht dazu berechtigt, die oben genannten Bedingungen abzuändern oder Zusatzverpflichtungen jeglicher Art einzugehen oder Garantieleistungen auf das Produkt zu gewähren, die über die oben genannten Bedingungen hinausgehen.

DESCRIZIONE

Il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system è costituito da uno stent renale premontato all'estremità distale di un catetere a palloncino di tipo semicompiante.

Lo stent periferico renale è un dispositivo impiantabile flessibile ed espandibile mediante un catetere a palloncino per PTRA.

Lo stent è realizzato in acciaio inossidabile AISI 316 LVM rivestito con Carbofilm™, un film sottile di carbonio la cui struttura turbostratica ad elevata densità è sostanzialmente identica a quella del carbonio pirolitico con cui sono costruiti gli occlusori delle protesi valvolari cardiache meccaniche.

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

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

Il catetere a palloncino è del tipo a scambio rapido e permette di trasportare con sicurezza lo stent renale 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 ipotubo di acciaio inossidabile, costituisce il lume di gonfiaggio/sgonfiaggio.

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 "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system e provvede all'esecuzione dei controlli di qualità sia durante il processo di fabbricazione che sul prodotto finito, in accordo con le appropriate Norme di Buona Fabbricazione.

USO PREVISTO

L'uso dello stent renale è previsto per il trattamento delle patologie aterosclerotiche delle arterie renali al fine di mantenere la pervietà del vaso.

INDICAZIONI

Lo stent è particolarmente indicato nel trattamento di patologie ostruttive delle arterie renali native. Lo stent è inoltre indicato in caso di risultati subottimali (stenosi residua >30%) o dissezioni della parete vasale conseguenti a procedura di PTRA con o senza stent.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati:

- Vaso renale da trattare con evidenza di trombo massivo prima della procedura di PTRA.
- Procedura di PTRA tecnicamente non riuscita, ad esempio per impossibilità di accedere al sito con il catetere guida o con il catetere dilatatore.
- Aneurismi dell'aorta addominale che coinvolgono l'ostio renale ed immediatamente adiacenti al sito di impianto dello stent.
- Aneurismi delle arterie renali.
- Condizioni cliniche che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante.
- Grave allergia ai farmaci e/o ai mezzi di contrasto comunemente impiegati durante le procedure di PTRA.
- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTRA o con altre tecniche interventistiche.
- Lesioni con calcificazione severa, tale da resistere alla dilatazione con rischio di rottura della parete vasale.

MODELLO

Ciascun dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system viene identificato da una Sigla di Modello e da un Numero di Lotto; i modelli disponibili sono elencati nella Tabella 1

La sigla di modello del sistema è costituita dal prefisso RW, che individua il nome del sistema stent renale, da due cifre che indicano il diametro nominale di espansione dello stent e da ulteriori due cifre che ne indicano la lunghezza, seguite dalla lettera L o S a seconda che il catetere di posizionamento sia lungo 150 cm o 75 cm.

Il numero di lotto permette la tracciabilità negli archivi dell'Assicurazione Qualità del Fabbricante di tutte le informazioni relative al processo di fabbricazione ed al controllo del sistema.

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

CONFEZIONE

Il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system è fornito sterile, in sacchetto singolo che non deve essere posto in campo sterile.

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

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

AVVERTENZE

- Il dispositivo è progettato unicamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero creare rischi di contaminazione del

dispositivo e/o causare infezioni del paziente, infiammazione e trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.

- Il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system è stato progettato come sistema integrale. Non utilizzare separatamente i suoi componenti.
- Il catetere "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system non è un catetere per dilatazione periferica; deve essere impiegato solamente per la dilatazione dello stent.
- Non utilizzare un dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system la cui confezione sia stata aperta o danneggiata, o il cui periodo di sterilità sia scaduto: in tal caso la sterilità non è garantita.
- Il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system 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 meccaniche.
- Il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system 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 "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system deve essere impiantato da medici specificamente addestrati a effettuare l'angioplastica renale transluminale percutanea (PTRA) e ad impiantare stent periferici e/o coronarici.
- Il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system deve essere manovrato sotto controllo fluoroscopico utilizzando un'apparecchiatura radiografica che produca immagini di alta qualità.
- Valutare con estrema attenzione le caratteristiche della lesione da trattare e la specifica fisiopatologia del paziente prima di effettuare le scelte procedurali.
- 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.
- Non fare avanzare mai il palloncino del catetere di posizionamento senza un filo guida.
- Non pressurizzare il sistema fino a quando lo stent non è correttamente posizionato a livello della lesione.
- Non retrarre il catetere di posizionamento al termine della procedura finché il palloncino di quest'ultimo non è completamente sgonfio.
- Non cercare di riposizionare uno stent parzialmente espanso. Tale manovra potrebbe causare seri danni al vaso.
- Non tentare di ripulire o risterilizzare i dispositivi che siano stati in contatto con sangue o tessuti organici. I dispositivi utilizzati devono essere eliminati come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Nell'utilizzo degli accessori (introduttore e/o 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 e/o l'introduttore, ed il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system 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.
- L'impianto di uno stent renale può provocare dissezioni del vaso distale e/o prossimale rispetto allo stent e potrebbe provocare un'occlusione acuta del vaso, richiedendo un ulteriore intervento (intervento chirurgico per sostituzione vascolare, ulteriore dilatazione, posizionamento stent aggiuntivi, o altro).
- E' necessario utilizzare estrema cautela per ridurre il rischio di embolizzazione della placca.
- In caso di perdita dello stent nel vaso è possibile ricorrere all'uso di dispositivi di recupero. Tali metodi possono però provocare traumi vasali e/o al sito di accesso vascolare.
- Non superare durante il gonfiaggio del dispositivo il valore nominale della pressione di rottura Rated Burst Pressure.
- Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

PRECAUZIONI

- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- Nel caso si osservi una condizione anatomica sfavorevole (angolazione del vaso) dei vasi in associazione a aterosclerosi prossimale, l'operatore potrebbe riscontrare resistenza all'avanzamento del dispositivo. In tal caso una errata manipolazione potrebbe causare dissezioni, perforazioni o rotture del vaso.
- Porre estrema cura qualora si renda necessario attraversare uno stent appena espanso con un filo guida o con un catetere a palloncino, per evitare di danneggiare lo stent.
- Per minimizzare il rischio di una migrazione dello stent in presenza di un forte campo magnetico, non eseguire una procedura di risonanza magnetica per immagini (MRI) su pazienti che hanno subito una procedura di impianto fino a quando lo stent non è completamente endotelizzato (circa otto settimane). Lo stent potrebbe provocare una distorsione del campo magnetico, creando artefatti in esami di tipo MRI.

REGIME FARMACOLOGICO

La letteratura clinica indica la necessità di eseguire un trattamento antiaggregante preprocedurale, un trattamento anticoagulante durante la procedura ed un trattamento antiaggregante nel periodo successivo alla procedura stessa. In considerazione della complessità della procedura e della influenza di numerosi fattori relativi alla particolare situazione del paziente, si demanda al medico la definizione della terapia più idonea.

MODALITÀ D'USO

Preparazione del sistema stent + catetere di posizionamento

Prima di avviare la procedura di angioplastica, somministrare eparina per verificare che il tempo di coagulazione del paziente (ACT) sia almeno superiore ai 180 sec.

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

- Dopo avere controllato che la confezione non sia stata danneggiata, estrarre il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system dalla stessa in ambiente sterile.
- Verificare che il catetere di posizionamento non presenti strozzature, piegature o altri danni.
- Arretrare lo stiletto di irrigidimento distale.
- Rimuovere con cautela la copertura dello stent afferrandola dall'estremità distale, completare l'estrazione dello stiletto. Verificare che lo stent non sia danneggiato e che sia al centro del palloncino.

Eventuali danni al dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system possono comprometterne le prestazioni.

- Lavare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata.
- Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.
- Eliminare l'aria dal palloncino su cui è montato lo stent secondo la seguente procedura:
 - Riempire il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 ml di mezzo di contrasto;
 - Dopo aver collegato il dispositivo di gonfiaggio al connettore Luer del catetere di posizionamento, orientare la punta distale di quest'ultimo (palloncino) verticalmente verso il basso.
 - Applicare una pressione negativa ed aspirare per almeno 30 secondi. **Lasciare risalire lentamente la pressione fino al valore neutro**, consentendo al liquido di contrasto di riempire il sistema.
 - Senza introdurre aria, ripetere l'operazione aspirando per 10-15 secondi, fino a quando non si osservano più bolle d'aria.

Inserimento dello stent

Il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system di diametro 5.0 e 6.0 mm è compatibile con i cateteri guida di diametro 6F (diam. interno 1.73 mm) o superiori, e con gli introduttori di diametro 5F (diam. interno 1.67 mm) o superiori.

Il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system di diametro 7.0 mm è compatibile con i cateteri guida 6F con largo lume (large lumen, diam. interno 1.80 mm) o superiori, e con gli introduttori 5F con largo lume (large lumen, diam. interno 1.78 mm) o superiori.

I fili guida del diametro di 0.018 pollici (0.47 mm) o inferiore possono essere usati con il dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidità del filo guida e il tipo di punta.

- Mantenere il catetere di posizionamento su cui è crimpato lo stent a pressione ambiente durante l'inserimento.
- Pulire la porzione esposta del filo guida con una miscela di soluzione fisiologica eparinizzata al fine di rimuovere tracce di sangue e di liquido di contrasto.
- Accertarsi che la valvola emostatica sia completamente aperta prima dell'introduzione del sistema. **"CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system.**
- Fare avanzare il sistema "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system lungo il filo guida fino a che lo stent raggiunge il sito da trattare.
- Fare avanzare il sistema lungo il filo guida fino a che lo stent raggiunge il sito da trattare.
- Durante l'avanzamento del sistema nel vaso interessato, accertarsi, mediante fluoroscopia, che lo stent ed il palloncino si muovano come un corpo unico controllando la posizione dei rispettivi marker radiopachi.

Se in qualunque momento si dovesse avvertire una insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fossero un tutt'uno, il catetere guida, l'introduttore qualora sia necessario, ed il sistema "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbe portare al rilascio dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.

Impianto ed espansione dello stent

- Posizionare lo stent in corrispondenza della lesione.
- Espandere lo stent gonfiando lentamente il palloncino fino al diametro nominale. In tabella 2 (pressione/diametri) sono riportati i valori di diametro del sistema al variare della pressione di gonfiaggio del palloncino (colonna I), per le tre famiglie di diametri nominali: 5.0 mm (colonna II), 6.0 mm (colonna III) e 7.0 mm (colonna IV). I diametri indicati su fondo scuro si riferiscono a pressioni superiori alla pressione nominale di rottura (Rated Burst Pressure)*. L'espansione dello stent si ottiene ad una pressione minima di gonfiaggio del palloncino di circa 6 atm.

Il recoil elastico dello stent è compreso tra il 2 e il 5%* a seconda del modello e del diametro di espansione.

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

- Sgonfiare il palloncino e verificare angiograficamente che lo stent sia completamente espanso. Se necessario, rigonfiare il palloncino al fine di ottenere un diametro ottimale.
- Prima di estrarre il catetere di posizionamento, mantenere una pressione negativa per almeno 30 s, seguendo le usuali procedure impiegate in PTR. A.
- Qualora si renda necessario, lo stent può essere sottoposto ad una dilatazione successiva utilizzando un palloncino per PTR. In ogni caso porre la massima attenzione a:
non espandere lo stent di diametro nominale 5.0 mm oltre 6.5 mm.
non espandere lo stent di diametro nominale 6.0 mm oltre 6.5 mm.

non espandere lo stent di diametro nominale 7.0 mm oltre 8.0 mm.

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

Accertarsi che lo stent non sia sottodilatato.

EFFETTI INDESIDERATI

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

- Decesso
- Necrosi renale
- Dissezione, perforazione, rottura dell'arteria renale e dell'aorta addominale
- Perforazione del parenchima renale
- Embolia dello stent
- Occlusione cronica dello stent (restenosi)
- Occlusione vasale
- Spasmo arterioso
- Infezione
- Ematoma nel punto di accesso
- Effetti collaterali indotti dai farmaci (anticoagulanti/antiaggreganti) e dal mezzo di contrasto
- Trombosi acuta o subacuta localizzata a livello dello stent

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

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

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

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

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

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

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

DESCRIPCIÓN

El dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system es un stent renal que viene premontado en el extremo distal de un catéter de balón semidistensible.

El **stent periférico renal** es un dispositivo implantable flexible que se expande por medio de un catéter-balón para ARTP.

Está realizado en acero inoxidable AISI 316 LVM revestido con Carbofilm™, una delgada película de carbón turboestrático de alta densidad prácticamente idéntica a la que recubre los oclusores de las prótesis valvulares cardíacas mecánicas. El revestimiento le otorga las características de biocompatibilidad y hemocompatibilidad propias del carbón pirrolítico sin modificar las propiedades físicas o estructurales del sustrato.

En los extremos del stent hay dos marcadores radiopacos de platino que permiten posicionarlo con respecto a la lesión.

El **catéter-balón** de intercambio rápido permite transportar el stent renal hasta la lesión de forma segura.

La parte distal del catéter presenta dos lúmenes: uno sirve para inflar y desinflar el balón y el otro para que pase la guía.

Los dos marcadores radiopacos que están en los extremos del balón permiten posicionarlo con precisión en la estenosis.

La porción proximal del catéter, realizada con hipotubo de acero inoxidable, es el lumen para inflarlo y desinflarlo.

En el extremo proximal del catéter hay un conector luer hembra en el que se conecta el dispositivo de inflado.

El Fabricante produce el dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system y certifica directamente la calidad del proceso de fabricación y del producto terminado de conformidad con las normas de Buena Fabricación.

USO PREVISTO

El stent renal está indicado en el tratamiento de las patologías ateroscleróticas para mantener dilatadas las arterias renales.

INDICACIONES

El stent está particularmente indicado en el tratamiento de oclusiones de las arterias renales nativas, así como en los casos de reestenosis >30% o disección de la pared vascular secundarios a procedimientos de ARTP con o sin stent.

CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en los casos siguientes:

- Arteria renal con evidencia de trombo masivo antes del procedimiento de ARTP.
- ARTP técnicamente no lograda, por ejemplo, debido a la imposibilidad de acceder a la lesión con el catéter guía o el catéter dilatador.
- Aneurismas de la aorta abdominal que involucran el orificio renal inmediatamente adyacentes al sitio del implante.
- Aneurismas de las arterias renales.
- Condiciones clínicas que limitan el tratamiento antiagregante y/o anticoagulante.
- Alergia severa a los fármacos y/o contrastes que se suelen emplear en los procedimientos de ARTP.
- Lesiones que no pueden tratarse con ARTP u otras técnicas intervencionistas.
- Lesiones con calcificación severa resistente a la dilatación y riesgo de rotura de la pared vascular.

MODELO

Cada dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system se identifica por una Sigla del modelo y un Número de lote. Los modelos disponibles aparecen en la columna I de la Tabla 1.

La sigla del modelo está formada por el prefijo RW (que identifica a los stents renales), dos o tres cifras para el diámetro nominal de expansión del stent, dos cifras para la longitud, y las letras L o S para indicar si el catéter de posicionamiento es largo (150 cm) o corto (75 cm).

El número de lote permite rastrear en cualquier momento los datos de fabricación y control de calidad del dispositivo en el Servicio de Control de Calidad de El Fabricante.

Para facilitar la localización del dispositivo por parte del usuario, los datos de identificación del stent aparecen en una serie de etiquetas autoadhesivas presentes en cada envase, algunas de las cuales se pueden archivar en la historia clínica del paciente.

ENVASE

El dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system se entrega estéril dentro de un envase individual que **no se debe colocar en el campo estéril**.

La esterilización en fábrica se realiza con una mezcla de óxido de etileno y CO₂. La esterilidad del dispositivo cuando el envase está intacto se garantiza hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta (CADUCIDAD).

ADVERTENCIAS

- El dispositivo está diseñado únicamente para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear riesgos de contaminación del dispositivo o provocar infecciones al paciente, inflamación y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system se ha proyectado como un sistema integral. No utilizar ninguno de los componentes por separado.
- El catéter "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system no es un catéter

para dilatación periférica. Se debe utilizar solamente para expandir el stent.

- No utilice el dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system si está vencido o el envase está abierto o dañado porque en estos casos no subsiste la garantía de esterilidad.
- El dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system no debe entrar en contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que podrían dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones mecánicas.
- El dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system no se debe utilizar ni tratar de enderezar si el cuerpo proximal del catéter se dobla o se estrangula como consecuencia de la rotación o la introducción forzada.
- El implante de los dispositivos "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system se debe realizar por cirujanos que estén capacitados para llevar a cabo intervenciones de angioplastia renal translumínar percutánea (ARTP) e implantes de stents periféricos y coronarios.
- El dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system se debe manejar bajo control fluoroscópico con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
- Antes de seleccionar el tipo de intervención es importante valorar atentamente las características de la lesión y la fisiopatología del paciente.
- El cirujano debe ponderar con la ayuda de bibliografía actualizada las ventajas y los riesgos de cada técnica. Vista la complejidad y el número de factores individuales del paciente que pueden influir en el procedimiento, la elección de la terapia más adecuada está en manos del médico.
- No hacer avanzar el balón del catéter de posicionamiento sin la guía.
- No presurizar el sistema hasta que el stent no esté correctamente posicionado sobre la lesión.
- Al terminar el procedimiento no se debe retirar el catéter de posicionamiento hasta que el balón no esté completamente desinflado.
- No se debe tratar de repositionar un stent que esté expandido de forma parcial. Esta maniobra puede causar serias lesiones a la arteria.
- No 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 infeccioso.
- Utilizar los accesorios (introductor, guía, válvula hemostática) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Si en cualquier momento del procedimiento se advierte resistencia no hay que forzar el sistema sino extraer el conjunto completo formado por el dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system la guía y el introductor. Aplicar demasiada fuerza o manipular el dispositivo de forma errónea puede liberar el stent o dañar el catéter de posicionamiento.
- La implantación del stent renal puede causar una disección arterial distal y/o proximal con respecto al stent o una oclusión aguda. Ambos resultados requieren una nueva intervención (sustitución vascular, dilatación, aplicación de stents adicionales, etc.).
- Es necesario proceder con sumo cuidado para reducir el riesgo de embolización de la placa.
- Si el stent se pierde en la arteria es posible recurrir a dispositivos para extraerlo que sin embargo pueden causar traumas en las arterias y/o en el punto de entrada.
- El balón no se debe inflar por encima de la presión efectiva de estallido (rated burst pressure).
- No inflar el balón con aire o gases.

PRECAUCIONES

- Se recomienda utilizar un dispositivo dotado de manómetro.
- Cuando las condiciones anatómicas son desfavorables (ángulo vascular asociado a aterosclerosis proximal) el cirujano puede percibir un cierto grado de resistencia al avance del dispositivo. En estos casos sólo un manejo atento puede impedir la disección, perforación o rotura de la pared vascular.
- Para no dañar el stent que se acaba de expandir al atravesarlo con una guía o un catéter balón es importante proceder con cuidado.
- Para minimizar el riesgo de migración del stent en presencia de un fuerte campo magnético el paciente no deberá ser sometido a la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) hasta que el stent no esté completamente endotelizado (8 semanas). En la IRM el stent puede causar la distorsión del campo magnético y dar lugar a artefactos.

RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

La bibliografía clínica indica la necesidad de administrar un tratamiento antiagregante antes y después del procedimiento y un tratamiento anticoagulante durante el procedimiento.

Vista la complejidad y el número de factores individuales del paciente que pueden influir en el procedimiento, la elección de la terapia más adecuada está en manos del médico.

MODOS DE EMPLEO

Preparación del sistema stent + catéter de posicionamiento

Antes de iniciar la intervención de ARTP se debe administrar heparina al paciente hasta que el tiempo de coagulación sobrepase los 180 segundos.

El stent se debe implantar en la lesión con la ayuda del catéter de posicionamiento en el que está incorporado.

- a) Inspeccionar el envase. Si está intacto, abrirlo y extraer el dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system en el campo estéril.
- b) Verificar si el catéter de posicionamiento está estrangulado, plegado o dañado.
- c) Desplazar el estilete del stent hacia atrás.
- d) Quitar con cuidado la cubierta del stent tomándola por el extremo distal y

completar la extracción del estilete. Comprobar que el stent no esté dañado y que esté en el centro del balón.

Cualquier daño a los componentes del dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2™ renal stent system perjudica el comportamiento de todo el conjunto.

- f) Lavar el lumen de la guía con solución salina heparinizada.
- e) Preparar el dispositivo de inflado como explican las instrucciones del fabricante.
- g) Quitar todo el aire del balón de la siguiente forma:
 - 1) Llenar el dispositivo de inflado con unos 4 ml de contraste.
 - 2) Conectarlo en el conector luer del catéter de posicionamiento y orientar el catéter en sentido vertical con el extremo distal (balón) hacia abajo.
 - 3) Aplicar una presión negativa y aspirar por lo menos 30 segundos. **Aumentar la presión lentamente hasta el valor neutro** para que el líquido de contraste llene el sistema.
 - 4) Repetir la operación varias veces aspirando 10 ó 15 segundos sin introducir aire hasta que todas las burbujas de aire desaparezcan.

Introducción del stent

El dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2™ renal stent system de 5 y 6 mm de diámetro es compatible con los catéteres guía de calibre 6F o superiores (diámetro interno 1.73 mm) y con los introductores de 5F o superiores (diámetro interno 1.67 mm).

El dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2™ renal stent system de 7 mm de diámetro es compatible con los catéteres guía de calibre 6F o superiores con lumen ancho (diámetro interno 1.80 mm) y con los introductores de 5F o superiores con lumen ancho (diámetro interno 1.78 mm).

Las guías de 0.018 pulgadas (0.47 mm) de diámetro o más delgadas se pueden utilizar con el dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2™ renal stent system. La elección del tipo de punta y la rigidez son a discreción del médico.

- a) Durante la introducción el catéter de posicionamiento al que está sujeto el stent se debe mantener a presión ambiente.
- b) Lavar los restos de sangre y líquido de contraste de la porción expuesta de la guía con una mezcla de solución fisiológica y heparina.
- c) Asegurarse de que la válvula hemostática esté totalmente abierta antes de la introducción.
- d) Hacer avanzar el dispositivo por la guía hasta que el stent llegue a la lesión.
- e) Durante el recorrido es importante observar mediante fluoroscopia la posición de los marcadores radiopacos del stent y el balón para asegurarse de que se mueven juntos.

Si en cualquier momento del procedimiento se advierte resistencia no hay que forzar sino extraer juntos el dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2™ renal stent system, el catéter guía y el introductor. Aplicar demasiada fuerza o manipular el dispositivo de forma errónea puede liberar el stent o dañar el catéter de posicionamiento.

Implantación y expansión del stent

- a) Posicionar el stent en la lesión.
- b) Expandirlo gradualmente inflando el balón hasta que alcanza el diámetro nominal. La tabla 2 muestra cómo aumenta el diámetro del balón a medida que aumenta la presión de inflado (columna I) en las tres familias de diámetros nominales: 5.0 mm (columna II), 6.0 mm (columna III) y 7.0 mm (columna IV). Los diámetros que aparecen sobre fondo oscuro se refieren a presiones mayores que la de estallido efectivo (Rated Burst Pressure)*. La expansión del stent se logra cuando la presión mínima de inflado del balón llega a 6 atm. **La constricción elástica del stent oscila entre 2 y 5%* dependiendo del modelo y del diámetro de expansión.**

*** NOTA: Estos valores se han obtenido en pruebas in vitro**

- c) Desinflar el balón y comprobar angiográficamente si el stent está completamente dilatado. Si es necesario el balón se puede volver a inflar hasta lograr el diámetro indicado.
- d) Antes de extraer el catéter de posicionamiento hay que mantener la presión negativa por lo menos 30 segundos como en los procedimientos de ARTP usuales.
- e) Puede ser necesario dilatar ulteriormente el stent por medio de un balón de ARTP. En todo caso es indispensable:
no dilatar el stent de 5.0 mm de diámetro nominal más de 6.5 mm;
no dilatar el stent de 6.0 mm de diámetro nominal más de 6.5 mm;
no dilatar el stent de 7.0 mm de diámetro nominal más de 8.0 mm.
El stent debe alcanzar un diámetro final adecuado al del vaso de referencia.
Compruebe que el stent no esté subdilataado.

EFFECTOS ADVERSOS

La implantación del stent puede estar asociada a los siguientes efectos adversos:

- Muerte
- Necrosis renal
- Disección, perforación o rotura de la arteria renal o de la aorta abdominal
- Perforación del parénquima renal
- Embolia del stent
- Oclusión crónica del stent (reestenosis)
- Oclusión vascular
- Espasmo de la arteria
- Infección
- Hematoma en el punto de entrada
- Efectos colaterales de los anticoagulantes, los antiagregantes o el medio de contraste
- Trombosis aguda o subaguda localizada a nivel del stent

RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El Fabricante asegura que este dispositivo ha sido diseñado, realizado y envasado con el máximo cuidado por medio de las técnicas que se consideran más adecuadas en el estado actual de la tecnología. A lo largo de todo el proyecto se han adoptado criterios de seguridad que garantizan la utilización segura del dispositivo siempre que se respeten las restricciones en materia de uso previsto y se tomen las precauciones que hemos detallado en el apartado anterior. Sin embargo, dichos criterios no eliminan del todo los riesgos asociados con el empleo del dispositivo.

El dispositivo se debe utilizar exclusivamente bajo la responsabilidad de médicos especializados que conozcan todos los riesgos residuales, los efectos colaterales y las complicaciones que se asocian con este tratamiento, entre ellas las que se mencionan en otros apartados de este manual de uso.

La complejidad de la técnica quirúrgica y la importancia crítica que revisten tanto la decisión del médico como la modalidad de implantación exigen a el Fabricante de la obligación de entregar garantías implícitas o explícitas de la bondad del resultado, ya sea en lo que hace al uso del dispositivo o a su eficacia para resolver un estado de insuficiencia. Tanto los resultados clínicos como la funcionalidad y la duración del dispositivo dependen en buena parte de numerosos factores que no están bajo el control del fabricante, tales como las condiciones del paciente, el procedimiento quirúrgico de implante, el manejo y las modalidades de manipulación que se adoptan después de abrir el envase.

Por todo ello la responsabilidad de el Fabricante se limita exclusivamente a la sustitución de cualquier dispositivo que al ser entregado al Cliente presente defectos de fabricación. El Cliente debe poner el dispositivo a disposición de el Fabricante, quien se reserva el derecho de examinarlo y establecer si efectivamente presenta defectos de fabricación. La garantía se limita exclusivamente a la sustitución del dispositivo que el Fabricante considere defectuoso por otro dispositivo idéntico o equivalente fabricado por el Fabricante.

La garantía se aplicará sólo si el Cliente devuelve el dispositivo a el Fabricante correctamente embalado y acompañado por un informe escrito que explique de forma detallada los presuntos defectos y, si tratara de un implante, las razones por las que se extrajo del paciente.

Tras la sustitución por el Fabricante del dispositivo que considere defectuoso, el Fabricante reembolsará al Cliente todos los gastos en los que haya incurrido para devolverlo.

El Fabricante rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso y las precauciones que se enumeran en este manual de uso, así como en caso de uso del dispositivo con posterioridad a la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Asimismo el Fabricante rechaza toda responsabilidad relacionada con las consecuencias de las decisiones médicas o las modalidades de uso o aplicación del dispositivo. No podrá imputarse a el Fabricante ningún tipo de daño material, biológico o moral que derive de la aplicación del mismo.

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

BESKRIVELSE

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system består af en renalstent, der er monteret på den distale ende af et semikomplet ballonkateter.

Den **perifere renalstent** er et fleksibelt, implanterbart produkt, der kan udvides med et PTRA-ballonkateter.

Stenten er fremstillet af AISI 316 LVM rustfrit stål og beklædt med Carbofilm™, en tynd lagdelt kulstoffilm med høj massefylde, der reelt er magen til det pyrolytiske kulstof, som de mekaniske hjerteclapproteser er lavet af.

Beklædningen giver produktet biologisk kompatibilitet og hæmkompatibilitet, hvilket er karakteristisk for det pyrolytiske kulstof, uden iøvrigt at ændre produktets fysiske og strukturelle egenskaber.

Stentens ender er forsynet med to røntgenfaste platinmarkører, der gør det muligt at placere den korrekt i den læsion, der skal behandles.

Ballonkateteret er af rapid-exchange typen, hvilket gør det muligt at føre renalstenten sikkert frem til den læsion, der skal behandles.

Kateterets distale ende har to lumen: den ene anvendes til at fylde og tømme ballonen med, den anden anvendes til indføring af guidewiren.

De to røntgenfaste markører, der er anbragt i ballonens ender, gør det muligt at placere stenten præcist i forhold til stenosen.

Kateterets proksimale ende, der består af et rustfrit stålør, udgør lumen, gennem hvilket ballonen kan fyldes og tømmes.

Kateterets proksimale ende er forsynet med en hun-luerlock til tilslutning af pumpen.

Fabrikant producer selv “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system og udfører under produktionen og på det færdige produkt alle de kvalitetskontroller, der kræves i henhold til GMP (Good Manufacturing Practice).

ANVENDELSE

Renalstent er beregnet til anvendelse ved behandling af arteriosklerose i nyrearterierne for at sikre gennemstrømning af karrene.

INDIKATIONER

Stenten er specielt beregnet til behandling af obstruktioner af de native nyrearterier. Den er desuden indiceret i tilfælde af mangelfulde resultater (residualstenose >30%) eller dissektion af karvæggen som følge af PTRA-procedurer med eller uden stent.

KONTRAINDIKATIONER

Brugen af stent er kontraindiceret i nedenstående tilfælde:

- Hvis det renale kar, der skal behandles, viser massiv thrombose før PTRA-proceduren.
- Hvis der opstår tekniske problemer under PTRA-proceduren såsom problemer med at nå frem til anlægelsesstedet med guidekateteret eller dilatationskateteret.
- Hvis der forefindes aneurismer i aorta abdominalis, der involverer nyrestiet og er i umiddelbar nærhed af stedet, hvor stenten skal implanteres.
- Aneurismer i aa. renalis.
- Hvis der foreligger kliniske tilstande, som begrænser brugen af trombolytisk eller antikoagulationsbehandling.
- Hvis patienten lider af alvorlig allergi mod de lægemidler og kontrastvæsker, der anvendes under PTRA-proceduren.
- Hvis læsionen ikke kan behandles med PTRA-procedurer eller andre operative teknikker.
- Hvis der foreligger læsioner med svære forkalkninger, som modstår dilatation, og hvis der er risiko for at ødelægge karvæggen.

MODEL

Hvert “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system er mærket med en produktkode og et serienummer. I Tabel 1 findes en oversigt over disponible modeller. Systemets produktkode består af præfikset RW, der angiver, at det er et renalstentsystem, af to cifre, der angiver stentens nominelle ekspansionsdiameter, samt af yderligere to cifre, der angiver længden efterfulgt af bogstavet L eller S, der angiver om introducerkateteret er 150 cm (langt) eller 75 cm (kort). Serienummeret gør det muligt at finde alle produktionsoplysninger og kvalitetskontroller for kateteret i Fabrikants arkiv for kvalitetssikring. Før at gøre det nemmere at følge produktet hos brugeren er stentens identifikationsdata stemplet på selvlæbende etiketter, der er anbragt i pakken. Nogle af disse etiketter kan klæbes ind i patientens journal.

PAKKENS INDHOLD

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system leveres steril indpakket i en pose, der ikke må anbringes i det sterile felt. Produktet er fra fabrikken steriliseret med en blanding af ætylenoxid og CO₂. Hvis emballagen er intakt, er steriliteten garanteret indtil holdbarhedsdatoen, der er angivet på pakken (ANVENDES INDEN).

ADVARSLER

- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Dette kan resultere i risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektioner, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system er produceret som et integreret system, og dets dele må ikke anvendes separat.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system er ikke beregnet til perifer dilatation. Det må kun anvendes til dilatation af stenten.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.

det. Hvis dette er tilfældet, garanteres der ikke for steriliteten.

- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system skal håndteres således, at kontakt med metalliske eller skraberende instrumenter undgås, da disse kan beskadige de polerede overflader eller medføre mekaniske ændringer.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system må ikke anvendes, hvis introducerkateterets proksimale ende ved drejninger eller forcering under indføring skulle blive klemt eller bøjet, og man må i disse tilfælde ikke forsøge at rette kateteret ud.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system skal implanteres af læger, der er specielt uddannede til at udføre perkutan, transluminær, renal angioplastik (PTRA) samt implantation af perifere stenter og koronarstenter.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system skal håndteres under fluoroskopisk kontrol ved hjælp af røntgenapparater med høj billedkvalitet.
- Læsionernes karakteristika og patientens specifikke fysiopatologi bør vurderes nøje, før der vælges procedure.
- Før der vælges procedure, kan kirurgen søge oplysninger i den nyeste litteratur om risici og fordele ved de forskellige procedurer i henhold til procedurernes kompleksitet og patientens fysiopatologi.
- Før aldrig introducerkateterets ballon ind uden en guidewire.
- Sæt ikke systemet under tryk, før stenten er korrekt placeret i læsionen.
- Introducerkateteret må ikke trækkes tilbage efter endt procedure, før det ballon er helt tørt.
- Forsøg ikke at genbringe en delvist ekspanderet stent, da det kan medføre alvorlige skader på karret.
- Forsøg ikke at rense eller resterilisere produkter, der har været i kontakt med blod eller organisk væv. Brugte enheder skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med smitterisiko.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (introducer og/eller guidekateter, guidewire, hæmostaseventil).
- Hvis der på noget tidspunkt under proceduren mærkes en usædvanlig modstand, må systemet ikke forceres. Tag derimod hele systemet ud som en helhed, guidekateteret og/eller introduceren og “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system. Hvis der anvendes for stor kraft, eller hvis produktet håndteres forkert, risikerer man at stenten frigøres, eller at introducerkateteret beskadiges.
- Implantation af en renalstent kan forårsage kardissektion distalt og/eller proksimal for stenten, og dette kan medføre en akut okklusion af karret, hvilket kan nødvendiggøre en operation (operativ udskiftning af karret, yderligere dilatation, anbringelse af yderligere stenter eller andre).
- Det er nødvendigt at gå yderst forsigtigt frem for at mindske risikoen for embolisering af plaques.
- Hvis man mister stenten i karret, kan man anvende anordninger til at genvinde den. Disse metoder kan dog forårsage traumer på karret og/eller karadgangen.
- Rated Burst Pressure må aldrig overskrides under fyldning af ballonen.
- Fyld aldrig ballonen med luft eller gasagtige substanser.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at anvende en pumpe med manometer.
- Hvis karrenes anatomi ikke er favorabel (karrets vinkel) i forbindelse med proksimal arteriosklerose, kan kirurgen støde på modstand under fremføringen af stenten. I disse tilfælde kan en forkert håndtering af stenten medføre dissektion, perforation eller brud på karret.
- Hvis det bliver nødvendigt at føre en guidewire eller et ballonkateter gennem en nyligt ekspanderet stent, bør man være yderst forsigtig for ikke at beskadige stenten.
- For at mindske risikoen for stentmigration i forbindelse med et stærkt magnetfelt bør der ikke foretages MR-scanning (Magnetisk Resonans) på nyopererede patienter, før stenten er fuldstændigt dækket med endotel, hvilket normalt tager ca. otte uger. Stenten kan give anledning til en forstyrrelse af magnetfeltet og medføre artefakter ved MR-scanning.

MEDICINSK BEHANDLING

Den kliniske litteratur angiver nødvendigheden af præoperativ trombolytisk behandling, peroperativ antikoagulationsbehandling samt postoperativ trombolytisk behandling.

I betragtning af hvor komplekst indgrebet er, og i betragtning af de mange faktorer der har indflydelse på det, og som bestemmes af den enkelte patients situation, er det op til lægen at bestemme en passende behandling.

ANVENDELSE

Forberedelse af stentsystemet + introducerkateteret

Før angioplastikindgrebet begyndes, gives der heparin for at kontrollere, at patientens koagulationstid (ACT) er over 180 sek.

Stenten skal implanteres på læsionsstedet ved hjælp af det introducerkateter, den er monteret på.

- Efter at det er kontrolleret, at pakken ikke er beskadiget, tages “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system ud og anbringes i det sterile felt.
 - Kontrollér, at introducerkateteret ikke er kinket, bøjet eller på anden måde beskadiget.
 - Træk den distale, stive stilet tilbage.
 - Fjern forsigtigt beskyttelseshætten fra stentens distale ende, og træk stiletten helt ud. Kontrollér, at stenten ikke er beskadiget, og at den er midt på ballonen.
- Hvis “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system er beskadiget, kan det kompromittere indgrebet.**
- Skyl den synlige del af guidewiren med hepariniseret saltvand.
 - Gør pumpen klar i henhold til producentens anvisninger.

- g) Tag al luft ud af den ballon, stenten er monteret på, således:
- 1) Fyld pumpen med ca. 4 ml kontrastvæske.
 - 2) Når pumpen er forbundet til luer-locken på introducerkateteret, vendes ballonens spids lige nedad.
 - 3) Anvend sug, og aspirér i mindst 30 sekunder. **Lad trykket stige langsomt, til det bliver neutralt**, mens kontrastvæsken fylder systemet.
 - 4) Proceduren gentages, uden at der lukkes luft ind, og der aspireres i 10-15 sekunder ad gangen, indtil der ikke længere ses luftbobler i systemet.

Indføring af stenten

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system med diameter på 5.0 og 6.0 mm er kompatible med 6F guidekatetere (intern diameter 1.73 mm) eller større og med 5F introducere (intern diameter 1.67 mm) eller større.

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system med en diameter på 7.0 er kompatibel med 6F guidekatetere med stor lumen (læge lumen, intern diameter 1.80 mm) eller større og med 5F introducere med stor lumen (læge lumen, intern diameter 1,78 mm) eller større.

Der kan anvendes guidewirer med en diameter på 0,018 tommer (0,47 mm) eller mindre sammen med “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system. På baggrund af sin kliniske erfaring kan kirurgen vælge guidewirer med forskellige stivheder og forskellige typer spids.

- a) Under indføringen skal trykket i introducerkateteret, hvorpå stenten er monteret, være lig omgivelsernes tryk.
- b) Skyl den synlige del af guidewiren med hepariniseret saltvand for at fjerne spor af blod og kontrastvæske.
- c) Kontrollér, at hæmostaseventilen er helt åben, før systemet føres ind.
- d) Før systemet frem langs guidewiren, indtil stenten når det sted, der skal behandles.

e) Under indføringen kontrolleres med fluoroskopi, at stenten og ballonen bevæger sig som en enhed, ved at kontrollere de røntgenfaste markørers position.

Hvis der på noget tidspunkt under proceduren mærkes en usædvanlig modstand, må systemet ikke forceres. Tag derimod hele systemet ud som en helhed, guidekateteret, og introduceren, hvor der er behov for den, og “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system Hvis der anvendes for stor kraft, eller hvis produktet håndteres forkert, risikerer man, at stenten frigøres, eller at introducerkateteret beskadiges.

Implantation og udvidelse af stenten

- a) Anbring stenten i læsionen.
- b) Udvid stenten ved langsomt at fylde ballonen, indtil den når den nominelle diameter. Forholdet mellem ballontrykket og diameteren er angivet i tabel 2 (tryk/diameter) (1. kolonne), for de tre forskellige nominelle diameter: 5.0 mm (2. kolonne), 6.0 mm (3. kolonne) og 7.0 mm (4. kolonne). De diameter, der er angivet med mørk baggrund, henviser til tryk, der ligger over sprængningstryk (Rated Burst Pressure)*. Stenten udvides, ved at ballonen fyldes med et min. tryk på ca. 6 atm.

Stentens elastiske recoil afhænger af modellen og udvidelsesdiameteren, og den ligger mellem 2 og 5 %*.

*** BEMÆRK: Værdierne er opnået ved in vitro-forsøg**

- c) Tøm væsken ud af ballonen, og kontrollér med angiografi, at stenten er helt udvidet. Om nødvendigt fyldes ballonen igen, indtil den optimale diameter er nået.
- d) I henhold til almindeligt anvendte PTRÁ-procedurer holdes ballonen under negativt tryk i mindst 30 sekunder, før den fjernes.
- e) Hvis det bliver nødvendigt, kan stenten senere udvides ved hjælp af en ballon, der anvendes til PTRÁ-procedurer. Under alle omstændigheder bør man være opmærksom på følgende:
En stent med en nominel diameter på 5.0 mm må ikke udvides til mere end 6.5 mm;
En stent med en nominel diameter på 6.0 mm må ikke udvides til mere end 6.5 mm;
En stent med en nominel diameter på 7.0 mm må ikke udvides til mere end 8.0 mm.
 Stentens endelige diameter skal tilpasses referencekarrets.
Kontrollér, at stenten er udvidet tilstrækkeligt.

KOMPLIKATIONER

I forbindelse med stentimplantation kan følgende komplikationer forekomme:

- Død
- Nyrenekroser
- Dissektion, perforering eller brud på a. renalis og aorta abdominalis
- Perforering af nyreparenkymet
- Stentemboli
- Kronisk okklusion af stenten (restenose)
- Karokklusion
- Arteriespasm
- Infektion
- Hæmatom ved indstiksstedet
- Bivirkninger forårsaget af medicin (antikoagulanter/thrombolytisk behandling) eller af kontrastmidlet
- Akut eller subakut thrombose på stentstedet

ANSVAR OG GARANTI

Fabrikant garanterer, at produktet er designet, fremstillet og emballeret omhyggeligt under anvendelse af de for nuværende bedst egnede af de eksisterende teknikker, og at projekteringen og fremstillingen er foretaget under overholdelse af sikkerhedsprincipper med henblik på at gøre produktet sikkert i brug under de forudbestemte betingelser og til de fastsatte formål, såfremt de ovenfor nævnte anvisninger overholdes, samt med henblik på at reducere risiciene ved brug af produktet mest muligt.

Produktet må kun implanteres under ledelse af specialiserede læger, som er klar over risici og bivirkninger, og som kender de eventuelle terapikomplikationer,

hvoraf nogle er beskrevet andre steder i denne vejledning.

Den komplekse teknik og vurdering af de medicinske valg og fremgangsmåder ved brug af produktet udelukker afgivelsen af enhver form for eksplicit eller implicit garanti fra Fabrikant med hensyn til resultatet efter brug af produktet eller dets virkning på patologien. Både de kliniske og de funktionelle resultater samt produktets holdbarhed afhænger af talrige faktorer uden for producentens kontrol, herunder patientens tilstand, den kirurgiske implantationsteknik eller brug samt håndteringen af produktet, efter at pakningen er åbnet.

På baggrund af disse faktorer er Fabrikants forpligtelser begrænset til udskiftning af produktet, hvis det udviser produktionsfejl ved modtagelsen. Kunden skal aflevere produktet til Fabrikant, som forbeholder sig retten til at undersøge det eventuelt defekte produkt og afgøre, om der reelt er tale om produktionsfejl. Garantien består udelukkende i udskiftning af det produkt, som har en godkendt defekt, med et andet produkt fra firmaet Fabrikant af samme eller tilsvarende type. Garantien gælder kun, hvis produktet tilbageleveres korrekt emballeret til Fabrikant med en udførlig skriftlig beskrivelse af fejlene, og i tilfælde af allerede implanterede produkter skal årsagen til fjernelse af produktet specificeres.

Bliver produktet udskiftet med et andet, refunderer firmaet Fabrikant de af kunden afholdte udgifter i forbindelse med tilbageleveringen.

Fabrikant frasiger sig ethvert ansvar for manglende overholdelse af denne brugervejledning samt for anvendelse af produktet efter udløbsdatoen.

Fabrikant frasiger sig desuden ethvert ansvar for følgerne af lægernes valg og brug af produktet. Firmaet kan ikke holdes ansvarligt for nogen form for skade, det være sig materiel, biologisk eller moralsk, hidrørende fra brugen af produktet og fra lægens valg af implantationsteknik.

Fabrikants agenter og forhandlere er ikke autoriseret til at ændre på nogen som helst af de ovenfor anførte betingelser. De kan hverken påtage sig yderligere forpligtelser eller afgive nogen form for garanti vedrørende dette produkt udover det ovenfor anførte.

DESCRIÇÃO

O dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system é constituído por um stent renal pré-montado na extremidade distal de um cateter de balão de tipo semicomplacente.

O **stent periférico renal** é um dispositivo implantável flexível e expandível através de um cateter de balão para PTRa.

O stent é realizado em aço inoxidável AISI 316 LVM revestido com Carbofilm™, uma película fina de carbono, cuja estrutura cristalina de elevada densidade é substancialmente idêntica à do carbono pirolítico com o qual são fabricados os oclusores das próteses valvulares cardíacas mecânicas.

O revestimento dá ao substrato as características de bio e hemocompatibilidade próprias do carbono pirolítico sem modificar as propriedades físicas e estruturais do próprio substrato.

Nas extremidades do stent estão posicionados dois marcadores radiopacos de platina, que permitem o posicionamento correcto do dispositivo na lesão a tratar. O **cateter de balão** é do tipo de troca rápida e permite transportar com segurança o stent renal até à lesão a ser tratada.

A parte distal do cateter apresenta dois lúmens: um é utilizado para insuflar e esvaziar o balão, outro para a passagem do fio-guia.

Dois marcadores radiopacos situados nas extremidades do balão permitem o posicionamento preciso na estenose.

A parte proximal do cateter, realizada em hipotubo de aço inoxidável, constitui o lúmen de insuflação/esvaziamento.

A extremidade proximal do cateter possui um conector Luer fêmea para a ligação ao dispositivo de insuflação.

O Fabricante produz directamente o dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system e realiza os controlos de qualidade, quer durante o processo de fabrico, quer no produto acabado, de acordo com as respectivas Normas de Bom Fabrico.

USO PREVISTO

O uso do stent renal está previsto para o tratamento das patologias ateroscleróticas das artérias renais, a fim de manter o vaso desobstruído.

INDICAÇÕES

O stent é particularmente indicado no tratamento de patologias obstrutivas das artérias renais nativas. O stent é também indicado em caso de resultados insatisfatórios (estenose residual >30%) ou dissecações da parede vascular resultantes de operações de PTRa com ou sem stent.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso do stent é contra-indicado nos casos abaixo indicados:

- Vaso a tratar com evidência de trombo massivo antes da operação de PTRa.
- Operação de PTRa tecnicamente mal sucedida, por exemplo por impossibilidade de aceder ao local com o cateter-guia ou com o cateter dilatador.
- Aneurismas da aorta abdominal que envolvem o óstio renal e imediatamente adjacentes ao local de implante do stent.
- Aneurismas das artérias renais.
- Condições clínicas que limitam a utilização do tratamento antiagregante e/ou anticoagulante.
- Grave alergia aos fármacos e/ou aos meios de contraste vulgarmente empregues durante as operações de PTRa.
- Lesões consideradas não curáveis mediante PTRa ou com outras técnicas operatórias.
- Lesões com calcificação grave, resistentes à dilatação, com risco de ruptura da parede vascular.

MODELO

Cada dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system é identificado por uma Sigla de Modelo e por um Número de Lote; os modelos disponíveis encontram-se listados na tabela 1.

A sigla de modelo do sistema é constituída pelo prefixo RW, que identifica o nome do sistema stent renal, acompanhado por dois números, que indicam o diâmetro nominal de dilatação do stent e por outros dois números, que indicam o comprimento, seguido da letra L ou S, dependendo do cateter de posicionamento ter 150 cm ou 75 cm de comprimento.

O número de lote permite a localização nos arquivos da Garantia de Qualidade da O Fabricante de todas as informações relacionadas com o processo de fabrico e de controlo do sistema.

Para facilitar a localização do dispositivo junto do utilizador, os dados de identificação do stent estão indicados em etiquetas autoadesivas contidas em cada embalagem; algumas partes dessas etiquetas podem ser transferidas para a ficha clínica do paciente.

EMBALAGEM

O dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system é fornecido estéril, em saco individual que **não deve ser colocado em campo estéril**.

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

A esterilidade é garantida, com a embalagem intacta, dentro do prazo de validade especificado na embalagem (VALIDADE).

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo é projectado para ser usado uma vez só. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Isto pode causar riscos de contaminação do dispositivo e/ou infecções no doente, inflamação e transmissão de doente para doente do doenças infecciosas.

- O dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system foi concebido como sistema integral. Não utilizar separadamente os seus componentes.
- Cateter "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system não é um cateter para dilatação periférica; deve ser utilizado apenas para a dilatação do stent.
- Não utilizar um dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system cuja embalagem tenha sido aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado; neste caso, a esterilidade não é garantida.
- O dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system deve ser manuseado de forma a evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos, pois isso poderia danificar as superfícies altamente polidas ou provocar alterações mecânicas.
- O dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system não deve ser utilizado se, ao rodar ou forçar a introdução durante o manuseamento, o corpo proximal do cateter de posicionamento apresentar estrangulamentos ou dobras; nesse caso não tente endireitar o cateter.
- O dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system deve ser implantado por médicos especificamente treinados para efectuar a angioplastia renal transluminal percutânea (PTRa) e para implantar stents periféricos e/ou coronários.
- O dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system deve ser manobrado sob controlo fluoroscópico utilizando um equipamento radiográfico que produza imagens de alta qualidade.
- É necessário avaliar com extremo cuidado as características da lesão a tratar e a doença específica do paciente antes de efectuar as escolhas operacionais.
- Considerando a complexidade da operação e a doença específica do paciente, o operador poderá consultar a literatura actualizada para conhecer os riscos e as vantagens associadas aos diferentes modos de proceder antes de efectuar a sua escolha do procedimento a utilizar.
- Nunca fazer avançar o balão do cateter de posicionamento sem um fio-guia.
- Não pressurizar o sistema enquanto o stent não estiver correctamente posicionado ao nível da lesão.
- Não retirar o cateter de posicionamento no final do procedimento enquanto o balão deste último não estiver completamente vazio.
- Não tentar reposicionar um stent parcialmente dilatado. Isto poderia causar sérios danos no vaso.
- Não tentar limpar ou esterilizar de novo os dispositivos que tiverem entrado em contacto com sangue ou tecidos orgânicos. Os dispositivos usados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infecção.
- Seguir as indicações do fabricante para utilizar os acessórios (introdutor e/ou cateter-guia, fio-guia, válvula hemostática).
- Se, em qualquer fase da operação, for notada uma resistência pouco comum, não forçar o sistema: remover tudo junto, como se fosse uma só peça, o cateter-guia e/ou o introdutor e o dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system completo. A aplicação de uma força excessiva e/ou uma manipulação errada poderia desprender o stent ou causar danos no cateter de posicionamento.
- A implantação de um stent renal pode provocar dissecações do vaso distal e/ou proximal em relação ao stent e poderia provocar uma oclusão aguda do vaso, exigindo mais uma operação (intervenção cirúrgica para substituição vascular, dilatação maior, posicionamento de stents adicionais ou outros).
- É necessário proceder com extrema cautela para reduzir o risco de embolização da placa.
- Em caso de perda do stent no vaso, é possível recorrer ao uso de dispositivos de recuperação. Estes métodos podem, porém, provocar traumatismos nos vasos e/ou no ponto de acesso vascular.
- Não superar, durante a insuflação do dispositivo, o valor nominal da pressão de ruptura Rated Burst Pressure.
- Nunca utilizar ar ou outras substâncias gasosas para encher o balão.

PRECAUÇÕES

- Aconselha-se o uso de um dispositivo de insuflação dotado de manómetro.
- Se se notar uma condição anatómica desfavorável (angulação do vaso) dos vasos em associação a aterosclerose proximal, o médico pode encontrar resistência ao avanço do dispositivo. Nesse caso, uma manipulação errada poderia resultar em dissecações, perfurações ou rupturas do vaso.
- Tomar muito cuidado quando for necessário atravessar um stent acabado de dilatar com um fio-guia ou com um cateter de balão, para evitar danificar o stent.
- Para minimizar o risco de uma migração do stent em presença de um forte campo magnético, não realizar ressonâncias magnéticas por imagens (MRI) em pacientes que tenham sido submetidos a um implante, enquanto o stent não estiver completamente revestido de endotélio (cerca de oito semanas). O stent poderia provocar uma distorção do campo magnético, criando artefactos em exames do tipo MRI.

REGIME FARMACÉUTICO

A literatura clínica indica a necessidade de efectuar um tratamento antiagregante antes do procedimento, um tratamento anticoagulante durante o procedimento e um tratamento antiagregante no período posterior ao procedimento.

Devido à complexidade do procedimento e da influência de numerosos factores relativos à situação particular do paciente, cabe ao médico a definição da terapia mais adequada.

MODO DE USAR

Preparação do sistema stent + cateter de posicionamento

Antes de iniciar o procedimento de angioplastia, administrar heparina para verifi-

car se o tempo de coagulação do paciente (ACT) é superior a 180 seg.
O stent deve ser implantado na lesão em questão, utilizando o cateter de posicionamento sobre o qual é montado.

- a) Após ter controlado se a embalagem não foi danificada, remova o dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system da mesma, em ambiente estéril.
- b) Verificar se o cateter de posicionamento não apresenta estrangulamentos, dobras ou outros danos.
- c) Afastar o estilete de enrijecimento distal.
- d) Retirar com cautela a cobertura do stent, segurando-a pela extremidade distal e terminando a extração do estilete. Verificar se o stent não está danificado e se está no centro do balão.

Quaisquer danos no dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system podem afectar o desempenho.

- e) Lavar o fio-guia com uma solução salina com heparina.
- f) Preparar o dispositivo de insuflação segundo as indicações fornecidas pelo fabricante.
- g) Eliminar o ar do balão no qual está montado o stent de acordo com o seguinte procedimento:
 - 1) Encher o dispositivo de insuflação com cerca de 4 ml de contraste;
 - 2) Após ter ligado o dispositivo de insuflação no conector Luer do cateter de posicionamento, orientar a ponta distal deste último (balão) verticalmente para baixo.
 - 3) Aplicar uma pressão negativa e aspirar durante, pelo menos, 30 segundos. **Deixar subir lentamente a pressão até ao valor neutro**, permitindo que o líquido de contraste encha o sistema.
 - 4) Sem introduzir ar, repetir a operação aspirando por 10-15 segundos, até que não haja mais bolhas de ar.

Introdução do stent

O dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system com 5.0 e 6.0 mm de diâmetro é compatível com os cateteres guia de diâmetro 6F (diâm. interno de 1.73 mm) ou superiores, e com os introdutores de diâmetro 5F (diâm. interno de 1.67 mm) ou superiores.

O dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system com 7.0 mm de diâmetro é compatível com os cateteres guia 6F com lúmen alargado (large lumen, diâm. interno de 1.80 mm) ou superiores, e com os introdutores 5F com lúmen alargado (large lumen, diâm. interno de 1.78 mm) ou superiores.

Os fios-guia com diâmetro igual ou inferior a 0.018 polegadas (0.47 mm) podem ser usados com o dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. O médico poderá escolher, baseando-se na própria experiência clínica, a rigidez do fio-guia e o tipo de ponta.

- a) Durante a introdução, manter à pressão ambiente o cateter de posicionamento no qual está montado o stent.
- b) Limpar a parte exposta do fio-guia com uma mistura de solução fisiológica com heparina para remover resíduos de sangue e de líquido de contraste.
- c) Verificar se a válvula hemostática está completamente aberta antes da introdução do sistema.
- d) Empurrar o sistema ao longo do fio-guia até que o stent atinja o local a tratar.
- e) Durante o avanço do sistema no vaso afectado, certificar-se, mediante fluoroscopia, de que o stent e o balão se movem como um corpo único, controlando a posição dos respectivos marcadores radiopaços.

Se, a qualquer momento, for notada uma resistência pouco comum, não forçar o sistema: remover tudo junto, como se fosse uma só peça, o cateter-guia, o introdutor, caso seja necessário, e o dispositivo "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. A aplicação de uma força excessiva e/ou uma manipulação errada poderia desprender o stent ou causar danos no cateter de posicionamento.

Implante e dilatação do stent

- a) Posicionar o stent sobre a lesão.
- b) Dilatar o stent, insuflando lentamente o balão até alcançar o diâmetro nominal. Na tabela 2 (pressão/diâmetros) estão indicados os valores de diâmetro do sistema de acordo com a variação da pressão de insuflação do balão (coluna I), para as tres famílias de diâmetros nominais: 5.0 mm (coluna II), 6.0 mm (coluna III) e 7.0 mm (coluna IV). Os diâmetros indicados sobre fundo escuro referem-se a pressões acima da pressão nominal de ruptura (Rated Burst Pressure)*. A dilatação do stent é obtida a uma pressão mínima de insuflação do balão de cerca de 6 atm.

O recuo elástico do stent está compreendido entre 2 e 5%* consoante o modelo e o diâmetro de dilatação.

*** NOTA: Os valores foram obtidos com teste in vitro**

- c) Esvaziar o balão e verificar, mediante angiografia, se o stent está completamente dilatado. Se necessário, insuflar o balão novamente para obter um diâmetro óptimo.
- d) Antes de remover o cateter de posicionamento, manter uma pressão negativa durante, no mínimo, 30 s, seguindo os procedimentos normais utilizados na PTR.A.
- e) Se for necessário, o stent pode ser submetido a uma pós-dilatação utilizando um balão para PTR.A. Em todo o caso, tomar o máximo de cuidado para:
não dilatar o stent com 5.0 mm de diâmetro nominal para mais de 6.5 mm;
não dilatar o stent com 6.0 mm de diâmetro nominal para mais de 6.5 mm;
não dilatar o stent com 7.0 mm de diâmetro nominal para mais de 8.0 mm.
O diâmetro final do stent deve ser adequado ao do vaso de referência.
Certificar-se de que o stent não está sub-dilatado.

COMPLICAÇÕES

O implante do stent pode ser associado às seguintes complicações:

- Morte
- Necrose renal
- Dissecção, perfuração, ruptura da artéria renal e da aorta abdominal
- Perfuração do parênquima renal
- Embolia do stent
- Oclusão crónica do stent (restenose)
- Oclusão vascular
- Espasmo arterial
- Infecção
- Hematoma no ponto de acesso
- Efeitos secundários devidos aos fármacos (anticoagulantes/antiagregantes) ou ao meio de contraste
- Trombose aguda ou sub-aguda localizada ao nível do stent

RESPONSABILIDADES E GARANTIA

O Fabricante garante que o dispositivo foi projectado, fabricado e embalado cuidadosamente, de acordo com as técnicas consideradas mais adequadas no âmbito da tecnologia actual e aplicando princípios de integração da segurança na concepção e no fabrico, capazes de garantir uma utilização segura, quando o dispositivo é utilizado nas condições e para as finalidades previstas, respeitando as precauções indicadas nos parágrafos anteriores. Estas técnicas permitem reduzir, na medida do possível, mas não eliminar totalmente, os riscos ligados ao uso do dispositivo.

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente sob a responsabilidade de pessoal médico especializado, tendo em conta os riscos residuais, possíveis efeitos secundários e complicações da terapêutica para a qual foi previsto, conforme descrito nas outras secções deste manual de instruções.

A complexidade técnica e a criticidade das escolhas médicas e dos modos de aplicação do dispositivo excluem o fornecimento, por parte do Fabricante, de qualquer garantia explícita ou implícita sobre a boa qualidade do resultado após o uso do dispositivo ou sobre a sua eficácia em resolver um estado de enfermidade. De facto, os resultados, quer do ponto de vista clínico, quer do ponto de vista da funcionalidade e da duração do dispositivo, dependem também de numerosos factores que estão fora do controlo do fabricante, entre os quais se destacam as condições do paciente, o procedimento cirúrgico de implantação ou de uso, os modos de manipulação do dispositivo após a abertura da embalagem.

À luz destes factores, a responsabilidade do Fabricante é, portanto, exclusivamente limitada à substituição do dispositivo que apresente defeito de fabrico no momento da entrega. Para isso, o Cliente deve pôr o dispositivo à disposição do Fabricante; esta reserva-se o direito de examinar o dispositivo considerado defeituoso e de estabelecer se, efectivamente, este contém defeitos de fabrico. A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo considerado defeituoso por um outro de fabrico do Fabricante do mesmo tipo ou de tipo equivalente.

A garantia é aplicada exclusivamente se o dispositivo for restituído à o Fabricante correctamente embalado juntamente com um relatório escrito e pormenorizado sobre os defeitos reclamados e, no caso de dispositivo implantado, sobre os motivos da remoção do paciente.

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

O Fabricante declina todas as responsabilidades em caso de não cumprimento dos modos de uso e das precauções contidas neste manual de instruções e em caso de uso após a data de expiração indicada na embalagem.

O Fabricante também não se responsabiliza pelas consequências devidas às escolhas médicas e aos modos de utilização ou aplicação do dispositivo e, portanto, não poderá, em nenhum caso, ser perseguida por danos de nenhum tipo, material, biológico ou moral, resultante da aplicação do mesmo e da escolha da técnica de implantação utilizada pelo cirurgião.

Os agentes e os representantes do Fabricante não são autorizados a modificar nenhuma das condições acima, nem a assumir nenhum outro compromisso nem dar nenhuma garantia em relação ao presente produto, além do indicado acima.

BESCHRIJVING

Het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system bestaat uit een renale stent die stevig is bevestigd aan het distale uiteinde van een semi-compliante ballonkatheter.

De **perifere renale stent** is een flexibel implanteerbaar product dat kan worden verwijrd met behulp van een PTRA-ballonkatheter.

De stent is vervaardigd van AISI 316 LVM roestvrij staal en is bekleed met Carbofilm™, een dunne laag koolstof waarvan de turbostratische structuur met hoge dichtheid praktisch gelijk is aan die van de pyrolytische koolstof die wordt gebruikt voor de mechanische hartklep-prothesen.

Deze coating verschaft aan de buitenlaag de bio- en hemocompatibiliteit die pyrolytische koolstof eigen is, zonder dat de fysieke en structurele kenmerken van de buitenlaag worden gewijzigd.

Twee radiopake platina markers die aan de uiteinden van de stent zijn aangebracht, zorgen voor een correcte positionering in de te behandelen laesie.

De **ballonkatheter** is van het type "snelle uitwisseling" en zorgt ervoor dat de renale stent veilig naar de te behandelen laesie wordt gevoerd.

De kern van de katheter bestaat uit twee lumens: een voor het opblazen en leeg laten lopen van de ballon en een voor de doorvoering en retractie van de geleidedraad.

Twee radiopake markers die aan het uiteinde van het bruikbare gedeelte van de ballon zijn aangebracht zorgen voor een correcte positionering in de stenose.

Het proximale gedeelte van de katheter, een hypobuis van roestvrij staal, bevat het lumen voor het opblazen en leeg laten lopen van de ballon.

Het proximale uiteinde van de katheter beschikt over een ontvangend Luer-verbindingselement voor aansluiting op een inflatietoestel.

De Fabrikant produceert de het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system en voert alle kwaliteitscontroles zelf uit, zowel tijdens het productieproces als op het eindproduct, overeenkomstig de geldende normen voor een goede fabricage.

TOEPASSING

De perifere renale stent is bedoeld voor de behandeling van atherosclerotische laesies van de renale arteriën teneinde het bloedvat wijd te houden.

INDICATIES

Stent is specifiek geïndiceerd voor de behandeling van occlusieve laesies van de native renale arteriën. Gebruik van stent is tevens geïndiceerd in het geval van inadequate resultaten (residuale stenose > 30%) of dissectie van de bloedvatwand na een PTRA-procedure met of zonder stenting.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de stent wordt in de volgende situaties ontraden:

- Het te behandelen bloedvat bevat tekenen van aanzienlijke trombose vóór de PTRA-procedure.
- De PTRA-behandeling is technisch niet succesvol, omdat er bijvoorbeeld met de geleidekatheter of inflatiekatheter geen toegang kan worden verkregen tot de locatie.
- Er is sprake van een aneurysma van de abdominale aorta waarbij het renale ostium is betrokken, meteen naast de implantatielocatie van de stent.
- Aneurysma van de renale arteriën.
- De patiënt heeft aandoeningen die de behandeling met trombocytremmers en/of anticoagulantia beperken.
- De patiënt heeft een ernstige allergie voor geneesmiddelen en/of contrastmiddelen die bij PTRA-procedures worden gebruikt.
- De laesies zijn niet met PTRA of andere interventionele technieken te behandelen.
- Er is sprake van laesies met ernstige calcificatie waardoor dilatatie van de bloedvatwand niet mogelijk is en het risico op ruptuur van de wand aanwezig is.

MODEL

Eik "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system wordt geïdentificeerd met een modelcode en een partijnummer; de beschikbare modellen worden weergegeven in tabel 1.

De modelcode bestaat uit de letters RW, die de naam van het renale stentstelsysteem aangeven, twee cijfers die de nominale diameter van de verwijde stent aangeven en twee cijfers die de lengte van de stent aangeven, gevolgd door letters L of S; naar gelang de lengte van de katheter (150 cm of 75 cm).

Het partijnummer kan worden gebruikt om alle informatie over de productie en de controles van het product in de archieven van de kwaliteitsverzekeringafdeling van De Fabrikant op te zoeken.

Om het systeem ook bij de gebruiker te kunnen natrekken, is de productcode op zelfklevende etiketten vermeld die in elke verpakking te vinden zijn; deze etiketten kunnen op de patiëntenkaart worden aangebracht.

VERPAKKING

Het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system wordt steriel geleverd, in een afzonderlijke verpakking die **niet in een steriel veld mag worden gebracht**.

De sterilisatie door de fabrikant is uitgevoerd met een mengsel van ethyleenoxide en CO₂.

De steriliteit wordt, bij een onbeschadigde verpakking, gegarandeerd tot aan de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven (TE GEBRUIKEN VÓÓR).

WAARSCHUWINGEN

- Het apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik ontworpen. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren. Dat kan besmettings-

gevaar van het apparaat opleveren en/of infecties, ontstekingen bij de patiënt veroorzaken en infectieziekten overbrengen van patiënt op patiënt.

- Het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system is ontworpen om als een systeem te worden gebruikt. Gebruik de onderdelen niet afzonderlijk.
- De katheter van het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system is geen perifere dilatatiekatheter; deze moet alleen worden gebruikt voor expansie van de stent.
- Gebruik het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system niet indien de verpakking is geopend of indien de steriliteitsperiode is verstreken. In dat geval wordt de steriliteit van het product niet gegarandeerd.
- Het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system mag niet in contact komen met metalen of schurende instrumenten aangezien deze het gepolijste oppervlak kunnen beschadigen of mechanische wijzigingen tot gevolg kunnen hebben.
- Gebruik het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system niet indien, tijdens manipulatie, door torsie of weerstand bij het inbrengen, het proximale gedeelte van de katheter knikken bevat of is verbogen; probeer in dergelijke gevallen niet de katheter recht te trekken.
- Het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system dient door artsen te worden gebruikt die specifiek zijn opgeleid voor het uitvoeren van percutane transluminale renale angioplastiek (PTRA) en het implanteren van perifere en/of coronaire stents.
- Het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system moet onder fluoroscopische controle worden gemanoeuvrerd, door gebruik te maken van röntgen-apparatuur die beelden van hoogwaardige kwaliteit produceert.
- Evalueer de kenmerken van de te behandelen laesie en de specifieke fysiopathologie van de patiënt zorgvuldig alvorens procedurele keuzes te maken.
- Gezien de complexiteit van de procedure en de specifieke fysiopathologie van de patiënt, dient de arts recente literatuur te raadplegen voor informatie over de risico's en voordelen van verschillende procedures alvorens de te gebruiken procedure te kiezen.
- Voer de positioneer-katheterballon altijd door via een geleidedraad.
- Zet het systeem niet onder druk zolang de stent niet ter hoogte van de laesie is gepositioneerd.
- Trek aan het einde van de procedure de katheter niet terug zolang de ballon niet volledig is leeggelopen.
- Probeer een gedeeltelijk toegepaste stent niet opnieuw te positioneren. Het opnieuw positioneren kan ernstige schade aan de bloedvaten veroorzaken.
- Probeer stents die in contact zijn geweest met bloed of organisch weefsel niet te reinigen of opnieuw te steriliseren. De gebruikte middelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk afval van de gezondheidszorg met besmettingsgevaar.
- Volg tijdens het gebruik van de accessoires (introducer en/of geleidekatheter, geleidedraad, hemostatische klep) de voorschriften van de fabrikant op.
- Als tijdens het inbrengen weerstand wordt bemerkt, mag geen kracht worden gebruikt: trek in dat geval het systeem en de geleidekatheter als één geheel terug. Door overmatige krachttufoefening en/of foutieve manipulatie kan de stent losraken of de positioneer-katheter beschadigen.
- Implantatie van een renale stent kan dissectie veroorzaken van het distaal en/of proximaal gelegen bloedvat t.o.v. de stent en zou een acute occlusie van het bloedvat kunnen veroorzaken, hetgeen een extra ingreep vereist (chirurgische vasculaire vervanging, aanvullende dilatatie, plaatsing van aanvullende stents of andere procedures).
- Ga uiterst voorzichtig te werk om het risico op embolie van plaque te verminderen.
- In geval van verlies van de stent in het bloedvat is het mogelijk herstelprocedures te gebruiken om de stent terug te vinden. Deze procedures kunnen echter schade aan de bloedvaten en/of aan de vasculaire toegangslocatie veroorzaken.
- Overschrijd tijdens het opblazen niet de nominale waarde van de breukdruk (Rated Burst Pressure).
- Gebruik nooit lucht of ander gas om de ballon op te blazen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van een inflatietoestel met een manometer wordt aangeraden.
- Wanneer een ongewenste anatomie (bloedvatangulatie) geassocieerd met proximale atherosclerose aanwezig is, kan bij het doorvoeren van de katheter weerstand worden ondervonden. In dat geval kan een foutieve manipulatie tot dissectie, perforatie of ruptuur van het bloedvat leiden.
- Ga uiterst voorzichtig te werk wanneer een geleidedraad of een ballonkatheter door de zojuist verwijde stent moet worden gepasseerd, teneinde beschadiging van de stent te voorkomen.
- Om in een sterk magnetisch veld het risico op migratie van de stent te voorkomen, mag geen magnetische resonance imaging (MRI = nucleaire magnetische resonantie) worden toegepast op patiënten waarbij een stent is geïmplanterd die nog niet volledig is geëndothelioseerd (circa acht weken). De stent kan ook een vervorming van het magnetische veld teweeg brengen, hetgeen tot afwijkingen in de MRI-beelden kan leiden.

FARMACOLOGISCH REGIME

In de klinische literatuur wordt de noodzaak aangegeven om vóór de procedure trombocytremmers te gebruiken, tijdens de procedure anticoagulantia en na de procedure weer trombocytremmers.

Gezien de complexiteit van de procedure en de invloed van talrijke factoren die met de specifieke situatie van de patiënt te maken hebben, wordt aan de arts de bepaling van de geschikte therapie overgelaten.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Voorbereiding stent + positioneerkatheter

Alvorens de stent te positioneren, moet heparine worden toegediend om te controleren of de geactiveerde coagulatietijd van de patiënt (ACT) meer dan 180 sec. bedraagt.

De stent moet in de betrokken laesie worden geïmplanteerd met behulp van de positioneerkatheter waarop deze is gemonteerd.

- Controleer of de verpakking niet is beschadigd en verwijder het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system in een steriele omgeving uit de verpakking.
- Controleer of de positioneerkatheter geen knikken bevat en niet is verbogen of andere schade vertoont.
- Trek het distale stilet terug.
- Schuif voorzichtig de bescherming van de stent af door deze bij het distale uiteinde vast te pakken, en vervolgens het stilet. Controleer of de stent niet beschadigd is en of de stent in het midden van de ballon is verankerd.

Beschadiging van het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system kan de prestatie ervan beïnvloeden.

- Reinig het lumen van de geleidedraad van de ballonkatheter met een mengsel van heparine en zoutoplossing.
- Bereid het inflatietoestel voor overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant.
- Verwijder als volgt de lucht uit de ballon waarop de stent is gemonteerd:
 - Vul het inflatietoestel met 4 ml contrastmengsel;
 - Richt, na het aansluiten van het inflatietoestel op de Luer-connector van de positioneerkatheter, de distale tip van de katheter naar beneden;
 - Pas negatieve druk toe en aspireer minimaal 30 seconden. **Laat de druk geleidelijk normaal worden** terwijl het systeem wordt gevuld met contrastmiddel.
 - Herhaal stap 3, zonder lucht in te voeren, gedurende 10 à 15 seconden, totdat geen luchtbellen meer worden waargenomen.

Inbrengen van de stent

Het systeem "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system met diameters van 5.0 en 6.0 mm is compatibel met de geleidekatheters met diameter 6F (interne diam. 1.73 mm) of groter, en met introducers van diameter 5F (interne diam. 1.67 mm) of groter.

Het systeem "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system met een diameter van 7.0 mm is compatibel met geleidekatheter 6F met brede lumen (large lumen, interne diam. 1.80 mm) of groter, en met introducers 5F met brede lumen (large lumen, interne diameter 1.78 mm) of groter.

Geleidedraden van 0.018 inch (0.47 mm) of minder zijn compatibel voor gebruik met het "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. De arts kan op basis van zijn of haar klinische ervaring de geschikte stijfheid van de geleidedraad en de tip kiezen.

- Houd de positioneerkatheter waarop de stent is voorgemonteerd tijdens het inbrengen op omgevingsdruk.
- Reinig het blootliggende gedeelte van de geleidedraad met een mengsel van heparine en zoutoplossing om sporen van bloed en contrastmiddel te verwijderen.
- Controleer of de hemostatische klep volledig is geopend alvorens de stent + het positioneerkathetersysteem in te brengen.
- Voer het systeem langzaam langs de geleidedraad totdat de stent de te behandelen locatie heeft bereikt.
- Tijdens het invoeren van het systeem in het betrokken bloedvat dienen de stent en de ballon zich als één geheel te bewegen. Dit dient te worden uitgevoerd door, via fluoroscopie, de positie van de ballonmarkers in relatie tot de stentmarkers te observeren.

Als tijdens het inbrengen weerstand wordt bemerkt, mag geen kracht worden gebruikt: trek in dat geval het systeem en de geleidekatheter (en/of introducer) als één geheel terug. Door overmatige krachtuitoefening en/of foutieve manipulatie kan de stent losraken of de positioneerkatheter beschadigen.

Implantatie en expansie van de stent

- Plaats de stent ter hoogte van de laesie.
- Verwijd de stent door langzaam de ballon tot de nominale diameter op te blazen. In tabel 2 (druk/diameter) worden de diameters van het systeem weergegeven met een variërende balloninflatie-druk (kolom I), voor de drie groepen van nominale diameters: 5.0 mm (kolom II), 6.0 mm (kolom III) en 7.0 mm (kolom IV). Waarden met een donkere achtergrond hebben betrekking op drukwaarden die boven de nominale breukdruk (Rated Burst Pressure)* liggen. De expansie van de stent wordt bereikt bij een balloninflatie-druk van circa 6 atm.

Het inkrimpen van de stent ligt tussen 2 en 5%*, al naar gelang het model en de expansiediameter.

*** OPMERKING: De waarden zijn bereikt bij in-vitrotests**

- Laat de ballon leeglopen en controleer angiografisch of de stent volledig is verwijd. Blaas eventueel de ballon opnieuw op voor een optimale implantatie.
- Houd, alvorens de positioneerkatheter te verwijderen, gedurende minimaal 30 seconden een negatieve druk aan, en volg hierbij de normale procedures die bij PTRA worden gebruikt.
- Indien nodig, kan de stent worden nagedilateerd met een PTRA-balloon. Houd hierbij het navolgende in acht:
Verwijd de stent met een nominale diameter van 5.0 mm niet verder dan 6.5 mm;
Verwijd de stent met een nominale diameter van 6.0 mm niet verder dan 6.5 mm;
Verwijd de stent met een nominale diameter van 7.0 mm niet verder dan 8.0 mm.
De uiteindelijke diameter van de stent moet geschikt zijn voor de diameter van het betreffende bloedvat.

Verzeker u ervan dat de stent volledig is verwijd.

COMPLICATIES

De implantatie van een stent kan de volgende complicaties met zich meebrengen:

- De dood
- Renale necrose
- Dissectie, perforatie, ruptuur van de renale arterie en abdominale aorta
- Perforatie van het renale parenchym
- Embolie van de stent
- Chronische occlusie van de stent (restenose)
- Occlusie van het bloedvat
- Arterieel spasme
- Infectie
- Hematoom bij de toegangslocatie
- Door medicijnen en contrastmiddelen geïnduceerde bijwerkingen (anticoagulantia/trombocytremmers)
- Acute of sub-acute trombose ter hoogte van de stent

AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

De Fabrikant garandeert dat dit product met alle nodige zorg is ontworpen, vervaardigd en verpakt, waarbij de meest geschikte technieken zijn gebruikt die volgens de huidige technologie beschikbaar zijn. De veiligheidsnormen die in het ontwerp en de vervaardiging van het product zijn geïntegreerd garanderen een veilig gebruik onder de genoemde omstandigheden en voor de bedoelde doeleinden met inachtneming van de voorzorgsmaatregelen die hiervoor zijn genoemd. Deze veiligheidsnormen zijn bedoeld om voor zover mogelijk de risico's die aan het gebruik van dit product zijn gerelateerd, te verminderen, maar niet volledig uit te sluiten.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt onder toezicht van een gespecialiseerd arts, waarbij rekening wordt gehouden met de risico's of mogelijke bijwerkingen en complicaties die kunnen voortvloeien uit het bedoelde gebruik, zoals vermeld in andere gedeelten van deze instructiehandleiding.

Gezien de technische complexiteit en de kritische aspecten van de medische keuzes en de methodes die worden gebruikt om het systeem toe te passen, kan De Fabrikant niet verantwoordelijk worden gehouden, noch impliciet noch expliciet, voor de kwaliteit van de eindresultaten ten gevolge van het gebruik van dit systeem of voor de doeltreffendheid in het bestrijden van een ziekte. De eindresultaten, zowel de klinische status van de patiënt als de functionaliteit en de levensduur van het systeem, zijn afhankelijk van talrijke factoren die buiten de controle van de fabrikant vallen. Deze factoren zijn ondermeer de toestand van de patiënt, de chirurgische implantatietechniek en de wijze waarop het systeem na het openen van de verpakking wordt gehanteerd.

In het licht van bovenstaande factoren is de aansprakelijkheid van De Fabrikant uitsluitend beperkt tot vervanging van het systeem indien dit op het moment van levering productiefouten vertoont. Hiertoef moet de klant het systeem aan De Fabrikant retourneren. De Fabrikant behoudt zich het recht voor het geretourneerde systeem te onderzoeken en te bepalen of er werkelijk sprake is van fabricagefouten. De garantie bestaat uitsluitend uit de vervanging van het defect beoordeelde systeem door een ander systeem van De Fabrikant van hetzelfde of van een gelijksoortig type.

De garantie wordt uitsluitend toegepast indien het systeem deugdelijk verpakt aan De Fabrikant wordt geretourneerd, vergezeld van een gedetailleerd schriftelijk rapport waarin de geconstateerde defecten en, in geval van een geïmplanteerd product, de redenen van explantatie worden opgegeven.

Na vervanging zal De Fabrikant aan de klant de door hem gemaakte kosten vergoeden voor de vervanging van het defect beoordeelde systeem.

De Fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af voor alle gevallen waarin de gebruiksaanwijzingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructiehandleiding niet zijn opgevolgd, en indien het product na het verstrijken van de aangegeven houdbaarheidsdatum op de verpakking is gebruikt.

De Fabrikant wijst tevens alle aansprakelijkheid af voor gevolgen van behandelkeuzes en voor de manier waarop het systeem is gebruikt en toegepast. De Fabrikant is daarom in geen enkel geval aansprakelijk voor welk type schade dan ook, van materiële, biologische of morele aard, ten gevolge van de toepassing van dit systeem of voor de keuze van de gebruikte implantatietechniek.

De agenten en de vertegenwoordigers van De Fabrikant zijn niet bevoegd om een van de bovenstaande voorwaarden te wijzigen, noch om extra verplichtingen op zich te nemen, noch om garanties betreffende dit product aan te bieden, die buiten het hierboven beschrevene vallen.

BESKRIVNING

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system består av ett njursten monterat på den distala änden av en halvflexibel ballongkateter.

Det **perifera njurstenet** är en implanterbar flexibel enhet som kan utvidgas genom användning av en PTRÄ-ballongkateter.

Stentet är tillverkat i rostfritt stål AISI 316 LVM med ytskikt av Carbofilm™, en tunn kolfilm vars flerskiktstruktur med hög densitet är i väsentliga drag identisk med pyrolytiskt kol, vilket används vid tillverkning av tillslutningselementen på de mekaniska hjärklaffproteserna.

Ytskiktet ger substratet de egenskaper av bio- och hemokompatibilitet som kännetecknar pyrolytiskt kol utan att förändra själva substratets fysiska och strukturella beskaffenhet.

I stentets ändar sitter två röntgentäta platinamärkörer vilka möjliggör korrekt placering av enheten genom lesionen som ska behandlas.

Ballongkatetern är av snabbtestyp och möjliggör säker och snabb införsel av njurstenet till lesionen som ska behandlas.

Kateterens distala del har två lumen: den ena används för uppblåsning av ballongen och utsläpp av luft ifrån denna; den andra används för passage av ledaren. Genom två röntgentäta märkörer i ballongens ändar möjliggörs exakt placering i förhållande till stenosen.

Kateterens proximala del, tillverkad av ett rostfritt hyporör, utgör lumen för uppblåsning/utsläpp av luft.

Kateterens proximala ände har en Luer-honkontakt för anslutning till uppblåsningsanordningen.

Tillverkare “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system och utför kvalitetskontroller både under tillverkningsprocessen och på färdig produkt i enlighet med god tillverkningspraxis.

ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

Njurstenet är avsett att användas för behandling av aterosklerosa lesioner av njurkärnen för att säkerställa kärlearen.

INDIKATIONER

Stentet är särskilt lämpat för behandling av obstruktion av de nativa njurkärnen. Stentet är dessutom lämpligt vid otillfredsställande resultat (reststenos >30%) eller vid dissektion av kärlväggen efter PTRÄ-förfarande med eller utan stent.

KONTRAIKATIONER

Användning av stentet är kontraindicerat i följande fall:

- Njurkärn som ska behandlas och som uppvisar kraftig trombos före PTRÄ-förfarande.
- Tekniskt misslyckat PTRÄ-förfarande t ex på grund av att det inte går att komma åt platsen med styrkatetern eller med utvidgningskatetern.
- Abdominella aortaaneurysm som berör njurostium och är direkt angränsande till implanteringsplatsen av stentet.
- Njurartäreaneurysm
- Kliniskt tillstånd som begränsar användningen av trombocythämmande medel och antikoagulantia.
- Svår allergi mot läkemedel och/eller kontrastmedel som normalt används vid PTRÄ-förfarande.
- Lesioner som ej anses behandlingsbara med PTRÄ eller annan behandlingsteknik.
- Lesioner med svår förkalkning som står emot dilatation med risk för bristning av kärlväggen.

MODELL

Varje “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system identifieras genom en modellbeteckning och ett batchnummer. Tillgängliga modeller visas i tabell 1.

Modellbeteckningen består av bokstäverna RW, vilka identifierar njurstenssystemets namn, två siffror som anger stentets nominella utvidgningsdiameter samt ytterligare två siffror som anger stentets längd och som följs av bokstaven L eller S beroende på om utplacerskatetern är 150 cm eller 75 cm lång.

Batchnumret gör det möjligt att hitta alla tillverknings- och kontrolldata i arkivet på serviceavdelningen “Assicurazione Qualità” hos Tillverkare.

För att göra det lättare att hitta enheten hos användaren finns stentets identifieringsdata också på etiketter som medföljer varje förpackning; delar av dessa etiketter kan användas till patientjournalen.

FÖRPACKNING

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system levereras steril i enskild förpackning som **inte får placeras inom sterilt område**.

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

Sterilitet garanteras, vid obruten förpackning, fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen (BÄST FÖRE).

VARNINGAR

Anordningen har konstruerats endast för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera inte igen. Dessa processer skulle kunna medföra kontaminationsrisker för anordningen och/eller orsaka infektioner hos patienten, inflammation och överföring av infektiösa sjukdomar från patient till patient.

- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system har tillverkats för användning som system i sin helhet. Använd inte komponenterna var för sig.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system är inte en kateter för periferisk dilatation och får endast användas för utvidgning av stentet.
- Använd inte “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system vars förpackning har öppnats eller skadats, eller vars sterilitetsperiod har gått ut: i dessa fall

garanteras inte steriliteten.

- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system måste hanteras så att kontakt med instrument med metallisk eller skrovlig yta, undviks, eftersom det finns risk att de högljanspolerade ytorna skadas eller att mekaniska förändringar uppstår.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system får inte användas om, under hantering till följd av vridning eller motstånd vid införandet, utplacerskateterens proximala del vrider eller viker sig. Råta inte ut katetern i sådant fall.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system måste implanteras av läkare med specifik utbildning i perkutan transluminal njurangioplastik (PTRÄ) samt i periferisk/koronar stentimplantation.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system ska användas under fluoroskopisk kontroll med hjälp av röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Utvärdera ytterst noga egenskaperna hos lesionen som ska behandlas samt patientens specifika sjukdomstillstånd före val av förfarande.
- Före val av förfarande, och med hänsyn till förfarandets komplexitet och patientens specifika sjukdomstillstånd, kontrollera i uppdaterad litteratur för information om de risker och fördelar som associeras till de olika förfarandena.
- Utplacerskateterens ballong får inte föras framåt utan ledare.
- Utsätt inte systemet för tryck förrän stentet har placerats genom lesionen som ska behandlas.
- Dra inte ut utplacerskatetern efter avslutat förfarande förrän luften i ballongen släppts ut helt.
- Försök inte att omplacera ett delvis utvidgat stent. Detta kan orsaka svåra skador på kärlet.
- Enheter som har kommit i kontakt med blod eller organisk vävnad får inte rengöras eller omsteriliseras. De använda anordningarna måste skaffas bort som farligt, potentiellt smittbärande sanitärt avfall.
- Vid användning av tillbehören (introducer och/eller styrkateter, ledare, hemostatisk ventil) ska tillverkarens föreskrifter följas.
- Forcera inte systemet om något onormalt motstånd uppstår under behandlingen: dra ut styrkatetern och/eller introducern samt “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system tillsammans som en enhet. För stor kraft och/eller felaktig hantering kan resultera i att stentet lossnar eller skador uppstår på utplacerskatetern.
- Implantation av njursten kan orsaka dissektion av kärlet distalt och/eller proximalt i förhållande till stentet och kan dessutom orsaka akut okklusion av kärlet, med behov av ytterligare ingrepp som följd (kirurgiskt ingrepp för kärlbyte, ytterligare dilatation, positionering av flera stent etc.).
- Tillämpa största försiktighet för att minska risken för emboli av plack.
- Om stentet tappas i kärlet finns anordningar för återhämtning. Dessa metoder kan emellertid orsaka skador på kärlet och/eller på accesspunkten till kärlsystemet.
- Överskrid inte det nominella sprängtryckvärdet (Rated Burst Pressure) vid uppblåsning av enheten.
- Använd aldrig luft eller någon form av gas för att blåsa upp ballongen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd alltid uppblåsningsanordningar försedda med tryckmätare.
- Om patienten uppvisar ett ogynnsamt anatomiskt kärlltillstånd (vinklade kärn) associerat med proximal ateroskleros, kan läkaren känna motstånd vid införandet av katetern. Felaktig hantering kan då orsaka dissektion, perforation eller bristning av kärlet.
- Lakta stor försiktighet om det visar sig nödvändigt att gå igenom ett nyligen utvidgat stent med ledare eller ballongkateter. Skador kan lätt uppstå på stentet.
- För att reducera risken av stentmigriering orsakad av starka magnetfält, bör magnetisk resonanstomografi (MRI) inte utföras på patienter som har undergått implantation innan stentet helt täckts av endotel (ca åtta veckor). Stentet kan påverka magnetfältet och skapa artefakter vid MRI-undersökningar.

LÄKEMEDELSADMINISTRATION

Klinisk litteratur rekommenderar trombocythämmande behandling preoperativt, antikoagulantibehandling under operation samt trombocythämmande behandling postoperativt.

Med hänsyn till förfarandets komplexitet och de många olika faktorer som påverkar patientens tillstånd, ska läkare fastställa lämplig behandling.

ANVÄNDNINGSSÅTT

Förberedning av stentsystem + utplacerskateter

Innan angioplastikförandet påbörjas, ge heparin och kontrollera att patientens koaguleringsstid (ACT) överstiger 180 sekunder.

Stentet ska implanteras i aktuell lesion med hjälp av utplacerskatetern som den är monterad på.

- a) Kontrollera att förpackningen inte är skadad och ta ut “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system i steril miljö.
- b) Kontrollera att utplacerskatetern inte är snodd, böjd eller uppvisar andra skador.
- c) Dra den distala styrtråden bakåt.
- d) Avlägsna stenthöljet försiktigt genom att fatta tag i den distala änden och dra ut styrtråden helt. Kontrollera att stentet inte är skadat och att det ordentligt i ballongens centrum.

Eventuella skador på “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system kan inverka negativt på dess funktion.

- a) Spola ledarens lumen med koksaltlösning med heparin.
- f) Förbered uppblåsningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
- g) Lufta ballongen på vilken stentet är monterat genom att följa nedanstående anvisningar:

- 1) Fyll uppblåsningsanordningen med cirka 4 ml kontrastmedel;
- 2) Efter anslutning av uppblåsningsanordningen till Luer-kontakten på utplaceringskatetern, rikta kateterns distala ände (ballong) vertikalt nedåt.
- 3) Applicera negativt tryck och sug ut luft under minst 30 sekunder. **Låt trycket långsamt åter stiga till nollvärde** medan systemet fylls med kontrastmedel.
- 4) Upprepa förfarandet med utsugning under 10 - 15 sekunder, utan att tillföra luft, tills inga luftbubblor längre observeras.

Införande av stentet

Styrkatetrar med diameter 6F (inre diameter 1.73 mm) eller större, samt introducers med diameter 5F (inre diameter 1.67 mm) eller större, kan användas tillsammans med "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system med diameter 5.0 och 6.0 mm.

Styrkatetrar med diameter 6F med bred lumen (large lumen, inre diameter 1.80 mm) eller större, samt introducers med diameter 5F med bred lumen (large lumen, inre diameter 1.78 mm) eller större, kan användas tillsammans med "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system med diameter 7.0 mm.

Ledare med diameter 0.018 duim (0.47 mm) eller mindre kan användas med "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. Läkaren kan välja ledarens styvhets och typ av spets efter egen klinisk erfarenhet.

- a) Håll utplaceringskatetern, på vilken stentet har förmonterats, i atmosfärstryck under införandet.
- b) Rengör den oskyddade delen av ledaren med en blandning av fysiologisk lösning och heparin för att avlägsna eventuella blodfläckar och kontrastmedel.
- c) Kontrollera att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan systemet förs in.
- d) För systemet långsamt ledaren tills stentet når behandlingszonen.
- e) Medan systemet förs framåt i aktuellt kärl, kontrollera med hjälp av fluoroskopi att stentet och ballongen rör sig som en enhet. Detta görs genom att kontrollera de respektive röntgenitäta markörernas position.

Forcera inte systemet om något onormalt motstånd uppstår under förfarandet: dra ut styrkatetern, introducern (vid behov) och enheten "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system tillsammans som en enhet. För stor kraft och/eller felaktig hantering kan resultera i att stentet lossnar eller skador uppstår på utplaceringskatetern.

Implantation och utvidgning av stentet

- a) Placera stentet genom lesionen.
- b) Utvidga stentet genom att långsamt blåsa upp ballongen till nominell diameter. I tabell 2 (tryck/diameter) visas systemets diametervärden allt efter som trycket ändras vid uppblåsningen av ballongen (kolumn I), med referens till de tre nominella diameterklasserna: 5.0 mm (kolumn II), 6.0 mm (kolumn III) och 7.0 mm (kolumn IV). Diametervärdena på mörk bakgrund hänför sig till tryck som överskrider det nominella sprängtrycket (Rated Burst Pressure)*. Utvidgningen av stentet erhålls vid ett uppblåsningstryck på cirka 6 atm.

Stentets återfjädring ligger mellan 2 och 5 % beroende på modell och utvidgningsdiameter.

*** OBS! Värdena har erhållits vid test in vitro.**

- c) Släpp ut luften ur ballongen och kontrollera genom angiografi att stentet är helt utvidgat. Blås vid behov upp ballongen på nytt för optimal diameter.
- d) Innan utplaceringskatetern dras ut ska det negativa trycket bibehållas under minst 30 sekunder genom att följa de sedvanliga PTRÄ-förfarandena.
- e) Vid behov kan en efterföljande dilatation utföras med hjälp av en ballong avsedd för PTRÄ. Iaktta emellertid alltid följande anvisningar:
utvidga inte stent med 5.0 mm nominell diameter till mer än 6.5 mm;
utvidga inte stent med 6.0 mm nominell diameter till mer än 6.5 mm;
utvidga inte stent med 7.0 mm nominell diameter till mer än 8.0 mm.
 Stentets slutliga diameter ska stämma med referenskärlets diameter.
Kontrollera att stentet är helt utvidgat.

KOMPLIKATIONER

Implantationen av stentet kan medföra följande komplikationer:

- Dödsfall
- Njurnekros
- Dissektion, perforation, bristning av njurartärer och bukaorta
- Perforation av njurparenkym
- Stentemboli
- Kronisk stentocklusion (ristenos)
- Kärlocklusion
- Arteriell spasm
- Infektion
- Hematom vid införingspunkten
- Bieffekter till följd av läkemedel (antikoagulantia/trombocythämmande medel) och kontrastmedel
- Akut eller subakut trombos i höjd med stentet

ANSVARIGHET OCH GARANTI

Tillverkare garanterar att enheten har planerats, utförts och förpackats med största omsorg och genom användning av den teknik som anses vara lämpligast bland de som står till förfogande inom den nuvarande teknologin. Dessutom har de samordningsprinciper angående säkerhet i samband med planering och tillverkning tillämpats för att garantera säkert bruk vid användning under förutsedda tillstånd och för de ändamål som avsetts och under vidtagande av de försiktighetsåtgärder som angetts i föregående avsnitt, vilka har avsikten att så mycket som möjligt minska, men ej fullständigt eliminera riskerna som står i korrelation till användningen av enheten.

Enheten får endast användas under specialiserad läkarpersonals ansvar och med hänsyn till de kvarstående risker och eventuella bieffekter och komplikatio-

ner som kan uppstå under terapin för vilken enheten har avsetts och då bli de som angetts i de övriga avsnitten i den här instruktionsbroschyren.

P g a komplex teknik, speciella omständigheter vid medicinska val och själva användningen av enheten, utesluter Tillverkare tillhandahållande av all sorts uttryckt eller underförstådd garanti vad det gäller gott resultat vid användning av enheten eller dess verkan vid försök att lösa patientens sjukdomstillstånd. Resultatet, både vad det gäller kliniskt tillstånd och enhetens funktion och livslängd, är i själva verket beroende av många faktorer som står utanför Tillverkarens kontroll, bland dessa kan framför allt nämnas patientens tillstånd, operationsproceduren vid implantationen eller hur enheten används, hur den hanteras efter det att förpackningen öppnats, osv.

Med hänsyn till dessa faktorer, är ansvaret som åligger Tillverkare därför enbart begränsat till utbyte av enheten i sådana fall den visat sig ha tillverkningsfel vid leveranstillfället. Kunden måste då returnera enheten till Tillverkare, som förbehåller sig rätten att undersöka enheten som anses defekt och därefter fastställa om denna verkligen uppvisar tillverkningsfel. Garantin omfattar endast utbyte av enheten, som fastställts ha tillverkningsfel, mot en ny tillverkad av Tillverkare, av samma eller likvärdig typ.

Garantin tillämpas endast i de fall enheten återsänts till Tillverkare förpackat på rätt sätt tillsammans med en utförlig skriftlig rapport om de defekter som klaganden handlar om och, i det fall enheten implanterats, varför den tagits bort från patienten.

Tillverkare betalar kundens kostnaderna för retur av enhet som anses felaktig. Tillverkare fransäger sig allt ansvar i alla fall av uteblivet iakttagande av bruksanvisningarna och försiktighetsåtgärderna i denna broschyr och även i fall av användning efter det utgångsdatum som angetts på förpackningen.

Tillverkare fransäger sig dessutom allt ansvar gällande det som kan bli följden av medicinska val, hantering och applikations sättet av enheten och ska därför under inga omständigheter kunna anses vara ansvarig för materiella, biologiska, moraliska skador, av vilket slag det än gäller, till följd av dess användning och detta gäller även valet av den implantationsteknik som ska användas.

Agenter (distributörer) och representanter hos Tillverkare är inte auktoriserade att vidta ändringar i något av ovanstående villkor och inte heller att åta sig några extra förpliktelser eller att ge garanti, förutom vad som angetts ovan, angående den här produkten.

KUVAUS

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laite koostuu munuaisstentistä, joka on valmiiksi asennettu puolijoustavan pallokatetrin distaaliseen päähän.

Perifeerinen munuaisstent on implantoitava joustava laite, joka on laajennettavissa PTRÄ-toimenpidettä varten tarkoitettun pallokatetrin avulla.

Stent on valmistettu haponekestävästä teräksestä AISI 316 LVM, joka on päällystetty Carbofilm™ -päällysteellä. Päällyste on ohut hiilikalvo, jonka erittäin tiheä monikerroksinen rakenne muistuttaa olennaisesti pyrolyyttihiilien rakennetta, josta mekaanisten sydänlappien renkaat on valmistettu.

Päällyste antaa aluskerrokselle tyypilliset pyrolyyttihiilien ominaisuudet, kuten biologisen ja hemoglobiinin yhteensovittuvuuden, muuttamatta itse aluskerroksen fyysikaalisia tai rakenteellisia ominaisuuksia.

Stentin kummassakin päässä on kaksi platina-röntgenmerkintää, joiden avulla laite on helppo asentaa oikealle paikalleen korjattavan vaurion kohdalle.

Pallokatetri on pikavaihdettaavaa tyyppiä, ja sen avulla munuaisstent voidaan viedä turvallisesti korjattavan vaurion kohdalle.

Katetrin distaaliosassa on kaksi aukkoa: toinen on tarkoitettu pallon täyttämistä ja tyhjentämistä ja toinen ohjauslangan läpiviennin varten.

Pallon päissä olevien kahden röntgenmerkinnän avulla laite on helppo asentaa tarkasti stenosisin kohdalle.

Katetrin proksimaalinen osa, haponekestävästä teräksestä valmistettu hypoputki, toimii täyttö/tyhjennysaukkona.

Katetrin proksimaalisessa päässä on naaraspuolinen Luer-liitin täyttölaitteeseen liittämistä varten.

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system valmistaja on Valmistaja. Tuotteen valmistuksen yhteydessä suoritetaan tarkat laadunvalvontatarkastukset sekä tuotantoprosessin aikana että valmiille tuotteelle asianmukaisten valmistusstandardien mukaisesti.

KÄYTTÖTARKOITUS

Perifeerinen munuaisstent on tarkoitettu munuaisvaltimoiden ateroskleroosipatologioiden hoitoon suonen läpäisevyyden säilyttämiseksi.

INDIKAATIOT

Stent on tarkoitettu erityisesti natiivien munuaisvaltimoiden ahtaumisvaurioiden hoitoon. Lisäksi Stent on tarkoitettu stentillä tai ilman stenttiä suoritettun PTRÄ-toimenpiteen seurauksena olevien epätydyttävien tulosten (residuaalinen ahtauma >30%) tai suonenseinämän vaurioiden korjaamiseen.

KONTRAINDIKAATIOT

Stentin käyttö on kontraindikoitua seuraavissa tapauksissa:

- Käsiteltävässä munuaisuonessa on suuri tukos ennen PTRÄ-toimenpidettä.
- PTRÄ-toimenpide ei onnistu teknisesti esimerkiksi sen vuoksi, että kohteeseen ei päästä ohjauskatetrilla tai laajennuskatetrilla.
- Vatsa-aortan aneurysmat, käsittäen munuaisaukon, ja välittömästi stentin implantoitokohdan vieressä.
- Munuaisvaltimoiden aneurysmat.
- Kliiniset olosuhteet rajoittavat antiagreganti- ja/tai antikoagulantihoidon käyttöä.
- Vakava yliherkkyys PTRÄ-toimenpiteen aikana normaalisti käytettäville lääkettä tai varjoaineille.
- Vauriot, joita ei katsota voitavan hoitaa PTRÄ- tai muilla kirurgisilla toimenpiteillä.
- Vauriot, joissa esiintyy sellaisia kalkkeutumia, että ne estävät laajentumisen altistaen suonenseinämän vaurioitumiselle.

LAITEMALLI

Jokaiseen “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laitteeseen on merkitty mallitunnus ja eränumero. Saatavilla olevat mallit on mainittu taulukossa 1. Laitteen mallitunnus koostuu etuliitteestä RW, joka ilmaisee munuaisstentjärjestelmän nimen, kahdesta numerosta, jotka ilmaisevat stentin nimellislaajennushalkaisijan sekä kahdesta numerosta, jotka ilmaisevat sen pituuden. Viimeisenä on kirjain L tai S sen mukaan onko asennuskatetrin pituus 150 cm vai 75 cm. Eränumeron perusteella on mahdollista jäljittää kaikki valmistusprosessiin ja tarkistuksiin liittyvät tiedot Valmistajan laadunvarmistusarkistoista. Jotta käyttäjälle toimitettu laite voidaan myös jäljittää, stentin tunnistetiedot on merkitty jokaiseen pakkaukseen kiinnitettyihin tarroihin. Jotkut tarran osat voidaan siirtää potilaan potilaskorttiin.

PAKAUS

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laite toimitetaan steriilillä yksittäispakkauksessa, jota ei saa viedä steriilille alueelle. Valmistajan sterilointi on suoritettu etyleenioksidikaasun ja CO₂:n seoksella. Tuotteen steriiliys on taattu, jos pakkaus on ehjä, pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka (VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ).

VAROITUKSET

- Laite on suunniteltu yksinomaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Tällaiset toimenpiteet voivat aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntoja, tulehduksia ja tautien tarttumista potilaasta toiseen.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laite on tarkoitettu käytettäväksi osistaan muodostuvana kokonaisena järjestelmänä. Sen osia ei saa käyttää erillisinä komponentteina.
- Asennuskatetri ei ole perifeeriseen laajentamiseen tarkoitettu katetri, vaan sitä saa käyttää ainoastaan stentin laajentamiseen.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laitetta, jos pakkaus on avat-

tu tai vahingoittunut, tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on kulunut umpeen: näissä tapauksissa steriiliys ei ole taattu.

- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laitteen käsittelyssä tulee huomioida se, että laite ei saa joutua kosketuksiin metallisten tai hankaavien esineiden kanssa, sillä se voi vahingoittaa kiillotettuja pintoja tai aiheuttaa mekaanisia muutoksia.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laitetta ei saa käyttää, jos voimaa käyttämällä suoritettun pyörittämisen tai sisäänviennin yhteydessä asennuskatetrin proksimaaliseen runkoon tulee liistymisen tai taipumisen aiheuttamia vahinkoja. Älä myöskään yritä tällöin suorittaa katetriä.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laitteen saa asentaa vain erityisesti perkutaanisen transluminaarisen munuaisangioplastiikan (PTRÄ) suoritamiseen ja perifeeristen ja/tai koronaaristen stenttien implantointiin koulutuksen saanut lääkäri.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laitetta on valvottava röntgen-läpivalaisun avulla korkealaatuisia kuvia tuottavalla radiografisella laitteistolla.
- Arvioi erittäin huolellisesti korjattavan vaurion laatu sekä potilaan fysiopatologian tila ennen toimenpiteiden valintaa.
- Toimenpiteen monimutkaisuuden vuoksi sekä potilaan fysiopatologian tilan mukaisesti käyttäjän suositellaan tutustuvan tuoreisiin kirjallisuustuotteisiin, jotta eri toimenpidevaihtoehtojen riskit ja edut ovat tiedossa ennen käytettävään toimenpiteeseen valitsemista.
- Älä koskaan kuljeta asennuskatetrin palloa ilman ohjainlankaa.
- Älä johda järjestelmään painetta ennen kuin stent on asetettu hoidettavan vaurion tasolle.
- Älä poista asennuskatetriä toimenpiteen lopussa ennen kuin katetrin pallo on täysin tyhjä.
- Älä yritä sijoittaa uudelleen osittain laajentunutta stenttiä. Tällainen menettely saattaa vaurioittaa verisuonta vakavasti.
- Älä yritä puhdistaa tai uudelleensteriloida veren tai orgaanisten kudosten kanssa kosketuksiin joutuneita laitteita. Käytetyt laitteet täytyy hävittää vaarallisia lääkkeitäin tartuntariskin vuoksi.
- Noudata varusteiden käytössä (sisäänviejä ja/tai ohjainkatetri, ohjainlanka, hemostaattiventtiili) valmistajan ohjeita.
- Mikäli havaitset epätavallista vastusta toimenpiteen jossakin vaiheessa, älä käytä liikaa voimaa, vaan vedä ulos ohjainkatetri ja/tai sisäänviejä sekä “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laite yhdessä yhtenä kokonaisuutena. Liiallinen voiman käyttö ja/tai virheellinen käsittely voivat aiheuttaa stentin irtoamisen ja vahingoittaa asennuskatetriä.
- Munuaisstenttien implantointi voi aiheuttaa stenttiin nähden distaalisen ja/tai proksimaalisen suonen dissektion ja myös suonen akuutin tukkeuman, joka vaatii lisätoimenpiteitä (vaskulaarinen kirurginen vaihtotoimenpide, lisälaajennus, lisästenttien asennus tms.).
- Noudata äärimmäistä varovaisuutta estääksesi levyn embolian.
- Jos stent “putoaa” suoneen, sitä voidaan yrittää ottaa takaisin. Menettely voi kuitenkin aiheuttaa trauma jo suonissa ja/tai suonen sisäänmenokohdassa.
- Älä yritä murtumispaineen nimellisarvoa laiteen täytön aikana.
- Älä koskaan käytä ilmaa tai muita kaasuja pallon täyttämiseen.

VAROTOIMET

- Suosittelemme painemittarilla varustettun täyttölaitteen käyttöä.
- Mikäli potilaalla todetaan epäsuotuisa verisuoniston anatonominen tila (suonen mutka) proksimaalisen ateroskleroosin yhteydessä, laitteen etenemisiikkeesä saattaa tuntua vastusta. Tällaisissa tapauksissa virheellinen käsittely saattaa aiheuttaa suonen dissektion, repeämisen tai muun vaurion.
- Stentin vaurioitumisen välttämiseksi tulee noudattaa erittäin suurta varovaisuutta, jos juuri laajennettun stentin läpi on välttämätöntä viedä ohjainlanka tai pallokatetri.
- Potilaalle, jolle on asennettu stent, ei pidä suorittaa magneettiresonanssikuvausta (MRI) ennen kuin stent on täysin kiinnittynyt endoteeliin (noin kahdeksan viikkoa) stentin paikaltaansiirtymisvaaran minimoimiseksi voimakkaan magneettikentän läheisyydessä. Stent saattaa aiheuttaa magneettikentän vääritysmisen tuottaen virheellisiä tuloksia magneettiresonanssikuvausten kaltaisissa tutkimuksissa.

LÄÄKEHOITO

Kliinisen kirjallisuuden perusteella toimenpidettä ennen vaaditaan antiagreganttikäsittely, toimenpiteen aikana antikoagulanttikäsittely sekä antiagreganttihoito toimenpidettä seuraavana aikana.

Huomioiden toimenpiteen monimutkaisuuden sekä kutakin potilasta erityisesti koskevien useiden erilaisten tekijöiden vaikutukset asianmukaisen toimenpiteen valinnan tulee perustua hoitavan lääkärin harkintaan.

KÄYTTÖTAVAT

Stentjärjestelmän ja asennuskatetrin valmistelu

Ennen angioplastisen toimenpiteen aloittamista potilaalle tulee antaa hepariinia, jotta voidaan varmistaa, että potilaan koagulaatioaika (ACT) on vähintään yli 180 sekuntia.

Stent implantoidaan vauriokohtaan asennuskatetrin avulla, johon stent on kiinnitetty.

- a) Pakkauksen eheyden tarkistamisen jälkeen “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system -laite poistetaan pakkauksestaan steriilillä alueella.
- b) Tarkista, että asennuskatetrissa ei ole painaumuksia, väänymiä tai muita vaurioita.
- c) Vedä distaaliohjainta taaksepäin.
- d) Poista varovasti stenttiin suojus tarttuen siihen distaalipäästä ja vedä ohjainkokaan ulos. Tarkista, ettei stent ei ole vaurioitunut ja että se on pallon keskellä.

Mahdolliset "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system -laitteen vauriot voivat vaarantaa sen toimintakykyä.

- Pese ohjainlangan aukko suolaliuoksen ja hepariinin seoksella.
- Vaimistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Poista ilma pallosta, jonka päälle stent on asennettu, seuraavalla tavalla:
 - Täytä täyttölaitte noin 4 ml annoksella varjoainetta.
 - Kun täyttölaitte on liitetty asennuskatetrin Luer-liittimeen, käännä pallon distaalipää pystysuoraan alaspäin.
 - Ime ilmaa alipaineen avulla vähintään 30 sekunnin ajan. **Anna paineen nousta hitaasti neutraaliarvoon**, jotta järjestelmä täyttyy varjoaineella.
 - Toista toimenpiteen varoen päästämistä ilmaa sisään ja ime ilmaa pois 10-15 sekunnin ajan, kunnes nesteessä ei ole enää havaittavissa ilmakuplia.

Stentin sisäänvientti

Halkaisijamitaltaan 5.0 ja 6.0 mm olevien "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system -laitteiden kanssa voi käyttää ohjauskatetreja, joiden halkaisija on 6F (sisähalkaisija 1.73 mm) tai suurempi, sekä sisäänviejä, joiden halkaisija on 5F (sisähalkaisija 1.67 mm) tai suurempi.

Halkaisijamitaltaan 7.0 mm olevan "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system -laitteen kanssa voi käyttää suuriaukkoisia ohjauskatetreja, joiden halkaisija on 6F (suuri aukko (large lumen), sisähalkaisija 1.80 mm) tai suurempi, sekä suuriaukkoisia sisäänviejä, joiden halkaisija on 5F (suuri aukko (large lumen), sisähalkaisija 1.78 mm) tai suurempi.

"CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system -laitteen kanssa voi käyttää halkaisijaltaan 0.018 tuumaa (0.47 mm) olevia tai ohuempia ohjainlankoja. Lääkäri voi kliinisen kokemuksen perusteella valita ohjainlangan jäykkyyden ja kärjen tyypin.

- Pidä asennuskatetri, jonka päälle stent on asennettu, ympäristön paineessa sisäänvientiin aikana.
- Puhdista ohjainlangan ulostuleva osa suolaliuoksen ja hepariinin seoksella poistaaksesi veri- ja varjoaineräjät.
- Varmista, että hemostaattiventtiili on täysin auki ennen laitteiston sisäänvientiä.
- Kuljeta laitteistoa ohjainlankaa pitkin, kunnes stent on käsittelykohdassa.
- Varmista röntgenlupaluvallisuuden avulla laitteiston kuljetuksen aikana käsiteltävissä suonessa, että stent ja pallo liikkuvat yhdessä tarkistamalla kummankin röntgenmerkintöjen asennon.

Mikäli havaitset epätavallista vastusta toimenpiteen jossakin vaiheessa, älä käytä liikaa voimaa, vaan vedä ohjainkatetri, sisäänviejä (jos tarpeellinen) ja "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system -laitte ulos yhdessä yhtenä kokonaisuutena. Liiallinen voima käyttöä ja/tai virheellinen käsittely voivat aiheuttaa stentin irtoamisen ja vahingoittaa asennuskatetriä.

Stentin implantointi ja laajentaminen

- Aseta stent vauriokohtaan.
- Laajenna stent täyttämällä pallo hitaasti nimellishalkaisijamittaan. Taulukossa 2 (paine/halkaisijat) on mainittu järjestelmän halkaisijamitat pallon täyttöpaineen mukaisesti (sarake I) kolmelle eri nimellishalkaisijakoolle: 5.0 mm (sarake II), 6.0 mm (sarake III) ja 7.0 mm (sarake IV). Tummalla pohjalla näkyvät halkaisijat ovat nimellismurtumispainetta* suurempia paineita. Stentin laajeneminen saadaan aikaan pallon minimitäyttöpaineella, joka on noin 6 atm.
Stentin kimmoisen palautuminen on 2 - 5% mallista ja laajennushalkaisijasta riippuen.

*** HUOM! Arvot on laskettu koeputkitesteissä.**

- Tyhjennä pallo ja tarkista angiograafisesti, että stent on täysin laajentunut. Täytä pallo tarvittaessa uudestaan päästäksesi optimaaliseen halkaisijamittaan.
- Ennen kuin poistat asennuskatetrin, säilytä alipaine vähintään 30 sekunnin ajan noudattaen normaaleja PTR-toimenpiteen menettelytapoja.
- Stentille voi tarvittaessa suorittaa jälkildilataation PTR-toimenpidettä varten tarkoitettua pallon avulla. Kiinnitä erityistä huomiota kaikissa tapauksissa seuraaviin asioihin:
älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 5.0 mm olevaa stenttiä yli 6.5 mm;
älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 6.0 mm olevaa stenttiä yli 6.5 mm;
älä laajenna nimellishalkaisijaltaan 7.0 mm olevaa stenttiä yli 8.0 mm.

Stentin lopullisen halkaisijan on oltava sopiva käsiteltävän suonen halkaisijaan nähden.

Varmista, että stent ei ole alliaajentunut.

HAITTAVAIKUTUKSET

Stentin asennukseen saattaa liittyä seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia:

- Kuolema
- Munuaisnekroosi
- Munuaisvaltimon ja vatsa-aortan dissektio, perforaatio, vaurioituminen
- Munuaisen peruskudoksen perforaatio
- Stentin embolia
- Stentin krooninen tukkeutuminen (uus-stenoosi)
- Verisuonen tukkeuma
- Valtimokouristus
- Infektio
- Sisäänvientikohdan hematooma
- Lääke- (antikoagulantti/antiaggregantti) ja varjoaineen aiheuttamat vaikutukset
- Akuutti tai subakuutti verisuonitukos stentin tasolla

TAKUU

Valmistaja vakuuttaa, että tämä tuote on suunniteltu, valmistettu ja pakattu erityisellä huolella ja nykyisin käytettävissä olevan teknologian sallimien, tarkoitukseen sopivimpina pidettyjen teknisten menetelmien mukaisesti. Suunnittelussa

ja valmistuksessa on noudatettu turvallisuusperiaatteita, joiden perusteella pystytään takaamaan tuotteen turvallinen käyttö, mikäli tuotetta käytetään sille tarkoitetuissa olosuhteissa ja käyttötaroituksen mukaisesti noudattaen edellä esitettyjä varotoimia. Nämä seikat huomioiden laitteen käyttöön liittyvät riskit pystytään minimoimaan mahdollisimman pieniksi, mutta ei kuitenkaan poistamaan niitä täysin.

Laitetta saa käyttää ainoastaan erikoislääkäreiden vastuunalaisuudessa ja huomioiden riskit, mahdolliset sivuvaikutukset ja komplikaatiot, mukaan lukien tämän ohjekirjan muissa osissa luetellut seuraukset, jotka voivat aiheutua terapiasta, johon se on tarkoitettu.

Laitteen teknisen monimuotoisuuden sekä lääkärin valintojen ja käyttötapojen kriittisyyden vuoksi Valmistajaa ei voi myöntää minkäänlaista eksplisiittistä tai implisiittistä takuuta laitteen käytön seurauksena olevan tuloksen onnistumisen tai sen tehokkuuden suhteen tietyn sairauden parantamisessa. Sekä kliiniseltä että laitteen toiminnan ja keston kannalta, tulokset riippuvat myös monista, valmistajan valvonnan ulkopuolella olevista tekijöistä, joista mainittakoon potilaan terveydentila, kirurgiset asennus- tai käyttömenetelmät sekä välineen käsittelytapa pakkauksen avaamisen jälkeen.

Nämä seikat huomioiden Valmistajan vastuu rajoittuu ainoastaan sellaiseen välineen vaihtamiseen, jossa toimitushetkellä on todettu valmistuksesta johtuva vika. Tätä tarkoitusta varten asiakkaan tulee luovuttaa laite Valmistajalle, joka pidättää oikeuden palautettua laitteen tutkimiseen ja määrittämiseen, onko vahinko aiheutunut valmistusvirheestä. Takuu käsittää ainoastaan vialliseksi todetun laitteen vaihdon toiseen samanlaiseen tai sitä vastaavaan Valmistajan valmistamaan laitteeseen.

Takuuta sovelletaan vain, jos laite palautetaan Valmistajalle oikein pakattuna, yhdessä kirjallisen selostuksen kanssa, jossa mainitaan vaihtuksen syytä oleva vika, ja mikäli kyseessä on asennettu laite, syyt, joiden vuoksi laite on poistettu potilaasta.

Vaihdon tapahduttua Valmistaja korvaa asiakkaalle vialliseksi todetun laitteen palautuksesta aiheutuneet kulut.

Valmistaja ei myönnä minkäänlaista takuuta tapauksissa, joissa tähän ohjekirjaan sisältyvien käyttöohjeiden tai varoitusten noudattamista on laiminlyöty ja tapauksissa, joissa laitetta on käytetty pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistaja ei myöskään vastaa millään tavoin tapauksista, jotka liittyvät lääkärin valinnoista aiheutuviin seurauksiin ja laitteen käyttö- tai sovellustapoihin, eikä sitä voi missään tapauksessa asettaa vastuuseen minkäänlaisesta aineellisesta, biologisesta tai moraalaisesta seurauksesta, joka aiheutuu laitteen käytöstä ja toimenpiteen suorittajan tekemästä asennusmenetelmän valinnasta.

Valmistajan jälleennyjyitä tai edustajia ei ole valtuutettu muuttamaan mitään edellä mainituista ehdoista, eikä myöskään ottamaan mitään tätä tuotetta koskevia lisävelvoitteita, eikä antamaan takuita, jotka poikkeavat edellä mainituista ehdoista.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system αποτελείται από ένα προσαρμοσμένο νεφρικό stent στο απομακρυσμένο άκρο ενός καθετήρα μπαλονιού ημιπροσαρμοσμένου τύπου.

Το **περιφερειακό νεφρικό stent** είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή που διαστέλλεται μέσω ενός καθετήρα μπαλονιού PTRa.

Το stent αποτελείται από ανοξείδωτο ατσάλι AISI 316 LVM επικαλυμμένο με Carbofilm™, μια λεπτή ταινία άνθρακα της οποίας η ελκιστική διαστρωμάτωση υψηλής πυκνότητας είναι ουσιαστικά η ίδια με εκείνη του πυρολυτικού άνθρακα, από τον οποίο αποτελούνται τα φύλλα των μηχανικών βαλβιδικών καρδιακών προσθέσεων.

Η επικάλυψη επιτρέπει στο υπόστρωμα να έχει τις ιδιότητες της βιοαποσπασσιμότητας, του πυρολυτικού άνθρακα, χωρίς να τροποποιεί τις φυσικές και δομικές ιδιότητες του ίδιου του υποστρώματος.

Στις άκρες του stent βρίσκονται δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες από λευκόχρυσο που επιτρέπουν τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής στο σημείο του προς θεραπεία τραύματος.

Ο **καθετήρας μπαλονί** είναι τύπου ταχείας εναλλαγής και επιτρέπει την ασφαλή μεταφορά του νεφρικού stent έως το τραύμα προς θεραπεία.

Η απομακρυσμένη άκρη του καθετήρα έχει δύο αυλούς: ο ένας χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού και ο άλλος για το πέρασμα του οδηγού σύρματος.

Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες που βρίσκονται στα άκρα του μπαλονιού επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση σε σχέση με τη στένωση.

Η πλησιέστερη πλευρά του καθετήρα κατασκευασμένη με υποσώληνια δομή από ανοξείδωτο χάλυβα, αποτελεί τον αυλό φουσκώματος/ξεφουσκώματος.

Η πλησιέστερη άκρη του καθετήρα διαθέτει ένα συνδετήρα Luer θηλυκό για τη σύνδεση της συσκευής φουσκώματος.

Η Ο Κατασκευαστής παράγει το νεφρικό stent και προβλέπει την εκτέλεση των ελέγχων ποιότητας και κατά τη διάρκεια κατασκευής και όσον αφορά το τελειωμένο προϊόν, σύμφωνα με τους Κανονισμούς Καλής Κατασκευής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η χρήση του νεφρικού stent τη προορίζεται για τη θεραπεία των αρτηριοκληρωτικών παθολογικών καταστάσεων των νεφρικών αρτηριών με σκοπό τη διατήρηση της διαπερατότητας του αγγείου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το stent είναι ιδιαίτερα ενδεδειγμένο για τη θεραπεία των εκ γενετής αποφράξεων των νεφρικών αρτηριών. Το stent Ο Κατασκευαστής είναι επίσης ενδεδειγμένο χαμηλών αποτελεσμάτων (υπολειπόμενη στένωση >30%) ή ανατομικές των αγγειακών τοιχωμάτων από διαδικασίες PTRa με ή χωρίς stent.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Νεφρικό αγγείο για θεραπεία με συμπαγή θρόμβο πριν τη διαδικασία PTRa.
- Τεχνικός ανεπιτυχής διαδικασία PTRa, για παράδειγμα λόγω αδυναμίας πρόσβασης στο σημείο με τον καθετήρα οδηγό ή με τον καθετήρα διαστολής.
- Ανευρύσματα της υπογαστρικής αρτηρίας που αφορούν το νεφρικό άνοιγμα και βρίσκονται παραπλεύρως του σημείου εμφύτευσης του stent.
- Ανευρύσματα των νεφρικών αρτηριών.
- Κλινική κατάσταση που δεν επιτρέπει την αντιπηκτική θεραπεία και/ή θεραπεία κατά της ένωσης των αιμοπεταλίων.
- Σοβαρή αλλεργία στα φάρμακα και/ή στα σκιαγραφικά μέσα που χρησιμοποιούνται συνήθως στις διαδικασίες PTRa.
- Τραύματα που δε μπορούν να θεραπευτούν με PTRa ή με άλλες επεμβατικές τεχνικές
- Τραύματα με έντονη ασβεστοποίηση, τα οποία ανθίστανται στη διαστολή με κίνδυνο ρήξης των τοιχωμάτων του αγγείου.

ΜΟΝΤΕΛΟ

Κάθε συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system αναγνωρίζεται από έναν κωδικό Μοντέλου και από έναν αριθμό Παρτίδας. Τα διαθέσιμα μοντέλα βρίσκονται στην ταμπέλα 1 (σκόληνα I) και αναφέρεται η ονομαστική διάμετρος των stent (σκόληνα II), το μήκος του stent (σκόληνα III) το μήκος του μπαλονιού (σκόληνα IV) και το μήκος του καθετήρα (σκόληνα V).

Ο κωδικός μοντέλου του συστήματος αποτελείται από το πρόθεμα RW, το οποίο αναφέρεται στο όνομα του συστήματος νεφρικού stent, από δύο ψηφία που προσδιορίζουν την ονομαστική διαστολή του stent και από δύο ακόμη ψηφία που αναφέρονται στο μήκος του και εν συνεχεία από το γράμμα L ή S ανάλογα με το μήκος του καθετήρα θέσης (150 cm ή 75 cm).

Ο αριθμός Παρτίδας επιτρέπει την ανεύρεση όλων των πληροφοριών σχετικά με την κατασκευή και τον έλεγχο του συστήματος στα αρχεία Διαφύλαξης Ποιότητας της Ο Κατασκευαστής.

Προκειμένου να γίνει εύκολη η ανεύρεση της συσκευής από το χρήστη, τα στοιχεία αναγνώρισης του stent αναγράφονται στις αυτοκόλλητες ετικέτες που περιέχει η κάθε συσκευή. Ορισμένα τμήματα αυτών των ετικετών μπορούν να μεταφερθούν στην κλινική καρτέλα του κάθε ασθενή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system προμηθεύεται αποστειρωμένη, σε ξεχωριστή σακκούλα η οποία δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο χώρο.

Η αποστείρωση από τον παραγωγό επιτυγχάνεται με τη χρήση μίγματος αιθυλοξειδίου και CO₂.

Η στεριότητα είναι εγγυημένη, όταν η συσκευασία είναι ακεραία, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία (ΛΗΞΗ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μια μόνο χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεινεργάστε ή επαναποστειρώνετε. Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν μόλυνση του ασθενή, φλεγμονή και μετάδοση λοιμοδύον νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Η συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system έχει σχεδιαστεί σαν ένα ολοκληρωμένο σύστημα. Μη χρησιμοποιείτε χωριστά τα εξαρτήματά του.
- Ο καθετήρας θέσης δεν είναι ένας καθετήρας για περιφερειακή διαστολή: πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη διαστολή του stent.
- Η συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system έχει σχεδιαστεί για μια μόνο χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system όταν η συσκευασία έχει ανοίξει, έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει η περίοδος στεριότητας: σε αυτή την περίπτωση η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη.
- Η συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η επαφή με μεταλλικά ή λειαντικά εργαλεία, διότι αυτά θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στις πολύ λείες επιφάνειες ή θα μπορούσε να προκαλέσει μηχανικές αλλοιώσεις.
- Η συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η πλησιέστερη πλευρά του καθετήρα παρουσιάζει περιφύξεις ή κάμψεις από χειρισμούς για περιστροφές ή πιέσεις εισαγωγής. Στην περίπτωση αυτή μην επιχειρήσετε να ευθυγραμμίσετε τον καθετήρα.
- Η συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system πρέπει να εμφυτεύεται από γιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στη νεφρική διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTRa) και στην εμφύτευση των περιφερειακών και/ή στεφανιαίων stent.
- Η συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system πρέπει να χειριστεί με ακτινοσκοπικό έλεγχο χρησιμοποιώντας μια ακτινογραφική συσκευή η οποία δημιουργεί εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Αξιολογήστε με ιδιαίτερη προσοχή τα χαρακτηριστικά του τραύματος που σας ενδιαφέρει και τα φυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενή πριν προχωρήσετε στην επιλογή των διαδικασιών.
- Δεδομένου της πολυπλοκότητας της διαδικασίας και των φυσιολογικών χαρακτηριστικών του ασθενή ο χειριστής θα πρέπει να συμβουλευθεί την ενημερωμένη λογοτεχνία προκειμένου να γνωρίσει τους κινδύνους και τα πιθανά αποτελέσματα που συνδέονται με τις διάφορες διαδικασίες πριν κάνει την επιλογή του σχετικά με τη διαδικασία που θα χρησιμοποιήσει.
- Μην προωθείτε ποτέ το μπαλονί του καθετήρα θέσης χωρίς οδηγό σύρματος.
- Μην αποσυμπίεζετε στο εξωτερικό του συστήματος μέχρι που να τοποθετηθεί σωστά το stent στο σημείο του τραύματος.
- Στο τέλος της διαδικασίας μην αποσύρετε τον καθετήρα θέσης αν πρώτα δεν ξεφουσκώσει τελείως το μπαλονί του καθετήρα.
- Μην προσπαθήσετε να επανοποθετήσετε ένα stent το οποίο έχει διασταλεί μερικώς. Αυτή η πράξη θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές ζημιές στο αγγείο.
- Μην προσπαθήσετε να ξανακαθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε τις συσκευές που ήρθαν σε επαφή με αίμα ή με οργανικούς ιστούς. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα με κίνδυνο λοίμωξης.
- Όταν χρησιμοποιείτε αξεσουάρ (καθετήρα θέσης και/ή καθετήρα οδηγό, οδηγό σύρματος, αιμοστατική βαλβίδα) ακολουθήστε τις οδηγίες του Κατασκευαστή.
- Εάν σε οποιαδήποτε φάση της διαδικασίας παρατηρήσετε μια ασυνήθη αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: βγάλτε μαζί, σαν να επρόκειτο για ένα σώμα, τον καθετήρα οδηγό και/ή θέσης και ολόκληρη τη συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. Η υπερβολική πίεση και/ή ένας λανθασμένος χειρισμός θα μπορούσε να επιφέρει την αποχώρηση του stent ή να προκαλέσει ζημιές στον καθετήρα θέσης.
- Η εμφύτευση ενός νεφρικού stent μπορεί να προκαλέσει ανατομικό απομακρυσμένο και/ή πλησιέστερο αγγείου σε σχέση με το stent και είναι δυνατόν να δημιουργήσει οξεία θρόμβωση του αγγείου, επιζητώντας μια επιπλέον επέμβαση (χειρουργική επέμβαση για αγγειακή αντικατάσταση, επιπλέον διαστολή, τοποθέτηση επιπλέον stent ή άλλο).
- Απαιτείται μεγάλη προσοχή για να περιορισθεί ο κίνδυνος εμβολίας της πλάκας.
- Σε περίπτωση απώλειας του stent, στο αγγείο είναι δυνατόν να ανατρέξουμε στη χρήση συσκευών αποκατάστασης. Αυτές οι μέθοδοι μπορούν, όμως, να προκαλέσουν τραύματα στα αγγεία και/ή στην εδρά αγγειακής πρόσδεσης.
- Κατά το φούσκωμα της συσκευής μη ξεπερνάτε την ονομαστική τιμή της πίεσης ρήξης Rated Burst Pressure.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλες αεριοχέες ουσίες για το φούσκωμα του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστούμε τη χρήση μιας συσκευής φουσκώματος με μανόμετρο.
- Σε περίπτωση που παρατηρείται δυσμενής ανατομική συνθήκη (γωνία αγγείου) των αγγείων σε συνδυασμό με κοντινή αρτηριοκλήρωση, τότε ο χρήστης μπορεί να βρει αντίσταση κατά την προώθηση της συσκευής. Σε περίπτωση λανθασμένου χειρισμού θα μπορούσε να προκαλέσει διατομή, διάτρηση ή ρήξη του αγγείου.
- Δείτε ιδιαίτερη προσοχή στην περίπτωση που είναι απαραίτητο να διαπεραστεί ένα stent που έχει μόλις διασταλεί με έναν οδηγό σύρματος ή με έναν καθετήρα μπαλονί, ώστε να αποφευχθεί βλάβη στο stent.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος μιας μετατόπισης του stent παρουσία ενός ισχυρού μαγνητικού πεδίου, μην κάνετε διαδικασία μαγνητικής απεικόνισης μέσω των εικόνων (MRI) σε ασθενείς που έχουν υποστεί εμφύτευση μέχρι που το stent θα έχει τελείως ενδοθηλωθεί (περίπου οχτώ εβδομάδες). Το stent θα μπορούσε να προκαλέσει αλλοίωση του μαγνητικού πεδίου, αλλοιώνοντας και τις εξετάσεις του τύπου MRI.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Η κλινική βιβλιογραφία δείχνει την ανάγκη να γίνει μια θεραπεία κατά της ένωσης των αιμοπεταλίων προ της διαδικασίας, μία αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μία θεραπεία κατά της ένωσης των αιμοπεταλίων αμέσως μετά την ίδια διαδικασία.

Έχοντας υπόψη την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και της επιρροής των πολλαπλών παραγόντων που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάσταση του ασθενή, ο γιατρός πρέπει να καθορίσει την πιο κατάλληλη θεραπεία.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία συστήματος stent + καθετήρα θέσης

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία αγγειοπλαστικής, χορηγήστε ηπαρίνη για να ελέγξετε εάν ο χρόνος πήξης του ασθενή (ACT) είναι τουλάχιστον μεγαλύτερος από 180 δευτερόλεπτα.

Το stent θα πρέπει να εμφυτευθεί στο σημείο του τραύματος, χρησιμοποιώντας τον καθετήρα θέσης στον οποίο είναι συναρμολογημένο.

- Αφού ελέγξατε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά, βγάλτε τη συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system σε αποστειρωμένο χώρο.
- Ελέγξτε αν ο καθετήρας θέσης δεν έχει περισφίξει, διπλωθεί ή υποστεί άλλες ζημιές.
- Τραβήξτε το στυλό της απομακρυσμένης σκληρυνσης.
- Απομακρύνετε με προσοχή το κάλυμμα του stent κρατώντας από το απομακρυσμένο άκρο και ολοκληρώστε την εξαγωγή του στυλίσκου. Ελέγξτε αν το stent είναι ανέπαφο και αν βρίσκεται στο κέντρο του μπαλονιού.

Ενδοχόμενες ζημιές της συσκευής "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system μπορούν να αλλοιώσουν τις επιδόσεις της.

- Πλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με μίγμα αλατούχου διαλύματος με ηπαρίνη.
- Προετοιμάστε τη συσκευή φουσκώματος σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή.
- Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι όπου είναι συναρμολογημένο το stent σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία:
 - Γεμίστε τη συσκευή φουσκώματος με περίπου 4 ml σκιαγραφικού υγρού.
 - Αφού συνδέσατε τη συσκευή φουσκώματος με το συνδεδεμένο Luer του καθετήρα θέσης, στρέψτε την απομακρυσμένη άκρη αυτού (μπαλόνι) κάτω προς τα κάτω.
 - Εξασκήστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. **Αφήστε να ξαναπέσει σιγά η πίεση ώσπου να λάβει ουδέτερη τιμή**, επιτρέποντας στο σκιαγραφικό υγρό να γεμίσει το σύστημα.
 - Χωρίς να εισέλθει αέρας, επαναλάβετε τη διαδικασία αναρροφώντας για 10-15 δευτερόλεπτα, έως ότου να μη φαίνονται πια φυσαλίδες αέρος.

Εισαγωγή του stent

Το σύστημα "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system διαμέτρου 5.0 και 6.0 mm είναι συμβατό με τους οδηγούς καθετήρες διαμέτρου 6F (εσωτ. διάμετρο 1.73 mm) ή μεγαλύτερης, και με τους καθετήρες θέσης διαμέτρου 5F (εσωτ. διάμετρο 1.67 mm) ή μεγαλύτερης.

Το σύστημα "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system διαμέτρου 7.0 mm είναι συμβατό με τους οδηγούς καθετήρες 6F με πλατύ αυλό (large lumen, εσωτ. διάμετρο 1.80 mm) ή μεγαλύτερης, και με τους καθετήρες θέσης 5F με πλατύ αυλό (large lumen, εσωτ. διάμετρο 1.78 mm) ή μεγαλύτερης.

Οι οδηγοί σύρματος με διάμετρο μικρότερη ή ίση με 0.018 ίντσες (0.47 mm) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. Ο γιατρός με βάση την κλινική του εμπειρία θα μπορεί να επιλέξει τη σκληρότητα του οδηγού σύρματος ή το είδος της άκρης.

- Κατά την εισαγωγή διατηρείτε τον καθετήρα θέσης, πάνω στον οποίο είναι τοποθετημένο το stent σε ατμοσφαιρική πίεση.
- Καθαρίστε το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος με μίγμα αλατούχου διαλύματος και με ηπαρίνη προκειμένου να απομακρύνετε κάθε ίχνος αίματος ή σκιαγραφικού υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα είναι τελείως ανοιχτή πριν από την εισαγωγή του συστήματος.
- Προωθήστε αργά το σύστημα κατά μήκος του οδηγού σύρματος έως ότου το stent φτάσει στο προς θεραπεία σημείο.
- Κατά την προώθηση του συστήματος στο αγγείο, βεβαιωθείτε, μέσω ακτινοσκοπικού ελέγχου, ότι το stent και το μπαλόνι κινούνται σαν ένα ενιαίο σώμα ελέγχοντας τη θέση των αντίστοιχων ακτινοσκοπικών δεικτών.

Εάν σε οποιαδήποτε φάση της διαδικασίας παρατηρήσετε μια ασυνήθη αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: βγάλτε μαζί, σαν να επρόκειτο για ένα σώμα, τον καθετήρα οδηγό, εάν είναι αναγκαίο τον καθετήρα θέσης και τη συσκευή "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. Η υπερβολική πίεση και/ή ένας λανθασμένος χειρισμός θα μπορούσε να επιφέρει την αποχώρηση του stent ή να προκαλέσει ζημιές στον καθετήρα θέσης.

Εμφύτευση και διαστολή του stent

- Τοποθετήστε το stent σε σχέση με το τραύμα.
- Αναδιπλώστε το stent φουσκώνοντας αργά το μπαλόνι ως την επιθυμητή διάμετρο. Ο πίνακας 2 (πίεση/διάμετρο) παρέχει τις τιμές της διαμέτρου του συστήματος ανάλογα με την πίεση φουσκώματος του καθετήρα (στήλη I), για τρεις κατηγορίες ονομαστικών διαμέτρων: 5.0 mm (στήλη II), 6.0 mm (στήλη III) και 7.0 mm (στήλη IV). Οι διαμέτροι στο σκούρο φόντο αναφέρονται σε πιέσεις μεγαλύτερες από την ονομαστική πίεση σπασίματος (Red Burst Pressure)*. Η έκταση του stent επιτυγχάνεται σε πίεση φουσκώματος μπαλονιού περίπου 6 atm. **Η ελαστική ταλάντωση του stent συμπεριλαμβάνεται μεταξύ του 2 και 5%* ανάλογα με το μοντέλο και τη διάμετρο διαστολής.**

* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές προέρχονται από δοκιμές in vitro

- Εξοφουσκώστε το μπαλόνι και επιβεβαιώστε με αγγειογραφία ότι το stent βρίσκεται σε πλήρη έκταση. Αν θεωρηθεί αναγκαίο, ξαναφουσκώστε το μπαλόνι ώστε να επιτύχετε την τέλεια διάμετρο.
- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα θέσης, διατηρήστε αρνητική πίεση για τουλάχιστον 30 sec, ακολουθώντας τις διαδικασίες που συνιζούνται για το PTR.A.
- Αν θεωρηθεί αναγκαίο, το stent μπορεί να υποβληθεί σε μια επόμενη διαστολή χρησιμοποιώντας ένα μπαλόνι PTR.A. Σε οποιαδήποτε περίπτωση δείξτε μεγάλη προσοχή ώστε να:
μην εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 5.0 mm πάνω από 6.5 mm; μην εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 6.0 mm πάνω από 6.5 mm; μην εκτείνετε την ονομαστική διάμετρο του stent των 7.0 mm πάνω από 8.0 mm. Η τελική διάμετρος του stent πρέπει να είναι κατάλληλη για το αγγείο αναφοράς.
Σιγουρευτείτε ότι το stent δεν έχει μικρότερη διαστολή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η εμφύτευση του stent μπορεί να συνδυαστεί με τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Θάνατο
- Νευρική νέκρωση
- Ανατομική, διάτρηση, ρήξη της νεφρικής αρτηρίας και της υπογόστριας αορτής
- Διάτρηση του νεφρικού παρεγχύματος
- Εμβολή του stent
- Χρόνια απόφραξη του stent (επαναστένωση)
- Αγγειακή απόφραξη
- Αρτηριακός σπασμός
- Μόλυνση
- Αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής
- Παρενέργειες από φάρμακα (αντιπηκτικά/κάτα της ένωσης αιμοπεταλίων) και του σκιαγραφικού μέσου
- Εντοπισμένη οξεία ή υποξεία θρόμβωση στην περιοχή του stent

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι ο μηχανισμός κατασκευάστηκε και σκευάστηκε με την κάθε φροντίδα με τις καταλληλότερες τεχνικές που παρέχονται από τη σημερινή τεχνολογία και εφαρμόζοντας τις αρχές ασφάλειας για το σχεδιασμό και την κατασκευή προκειμένου να εγγυηθούν μια σίγουρη χρήση, όταν αυτό χρησιμοποιείται κάτω από τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τον προβλεπόμενο σκοπό σεβόμενοι τις οδηγίες προφύλαξης, που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους, και που έχουν ως σκοπό να μειώσουν όσο το δυνατόν περισσότερο, και χωρίς να εξουδετερώσουν τελείως, τον κίνδυνο που προέρχεται από τη χρήση της συσκευής. Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με υπευθυνότητα εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους και τις πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές της θεραπείας, μεταξύ των οποίων και αυτές που αναφέρονται στα άλλα τμήματα του παρόντος εγχειριδίου. Η τεχνική πολυπλοκότητα και η κρισιμότητα των ιατρικών επιλογών και των τρόπων εφαρμογής του συστήματος, αποκλείουν την παροχή, από πλευράς της Ο Κατασκευαστή, οποιασδήποτε ρητής ή σιωπηρής εγγύησης σχετικά με το αποτέλεσμα από τη χρήση ή την αποτελεσματικότητα του για τη θεραπεία της αθησκίας. Πράγματι, το αποτέλεσμα, τόσο όσον αφορά την κλινική διαδικασία, όσο και τη διάρκεια του συστήματος, εξαρτάται ουσιαστικά από τους αναρτήσιμους παράγοντες που δεν μπορούν να ελεγχθούν από τον κατασκευαστή, μεταξύ των οποίων είναι η κατάσταση του ασθενούς, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης, ο τρόπος χειρισμού του συστήματος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Ως εκ τούτου, η ευθύνη της Ο Κατασκευαστή περιορίζεται αποκλειστικά στην αντικατάσταση του συστήματος εάν αυτό παρουσιάσει ελαττώματα που οφείλονται στην κατασκευή του κατά την παραγωγή. Για το σκοπό αυτό, ο πελάτης πρέπει να θέσει το σύστημα στη διάθεση της Ο Κατασκευαστή, η οποία με τη σειρά της θα εξετάσει το σύστημα που θεωρείται ελαττωματικό και θα καθορίσει αν το πρόβλημα οφείλεται στην κατασκευή. Η εγγύηση έγκειται αποκλειστικά στην αντικατάσταση του ελαττωματικού συστήματος με άλλο, ίδιο ή ανάλογο, επίσης κατασκευασμένο από την Ο Κατασκευαστή. Η εγγύηση ισχύει αν το σύστημα παραδοθεί σωστά συσκευασμένο στην Ο Κατασκευαστή, μαζί με τη γραπτή αναφορά σχετικά με τα ελαττώματά του και, σε περίπτωση που έχει εμφυτευτεί, τους λόγους για τους οποίους αφαιρέθηκε από τον ασθενή. Μετά την αντικατάσταση, η Ο Κατασκευαστής θα αποζημιώσει τον πελάτη για τα έξοδα αντικατάστασης του ελαττωματικού συστήματος. Η Ο Κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση μη τήρησης των τρόπων χρήσης και των προφυλάξεων που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο και σε περίπτωση χρήσης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η Ο Κατασκευαστής απέχει από κάθε ευθύνη σχετικά με τα επακόλουθα των ιατρικών επιλογών και των τρόπων εφαρμογής του μηχανισμού και ως εκ τούτου δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να διωχθεί για κανενός είδους υλική, βιολογική, ηθική ζημιά ή επιπλοκή που μπορεί να προκληθεί ή να είναι επακόλουθη της εφαρμογής του μηχανισμού και σχετικά με την τεχνική εμφύτευσης που θα χρησιμοποιήσει ο χειριστής. Οι δανομίες και οι αντιπρόσωποι της Ο Κατασκευαστή δεν είναι εξουσιοδοτημένοι να μεταβάλουν κανέναν από τους παραπάνω όρους, να αναλαμβάνουν πρόσθετες υποχρεώσεις ή να παρέχουν εγγυήσεις σχετικά με το παρόν προϊόν, πέραν των προαναφερθέντων.

TANIM

"CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem cihazı bir yan esnek balon kateter distal ucunda sıkıca tutulan bir renal stentten oluşur.

Periferel renal stent bir PTRA balon kateter kullanılarak genişletilebilen esnek bir implante edilebilir cihazdır.

Stent AISI 316 LVM paslanmaz çelikten 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 kaplanması substratın fiziksel ve yapısal özelliklerini etkilemeden pirolitik karbonun biyouyumluluğu ve hemouyumluluğu özelliklerini sağlar.

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

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

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

Balonun kullanılabilir uzunluğu dışında bulunan iki radyopak işaret stenoz için doğru yerleşirmeyi mümkün kılar.

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

Kateterin proksimal kısmında bir şişirme cihazına takılma için dişi Luer kilitleme kısmı bulunur.

Üretici "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem doğrudan üretir ve İyü Üretim Uygulamaları standartlarına göre hem üretim sırasında hem bitmiş ürün üzerinde tüm kalite kontrollerini yapar.

KULLANIM AMACI

Periferel renal stent damar açıklığını devam ettirmeye üzere renal arterlerin aterosklerotik lezyonların tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Stent spesifik olarak doğal renal arterlerde oklüzyon lezyonların tedavisi için endikedir. Stent ayrıca stentleme ile birlikte veya ayrı olarak PTRA işlemi sonrasında damar duvarı diseksiyonu veya yerersiz sonuçlar (rezidüel stenoz > %30) durumunda endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımı şu durumlarda kontrendikedir.

- PTRA işlemi öncesinde masif tromboz bulgularıyla tedavi edilecek renal damar.
- PTRA tedavisi teknik olarak başarısız, örneğin bölgeye kılavuz kateter veya şişirme kateteriyle erişiminin imkansız olması nedeniyle.
- Renal ostiumu etkileyen ve stent implantasyon bölgesinin hemen yanındaki abdominal aort anevrizması.
- Renal arterlerin anevrizması.
- Antitrombosit ve/veya antikoagulan tedavi kullanımını sınırlayan bozukluklar.
- PTRA işlemlerinde sıklıkla kullanılan farmasötik maddeler ve/veya kontrast maddeye şiddetli alerji.
- PTRA veya diğer girişimsel tekniklerle tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Damar duvarı rüptürü riskiyle dilatasyona direnç gösteren şiddetli kalsifikasyonlu lezyonlar.

MODEL

Her "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem bir model kodu ve parti numarasıyla tanımlanır; mevcut modeller Tablo 1'de verilmiştir.

Model kodu renal stent sisteminin adını belirleyen RW harfleri, nominal açılmış stent çapını belirten iki rakam ve stent uzunluğunu belirten iki rakamdan oluşur ve sonrasında iletme kateterinin 150 veya 75 cm uzunluğunda olduğunu gösteren L veya S harfleri vardır.

Parti 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 basılmıştır; bu etiketler implantasyon yapılan hastanın tıbbi dosyasına yapıştırılabilir.

PAKETLEME

"CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem steril sağlanır ve **steril ortama yerleştirilmemesi gereken** bir poşette ayrı olarak paketlenmiştir.

Üretim sterilizasyonu etilen oksit ve bir CO₂ karışımı kullanılır.

Paket sağlam kaldığı sürece ve ambalajda basılı son kullanma tarihine kadar sterilite garanti edilir. (SON KULLANMA TARİHİ)

UYARILAR

- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazda kontaminasyon riski ve/veya enfeksiyon, enflamasyon ve enfeksiyöz hastalıkların hastadan hastaya geçmesine neden olabilir.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem cihazı bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem iletme kateteri bir periferel dilatasyon kateteri değildir; sadece stentin yerine yerleştirilmesi için kullanılmadığıdır.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem ambalaj açılmış veya hasarlı veya sterilite süresi geçmişse kullanmayın: Bu gibi durumlarda ürün sterilite garantisi edilemez.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem yüksek derecede cıvalanmış

yüzeyle zarar verebilecek veya mekanik değişikliklere yol açabilecek şekilde metalik veya abrazyv aletlerle teması önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.

- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem kullanımı sırasında torsiyon veya insersiyona direnç nedeniyle kateterin proksimal kısmında bükülme veya eğilmeler varsa kullanmayın; bu gibi durumlarda kateteri düzeltmeye kalkışmayın.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem perkütan transluminal renal anjiyoplasti (PTRA) ve periferel/koronar stent implantasyonu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem yüksek kalitede görüntüleme üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeli ve floroskopi yoluyla kılavuz bilgileri sağlanmalıdır.
- İşlemlerle ilgili kararlar vermeden önce tedavi edilecek lezyonun özelliklerini ve hastanın spesifik fizyopatolojisini büyük bir dikkatle değerlendirin.
- İşlemin karmaşıklığını ve hastanın spesifik fizyopatolojisini değerlendirdikten sonra doktor, hangisini kullanacağına karar vermeden önce çeşitli işlemlerin risk ve avantajları hakkındaki bilgi için en son tıbbi yayınlarla başvurabilir.
- İletme kateter balonunu daima bir kılavuz telle iletin.
- Stent, tedavi edilecek lezyon içinden konumlandırılmadan sisteme basınç uygulamayın.
- Kateteri işlem sonunda balon tamamen söndürülmeden geri çekmeyin.
- Kısmen yerine yerleştirilmiş bir stenti tekrar konumlandırmaya kalkışmayın.
- Kısmen konumlandırmaya kalkışılması ciddi damar hasarına neden olabilir.
- Kan veya organik dokuya temas etmiş cihazları temizlemeye veya tekrar sterilize etmeye kalkışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Aksesuarların (kılıf ve/veya kılavuz kateter, kılavuz tel, hemostatik valf) kullanımı için üreticinin talimatlarını izleyin.
- İnsersiyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemin zorlamayın: sistem ve kılavuz kateterini tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin kaybedilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- Renal stentin implantasyonu implantasyon bölgesine distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona neden olabilir ve damarda ani oklüzyona yol açıp ek girişim gerektirebilir (cerrahi vasküler replasman ameliyatı, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya başka işlemler).
- Plak embolisi riskini azaltmak için çok dikkatli olunmalıdır.
- Eğer stent damar içinde kaybolursa geri alma işlemleri başlatılabilir. Ancak işlemler 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.

ÖNLEMLER

- Ölçüm mekanizmalı bir şişirme cihazının kullanımı kuvvette önerilir.
- Proksimal aterosklerozla ilişkili uygun olmayan anatomi (damar angülasyonu) mevcut olduğunda kateteri ilerletmek zor olabilir. Böyle bir durumda hatalı kullanım damarda diseksiyon, perforasyon veya rüptüre yol açabilir.
- Stente zarar vermekten kaçınmak için kılavuz tel veya balon kateterini, yeni genişletilmiş bir stent içinden geçirirken çok dikkatli olun.
- Güçlü manyetik alanların varlığında stentin yer değiştirmesini önlemek için bir stent yerleştirilmiş hastalar, stent tamamen endotelialize oluncaya kadar (yaklaşık 8 hafta) manyetik rezonans görüntüleme (MRG) işleminden geçmemelidir. Stent manyetik alanı etkileyebilir ve MRG görüntülerinde artefaktlar oluşturabilir.

İLAÇ REJİMİ

Klinik literatürdeki çalışmalar preoperatif antitrombosit tedavi, işlem sırasında antikoagulan tedavi ve postoperatif antitrombosit tedavi uygulanması gerektiğini belirtmektedir.

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

KULLANMA TALİMATI

Stent + iletme kateteri hazırlama

Stent iletme öncesinde heparin uygulayın ve hastanın Aktive Pıhtılaşma Süresinin (ACT) 180 saniye üzerinde olduğunu kontrol edin.

Stent hedef lezyona iletme sistemi kullanılarak implante edilmelidir.

- a) Paketi herhangi bir hasar açısından inceledikten sonra "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem çıkarın ve steril bir bölgeye getirin.
- b) İletme kateterinde herhangi bir bükülme, eğilme veya başka hasar bulunmadığını kontrol edin.
- c) Distal stileyi geri çekin.
- d) Korumacı kapağı stent üzerinden, kapağı distal uçundan ve sonra stileyi tutarak dikkatle kaydırın. Stentin sağlam ve balon üzerinde iyi ortalanmış olduğunu kontrol edin.

"CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent sistem hasar görmesi performansını etkileyebilir.

- a) Balon kateter kılavuz tel lümeni içinden heparin/salin karışımı geçirin.
- f) Şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın.
- g) Stentin üzerine monte edilmiş olduğu balondan varsa herhangi bir havayı şu şekilde çıkarın:
 - 1) Şişirme cihazını 4 ml kontrast karışımla doldurun;
 - 2) Şişirme cihazını iletim kateteri Luer konektörüne bağladıktan sonra kateterin distal ucunu aşağıya doğru yönlendirin;
 - 3) En az 30 saniye negatif basınç uygulayın ve aspirasyonu yapın. Sistem kontrast maddeyle dolarken **basıncın zamanla normale dönmesine izin verin.**

4) Hava vermeden, adım 3'ü tekrarlayın ve artık kabarcık belirmeyinceye kadar 10-15 saniye aspirasyon yapın.

Stent insersiyonu

Çapı 5,0 ve 6,0 mm olan "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system çapı 6F (dahili çap 1,73 mm) veya üzerinde olan kılavuz kateterler ve çapı 5F (dahili çap 1,67 mm) veya üzerinde olan kılıflarla uyumludur.

Çapı 7,0 mm olan "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system çapı 6F (dahili çap 1,8 mm) veya üzerinde olan büyük lümenli kılavuz kateterler ve çapı 5F (dahili çap 1,78 mm) veya üzerinde olan büyük lümenli kılıflarla uyumludur.

Büyüklüğü 0,018 inç (0,47 mm) veya altında olan kılavuz teller "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system kullanım ile uyumludur. Doktorlar kılavuz tel sertliği ve uç konfigürasyonunu klinik deneyimleri temelinde seçerler.

- Stentin önceden monte edilmiş olduğu iletme kateterini insersiyon sırasında çevre sıcaklığında tutun.
- Kılavuz telin ağıtkı kısmından kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin/salin karışımı geçirin.
- Stent + iletme kateteri sistemini yerleştirmeden önce hemostaz valfinin tamamen açık olduğundan emin olun.
- Sistemi kılavuz tel üzerinden stent tedavi bölgesine erişinceye kadar yavaşça ilerletin.
- İletme sistemini hedef damar içine iletirken stent ve iletme balonunun tek bir ünite olarak hareket ettiğinden emin olun. Bu işlem floroskopi altında balon işaretlerinin stent işaretlerine göre konumunun izlenmesiyle yapılır.

İnseriyon işlemi sırasında herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın: sistem ve kılavuz kateterini (ve/veya kılıfı) tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya sistemin yanlış kullanılması stentin kaybedilmesine veya iletme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

Stent verine yerleştirme ve genişletme

- Stenti hedef lezyon içinden konumlandırın.
- Stenti balonu yavaşça nominal çapa şişirerek yerine yerleştirin. Tablo 2 (basınç/çap) balon şişirme basıncı değişikçe (sütun I) üç nominal çap grubu için sistem çaplarını vermektedir: 5,0 mm (sütun II), 6,0 mm (sütun III) ve 7,0 mm (sütun IV). Koyu zeminli değerler Anma Pattlama Basıncı* üzerindeki basınçlara işaret etmektedir. Stent yaklaşık 6 atm balon şişirme basıncında genişler. **Stent elastik çekilmesi, stent modeline ve genişleme çapına bağlı olarak %2 ile 5* arasındadır.**
*** NOT: Bu değerler in vitro testlerin sonuçlarından alınmıştır**
- Balonu indirin ve anjiyografik olarak stentin tamamen genişlediğini kontrol edin. Gerekirse optimum implantasyon için balonu tekrar şişirin.
- İletme kateterini geri çekmeden önce rutin PTR A işleminde olduğu gibi minimum 30 saniye negatif basıncı devam ettirin.
- Post-dilatasyon gerekiyorsa bir PTR A balonu kullanılabilir. Şunlar açısından çok dikkatli olun:
5,0 mm nominal çaplı stenti 6,5 mm üzerine genişletmemek
6,0 mm nominal çaplı stenti 6,5 mm üzerine genişletmemek
7,0 mm nominal çaplı stenti 8,0 mm üzerine genişletmemek
Stentin son çapı referans damar çapıyla uyumlu olmalıdır.
Stentin tamamen genişlediğinden emin olun.

KOMPLİKASYONLAR

Stent implantasyonu şu komplikasyonlara yol açabilir:

- Ölüm
- Renal nekroz
- Renal arter ve abdominal aorta diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü
- Renal parenkim perforasyonu
- Stent embolisi
- Kronik stent oklüzyonu (restenoz)
- Damar oklüzyonu
- Arteriyel spazm
- Enfeksiyon
- Erişim bölgesi hematomu
- İlaç ve kontrast madde nedenli kollateral etkiler (antikoagülan/antitrombosit)
- Stent bölgesinde bulunan akut veya subakut tromboz

YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

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

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

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

Bu faktörler dikkate alındığında Üreticinin sorumluluğu kesin olarak iletildiği zamanda hasarlı olduğu saptanırsa cihazın değiştirilmesiyle sınırlıdır. Böyle bir

durumda müşteri cihazı Üreticiye iletilecek ve üreticinin hatalı olduğu söylenen cihazı inceleyip tamamen kendi kararına göre gerçekten üretim hasarlı 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 değiştirmek için yaptığı masrafları geri ödeyecektir.

Üretici bu talimat el kitabında belirtilen kullanma talimatı veya önlemlere uyulmaması veya ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanım 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 kullanıcıların kullandığı implantasyon tekniği veya cihaz uygulaması sonucunda oluşan herhangi bir doğayla ilgili, materyal, biyolojik veya etik bir hasar için hiçbir şart altında sorumlu olmayacaktır.

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

POPIS

"CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system se skládá z renálního stentu, který pevně drží na distálním konci poloměkčého balončového katétru.

Periferní renální stent je ohebné implantabilní zařízení, které lze rozvinout pomocí balončového katétru pro perkutánní transluminální renální angioplastiku (PTRA).

Stent je vyroben z nerezové oceli AISI 316 LVM a potažen materiálem Carbofilm™, což je tenká vrstva uhlíku s vysokodenzitní turbostrukturovou strukturou, která je v podstatě identická se strukturou pyrolytického uhlíku, který se používá k výrobě disků mechanických protéz srdečních chlopi.

Potažení dodává substrátu biokompatibilní a hemokompatibilní vlastnosti pyrolytického uhlíku bez ovlivnění fyzikálních a strukturálních vlastností samotného substrátu.

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

Výměnný **balončový katétr** slouží k bezpečnému zavedení renálního stentu do oblasti léčené léze.

Distální část katétru má dvě lumina: jedno lumen slouží k naplnění a vyprázdnění balonku, druhé k zasunutí a vytáhnutí vodičích drátů.

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

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

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

Výrobce je přímým výrobcem "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system; jak při výrobě, tak u konečných výrobků má zavedeny všechny postupy řízení jakosti v souladu s normami Správné výrobní praxe.

ÚČEL POUŽITÍ

Periferní renální stent je určen k léčbě aterosklerotických lézí renálních arterií s cílem udržet jejich průchodnost.

INDIKACE

Specifickou indikací stentu je léčba okluzivních lézí nativních renálních arterií. Použití stentu je rovněž indikováno při léčbě neadekvátních výsledků (reziduální stenóza > 30 %) nebo disekce cévní stěny po provedení PTRA s použitím stentu nebo bez něho.

KONTRAINDIKACE

Použití tohoto stentu je kontraindikováno v následujících situacích.

- Léčba renální cévy se známými masivní trombózy před PTRA.
- Technicky neúspěšná léčba PTRA, například vzhledem k nepřístupnosti pro zaváděcí katétr nebo balončový katétr.
- Aneurysma břišní aorty, zahrnující ústí renální tepny a bezprostředně sousedící s místem implantace stentu.
- Aneurysma renálních arterií.
- Poruchy omezující použití protidiskotické a/nebo antikoagulační léčby.
- Závažná alergie na léky a/nebo kontrastní látku běžně užívané při PTRA.
- Léze, které jsou považovány za neléčitelné pomocí PTRA nebo jiných intervenčních technik.
- Léze s těžkými kalcifikacemi, které jsou rezistentní vůči dilataci vzhledem k riziku ruptury cévní stěny.

MODEL

Každý "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system je identifikován kódem modelu a číslem šarže; seznam dostupných modelů uvádí Tabulka 1.

Kód modelu se skládá z písmen RW, která specifikují název systému renálního stentu, dvou číslic, které označují nominální průměr rozvinutého stentu a dvou číslic, které označují délku stentu, následovaných písmenem L nebo S, podle toho, zda je délka zaváděcího katétru 150 nebo 75 cm.

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, je kód produktu vytištěn na nalepovacích štítcích, které jsou přiloženy ke každému balení; tyto štítky lze připojit ke zdravotní dokumentaci pacienta.

OBAL

"CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system je dodáván sterilní a je balen po jednom kuse do pouzder, která se nesmí pokládat do sterilního pole.

Výrobce použil ke sterilizaci směs etylénoxidu a CO₂.

Sterilita je zaručena při neporušeném obalu a do data použitelnosti uvedeného na obalu (POUŽIJTE DO).

VAROVÁNÍ

Toto zařízení je určeno pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravujte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by tak vzniknout riziko kontaminace zařízení a/nebo infekce pacienta, zánětu a přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.

- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system je navržen tak, aby fungoval jako systém. Nepoužívejte jeho součásti samostatně.
- Zaváděcí katétr "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system není katétr určený k provádění periferní dilatace; smí se používat pouze k rozvinutí stentu.
- Nepoužívejte "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, pokud bylo balení otevřeno či poškozeno nebo pokud vypršelo období sterility. V takovém případě není zaručena sterilita výrobku.
- Se "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system je nutno zacházet opatrně,

aby se nedostal do kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které mohou poškodit povrchy s vysokým stupněm leštění nebo způsobit mechanické poškození.

- Nepoužívejte "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, pokud při manipulaci vzhledem k torzi nebo odporu vůči zavádění došlo ke zkroutení nebo ohnutí proximální části katétru; v takovém případě se nepoužívejte katétr narovnat.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system smí používat pouze lékaři důkladně vyškolení v perkutánní transluminální renální angioplastice (PTRA) a v zavádění periferních a/nebo koronárních stentů.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system je nutno zavádět pod fluoroskopickou kontrolou a sledovat pomocí radiografického vybavení pro snímky s vysokým rozlišením.
- 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.
- Baloněk zaváděcího katétru vždy posunujte vpřed pomocí vodičích drátů.
- Nevyšvujete tlak v systému před přemístěním léčené léze stentem.
- Nevytahujte katétr na konci zákroku, dokud nebude baloněk 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 organickou tkání. Použitá zařízení je nutno zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.
- Při používání příslušenství (pouzdro a/nebo zaváděcí katétr, vodič drát, hemostatický ventil) se řiďte pokyny výrobce.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu: vytáhněte systém a zaváděcí katétr jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít ke ztrátě stentu nebo se může poškodit zaváděcí katétr.
- Implantace renálního stentu může způsobit disekci cévy distálně a/nebo proximálně od místa implantace a může rovněž způsobit náhlý uzavěr cévy, který si vyžadá další intervenci (chirurgická náhrada cévy, další dilatace, zavedení dalších stentů nebo jiné zákroky).
- Postupujte s krajní opatrností, aby se snížilo riziko embolizace plátu
- Pokud dojde ke ztrátě stentu v cévě, lze zahájit postupy k jeho znovuzískání. Tyto postupy však mohou vést k poranění cév a/nebo místa cévního přístupu.
- Při plnění katétru nepřekračujte hodnotu nominálního tlaku při protžení (Rated Burst Pressure, RBP).
- Pro plnění balonku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Důrazně doporučujeme použití kalibrovaného inflačního zařízení.
- Při nepřiznivých anatomických poměrech (vinuté cévy) a proximální ateroskleróze může být zasunutí katétru obtížné. V takových případech může nesprávné zacházení způsobit disekci, perforaci nebo rupturu cévy.
- Při protahování vodičích drátů nebo balončového katétru právě roztaženým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.
- Aby bylo riziko migrace stentu v přítomnosti silných magnetických polí minimální, pacienti, kteří mají implantován stent, nesmí podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), dokud nedojde k plné endotelializaci stentu (přibližně 8 týdnů). Stent může mít vliv na magnetické pole a způsobit vznik artefaktů na obrazech pořízených pomocí magnetické rezonance (MRI).

REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKŮ

Podle studií uváděných v lékařské literatuře je nutno před operací podávat protidiskotickou léčbu, během zákroku antikoagulační léčbu a po operaci protidiskotickou léčbu.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava stentu a zaváděcího katétru

Před zavedením stentu podávejte heparin a zkontrolujte, že pacientův aktivovaný čas srážení (Activated Clotting Time - ACT) je nejméně 180 sekund.

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

- a) Prohlédněte balení, zda není poškozeno, a vyjměte "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system z obalu do sterilního prostředí.
- b) Zkontrolujte, zda není zaváděcí katétr zkroutený, ohnutý či jinak poškozený.
- c) Vytáhněte distální stilet směrem zpět.
- d) Opatrně stáhněte ochranný kryt ze stentu tak, že kryt uchopíte za jeho distální konec v místě, kde byl stilet. Zkontrolujte, že je stent neporušený a dobře vystředěný na balonku.

Poškození "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system může zhoršit jeho funkci.

- a) Propláchněte lumen balončového katétru pro vodič drát směsí heparinu a fyziologického roztoku.
- f) Připravte inflační zařízení pro baloněk podle pokynů výrobce.
- g) Podle následujícího postupu odstraňte veškerý vzduch z balonku, na kterém se nalézá stent.
 - 1) Naplňte inflační zařízení 4 ml kontrastní směsí.
 - 2) Po připojení inflačního zařízení ke konektoru typu Luer na zaváděcím katétru otočte distální hrot katétru směrem dolů.
 - 3) Vytvořte podtlak a po dobu nejméně 30 sekund provádějte aspiraci. Při

plnění systému kontrastní látkou umožníte, aby se tlak pomalu zvýšil zpět k normě.

- 4) Bez vniknutí vzduchu opakujte krok 3 a po dobu 10-15 sekund aspirujte, až již nebudou přítomny bubliny.

Zavedení stentu

"CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system o průměru 5,0 a 6,0 mm je kompatibilní se zaváděcími katétry o průměru 6F (vnitřní průměr 1,73 mm) nebo větším a se zaváděcími pouzdry o průměru 5F (vnitřní průměr 1,67 mm) nebo větším.

"CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system o průměru 7,0 mm je kompatibilní se zaváděcími katétry o průměru 6F (vnitřní průměr 1,8 mm) nebo větším a se zaváděcími pouzdry o průměru 5F (vnitřní průměr 1,78 mm) nebo větším.

S použitím "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system jsou kompatibilní vodič dráty o průměru 0,018 palce (0,47 mm) nebo menším. Výběr tuhosti vodičového drátu a konfigurace hrotu bude záviset na klinických zkušenostech lékaře.

- a) Během zavádění udržujte v zaváděcím katétru, na němž je stent připraven, stejný tlak jako v okolním prostředí.
b) Opláchněte obnaženou část vodičového drátu směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku, abyste odstranili stopy krve a kontrastní látky.
c) Před zavedením systému stentu a zaváděcího katétru se ujistěte, že je hemostatický ventil úplně otevřený.
d) Pomalu posunujte systém přes vodič drát, až stent dosáhne místa léčby.
e) Při zasunování zaváděcího systému do cílové cévy se ujistěte, že stent a zaváděcí balónek se pohybují jako jeden celek. Zasunování je nutno provádět pod fluoroskopickou kontrolou; značky na balónku musejí zůstat oproti značkám na stentu ve stejné relativní poloze.

Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu, vytáhněte systém a zaváděcí katétr (a/nebo pouzdro) jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se systémem může dojít ke ztrátě stentu nebo se může poškodit zaváděcí katétr.

Umístění a rozvinutí stentu

- a) Přemostěte stentem cílovou lézi.
b) Pomalým plněním balónku na nominální průměr pomalu rozvíjíte stent. Tabulka 2 (tlak/průměr) uvádí seznam průměrů systému při různých plnicích tlacích balónku (sloupec I) pro tři skupiny nominálního průměru: 5,0 mm (sloupec II), 6,0 mm (sloupec III) a 7,0 mm (sloupec IV). Hodnoty na tmavém pozadí jsou tlaky, které převyšují hodnotu nominálního tlaku při protžení (Rated Burst Pressure, RBP)*. Stent se rozvine při plnicím tlaku v balónku kolem 6 atmosfér.

Elastický recoil (zpětný ráz) stentu je mezi 2 až 5 %, v závislosti na modelu stentu a expanzním průměru.

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

- c) Vyprázdněte balónek a pomocí angiografie zkontrolujte, že je stent zcela rozvinut. V případě nezbytnosti znovu balónek naplňte, aby byla implantace optimální.
d) Před vytažením zaváděcího katétru udržujte negativní tlak nejméně po dobu 30 sekund jako při běžné PTRa.
e) Pokud je nezbytná dodatečná dilatace, lze použít balónkový PTRa katétr. Buďte krajně opatrní, abyste zabránili následujícím situacím:
neroztahujte stent s nominálním průměrem 5,0 mm na průměr větší než 6,5 mm, neroztahujte stent s nominálním průměrem 6,0 mm na průměr větší než 6,5 mm, neroztahujte stent s nominálním průměrem 7,0 mm na průměr větší než 8,0 mm.
Konečný průměr stentu musí být slyšitelný s referenčním průměrem cévy.
Zkontrolujte, zda je stent zcela rozvinutý.

KOMPLIKACE

Implantace stentu může způsobit následující komplikace:

- Smrt
- Renální nekróza
- Disekce, perforace, ruptura renální arterie a abdominální aorty
- Perforace renálního parenchymu
- Ztráta stentu a jeho následná embolizace
- Chronická okluze stentu (restenóza)
- Uzávěr cévy
- Arteriální spazmus
- Infekce
- Hematom v místě přístupu
- Vedlejší účinky podávaných léků (antikoagulancií a protidestičkových léků) a kontrastní látky.
- Akutní nebo subakutní trombóza v místě stentu

ZÁKONNÁ ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

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

Tento výrobek lze používat pouze pod dohledem odborného lékaře a při přihlídnutí 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 implicitně, za kvalitu konečných výsledků použití tohoto zařízení nebo jeho účinnosti 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 zodpovědnost výrobce přísně omezena na výměnu zařízení v případě, že se prokáže, že v době dodání bylo vadné. Je nutné, aby zákazník zaslal zařízení výrobcí zpět; výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat vrácené zařízení a podle svého výhradního rozhodnutí stanovit, zda jsou skutečně přítomny vady provedení či materiálu. 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 výrobcí, správně zabaleno a je přiložena podrobná písemná zpráva o reklamovaných závadách a v případě implantovaných zařízení jsou uvedeny důvody výjmutí z těla pacienta.

Při výměně zařízení výrobce uhradí kupujícímu náklady způsobené výměnou 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 zodpovědnost v souvislosti s následky zvoleného způsobu léčby a metod použití zařízení a proto nebude za žádných okolností právně odpovědný za jakékoli škody libovolné povahy, ať již hmotné, biologické nebo morální, vzniklé v důsledku použití tohoto zařízení nebo techniky implantace, kterou uživatel zvolil.

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

KIRJELDUS

Neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system seade sisaldab neerustendi, mis on tugevalt kinnitatud poolelastse balloonkateetri distaalsele otsale.

Perifeerne neerustent on painduv implantaatseade, mida saab laiendada PTRa balloonkateetri abil.

Stent on valmistatud roosteabast terasest AISI 316 LVM ja kaetud Carbofilimiga™ — õhukese süsinikkühiga, mille ülitundlik turbostaatiline struktuur on sisuliselt identne pürolüütilise süsiniku struktuurile, mida kasutatakse mehaaniliste südameklapiproteeside valmistamiseks.

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

Stendi mõlemas otsas on kaks kiirgust tundlikumat plaatimarkerit, mis võimaldavad täpset paigutamist ravitavale haiguskohtale.

Kiirestivahetatav **balloonkateeter** on neerustendi viimisel ravitavale haiguskohtale turvaline.

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

Kaks kiirgust tundlikumat markerit, mis asuvad väljaspool ballooni kasutatavat pikkust, lubavad täpset paigutamist üle stenosisi.

Kateetri proksimaalne osa, kateetri roosteabast terasest jääk toru, sisaldab luumenit ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks.

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

Tootja toodab neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system otse ja teeb nii tootmise ajal kui ka valmistoodetel kõik kvaliteedikontrollid vastavalt heade tootmistavade normidele.

SIHIPÄRANE KASUTAMINE

Perifeerne neerustent on mõeldud kasutamiseks neeruarterite ateroskleroosiliste haiguskohtade ravil veresoonte läbitavuse säilitamiseks.

NÄIDUSTUSED

Stent on näidustatud konkreetselt kaasasündinud neeruarterite oklusivsete haiguskohtade raviks. Stent on näidustatud ka puudulike tulemuste korral (jäakstenosis >30%) või veresooneosena dissekteerimisel, mis järgneb PTRa-protseduurile stentimisega või ilma.

VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades.

- Ravitava neeruveresoonele on enne PTRa-protseduuri nähtav massiivne tromboos.
- PTRa-ravi on tehniliselt ebaõnnestunud näiteks seetõttu, et juhtekateetri või pumppamiskateetriga on kohale võimatu juurde pääseda.
- Kõhuarsti aneurüsm on neeru avause juures ja kohe stendi paigalduskoha kõrval.
- Neeruarterite aneurüsm.
- Haigusid, mis piiravad antitrombotsüütide kasutamist ja/või hüübimisvastast ravi.
- Tugev allergia PTRa-protseduuridel üldkasutatavatele ravimitele ja/või kontrastainetele.
- PTRa- või muude sekkumistehnikate abil ravimatuks peetavad haiguskohted.
- Haiguskohted, mis on tugevalt lubjastunud, mille tõttu on laiendamine takistatud ja oht rebestada veresooneosina.

MUDEL

Neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system iga seade on tuvastatav mudeli koodi ja partii numbriga alusel; saadaolevad mudelid on loetletud tabelis 1.

Mudeli kood koosneb tähtedest RW, mis tähistavad neerustendi süsteemi seadme nime, kahest numbrist, mis tähistavad laiendatud stendi nominaalset läbimõõtu, ja kahest numbrist, mis tähistavad stendi pikkust ning millele järgnevad tähed L või S vastavalt sellele, kas kohaletõimetamiskateetri pikkus on 150 või 75 cm.

Partii number võimaldab jälgida kogu teavet seadme tootmise ja süsteemi juhtimise kohta tootja kvaliteedikindlustuse dokumentides.

Hõlbusdamaks kasutajatel seadme jälgitavust, on igas karbis kleepsilidile trükitud tootekood, teatud hulga silte võib lisada ka patsiendi meditsiinikaartidele.

PAKENDAMINE

Neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system seade tarnitakse steriilsena ja pakendatakse eraldi taskutesse, mida ei tohi panna steriilsesse keskkonda.

Tootmisel kasutatakse steriliseerimiseks etüleenoksiidi ja CO₂ segu. Steriilsus tagatakse seni, kuni pakend on puutumatuna ja kuni pakendile trükitud aegumiskülvapäevani (KASUTA ENNE KUUPÄEVA).

HOIATUSED

- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või patsiendi infektsiooni, põletikku ja patsiendil patsiendile kanduvaid infektsioonhaigusi.
- Neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system seade on mõeldud toimima süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.
- Neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system kohaletõimetatav kateeter ei ole perifeerne laienduskateeter, seda tohib kasutada ainult stendi paigaldamiseks.

- Ärge kasutage neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui steriilsusperiood on läbi: sellistel juhtudel pole toote steriilsus garanteeritud.
- Neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system tuleb käsitseda hoolikalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasivsetest instrumentidest, mis võivad kahjustada kõrgihvitud pindu või põhjustada mehaanilist halvenemist.
- Ärge kasutage neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, kui käsitlemise ajal on kateetri proksimaalne osa väänamine või takistus tõttu sisestamisel keerdund või paindunud; sellistel juhtudel ärge püüdke kateetrit sirgestada.
- Neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud täieliku koolituse perkutaanse transluminaalse neeruangioplastika (PTARA) tegemiseks ja/või koronaarse stendi paigaldamiseks.
- Neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system peaks juhtima ainult fluoroskoobi all ja jälgima radiograafiaseadmete abil, mis toodavad kvaliteetseid pilte.
- Enne protseduurivalikut tegemist hinnake hooliga ravitava haiguskohtade nähtajaid ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat.
- Arvestades protseduuri kompleksust ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat, peaks arst enne kasutatava protseduuri valimist uurima uusimast kirjandusest erinevate protseduuridega kaasnevaid riske ja võimalusi.
- Viige kohaletõimetuskateetri ballooni alati edasi juhetraadi abil.
- Ärge survestage süsteemi enne, kui stent on paigutatud ravitava haiguskohtale.
- Ärge eemaldage kateetrit protseduuri lõpus enne, kui balloon on täiesti tühjendatud.
- Ärge püüdke osaliselt paigaldatud stenti ümber paigutada. Ümberpaigutamine võib veresoont tõsiselt kahjustada.
- Ärge püüdke puhastada ega uuesti steriliseerida seadmeid, mis on olnud kokkupuutes vere ja orgaanilise koega. Kasutatud seadmed tuleb likvideerida ohtlike infektsioonihoolega meditsiinijäätmetena.
- Järgige tarvikute (kest ja/või juhtekateeter, juhetraat, hemostaatiline klapp) kasutamisel tootja juhiseid.
- Kui sisestusprotseduuri ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake süsteem ja juhtekateeter välja ühtse seadmena. Liigse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitlemine võib põhjustada stendi kadumist või kahjustada paigalduskateetrit.
- Neerustendi paigaldamine võib põhjustada veresoone dissektsiooni paigalduskoha lähedal ja/või sellest eemal ja põhjustada ka veresoone äkilist oklusiooni, tekitades täiendava sekkumise vajaduse (kirurgiline veresoonte vahetamine, edasi laiendamine, lisastentide paigaldamine või muud protseduurid).
- Plaagi- või ummistusohu vähendamiseks tuleb olla eriti ettevaatlik.
- Kui stent on veresoonele kadunud, võib alustada taastamisprotseduure. Protseduurid võivad sellegipoolest kahjustada veresooni ja/või veresoone juurde-pääsukohta.
- Kateetri täispumpamise ajal ärge ületage nominaalset lõhkemisrõhku.
- Mitte kunagi ärge kasutage ballooni täispumpamiseks õhku ega muud gaasi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Katsetatud pumppamiseseadme kasutamine on rangelt soovitatav.
- Proksimaalse ateroskleroosiga seotud ebasoodsa anatoomia puhul võib kateetri edasiviimine olla keeruline. Sellistel juhtudel võib vales käsitlemine põhjustada veresoone dissektsiooni, perforaariumist või rebenemist.
- Stendi kahjustamise vältimiseks olge juhetraadi või balloonkateetri viimisel üle aja laienund stendi äärmiselt ettevaatlik.
- Minimeerimaks stendisidre riski tugevate magnetväljade mõju all, ei tohiks paigaldatud stendiga patsientidele teha magnetresonantstomograafiat (MRT) seni, kuni stent on täielikult endoteeliga kaetud (umbes 8 nädalat). Stent võib mõjutada magnetvälju, luues MRT-piltidele moodustisi.

RAVIMIREŽIIM

Kliinilises kirjanduses kirjeldatud uuringud näitavad operatsioonieelse antitrombotsütaarse ravi, protseduuriaegse antikoagulantravi ja operatsioonijärgse antitrombotsütaarse ravi vajadust.

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

KASUTUSJUHISED

Stendi + paigalduskateetri ettevalmistamine

Enne stendi paigaldamist manustage hepariini ja kontrollige, et patsiendi aktiveeritud hüübimisae (ACT) on vähemalt 180 sekundit.

Stent tuleb haiguskohtesse paigaldada stendi paigaldussüsteemi abil.

- a) Kontrollitud pakendil võimalikke kahjustusi, eemaldage neerustendi süsteem "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system pakendist steriilses keskkonnas.
 - b) Kontrollige, et paigalduskateeter pole keerdund, kokku pigistatud ega muul moel kahjustatud.
 - c) Tõmmake tagasi distaalne stilet.
 - d) Libistage stendi kaitsekateet ettevaatlikult, haarates katest distaalses otsas, seejärel stiletist. Kontrollige, kas stent on terve ja ballooni keskel.
- Neerustendi süsteemi "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system kahjustused võivad mõjutada selle töövõimet.**
- a) Loputage balloonkateetri juhetraadi luumenit hepariini/soolalahuse seguga.
 - f) Valmistage pumppamiseseade ette vastavalt tootja juhisele.
 - g) Eemaldage balloonis, millele stent on pandud, olev õhk järgmiselt.

- 1) Täitke pumpamiseseade 4 ml kontrastseguga.
- 2) Pärast pumpamiseseadme ühendamist paigalduskateetri Luer-liitmikuga suunake kateetri distaalse ots allapoole.
- 3) Rakendage negatiivset survet ja aspireerige vähemalt 30 sekundit. **Laske survel järk-järgult tõusta normaalseni**, kuni süsteem täidab kateetrit kontrastainega.
- 4) Ohku sisse laskmata korra 3. sammu ja aspireerige 10–15 sekundit, kuni mulle enam ei ole.

Stendi sisestamine

Neerustendi süsteemi “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system 5,0 ja 6,0 mm läbimõõduga seade ühildub 6 F (siseläbimõõduga 1,73 mm) või suurema läbimõõduga juhtkateetritega ja 5 F (siseläbimõõduga 1,67 mm) või suuremate kestadega.

Neerustendi süsteemi “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system 7,0 mm läbimõõduga seade ühildub 6 F (siseläbimõõduga 1,8 mm) või suurema läbimõõduga suure luumeniga juhtkateetritega ja 5 F (siseläbimõõduga 1,78 mm) või suuremate suure luumeniga kestadega.

0,018-tollised (0,47 mm) või peenemad juhtetraadid sobivad kasutamiseks neerustendi süsteemiga “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system. Juhtetraadi jäikuse ja tipu kuju valik sõltuvad arsti kliinilisest kogemusest.

- a) Hoidke paigalduskateetrit, millele stent on eelpaigaldatud, sisestamise ajal keskkonna rõhu all.
- b) Vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks loputage juhtetraadi väljajäävat osa hepariini/soolalahuse seguga.
- c) Veenduge, et hemostaatiline klapp on enne stendi ja paigalduskateetri süsteemi sisestamist täielikult avatud.
- d) Viige süsteemi aeglaselt üle juhtetraadi, kuni stent jõuab ravitava kohani.
- e) Paigaldussüsteemi viimisel sihtveresooneni veenduge, et stent ja paigaldusballoon liiguvad ühtse seadmena. Seda tuleks teha, jälgides fluoroskoopia all ballooni markerite asukohta stendimarkerite suhtes.

Kui sisestusprotseduuri ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake süsteem ja juhtkateeter (ja/või kest) välja ühtse seadmena. Lõiguse jõu kasutamine ja/või süsteemi vale käsitlemine võib põhjustada stendi kadumist või kahjustada paigalduskateetrit.

Stendi paigaldamine ja laiendamine

- a) Paigutage stent haiguskolde kohale.
- b) Paigaldage stent, täites ballooni nominaalläbimõõduni. Tabelis 2 (rõhk/läbimõõt) on loetletud süsteemi läbimõõdud vastavalt ballooni täitmisrõhu muutumisele (I veerg) kolmes nominaalläbimõõdu rühmas: 5,0 mm (II veerg), 6,0 mm (III veerg) ja 7,0 mm (IV veerg). Tumedal taustal olevad väärtused näitavad nominaalset lõhkemisrõhku* ületavaid rõhke. Stent suurendab ballooni täitmisrõhku umbes 6 atm.

Stendi elastne tagasilöökk jääb 2 ja 5%* vahele olenevalt stendi mudelist ja laienduse läbimõõdust.

*** MÄRKUS. Väärtused on saadud in-vitro (väljaspool organismi) testimise tulemustest.**

- c) Tühjendage balloon ja kontrollige angiograafiliselt, kas stent on täielikult laiendanud. Vajadusel täitke balloon optimaalseks sisestuseks uuesti.
- d) Enne paigalduskateetri väljatõmbamist säilitage negatiivne rõhk vähemalt 30 sekundiks nagu tavaliselt PTRÄ-protseduuril.
- e) Kui vajalik on järellaiendamine, võib kasutada PTRÄ-balloon. Olge eriti hoolikas:
 - ärge laiendage 5,0 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 6,5 mm;
 - ärge laiendage 6,0 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 6,5 mm;
 - ärge laiendage 7,0 mm nominaalläbimõõduga stenti üle 8,0 mm;
 Stendi lõplik läbimõõt peab sobima veresoone võrdlusaläbimõõduga.

Veenduge, et stent on täielikult laiendatud.

KOMPLIKATSIOONID

Stendi implantatsioon võib tekitada järgmisi komplikatsioone:

- surm;
- neerunekroos;
- neeruarteri või kõhuartri dissektsioon, perforatsioon või rebenemine;
- neeru põhikoe perforatsioon;
- stendi embolia;
- krooniline stendi oklusioon (restenoos);
- veresoonte oklusioon;
- arteri spasm;
- infektsioon;
- juurdepääsukoha hematoom;
- ravimite ja kontrastainega kaasnevad mõjud (antikoagulant/antitrombotsüüt);
- stendil lokaliseeritud akuutne või subakuutne tromboos.

VASTUTUS JA GARANTII

Tootja garanteerib, et see seade on mõeldud, 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 kaua kui võimalik, kuigi neid ei pruugi saada täielikult välistada.

Toodet tohib kasutada üksnes spetsialistist arsti hoole all, võttes arvesse kõrvaltööjude ja komplikatsioonide riske, mis võivad tekkida selle sihipärasel kasutamisel, nagu on mainitud selle juhise teistes peatükkides.

Arvestades tehnilist kompleksust, ravivalikute kriitilist loomust ja seadme rakendamiseks kasutatavaid meetodeid ei vastuta tootja otseselt ega kaudselt seadme kasutamise või selle efektiivsuse lõpptulemuste eest patsiendi tervise-

liku seisundi parandamisel. Lõpptulemused nii patsiendi kliinilise seisundi kui ka seadme funktsionaalsuse ja tõea mõttes sõltuvad paljudest tootja mõju alt väljas olevatest faktoritest, sealhulgas patsiendi seisundist, kirurgilisest sisetuse- ja kohandusprotseduurist ning seadme käsitlemisel viisist pärast pakendi eemaldamist.

Nende faktorite valguses vastutab tootja üksnes mis tahes seadme vahetamise eest, kui sellel peaks kohealotomisel olema tootmisdefekte. Ostja peaks seadme saatma tootjale, kellel on õigus tagastatud seadet kontrollida ja määrata, kas seadmel on tõesti tootmis- või materjalidefektid. Garantii katab üksnes defekte seadme asendamise tootja teise samasuguse või samaväärse seadmega. Garantii kehtib juhul, kui seade tagastatakse tootjale korralikult pakituna ja sellega on kaasas üksikasjalik kirjalik aruanne ilmnunud defektide ja implanteeritud seadme puhul ka selle patsiendi eemaldamise põhjustega.

Seadme asendamisel hüvitab tootja ostjale defektse toote asendusega seotud kulu.

Tootja keeldub kogu vastutusest, kui seadme kasutamisel pole lähtutud selle juhendi juhistest või kirjeldatud ettevaatusabinõudest ja kui seadet on kasutatud pärast pakendile trükitud kehtivuskuupäeva.

Tootja keeldub ka igasugusest vastutusest ravivalikutest ja seadme kasutamisest või rakendamise meetoditest tulenevad tagajärgede suhtes; tootja pole seotud mingil juhul vastutav kasutaja seadmekasutusest või kasutatavast implantaatsioonitehnikast tingitud mis tahes looduslike, materiaalse, bioloogilise ega moraalse kahjude eest.

Tootja vahendajatel ja esindajatel pole väljaspool ülaltoodud tingimusi õigust muuta ühtegi selle garantii tingimust, võtta edasisi kohustusi ega pakkuda mingeid muid selle tootega seotud garantiisid.

LEÍRÁS

A "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system eszköz egy félmerev ballonkatéter disztális végére erősített vesesztenből áll.

A **perifériás veseszten** egy PTRA ballonkatéter segítségével tágitható, hajlékony, beültethető eszköz.

A sztent AISI 316 LVM rozsdamentes acélból készült, és Carbofil™ bevonattal rendelkezik; ez a mechanikus műszívillentyűk lemezeihez használt pirolitikus szennel gyakorlatilag megegyező, nagy sűrűségű turbosztatikus szerkezetű, vékony szénréteg.

Az anyag borítása azt a pirolitikus szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságaival ruhazza fel az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolása nélkül. A sztent két végén található platina sugárfogó jelölések a kezelendő elváltozás feletti megfelelő elhelyezést teszik lehetővé.

A gyorsan cserélhető típusú **ballonkatéter** a veseszten kezelendő elváltozás fölött történő biztonságos bevitelét teszi lehetővé.

A katéter disztális vége két lumennel rendelkezik: egy a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez, egy pedig a vezetődróttal beviteléhez és visszahúzásához.

A ballon hasznos hosszának külsején lévő két sugárfogó jelölés a szűkülésben történő pontos elhelyezést teszik lehetővé.

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

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

A Gyártó közvetlenül a Helyes gyártási gyakorlat irányelveinek megfelelően gyártja a "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, valamint a gyártás során és a kész termékkel kapcsolatos összes minőségellenőrzési eljárás vonatkozásában is azok szerint jár el.

AZ ESZKÖZ RENDELTELTÉSE

A perifériás veseszten a vesetartériák ateroszklerotikus elváltozásainak kezelésére alkalmazható annak érdekében, hogy megmaradjon az erek átjárhatósága.

JAVALLATOK

A sztent a natív vesetartériák okkluzív elváltozás kezelésére alkalmazható. A sztent alkalmazható továbbá a sztenteléses vagy anélküli PTRA eljárást követő nem megfelelő eredmények (>30%-os reziduális sztenózis) vagy érfali disszekció esetén is.

ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:

- PTRA kezelés előtt áll, kiterjedt trombólissal rendelkező erek kezelése.
- technikailag (pl. a vezetőkatéterrel vagy a feltöltőkatéterrel megközelíthetatlenség miatt) sikertelen PTRA kezelés.
- A vesetartéria szűkületét is magába foglalja, és a sztent beültetési helyének közvetlen közelében lévő hasi aorta aneurizma.
- Vesetartériák aneurizmja.
- A trombotocita-ellenes és/ vagy az antikoaguláns kezelés használatát korlátozó betegségek.
- A PTRA eljárásokban szokásosan alkalmazott gyógyszerkészítményekkel és/ vagy kontrasztanyagokkal szembeni súlyos allergia.
- A PTRA eljárással vagy más műtét technikákkal nem kezelhetőek minősülő elváltozások.
- Tágitásnak ellenálló, érfali ruptúra kockázatával járó súlyos kalcifikáció.

TÍPUS

Minden "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system eszközt típuskód és tételszám azonosít; a forgalmazott típusokat az 1. táblázat mutatja be.

A típuskód a veseszten nevét meghatározó R és W betűkből, a kitágított sztent névleges átmérőjét meghatározó két számból, valamint a sztent hosszát meghatározó két számból áll, amelyet az L vagy S betűk követnek attól függően, hogy a bevezetőkatéter 150 cm (L) vagy 75 cm (S) hosszú.

A gyártási szám segítségével nyomon követhetőek az eszköz gyártására és a rendszerellenőrzésre vonatkozó adatok a Gyártó Minőségbiztosítási nyilvántartásában.

Az eszköz felhasználók általi nyomon követésének támogatása érdekében a termék kód minden dobozra rá van ragasztva; az öntapadó címkek mindegyike a beteg kórlapjára felragasztható.

CSOMAGOLÁS

A "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system sterilizálva és egyenként táska-köbe csomagolva szállítjuk, amely tasakokat tilos **steril környezetbe vinni**.

A gyártási sterilizáció során etilén-oxid és CO₂ gázkeletet használnak.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését, gyulladást vagy a fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelét okozhatja.
- A "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system eszközt rendszerként üzemel. Alkotórészeit tilos külön-külön használni.
- A "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system bevezetőkatétere nem perifériás tágitókatéter; kizárólag sztent behelyezésére használható.
- Ne használja a "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha a sterilizációs határidő lejárt: Ilyen esetekben nem biztosított a termék sterilitása.

ben nem biztosított a termék sterilitása.

- A "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system kezelése óvatosan, a csiszolt felületeket potenciálisan megsértő vagy mechanikai elzáródást okozó fémből készült vagy karcoló eszközökkel való érintkezést kerülve történjen.
- Ne használja a "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, ha a kezelés közben a katéter proximális része csavaros vagy ellenállás miatt meghajlik vagy hurkolódik; ilyen esetekben ne kísérelje meg kiegyenesíteni a katétert.
- A "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system perkután transzluminális renális angioplasztikában (PTRA) és perifériás és/vagy koronária sztent elhelyezésében megfelelően képzett orvos használhatja.
- A "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system fluoroszkópia segítségével alkalmazandó, és nagy felbontású felvételek készítésére alkalmas radiográfias felszereléssel ellenőrizendő.
- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatala előtt körültekintően vizsgálja meg a kezelendő elváltozás jellemzőit és mérje fel a beteg kóreléttani jellemzőit.
- Az eljárás összetettségére és a beteg kóreléttani jellemzőire való tekintettel, az orvos nézze át a különféle eljárások kockázataira és előnyeiire vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárás megválasztása előtt.
- A bevezetőkatéter ballonját minden esetben vezetődróttal juttassa be.
- Ne helyezze nyomás alá a rendszert mindaddig, míg a sztentet nem helyezte el a kezelendő elváltozás felett.
- Ne húzza vissza a katétert az eljárás végén mindaddig, míg a ballont teljesen le nem eresztette.
- Nem szabad megkísérelni a részlegesen kinyitott sztentek áthelyezését. Az áthelyezés megkísérlése súlyos érkárosodást okozhat.
- Ne kísérelje meg a vérrrel vagy szerves szövetekkel érintkezett eszközök tisztítását vagy újraszterilizálását. A felhasznált eszközöket potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A kiegészítő eszközök (hüvely és/vagy vezetőkatéter, vezetődróttal, hemosztatikus szelep) alkalmazására vonatkozóan lásd a Gyártó utasításait.
- Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egy egységként húzza vissza a rendszert és a vezetőkatétert. Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent elvesztését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.
- A veseszten beültetése az ér beültetéshez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszán disszekciót okozhat, és az ér hirtelen elzáródását is eredményezheti, amely események további beavatkozást (sebészi érpótló műtét, további tágitás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások) igényelhetnek.
- A plakkok embolizációjának elkerülése érdekében különös körültekintéssel kell eljárni.
- Ha a sztent elvész az érben, helyreállító eljárások végezhetők. Az eljárás mindazonáltal az erek és/vagy az érbehatalási terület sérülését okozhatja.
- A katéter feltöltése során ne haladja meg a névleges sztreptedési nyomást.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Erősen javasolt mérővel ellátott feltöltő eszköz használata.
- Megnehezítheti a katéter előrehaladását, ha egy nem előnyös anatómia jellemző (érkanyarulat) proximális ateroszklerózissal társul. Ilyen esetekben a nem megfelelő kezelés az ér disszekcióját, perforációját vagy ruptúráját okozhatja.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrótot vagy a ballonkatétert egy újonnan kitágított sztenten keresztül mozgatja.
- A sztent erős mágneses térben való elmozdulási veszélyének minímálisra csökkentése érdekében, a sztentet kapott betegeknek a sztent endotelizációjáig (kb. 8 hétig) nem végezhető mágneses rezonancia képalkotó (MRI) vizsgálat. A sztent befolyásolhatja a mágneses mezőt, ami az MRI felvételeken műtermékeket okozhat.

GYÓGYSZERADAGOLÁS

Klinikai vizsgálatok alapján szükséges a beavatkozás előtt és után trombotocita-ellenes kezelés, a beavatkozás alatt pedig antikoagulációs kezelés alkalmazása. Az eljárás összetettsége és a beteg állapotát befolyásoló számos tényező miatt a megfelelő kezelés megválasztása az orvos megítélése szerint történjen.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Sztent + bevezetőkatéter előkészítése

A sztent behelyezése előtt alkalmazzon heparin kezelést, és ellenőrizze, hogy a beteg aktívált alvadási ideje meghaladja a 180 másodpercet.

A sztentet a célváltozásba a sztenthez tartozó bevezetőrendszerrel szabad behelyezni.

- a) Miután megvizsgálta, hogy nincs-e sérülés a csomagon, vegye ki a "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, és helyezze el egy steril területen.
- b) Ellenőrizze, hogy a bevezetőkatéteren nincs-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés.
- c) Húzza vissza a disztális szondát.
- d) Óvatosan húzza le a védőbevonatot a sztentről a bevonat disztális végének majdnem a szonda megragadásával. Ellenőrizze, hogy a sztent ép-e, és hogy a ballonnal megfelelő állásban van-e.

A "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system sérülése károsíthatja annak működését.

- a) Öblítse át a ballonkatéter vezetődrótjának lumenét heparin/sóoldat keverékkel.

- f) Készítse elő a feltöltő eszközt a gyártó utasításainak megfelelően.
- g) Távolítsa el minden levegőt a ballonnól, majd helyezze fel a sztentet az alábbiak szerint:
- 1) Töltse fel a feltöltő eszközt 4 ml kontrasztanyag keverékkel;
 - 2) Miután csatlakoztatta a feltöltő eszközt a bevezetőkatéter luer-csatlakozójához, irányítsa a katéter disztális végét lefelé;
 - 3) Alkalmazzon negatív nyomást, majd legalább 30 másodpercig szívóerőt. **Várja meg, míg a nyomás fokozatosan vissza nem csökken**, miközben a rendszer feltöltődik a kontrasztanyaggal.
 - 4) Levegő bevitelének elkerülése mellett ismételje meg a 3. lépést, és alkalmazzon szívóerőt 10-15 másodpercig, amíg nem tapasztal több buborékot.

Sztent bevitel

Az 5,0 és 6,0 mm átmérőjű "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system eszközök 6F átmérőjű (belső átmérő: 1,73 mm), vagy annál nagyobb vezetőkátéterekkel, és 5F átmérőjű (belső átmérő: 1,67 mm), vagy annál nagyobb hüvelyekkel kompatibilisek.

A 7,0 mm átmérőjű "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system eszköz nagy lumenű, 6F átmérőjű (belső átmérő: 1,8 mm), vagy annál nagyobb vezetőkátéterekkel, és nagy lumenű, 5F átmérőjű (belső átmérő: 1,78 mm), vagy annál nagyobb hüvelyekkel kompatibilis.

A 0,018 inch (0,47 mm) vagy annál kisebb vezetődírókat kompatibilisek a "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. A vezetődírórt merevségének és a hely kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalata alapján történjen.

- a) Bevezetés közben azt a bevezetőkatétert, amelyre a sztentet előzetesen rögzítették, kérjük környezeti nyomáson tartani.
- b) A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődírórt érintett részét heparin/sóoldat keverékével.
- c) A sztent + bevezetőkatéter rendszer bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitott állapotú.
- d) Lassan tolja előre a rendszert a vezetődíróra, amíg a sztent el nem éri a kezelendő területet.
- e) A bevezetőrendszer célterében való előretolása közben ellenőrizze, hogy a sztent és a bevezetőballon egy egységként mozog-e. Ez úgy történjen, hogy fluoroszkópiás megjelenítés mellett ellenőrizi a ballonjelölések és a sztentjelölések egymáshoz viszonyított helyzetét.

Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egy egységként húzza vissza a rendszert és a vezetőkátétert (és/vagy a hüvelyt). Túlzott erő alkalmazása és/vagy a rendszer nem megfelelő kezelése a sztent elvesztését vagy a bevezetőkatéter sérülését okozhatja.

Sztent elhelyezése és tágtítása

- a) Helyezze el a sztentet a célelváltozás felett.
- b) Tágtítsa a sztentet a ballon lassú, a névleges átmérőig történő tágtításával. A 2. táblázat (nyomás/átmérő) a rendszer átmérőinek és a ballonnyomás változásának (I. oszlop) összefüggéseit mutatja a három névleges átmérő csoport esetében: 5,0 mm (II. oszlop), 6,0 mm (III. oszlop) és 7,0 mm (IV. oszlop). A sötét háttérben megjelenített értékek a névleges szétrepedési nyomás* feletti értékek. A sztent hozzávetőlegesen 6 atm ballontágulási nyomáson tágtul ki. **A sztent rugalmas visszaugrása 2-5% közötti, a sztent típusától és a tágtulási átmérőtől függően.**

* MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek in vitro tesztelésből származnak.

- c) Engedje le a ballont, és angiográfiával ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kitágtult-e. Az optimális behelyezés eléréséhez szükség esetén tölts fel újra a ballont.
- d) A bevezetőkatéter kihúzása előtt, a PTRÁ eljárások gyakorlatának megfelelően, legalább 30 másodpercig tartsa fent a negatív nyomást.
- e) Amennyiben utólagos tágtításra van szükség, használhatja a PTRÁ ballont. Különösen ügyeljen rá, hogy:
 - ne tágtítsa az 5,0 mm névleges átmérőjű sztentet 6,5 mm fölé**
 - ne tágtítsa az 6,0 mm névleges átmérőjű sztentet 6,5 mm fölé**
 - ne tágtítsa az 7,0 mm névleges átmérőjű sztentet 8,0 mm fölé**
 A sztent végleges átmérőjének meg kell felelnie a referenciaér átmérőjének. **Bizonyosodjon meg arról, hogy a sztent teljesen kitágtult-e.**

SZÖVŐDMÉNYEK

A sztent behelyezése az alábbi szövődmények kialakulásához vezethet:

- Halál
- Vesenekrózis
- Veseartéria és hasi aorta disszekciója, perforációja vagy ruptúrája
- Veseparenchima perforációja
- A sztent embolizációja
- Krónikus sztentelzáródás (resztenózis)
- Érelzáródás
- Artériaspazmus
- Fertőzés
- Hematóma a behatolás helyén
- Gyógyszer (véralkotóanyag/trombocita-ellenes) és kontrasztanyag okozta járulékos hatások
- A sztent szintjében kialakuló akut vagy szubakut trombózis

FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A Gyártó jótáll azért, hogy az eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során az elvárható gondossággal járt el, a rendelkezésre álló technológiák nyújtotta leghatékonyabb eljárásokat alkalmazva. A termék tervezésekor és gyártásakor alkalmazott biztonsági standardok garantálják az előírt körülmények közötti, rendeltetészerű 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 rendeltetészerű használatból adódó bármilyen kockázat, mellékhatás és szövődmény figyelembevétele.

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 funkcionálisát és élettartamát is érintő végső eredmény számos, a Gyártó hatáskörén kívül eső tényezőtől múlik, beleértve a beteg állapotát, a beültetés és felhasználás során alkalmazott műtéti eljárást, valamint az eszköz kezelésének módját, miután azt eltávolították a csomagolásból.

Mindenzen tényezőket figyelembe véve, a Gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős. A vásárló visszajuttatja az eszközt a Gyártónak, aki fenntartja annak jogát, hogy megvizsgálja a visszajuttatott eszközt, és kizárólagosan saját belátása szerint eldöntse, hogy az eszköz ténylegesen a gyártás során vagy a felhasználó anyagból adódóan sérült-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 beültetett eszköz esetén a szervezetről való eltávolítás okait feltáró részletes, írásbeli jelentést mellékelve visszajuttatják.

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

A Gyártó nem vállal felelősséget abban az esetben, ha a jelen használati utasításban foglalt utasítások vagy óvintézkedések terén mulasztás történik, vagy az eszközt a 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 garanciávalalást tenni a termékre vonatkozóan, az itt kikötötteken túl.

APRAŠAS

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system įtaisas sudaro inksto stentas, gerai pritvirtintas prie kateterio su tiesiu sudaromam balionėliui distalinio galo.

Periferinis inksto stentas – tai lankstus implantuojamas įtaisas, kurį galima išplėsti, naudojant PTRA balioninį kateterį.

Stentas pagamintas iš AISI 316 LVM nerūdijančio plieno ir padengtas plona anglies plėvele „Carbofilm™“ su tankia turbostratine struktūra, iš esmės tapacia mechaniniams širdies vožtuvų diskams naudojamos pirolitinės anglies plėvelės struktūrai.

Padengiamam substratui suteikiamos pirolitinės anglies biosuderinamos ir hemosuderinamos charakteristikos, nekeičiant paties substrato fizinių ir struktūrinių savybių.

Pagal du radiopakinius platininius žymeklius kiekviename stento gale galima tiksliai nustatyti padėtį ant gydytinio žaizdos.

Greito pakeitimo **balioninis kateteris** yra saugi inksto stento įvedimo į gydytiną žaizdą priemonė.

Distalinę kateterio dalį sudaro du spindžiai: vienas skirtas balionėliui pripildyti ir jo turinui išleisti, kitas – kreipiamajai vietai įkišti ir ištraukti.

Du už naudojamo balionėlio ilgio esantys radiopakiniai žymekliai leidžia tiksliai įvesti per susiaurėjimą.

Proksimaliojoje kateterio dalyje – nerūdijančio plieno vamzdyje – yra spindis balionėliui pripildyti ir jo turinui išleisti.

Proksimaliajame kateterio gale yra lizdinė Luerio jungtis, prie kurios tvirtinamas pripildymo įtaisas.

Gaminio pats gamina “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system ir atlieka visus gaminamo ir pagaminto gaminio kokybės patikrinimus, atsižvelgdamas į geros gamybos praktikos gaires.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Periferinis inksto stentas skirtas naudoti gydant aterosklerotines inkstų arterijų žaizdas, siekiant išsaugoti kraujagyslių pralaidumą.

INDIKACIJOS

Stentas specialiai skirtas okliuzinėms natūralių inkstų arterijų žaizdoms gydyti. Stentas taip pat skirtas naudoti, jei po PTRA procedūros stentuojant arba nestentuojant nepasiekta tinkamų rezultatų (liekamasis susiaurėjimas > 30 %) arba įvyko kraujagyslės sienelės disekcija.

KONTRAINDIKACIJOS

Stentas neskirtas naudoti šiais atvejais:

- sunki gydytinio inksto kraujagyslės trombozė prieš PTRA procedūrą;
- techniškai nesėkmingo PTRA gydymo, pvz., dėl negalėjimo pasiekti vietos kreipiamuoju arba pripildymo kateteriu, atveju;
- inksto ertmė apėmusi pilvo aortos aneurizma, esanti visiškai greta stento implantavimo vietos;
- inksto arterijų aneurizmas atveju;
- sergant ligomis, dėl kurių negalima taikyti antitrombozinio ir (arba) antikoaguliantinio gydymo;
- esant didelei alergijai paprastai per PTRA procedūras naudojamiems medikamentams ir (arba) kontrastinei medžiagai;
- esant žaizdų, laikomų negydytinomis PTRA arba kita intervencine metodika;
- esant labai sukalkėjusį žaizdų, kurias sunku išplėsti (gali plyšti kraujagyslės sienelė).

MODELIS

Kiekvienas “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system įtaisas turi modelio kodą ir partijos numerį; galimų modelių sąrašas pateiktas 1 lentelėje.

Modelio kodą sudaro inksto stento sistemos pavadinimą rodančios raidės RW, du nominalūs išplėsto stento skersmenį rodantys skaitmenys ir du stento ilgi rodantys skaitmenys, po kurių atsižvelgiant į įvedimo kateterio ilgį – 150 arba 75 cm – nurodyta raidė L arba S.

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

Kad naudotojas galėtų lengviau atsekti, koks tai įtaisas, gaminio kodas nurodytas lipniosiose etiketėse, pateiktose kiekvienoje dėžutėje; šias etiketes galima įklijuoti į paciento, kuriam įsodintas implantas, ligos istoriją.

PAKUOTĖ

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system įtaisas teikiamas sterilus ir atskirai supakuotas maišelyje, kuris **negali patekti į sterilią aplinką**.

Sterilizuoti gamykloje naudojamas etileno oksido ir CO₂ mišinys.

Jei pakuotė nepažeista, sterilumas užtikrinamas iki paskutinės galiojimo dienos („tinka naudoti iki“, angl. USE BEFORE DATE), nurodytos ant pakuotės.

ĮSPĖJIMAI

- Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Gali kilti įtaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos, uždegimo ir paciento užkrėtimo kitų pacientų infekcinėmis ligomis pavojus.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system įtaisas sukurtas veikti kaip sistema. Nenaudokite jo sudedamųjų dalių atskirai.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system įvedimo kateteris nėra periferinis plėtinio kateteris; jį reikėtų naudoti tik stentui įvesti.
- Nenaudokite “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system, jei pakuotė atidaryta arba pažeista arba jei baigėsi sterilumo laikotarpis. Tokiais atvejais gaminio sterilumas neužtikrinamas.
- Su “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta bet kokio sąlyčio su metaliniais arba abrazyviniais instrumen-

tais, kurie gali pažeisti gerai nupoliruotus paviršius arba dėl kurių gali atsirasti mechaninių pakitimų.

- Nenaudokite “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system, jei ją sukant arba sunkiai įkišant sulinko arba užlinko proksimalioji kateterio dalis; tokiais atvejais nebandykite tiesinti kateterio.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system turi naudoti gydytojai, gerai parnginti atlikti perkutaninę transiluminalinę inkstų angioplastiką (PTRA) ir įvesti periferinius ir (arba) vainikinius stentus.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system reikia įvesti taikant rentgenoskopiją ir stebint rentgenografinę įrangą, kuria kuriami aukštos kokybės vaizdai.
- Prieš pasirinkdami procedūras, labai atidžiai įvertinkite gydytinio žaizdos charakteristikas ir konkrečią paciento fiziopatologiją.
- Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir konkrečią paciento fiziopatologiją, prieš pasirinkdamas taikytiną procedūrą gydytojas turi atsižvelgti į naujausioje literatūroje pateiktą informaciją apie įvairių procedūrų riziką ir naudą.
- Įvedimo kateterio balionėlį kiškite tik naudodami kreipiamąją vieta.
- Nesudarykite sistemos slėgio, kol stentas neperkištas per gydytiną žaizdą.
- Procedūros pabaigoje neištraukite kateterio, kol iš balionėlio neišleistas visas turinys.
- Nebandykite keisti iš dalies įvesto stento padėties. Bandant pakeisti padėtį, gali būti sunkiai pažeista kraujagyslė.
- Nebandykite valyti arba pakartotinai sterilizuoti įtaisų, kurie lietsi su krauju ir organiniu audiniu. Naudotus įtaisyse reikia šalinti kaip pavojingas medicinines atliekas, nuo kurių galima užsikrėsti.
- Laikykitės gamintojo nurodymų apie priedų (įmovos ir (arba) kreipiamąjo kateterio, kreipiamosios vielos, hemostatinio vožtuvo) naudojimą.
- Jei per sistemos įkišimo procedūrą pajuntate pasipriešinimą, nenaudokite jėgos: ištraukite sistemą į kreipiamąjį kateterį vienu metu. Naudojant jėgą ir (arba) netinkamai elgiantis su sistema, galima prarasti stentą arba pažeisti įvedimo kateterį.
- Implantuojant inksto stentą, gali įvykti distaliai ir (arba) proksimaliai nuo implantavimo vietos esančios kraujagyslės disekcija ir ji gali staigiai užsikimšti, todėl gali reikėti papildomos intervencijos (chirurginės kraujagyslių keitimo operacijos, papildomo išplėtimo, papildomų stentų įvedimo arba kitų procedūrų).
- Reikėtų elgtis itin atsargiai, siekiant sumažinti plokštelės embolizavimo riziką.
- Jei stentas prarastas kraujagyslėje, galima pradėti atitaisyti procedūras. Vis dėlto per procedūras gali būti pažeistos kraujagyslės ir (arba) priėjimo prie kraujagyslės vieta.
- Pildydami kateterį, neviršykite projekcinio plyšimo slėgio.
- Balionėliui pripildyti nenaudokite oro arba kitų dujų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Labai patartina naudoti standartinį pripildymo įtaisą.
- Esant su proksimaline ateroskleroze susijusiai nepalankiai anatomijai (kraujagyslių anguliacija), gali būti sunku kišti kateterį. Tokiais atvejais netinkamai elgiantis gali įvykti disekcija, perforacija arba kraujagyslė gali plyšti.
- Kad nepažeistumėte stento, itin atsargiai kiškite kreipiamąją vieta arba balioninį kateterį pro ką tik išplėstą stentą.
- Siekiant išvengti stento pasislinkimo rizikos esant stipriam magnetiniam laukui, pacientams, kuriems implantuotas stentas, negalima taikyti magnetinio rezonansinio vizualizavimo (MRI), kol stentas bus visiškai endotelizuotas (maždaug 8 savaites). Stentas gali veikti magnetinį lauką, todėl magnetinio rezonansinio vizualizavimo (MRI) vaizduose gali susidaryti artefaktai.

VAISTŲ REŽIMAS

Klinikinėje literatūroje pristatytuose tyrimuose nurodyta, kad prieš operaciją reikia paskirti antitrombozinį, per procedūrą – antikoaguliantinį, o po operacijos – antitrombozinį gydymą.

Atsižvelgiant į procedūros sudėtingumą ir daugybę veiksnių, turinčių įtakos paciento būklei, nustatyti tinkamą gydymą – gydytojo diskrecija.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Stento ir įvedimo kateterio paruošimas

Prieš įvesdami stentą, paskirkite heparino ir patikrinkite, ar paciento aktyvuotas krešėjimo laikas (AKL) didesnis nei 180 sekundžių.

Stentą reikia implantuoti į tikslinę žaizdą, naudojant jo įvedimo sistemą.

- a) Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė, išimkite “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system ir perkelkite į sterilią aplinką.
- b) Patikrinkite, ar įvedimo kateteris nėra užlinkęs, sulinkęs arba kitaip pažeistas.
- c) Atitraukite distalinį zondelį.
- d) Atsargiai nustumkite apsauginį dangtelį nuo stento, suimdami dangtelį distaliniam gale, tada zondelį. Patikrinkite, ar stentas nepažeistas ir pritvirtintas pačiame balionėlio centre.

Dėl “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system pažeidimo gali pablogėti įtaiso veikimas.

- a) Išplaukite balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindį heparino / fiziologinio skiedinio mišiniu.
- b) Laikydami gamintojo nurodymų, paruoškite pripildymo įtaisą.
- f) Pašalinkite visą orą iš balionėlio, prie kurio pritvirtintas stentas, atlikdami toliau nurodytus veiksmus.
 - 1) Įpilkite į pripildymo įtaisą 4 ml kontrastinio mišinio.
 - 2) Prijuogę pripildymo įtaisą prie įvedimo kateterio Luerio jungties, nukreipkite distalinį kateterio galiuką žemyn.
 - 3) Sudarykite neigiamą slėgį ir surbirkite mažiausiai 30 sekundžių. Pripildydami sistemą kontrastine medžiaga, **laipsniškai didinkite slėgį iki normalaus.**

- 4) Neįleidami oro kartokite 3 veiksmą ir siurbkite 10–15 sekundžių, kol nebesimatys burbuliukų.

Stento įkišimas

5,0 ir 6,0 mm skersmens “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system įtaisai suderinami su 6 F (vidinis skersmuo 1,73 mm) arba didesnio skersmens kreipiamaisiais kateteriais ir 5 F (vidinis skersmuo 1,67 mm) arba didesnio skersmens įmovomis.

7,0 mm skersmens “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system įtaisai suderinami su 6 F kreipiamaisiais kateteriais su dideliu (1,8 mm arba didesnio vidinio skersmens) spindžiu ir 5 F įmovomis su dideliu (1,78 mm arba didesnio vidinio skersmens) spindžiu.

0,018 colio (0,47 mm) arba plonesnes kreipiamąsias vielas galima naudoti su “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system. Pasirenkamas kreipiamosios vielos standumas ir galiuko konfigūracija priklauso nuo gydytojo klinikinės patirties.

- a) Įkišdami įvedimo kateterį, ant kurio iš anksto pritvirtintas stentas, laikykite jį aplinkos slėgyje.
- b) Nuplaukite naudotą kreipiamosios vielos dalį heparino / fiziologinio skiedinio mišiniu, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likučius.
- c) Prieš įvesdami stentą ir įvedimo kateterio sistemą įsitikinkite, kad hemostazės vožtuvas visiškai atidarytas.
- d) Lėtai kiškite sistemą ant kreipiamosios vielos, kol stentas pasiekia gydymo vietą.
- e) Kiškdami įvedimo sistemą į tikslinę kraujagyslę įsitikinkite, kad stentas ir įvedimo balionėlis juda vienu metu. Tai reikia daryti rentgenoskopiškai stebint balionėlio žymeklių vietą stento žymeklių atžvilgiu.

Jei per sistemos įkišimo procedūrą pajuntate pasipriešinimą, nenaudokite jėgos: ištraukite sistemą ir kreipiamąjį kateterį (ir (arba) įvorę) vienu metu. Naudojant jėgą ir (arba) netinkamai elgiantis su sistema, galima prarasti stentą arba pažeisti įvedimo kateterį.

Stento įvedimas ir išplėtimas

- a) Įkiškite stentą pro tikslinę žaizdą.
- b) Išplėskite stentą, lėtai pildydami balionėlį, kol jo skersmuo pasiekia nominaliąją reikšmę. 2 lentelėje (slėgis / skersmuo) pateikti sistemos skersmenys, nes balionėlio pripildymo slėgis skiriasi (I stulpelis), atsižvelgiant į tris nominaliojo skersmens grupes: 5,0 mm (II stulpelis), 6,0 mm (III stulpelis) ir 7,0 mm (IV stulpelis). Tamsiame fone pateiktos slėgio reikšmės, didesnės už projektinį plyšimo slėgį*. Stentas išsiplečia maždaug 6 atm balionėlio pripildymo slėgiu. **Stento elastinis atsitraukimas yra 2–5 %, atsižvelgiant į stento modelį ir išsiplėtimo skersmenį.**
- * **PASTABA: šios reikšmės atitinka in vitro bandymų rezultatus.**
- c) Išleiskite turinį iš balionėlio ir angiografiškai patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplėtęs. Jei reikia, pripildykite balionėlį pakartotinai, kad galėtumėte tinkamai implantuoti.
- d) Prieš ištraukdami įvedimo kateterį, išlaikykite neigiamą slėgį mažiausiai 30 sekundžių, kaip per įprastą PTRa procedūrą.
- e) Jei reikia išplėsti pakartotinai, galima naudoti PTRa balionėlį. Elkitės labai atsargiai:
- neišplėskite 5,0 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 6,5 mm;**
 - neišplėskite 6,0 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 6,5 mm;**
 - neišplėskite 7,0 mm nominaliojo skersmens stento daugiau nei 8,0 mm.**
- Galutinis stento skersmuo turi tiktai referenciniam kraujagyslės skersmeniui. **Įsitikinkite, kad stentas visiškai išplėstas.**

KOMPLIKACIJOS

Implantavus stentą, galimos šios komplikacijos:

- mirtis,
- inkstų nekrozė,
- disekcija, perforacija, inksto arterijos ir pilvo aortos plyšimas,
- inkstų parenchimos perforacija,
- stento užsikimšimas,
- ilgalaikis stento užakimas (restenozė),
- kraujagyslės užakimas,
- arteriniai spazmai,
- infekcija,
- priėjimo vietos hematoma,
- šaltinis vaistų ir kontrastinės medžiagos poveikis (antikoaguliantinis / antitrombozinis),
- ūminė arba poūminė trombozė stento lygyje.

ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gamintojas užtikrina, kad šis įtaisas sukurtas, pagamintas ir supakuotas labai atsargiai, taikant tinkamiausias procedūras pagal naujausią technologiją. Saugos standartais, taikytais kuriant ir gaminant gaminį, užtikrinama, kad gaminyje būtų minimos sąlygomis ir pagal paskirtį, taikant išvardytas atsargumo priemones, bus naudojamas saugiai. Šiais saugos standartais kiek įmanoma sumažinama, bet visiškai nepanaikinama su šio gaminio naudojimu susijusi rizika.

Šį gaminį galima naudoti tik prižiūrint gydytojui specialistui, atsižvelgiant į visą riziką arba šalutinį poveikį ir komplikacijas, galinčias kilti naudojant įtaisą pagal paskirtį, kaip minėta kituose šios instrukcijų brošiūros skyriuose.

Atsižvelgiant į techninį sudėtingumą, kritinį gydymo pasirinkimo pobūdį ir naudojamus įtaiso taikymo metodus, gamintojai netaikoma aiškiai išreikšta arba numanoma atsakomybė už galutinių rezultatų kokybę panaudojus įtaisą arba jo veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutiniai paciento klinikinės būklės ir įtaiso funkcionalumo bei naudojimo trukmės rezultatai priklauso nuo daugelio veiksnių, kurių gamintojas negali valdyti, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo ir taikymo procedūrą ir elgimąsi su įtaisu, kai jis išimtas iš pakuotės.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuos veiksnius, gamintojas atsako tik už bet kokio įtaiso pakeitimą, jei nustatyta pristatyto įtaiso gamybos trūkumų. Pirkėjas turi grąžinti įtaisą gamintojui, kuris pasiieka teisę tikrinti grąžintą įtaisą ir savo nuožiūra nuspręsti, ar įtaisas iš tikrųjų turi gamybos arba medžiagų trūkumų. Garantija apima tik įtaiso su trūkumais pakeitimą tos pačios gamybos serijos arba atitinkamu gamintojo įtaisu.

Garantija taikoma tik jei įtaisas gražinamas gamintojui tinkamai supakuotas ir yra pridėtas išsamus rašytinis pranešimas, kuriame aprašyti nustatyti trūkumai ir, jei įtaisas buvo implantuotas, nurodytos įtaiso išėmimo iš paciento organizmo priemonės.

Pakeisdamas įtaisą, gamintojas kompensuoja pirkėjui patirtas įtaiso su trūkumais pakeitimo išlaidas.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už aplaidumo atvejus, kai nesilaikoma šioje instrukcijų brošiūroje nurodytų naudojimo metodų ir atsargumo priemonių ir kai įtaisas naudojamas pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo laikui. Be to, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės, susijusios su padariniais, atsiradusiais dėl gydymo pasirinkimo ir įtaiso naudojimo arba taikymo metodų; todėl gamintojas neatsako už jokią bet kokio pobūdžio materialinę, biologinę arba moralinę žalą, patirtą dėl šio įtaiso taikymo arba naudotojo taikytos pasirinktos implantavimo metodikos.

Gamintojo tarpininkai ir atstovai nėra įgaloti keisti jokių šios garantijos sąlygų, prisiimtų kitų įsipareigojimų arba siūlyti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, nenurodytų minėtoje sąlygose.

APRAKSTS

Nieru stenta sistēma "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ietver nieru stentu, kas ir cieši nostiprināts daļēji elastīga balona katetra distālajā galā.

Perifērās nieru stents ir lokana implantējama ierīce, kuru var izplest, izmantojot PTRA balona katetru.

Stents ir veidots no AISI 316 LVM veida nerūsošā tērauda, un tam ir Carbofilm™ pārklājums — plāns oglekļa slānis, kura blīvā turbostratiskā struktūra ir tāda pati kā pirofīliskajam ogleklim, kas tiek izmantots mehānisko sirds vārstuļu diskos. Uzklājot pārklājumu pamatmateriālam, tam tiek piešķirtas pirofīliskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot pamatmateriāla fiziskās un strukturālās īpašības.

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

Ātras apmaiņas **balona katetrs** sniedz iespēju droši ievadīt nieru stentu līdz novēršamā bojājuma vietai.

Katetra distālajā galā ir divi lūmeni: viens ir paredzēts balona uzpildei un iztukšošanai, bet otrs — virzīšanas stieples ievadei un izvilkšanai.

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

Katetra proksimālais posms ir nerūsošā tērauda ierīces caurulīte, kurā atrodas balona uzpildei un iztukšošanai paredzētās lūmens.

Katetra proksimālajā galā atrodas aptverošais Luer-lock savienotājs, kas ir paredzēts uzpildes ierīces pievienošanai.

Ražotājs pats veic nieru stenta sistēmas "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ražošanu un kā ražošanas laiku, tā arī gataviem produktiem veic visas kvalitātes kontroles procedūras saskaņā ar labas ražošanas prakses standartiem.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Perifērās nieru stents ir paredzēts nieru artēriju aterosklerozes bojājumu novēršanai, lai uzstūrētu plūsmu caur asinsvadu.

INDIKĀCIJAS

Stents ir īpaši piemērots natīvo nieru artēriju nosprostošanās bojājumu novēršanai. Stents ir piemērots izmantošanai arī pēc PTRA procedūras (ar stentu vai bez tā), ja procedūras rezultāti nav apmierinoši (nenovēršams sašaurinājums >30%) vai ir pilsusi asinsvada sienīga.

KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošanas kontraindikācijas attiecas uz tālāk norādītajām situācijām.

- Pirms PTRA procedūras veikšanas ārstējamajā nieru asinsvadā tiek konstatēta smaga tromboze.
- Tehniski neveiksmīga PTRA procedūra (piemēram, ja, izmantojot virzīšanas katetru vai uzpildes katetru, nevar piekļūt bojājuma vietai).
- Tieši blakus stenta implantēšanas vietai ir izveidojusies vēdera aortas aneirisma, kas skar nieru kanālu.
- Nieru artēriju aneirisma.
- Pastāv medicīniski traucējumi, kas ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas veikšanu.
- Smaga alerģija pret PTRA procedūrās bieži izmantotajām kontrastvielām un/vai medikamentiem.
- Bojājumus nevar novērst, izmantojot PTRA vai citas ķirurģiskas iejaukšanās metodes.
- Bojājumi ir smagi pārkalpojušies un ir grūti paplašināmi (paplašināšana izraisa asinsvada sienīgu plīsuma risku).

MODELIS

Katrai nieru stenta sistēmai "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ir piešķirts modeļa kods un partijas numurs. Pieejamie modeļi ir norādīti 1. tabulā. Modeļa kods ietver burtus RW, kas norāda nieru stenta sistēmas nosaukumu, divus ciparus, kas norāda stenta nominālo diametru izplestā stāvoklī, divus ciparus, kas norāda stenta garumu un burtu L vai S, kas norāda to, vai ievades katetra garums ir 150 cm vai 75 cm.

Partijas numurs sniedz iespēju iegūt visu informāciju par ierīces ražotāju un sistēmas vadību, kas ir pieejama ražotāja kvalitātes nodrošināšanas dokumentos. Lai lietotāji varētu iegūt informāciju par ierīci, katrā iepakojuma kārbā ir ievietotas uzlīmes ar produkta kodu. Šīs uzlīmes var ielīmēt tā pacienta slimības vēsturē, kuram ir veikta implantēšana.

IEPAKOJUMS

Nieru stenta sistēmas ierīce "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system piegādes brīdī ir sterila un atsevišķi iepakota maisiņā, kurš **nedrīkst nonākt sterīlā vidē**.

Ražotājs ir sterilizējis ierīci, izmantojot etilēna oksīda un CO₂ maisījumu. Ja iepakojums netiek atvērts vai bojāts, sterilitāte tiek garantēta līdz uz iepakojuma norādītajam derīguma termiņa beigai datumam (DERĪGUMA TERMIŅĀ BEIGU DATUMS).

BRĪDINĀJUMI

- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, pārstrādāt vai sterilizēt. Šādi ierīce var tikt piesārņota un/vai var tikt inficēts pacients, var rasties iekaisums un var tikt nodota infekciju slimība no viena pacienta otram.
- Nieru stenta sistēmas ierīce "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ir paredzēta lietošanai kā vienota sistēma. Tās sastāvdaļas nedrīkst izmantot atsevišķi.
- Nieru stenta sistēmas "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ievades

katetrs nav perifērās paplašināšanas katetrs, un to drīkst izmantot tikai stenta ievietošanai.

- Nelietojiet nieru stenta sistēmu "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, ja ir ticis atvērts vai bojāts tās iepakojums vai ir beidzies tās sterilitātes periods. Šādos gadījumos netiek garantēta produkta sterilitāte.
- Ar nieru stenta sistēmu "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ir jārikojas ļoti piesardzīgi, lai tā nesaskartos ar metāla priekšmetiem vai asiem instrumentiem, kas var bojāt tās īpaši populētās virsmas vai izraisīt mehāniskus bojājumus.
- Nelietojiet nieru stenta sistēmu "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, ja izmantošanas laikā sistēmas pagriešanas vai ievades pretestības dēļ katetra proksimālā daļa ir savijusies vai saliekusies. Šādā gadījumā nemēģiniet iztaisnot katetru.
- Nieru stenta sistēmu "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir īpaši apmācīti, lai veiktu perkutānās transluminālās nieru angioplastijas (PTRA) un perifērā un/vai koronārā stenta ievietošanas procedūras.
- Nieru stenta sistēmas "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ievade ir jāveic ar fluoroskopijas palīdzību un jāuzrauga, izmantojot rentgenogrāfijas aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Pirms pieņemāt 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.
- Lai ievadītu ievades katetra balonu, vienmēr izmantojiet virzīšanas stiepli.
- Nepakļaujiet sistēmu spiedienam, kamēr stents nav novietots visā novēršamā bojājuma garumā.
- Procedūras beigu posmā neizvelciet katetru, kamēr tās balons nav pilnībā iztukšots.
- Nemēģiniet pārvietot daļēji ievietotu stentu. Mēģinot pārvietot stentu, var tikt izraisīti nopietni asinsvada bojājumi.
- Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīces, kas ir nonākušas saskarē ar asinīm vai dzīvajiem audiem. Izmantotās ierīces ir jāiznīcina kā bīstami medicīniskie atkritumi, kas rada infekcijas risku.
- Ievērojiet ražotāja sniegtos pieredzumu (apvalku un/vai virzīšanas katetra, virzīšanas stieples, hemostāzes vārsta) lietošanas norādījumus.
- Ja jebkurā ievades procedūras brīdī ir jūtama pretestība, nebīdiet sistēmu tālāk ar spēku: izvelciet sistēmu un virzīšanas katetru tā, it kā tie būtu viendabīga ierīce. Pārmerīga spēka lietošanas un/vai sistēmas nepareizas izmantošanas rezultātā var tikt pazaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.
- Nieru stenta implantēšana var izraisīt asinsvada plīsumu pirms vai aiz implantēšanas vietas, kā arī var izraisīt pēkšņu asinsvada nosprostošanās. Šādā gadījumā ir jāveic papildu ķirurģiskā iejaukšanās (asinsvadu aizstāšanas ķirurģiskā operācija, turpmāka asinsvada paplašināšana, papildu stentu ievietošana vai citas procedūras).
- Ir jāievēro īpaša piesardzība, lai samazinātu iekaisuma embolijas rašanās risku.
- Ja stents asinsvadā neparedzēti atdalās no ievades sistēmas, var veikt tā atgūšanas procedūras. Taču šīs procedūras var izraisīt asinsvadu un/vai ievades vietas bojājumus.
- Katetra balona uzpildes laikā nedrīkst pārsniegt novērtēto pārspārgāšanas spiedienu.
- Balona uzpildei nekādā gadījumā nedrīkst izmantot gaisu vai kādu citu gāzi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ir ļoti ieteicams izmantot ar mērinstrumentu aprīkoto uzpildes ierīci.
- Ar proksimālu aterosklerozi saistītas nelabvēlīgas anatomijas (asinsvada līkuma) gadījumā katetra ievade var būt apgrūtināta. Šādos gadījumos nepareiza rīcība var izraisīt asinsvada plīsumu vai caurduršanu.
- Lai nesabojātu stentu, ievērojiet īpašu piesardzību, ja virzīšanas stieple vai balona katetrs ir jāizvada caur tīkko izplestu stentu.
- Lai līdz minimumam samazinātu stenta pārvietošanās risku spēcīga magnētiskā lauka ietekmē, pacientiem, kuriem ir veikta stenta implantēšana, nedrīkst veikt magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) procedūras, kamēr nav līdz galam noritējusi stenta endotelizācija (aptuveni 8 nedēļas). Stents var ietekmēt magnētisko lauku, radot artefaktus MRI attēlos.

MEDIKAMENTU LIETOŠANA

Saskaņā ar medicīniskajā literatūrā publicētajiem pētījumiem pirms operācijas ir jāveic antitrombotiskā terapija, procedūras laikā ir jāveic antikoagulantu terapija, bet pēc operācijas atkal ir jāveic antitrombotiskā terapija. Ņemot vērā procedūras sarežģītību un daudzos pacienta stāvokli ietekmējošos faktorus, ārstam pēc saviem ieskatiem ir jāizvēlas piemērotākā terapija.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Stenta un ievades katetra sagatavošana

Pirms stenta ievades procedūras veikšanas ievadiet heparīnu un pārbaudiet, vai pacienta aktivētais recēšanas laiks (ACT) ir ilgāks par vismaz 180 sekundēm.

Novēršamā bojājuma vietā stents ir jāievieto, izmantojot stenta ievades sistēmu.

- a) Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, izņemiet no tā nieru stenta sistēmu "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system un pārvietojiet to sterīlā zonā.
- b) Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savijies, saliekts vai bojāts citādi.
- c) Paveiciet atpakaļ distālo stiletu.
- d) Uzmanīgi novelciet no stenta aizsargapvalku, satverot apvalku distālajā galā.

Pēc tam novelciet apvalku no stīleta. Pārbaudiet, vai stents nav bojāts un atrodas balona vidū.

Nieru stenta sistēmas "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tā darbību.

- Izskalojiet balona katetra virzīšanas stieples lūmenu ar heparīna un fizioloģiskā šķīduma maisījumu.
- Sagatavojiet uzpildes ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Veiciet tālāk norādītās darbības, lai izvadītu visu gaisu no balona, uz kura ir uzstādīts stents.
 - Iepildiet uzpildes ierīcē 4 ml kontrastvielas maisījuma.
 - Pievienojiet uzpildes ierīci ievades katetra Luer savienotajam un pavērsiet katetra distālo galu uz leju.
 - Vismaz 30 sekundes pielietojiet negatīvu spiedienu un veiciet izsūkšanu. **Laujiet spiedienam pakāpeniski paaugstināties līdz normālam līmenim, sistēmā piepildoties ar kontrastvielu.**
 - Neievadot sistēmā gaisu, atkārtojiet 3. darbību un 10–15 sekundes veiciet izsūkšanu, līdz vairs nav redzami burbūļi.

Stenta ievade

Nieru stenta sistēma "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ar 5,0 mm+ vai 6,0 mm diametru ir saderīga ar 6 F (1,73 mm iekšējais diametrs) vai lielāka diametra virzīšanas katetriem un 5 F (1,67 mm iekšējais diametrs) vai lielāka diametra apvalkiem.

Nieru stenta sistēma "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system ar 7,0 mm diametru ir saderīga ar 6 F (1,8 mm iekšējais diametrs) vai lielāka diametra virzīšanas katetriem ar lielu lūmenu un 5 F (1,78 mm iekšējais diametrs) vai lielāka diametra apvalkiem ar lielu lūmenu.

Ar nieru stenta sistēmu "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system var izmantot 0,018 collu (0,47 mm) vai mazāka diametra virzīšanas stieples. Virzīšanas stieples ciešanas un uzgaļa konfigurācijas izvēle ir atkarīga no ārstā medicīniskās pieredzes.

- Ievades procedūras laikā ievades katetrā, uz kura ir iepriekš uzstādīts stents, uzturiet apkārtējai videi atbilstošu spiedienu.
- Noskalojiet virzīšanas stieples atklāto daļu ar heparīna un fizioloģiskā šķīduma maisījumu, lai no tās notīrītu asins un kontrastvielas paliekas.
- Pirms stenta un ievades katetra sistēmas ievades pārliecinieties, vai ir pilnībā atvērta hemostāzes vārsts.
- Lēnām bīdīet sistēmu pa virzīšanas stiepli, līdz stents atrodas novērsamā bojājuma vietā.
- Ievadot ievades sistēmu bojātajā asinsvadā, pārliecinieties, vai stents un ievades balons pārvietojas kā viendabīga ierīce. Lai to izdarītu, ar fluoroskopijas palīdzību ir jānovēro balona marķieru novietojums attiecībā pret stenta marķieriem.

Ja jebkurā ievades procedūras brīdī ir jūtama pretestība, nebīdīet sistēmu tālāk ar spēku: izvelciet sistēmu un virzīšanas katetru (un/vai apvalku) tā, it kā tie būtu viendabīga ierīce. Pārmērīga spēka lietošanas un/vai sistēmas nepareizas izmantošanas rezultātā var tikt pazaudēts stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.

Stenta ievietošana un izplešana

- Novietojiet stentu visā novērsamā bojājuma garumā.
- Ievietojiet stentu, lēnām uzpildot balonu līdz nominālajam diametram. 2. tabulā (spiediens/diametrs) ir norādītas sistēmas diametra izmaiņas atbilstoši dažādām balona uzpildes spiediena vērtībām (I kolonna) trīs nominālo diametru grupām: 5,0 mm (II kolonna), 6,0 mm (III kolonna) un 7,0 mm (IV kolonna). Vērtības ar tumšu fonu attiecas uz spiedienu, kas pārsniedz novērtēto pārspārgšanas spiedienu*. Stents tiek izplests, kad balona uzpildes spiediens ir aptuveni 6 atm.

Atkarībā no stenta modeļa un diametra izplestā stāvoklī stenta elastīgās sašaurināšanās koeficients ir aptuveni 2–5%*.

*** PIEZĪME: šīs vērtības ir iegūtas, veicot pārbaudi in vitro.**

- Iztukšojiet balonu un ar angiogrāfijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests. Ja nepieciešams, atkārtoti uzpildiet balonu, lai optimāli implantētu stentu.
- Pirms ievades katetra izvilkšanas vismaz 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu, kā tas ir paredzēts standarta PTRĀ procedūrā.
- Ja ir nepieciešams veikt papildu paplašināšanu, var izmantot PTRĀ balonu. Ievērojiet īpašu piesardzību, lai:
 - stentu ar 5,0 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 6,5 mm;
 - stentu ar 6,0 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 6,5 mm;
 - stentu ar 7,0 mm nominālo diametru neizplestu vairāk par 8,0 mm.Stenta beigu diametram ir jāatbilst asinsvada atsaucē diametram. **Pārliecinieties, vai stents ir pilnībā izplests.**

KOMPLIKĀCIJAS

Stenta implantēšana var izraisīt šādas komplikācijas:

- nāvi;
- nieru nekrozi;
- nieru artērijas un vēdera aortas plīsumus vai caurduršanu;
- nieru parenhīmas caurduršanu;
- stenta emboliju;
- hronisku stenta nosprostošanos (restenozi);
- asinsvada nosprostošanos;
- artēriju spazmas;
- infekciju;
- hematomu ievades vietā;
- medikamentu (antikoagulantu/antitrombotisko) un kontrastvielas izraisītas blakusparādības;
- akūtu vai daļēji akūtu trombozi stenta līmenī.

SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot visatbilstošākās pašlaik pieejamo tehnoloģiju nodrošinātās metodes. Produkta izstrādes un ražošanas laikā ievērotie drošības standarti garantē drošu ierīces izmantošanu, ja tā tiek lietota saskaņā ar paredzēto mērķi, kā arī ievērojot iepriekš minētos nosacījumus un piesardzības pasākumus. Šie drošības standarti ir paredzēti ar produkta lietošanu saistīto risku samazināšanai iespēju robežās, taču ne pilnīgi šo risku novērš.

Produktu drīkst lietot tikai medicīnas speciālista uzraudzībā, ņemot vērā visus riskus vai blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties produkta paredzētās lietošanas laikā, kā tas ir minēts citās šī norādījumu bukleta sadaļās.

Ņemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstēšanu saistīto lēmumu pieņemšanu un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nav tieši vai netieši atbildīgs par ierīces lietošanas rezultātu kvalitāti vai tās efektivitāti pacienta medicīnisko problēmu novēršanā. Sasniegtie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces funkcionalitāti un kalpošanas ilgumu ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar ietekmēt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas ķirurģiskās procedūras un lietošanas metodes, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izņemšanas no iepakojuma.

Ņemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaņu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti. Pircējam ir jānogādā ierīce ražotājam, kurš patur tiesības pārbaudīt šo ierīci un pēc vienpersoniska lēmuma noteikt, vai ierīcei patiešām ir ražošanas vai materiālu defekti. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaņu pret citu ražotāja nodrošinātu identisku vai līdzvērtīgu ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ražotājam ierīce tiek nogādāta pareizi iepakota un tai ir pievienots dokuments, kurā ir sniegts detalizēts defektu apraksts, kā arī ir norādīts iemesls ierīces izņemšanai no pacienta ķermeņa, ja ierīce ir tikusi implantēta.

Ierīces nomaņas gadījumā ražotājs atmaksā pircējam ar bojātās ierīces nomaņu saistītās izmaksas.

Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumā buketā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc uz iepakojuma norādītā derīguma termiņa beigu datuma.

Turklāt ražotājs noraida jebkāda veida atbildību par sekām, kas izriet no ārstēšanas veida izvēles un ierīces lietošanas metodēm. Tāpēc ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkāda veida zaudējumiem (materiāliem, bioloģiskiem vai morāliem), kuru iemesls ir ierīces izmantošana vai lietotāja izvēlēta implantēšanas metode.

Ražotāja aģenti un pārstāvji nav pilnvaroti mainīt jebkurus šīs garantijas nosacījumus, uzņemties jebkāda veida papildu saistības vai piedāvāt jebkāda veida garantijas saistību ar šo produktu, ja tādas nav minētas iepriekš.

BESKRIVELSE

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system består av en nyrestent som holdes godt på plass på distalenden av et delvis bøyeelig ballongkateter.

Den **perifere nyrestenten** er en bøyeelig implanterbar enhet som kan utvides med et PTRA-ballongkateter.

Stenten er lagd av LVM rustfritt stål AISI 316, og er belagt med Carbofilm™, som er et tynt karbonbelegg med turbostratisk struktur med høy tetthet, og er i all hovedsak identisk med pyrolytisk karbon som brukes i mekaniske hjerteklaffer. Ved å legge belegg på underlaget, fås pyrolytisk karbons bio- og hemokompatible egenskaper uten at underlagets fysiske og strukturelle egenskaper endres.

Med to røntgenfaste platinamarkører på hver side av stenten, er det mulig å foreta nøyaktig plassering over lesjonen som skal behandles.

Ballongkateteret har rask utveksling (Rx), som sørger for at nyrestenten trykt påføres lesjonen som skal behandles.

Den distale delen av kateteret består av to lumen: én til oppblåsning og tømming av ballong, og én til fremføring og tilbaketrekking av styretråd.

To strålingsgjennomtrengelige markører på utsiden av ballongens nyttbare lengde sørger for nøyaktig plassering over stenosen.

Den proksimale delen av kateteret, som er en kateterspiss i rustfritt stål, inneholder lumen til ballongoppblåsning og -tømming.

Den proksimale enden av kateteret har en Luer-lock med hunnkobling for tilkobling til oppblåsingsenhet.

Produsenten produserer selv “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system og utfører all kvalitetskontroll i løpet av produksjonsfasen og på det endelige produktet i henhold til standardene for god produksjonspraksis.

BRUKSOMRÅDE

Den perifere nyrestenten er beregnet for bruk ved behandling av aterosklerotiske lesjoner i nyrearteriene for å opprettholde åpne kar.

INDIKASJONER

Stenten er spesielt beregnet for behandling av okklusive lesjoner i naturlige nyrearterier. Stenten kan også brukes ved utilfredsstillende resultater (reststenose > 30 %) eller disseksjon av karveggen etter PTRA-prosedyre med eller uten stenting.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av stent kontraindikerer i følgende situasjoner:

- Nyrekaret som skal behandles har tegn på kraftig trombose før PTRA-prosedyre.
- Teknisk mislykket PTRA-behandling, for eksempel som følge av problemer med å komme til det aktuelle området med styrekateter eller ekspansjonskateter.
- Aneurisme i abdominal aorta, inkludert i nyrens ostium, og rett ved siden av stentgråstedet.
- Aneurisme i nyrearteriene.
- Sykdommer som begrenser bruken av blodplatehemmende og/eller antikoagulerende behandling.
- Alvorlig allergi mot legemidler og/eller kontrastmidler som normalt brukes ved PTRA-prosedyrer.
- Lesjoner som ikke kan behandles med PTRA eller andre intervensjonsmetoder.
- Lesjoner med kraftig forkalkning som hemmer utviding og dermed innebærer en risiko for karveggruptur.

MODELL

Alle “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system har en modellkode og et batchnummer. Tilgjengelige modeller er oppført i Tabell 1.

Modellkoden består av bokstavene RW, som angir navnet på nyrestentsystemet, to sifre, som angir den nominelle stentdiametere i uttrukket tilstand, og to sifre som angir stentlengden, etterfulgt av bokstaven L eller S, avhengig av om leveringskateteret er 150 eller 75 cm langt.

Ved hjelp av batchnummeret er det mulig å spore all informasjon om produksjonen av enheten og systemkontroll i produsentens kvalitetssikringslogg.

Produktkoden er trykt på klistrelappene på hver eske for å gjøre sporingsprosessen enklere mulig for brukerne. Etikettene kan festes på implantatpasientens legejournal.

EMBALLASJE

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system leveres sterile og emballert enkeltvis i en pose som ikke må tas inn i sterile omgivelser.

Ved produksjon brukes etylenoksid og CO₂-blanding til sterilisering. Innholdet er garantert sterilt så lenge emballasjen er intakt og utløpsdatoen som er trykt på emballasjen ikke er utløpt (BRUK FØR-DATO).

ADVARSLER

- Enheten er kun beregnet for éngangsbruk. Må ikke brukes, behandles eller steriliseres om igjen. Dette kan føre til smittefare fra enheten og/eller infeksjoner i pasienten, betennelse og pasient-til-pasient-overføring av infeksjonssykdommer.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system er utviklet til å fungere som et system. Komponentene skal ikke brukes separat.
- Leveringskateteret til “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system er ikke et perfert dilatationskateter. Det skal kun brukes til stentplassering.
- Ikke bruk “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system hvis emballasjen er åpnet eller skadet eller hvis sterilitetsperioden har utløpt. I slike tilfeller er produktets sterilitet ikke garantert.

- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system må håndteres forsiktig, slik at kontakt med instrumenter av metall eller skarpe gjenstander ikke skader de glattpolerte flatene eller fører til mekaniske forandringer.
- Ikke bruk “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system hvis den proksimale delen av kateteret er klemt eller vridd på grunn av vridding eller motstand ved innføring i forbindelser med håndtering. Kateteret må i slike tilfeller ikke rettes ut igjen.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system skal brukes av leger som har grundig opplæring i perkutan transluminal renal angioplastikk (PTRA) og i perifer og/eller koronar stentinnleggelse.
- “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system skal føres under fluoroskopi og overvåkes med bruk av røntgenutstyr som lager bilder av høy kvalitet.
- Undersøk særmerkene ved lesjonen som skal behandles og pasientens fysiopatologi grundig før prosedyrevalg fattes.
- 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.
- Leveringskateterballongen må alltid skyves frem med en styretråd.
- Systemet må ikke settes under trykk før stenten er plassert over lesjonen som skal behandles.
- Ikke trekk tilbake kateteret før ballongen er helt tom når prosedyren er over.
- Ikke flytt en delvis innlagt stent. Forsøk på flytting kan føre til alvorlig karskade.
- Ikke rengjør eller steriliser enheter som har vært i kontakt med blod og organisk vev på nytt. Brukte enheter skal avhendes som farlig medisinsk avfall med infeksjonsfare.
- Følg produsentens retningslinjer for bruk av tilbehør (hylse og/eller styrekateter, styretråd, hemostaseventil).
- Hvis det i løpet av innleggelsen kjennes motstand, skal det ikke brukes makt: Trekk ut systemet og styrekateteret samlet. Ved bruk av for mye makt og/eller feil håndtering av systemet, kan stenten falle av eller leveringskateteret kan bli skadet.
- Implantering av nyrestent kan forårsake disseksjon av karet distalt og/eller proksimalt i forhold til implanteringsstedet, og kan også føre til brå okklusjon av karet, slik at en tilleggsprosedyre må utføres (kirurgisk kartransplantasjon, ytterligere dilatasjon, plassering av tilleggsstenter eller andre prosedyrer).
- Det må utvises stor forsiktighet for å redusere faren for emboliserende plakk.
- Hvis stenten forsvinner i karet, kan uthentingsprosedyrer startes. Prosedyrene kan imidlertid forårsake skade på kar og/eller inngangsområdet.
- Øvre trykkgrense må ikke overskrides ved katetererekspanjon.
- Luft eller andre gasser må aldri brukes til å blåse opp ballongen.

FORSIKTIGHETSREGLER

- En oppblåsingsenhet med måler bør brukes.
- Hvis anatomien (karets vinkel) er vanskelig og det samtidig er proksimal aterosklerose, kan det være vanskelig å føre frem kateteret. I slike tilfeller kan feil håndtering føre til disseksjon, perforering eller ruptur i karet.
- Utvis stor forsiktighet når styretråden eller ballongkateteret føres over stenter som nettopp er utvidet, slik at skade på stenten unngås.
- Pasienter som har fått stent bør ikke undersøkes med magnetresonanstomografi (MRI) før stenten er helt endotelisert (ca. åtte uker), slik at faren for stentmigring i sterke magnetiske felt reduseres. Stenten kan påvirke det magnetiske feltet, slik at artefakter vises i MRI-bildene.

MEDISINERING

Studier i klinisk litteratur viser at det er nødvendig å gi blodplatehemmende behandling før operasjon, antikoagulerende behandling i løpet av prosedyren og blodplatehemmende behandling etter operasjonen.

På grunn av prosedyrens kompleksitet og de mange faktorene som påvirker pasientens tilstand, overlates definering av egnet behandling til legen.

RETNINGSLINJER FOR BRUK

Klargjøring av stent og leveringskateter

Gi Heparin før stentlevering, og kontroller at pasientens aktiverte koagulasjonstid (ACT) er over 180 sek.

Stenten skal implanteres i mållesjonen med eget leveringsssystem.

- a) Når emballasjen er undersøkt for skade, tas “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system ut og tas med inn i det sterile området.
- b) Kontroller at det ikke finnes knekker, bøyer eller annen skade på leveringskateteret.
- c) Trekk tilbake den distale metalltråden.
- d) Trekk forsiktig beskyttelsesdekselet av stenten ved å ta tak i dekselet i den distale enden, og deretter i metalltråden. Kontroller at stenten er intakt og godt sentrert på ballongen.

Skade på “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system kan føre til svekket ytelse.

- a) Skyll ballongkateterets styretrådlumen med heparin/saltvannsblanding.
- f) Klargjør oppblåsingsenheten i henhold til produsentens instruksjoner.
- g) Tøm luft fra ballongen stenten er montert på som følger:
 - 1) Fyll oppblåsingsenheten med 4 ml kontrastblanding.
 - 2) Når oppblåsingsenheten er koblet til leveringskateterets Luer-lock-kobling, skal den distale enden av kateteret vendes nedover.
 - 3) Sett på negativt trykk og aspirer i minst 30 sekunder. **La trykket gradvis øke til normalt nivå**, etter hvert som systemet fylles med kontrastmiddel.
 - 4) Gjenta trinn 3 og aspirer i 10–15 sekunder uten å tilføre luft til det ikke lenger dannes bobler.

Stentinnleggelse

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system med diameter på 5,0 og 6,0

mm er kompatible med styrekatetre med diameter på 6F (intern diameter 1,73 mm) eller mer, og hylser med diameter på 5F (intern diameter 1,67 mm) eller mer.

“CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system med diameter på 7,0 mm er kompatible med styrekatetre med diameter på 6F med stor lumen (intern diameter 1,8 mm) eller mer, og hylser med diameter på 5F med stor lumen (intern diameter 1,78 mm) eller mer.

Styretråder på 0,018 tommer (0,47 mm) eller mindre er kompatible for bruk med “CARBOSTENT™ RADIX2” renal stent system. Valg av styretrådstivhet og spisskonfigurasjon avhenger av legens kliniske erfaring.

- Oppretthold omgivelsestrykk på leveringskateteret stenten er forhandsmontert på ved innleggelse.
- Skyl den eksponerte delen av styretråden med heparin/saltvannsblanding for å fjerne spor av blod og kontrastmiddel.
- Kontroller at hemostaseventilen er helt åpen før stenten og leveringskateter-systemet settes inn.
- Før systemet rolig over styretråden til stenten når behandlingsområdet.
- Sørg for at stenten og leveringsballongen beveger seg samlet når leverings-systemet føres frem i malkaret. Dette skal gjøres ved å observere posisjonen til ballongmarkørene i forhold til stentmarkørene under fluoroskopi.

Hvis det i løpet av innleggelsen kjennes motstand, skal det ikke brukes makt: Trekk ut systemet og styrekateteret (og/eller hylsen) samlet. Ved bruk av for mye makt og/eller feil håndtering av systemet, kan stenten falle av eller leveringskateteret kan bli skadet.

Stentplassering og -ekspansjon

- Plasser stenten over mållesjonen.
- Plasser stenten ved å blåse opp ballongen rolig til nominell diameter. I tabell 2 (trykk/diameter) vises diametere til systemet etter som ballongens oppumpingsstrykk varierer (kolonne I) for de tre nominelle diametergruppene: 5,0 mm (kolonne II), 6,0 mm (kolonne III) og 7,0 mm (kolonne IV). Verdier med mørk bakgrunn gjelder trykk over øvre trykkgrense*. Stenten utvides ved oppumpingsstrykk i ballongen på 6 atm.

Stentens elastiske rekyl er mellom 2 og 5 %, avhengig av stentmodell og ekspansjonsdiameter.

***MERK: Disse verdiene innhentes fra resultatene fra in-vitro-testing**

- Tøm ballongen og kontroller at stenten er helt ekspandert ved hjelp av angiografi. Blås om nødvendig ballongen opp på nytt for å oppnå optimal implantering.
- Oppretthold negativt trykk i minst 30 sekunder i henhold til normal PTRAs prosedyre før leveringskateteret trekkes ut.
- Hvis etterdilatasjon må utføres, kan PTRAs ballong benyttes. Sørg for at:
stenter med nominell diameter på 5,0 mm ikke utvides til mer enn 6,5 mm
stenter med nominell diameter på 6,0 mm ikke utvides til mer enn 6,5 mm
stenter med nominell diameter på 7,0 mm ikke utvides til mer enn 8,0 mm
Stentens endelige diameter må være egnet for referansekares diameter.

Kontroller at stenten er helt ekspandert.

KOMPLIKASJONER

Stentimplanteringer kan forårsake følgende komplikasjoner:

- Dødsfall
- Nyrenekrose
- Disseksjon, perforering eller ruptur av nyrearterien og abdominal aorta
- Perforering av nyreparenkym
- Stentembolisering
- Kronisk stentokklusjon (restenose)
- Karokklusjon
- Arteriespasme
- Infeksjon
- Hematom i inngangsområdet
- Bivirkninger (antikoagulerende/blodplatehemmende) fra legemidler og kontrastmidler
- Akutt eller subakutt stenttrombose

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 forholdsreglene over etterfølges. Disse sikkerhetsstandardene skal i den grad det er mulig redusere, dog ikke eliminere, risiko tilknyttet bruken av produktet.

Produktet skal kun brukes under oppsyn av spesialist, samtidig som det tas hensyn til eventuelle risikoen eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved tiltenkt bruk, som nevnt i andre deler av dette instruksjonsheftet.

Av hensyn til det tekniske omfanget, behandlingsoverforholdenes kritiske natur og metodene som brukes til å påføre enheten, kan produsenten ikke holdes ansvarlig, enten uttrykkelig eller indirekte, for kvaliteten på sluttresultatet ved bruk av enheten eller effektiviteten i forhold til å lege pasientens sykdomstilstand. Sluttresultatet avhenger av mange faktorer som er utenfor produsentens kontroll, både når det gjelder pasientens kliniske status og enhetens funksjonalitet og levetid, blant annet gjelder dette pasientens tilstand, den kirurgiske implanterings- og applikasjonsprosedyren, og håndteringen av enheten etter at det tas ut av emballasjen.

På bakgrunn av disse faktorene er produsenten derfor kun ansvarlig for erstatning av enheter som har produksjonsfeil ved levering. Kjøperen skal sende enheten tilbake til produsenten, som forbeholder seg retten til å inspisere den returnerte enheten, og har eksklusiv rett til å avgjøre om enheten virkelig har

produksjonsfeil eller materialfeil. Garantien gjelder kun erstatning av den defekte enheten med en "The Manufacturer"-enhet av samme eller tilsvarende type.

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, og hvis enheten er implantert, skal årsaken for fjerning fra pasient oppføres.

Når enheten erstattes, skal produsenten tilbakebetale kjøperen for utgifter knyttet til erstatningen av den defekte enheten.

Produsenten frasier seg alt ansvar for mangel på overholdelse av bruksmetodene og forholdsreglene som er beskrevet i dette instruksjonsheftet og for eventuell bruk av enheten etter Bruk før-datoen som er trykt på pakken.

I tillegg frasier produsenten seg ansvar knyttet til konsekvenser som følge av behandlingsvalg og bruksmetoder eller anvendelse av enheten. Produsenten skal derfor ikke være ansvarlig for skader av noen art eller type, materiell, biologisk eller moralsk, som følge av anvendelse av enheten, eller kirurgens valg av implanteringssteknikk.

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.

POPIS

Pomôcka "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system sa skladá z renálneho stentu pevne pridržiavaného na distálnom konci polopoddajného katétra balónikového katétra.

Periférny renálny stent je pružná implantovateľná pomôcka, ktorá sa dá roziahnuť pomocou balónikového katétra na perkutánnu transluminálnu renálnu angioplastiku.

Je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele AISI 316 LVM 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 substrátu dodáva bio- a hemokompatibilné charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štruktúrne vlastnosti samotného podkladu.

Dva röntgenkontrastné tantalové markery z platiny na oboch koncoch stentu umožňujú presné polohovanie stentu na lézii, ktorá má byť liečená.

Balónikový katéter rýchlovlomného ponúka bezpečný spôsob zavedenia renálneho stentu k liečenej lézii.

Distálna časť katétra sa skladá z dvoch lúmenov: jeden na nafukovanie a vypúšťanie balónika, druhý na posúvanie a vyťahovanie vodiaceho drôtu.

Dva röntgenkontrastné markery nachádzajúce sa mimo použiteľnej dĺžky balónika umožňujú presné umiestnenie na stenóze.

Proximálna časť katétra, hypotrubica z antikorovej ocele, obsahuje lúmen na nafukovanie a vypúšťanie balónika.

Na proximálnom konci katétra je samičí konektor Luer na uchytienie na nafukovaciu pomôcku.

Výrobca priamo vyrába pomôcku "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system a uplatňuje všetky postupy kontroly kvality pri výrobe a na hotových výrobkoch v súlade s normami Správnej výrobných praxe.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Periférny renálny stent je určený na použitie pri liečbe aterosklerotických lézií renálnych tepien na zachovanie priechodnosti cievy.

INDIKÁCIE

Stent je špeciálne určený na liečbu okluzívnych lézií natívnych renálnych tepien. Stent je indikovaný aj v prípade nevyhovujúcich výsledkov (zvyšková stenóza > 30 %) alebo disekcie cievnej steny po perkutánnej transluminálnej renálnej angioplastike so stentom alebo bez stentu.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch.

- Liečená renálna cieva s preukázanou masívnou trombózou pred perkutánnu transluminálnu renálnu angioplastikou.
- Technicky neúspešná perkutánna transluminálna renálna angioplastika, napríklad z dôvodu nemožnosti prístupu k miestu implantácie pomocou vodiaceho katétra alebo nafukovacieho katétra.
- Aneuryzma brušnej aorty zasahujúca ústie obličiek a bezprostredne susediaca s miestom implantácie stentu.
- Aneuryzma renálnych tepien.
- Poruchy obmedzujúce použiteľnosť antitrombocytickej alebo antikoagulačnej terapie.
- Závažná alergia na lieky alebo kontrastné látky bežne používané pri perkutánnej transluminálnej renálnej angioplastike.
- Lézie považované za neliečiteľné perkutánnu transluminálnu renálnu angioplastikou ani inými technikami.
- Lézie s ťažkou kalcifikáciou, ktorá odoláva dilatácii s rizikom ruptúry cievnej steny.

MODEL

Každá pomôcka "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system je identifikovaná kódom modelu a číslom výrobnéj šarže; dodávané modely sú uvedené v tabuľke 1.

Kód modelu sa skladá z písmen RW, špecifikujúcich názov systému renálneho stentu, dvoch číslíc označujúcich nominálny priemer roziahnutého stentu a dve číslice označujúce dĺžku stentu, nasledované písmenami L alebo S podľa toho, či je zavádzací katéter dlhý 150 alebo 75 cm.

Číslo šarže umožňuje sledovať všetky informácie o výrobe pomôcky a systémovú kontrolu podľa evidencie v systéme zabezpečenia kvality výrobcu.

Na uľahčenie sledovateľnosti pomôcky u používateľov je kód výrobcu vytlačený na samolepiacich etiketách vložených do každého balenia; určité časti týchto etikiet sa dajú vlepíť do zdravotnej evidencie pacienta s implantátom.

BALENIE

Pomôcka "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system sa dodáva sterilná a balená jednotlivito vo vrecku, ktoré sa **nesmie umiestniť do sterilného prostredia**. Výrobca používa na sterilizáciu zmes etylénoxidu a CO₂. Sterilita je zaručená pokiaľ je balenie neporušené a pokiaľ neuplynie doba expirácie vytlačenej na obale (USE BEFORE DATE).

VAROVANIA

- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neošetríte znovu ani opätovne nesterilizujete. Mohlo by to spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo infekcie pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorôb z pacienta na pacienta.
- Pomôcka "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system je navrhnutá tak, aby sa používala ako ucelený systém. Jej komponenty nepoužívajte samostatne.

- Zavádzací katéter systému "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system nie je periférny dilatčný katéter; musí sa používať len na nasadzovanie stentu.
- Systém "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system nepoužívajte, ak bolo otvorené alebo poškodené jeho balenie alebo ak expirovala doba sterility. V takýchto prípadoch sterilita výrobku nie je zaručená.
- Systém "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system si vyžaduje opatrné zaobchádzanie, s vylúčením kontaktu s kovovými alebo drsnými (abrazívnymi) nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrchy alebo spôsobiť mechanické zmeny.
- Systém "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system nepoužívajte, ak by sa proximálna časť katétra v dôsledku skrútenia alebo odporu pri zavádzaní zalomila alebo zohla. V takýchto prípadoch sa nesnažte katéter narovnať.
- Systém "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system musí byť používaný len lekármi dôkladne vyškolenými na perkutánnu transluminálnu renálnu angioplastiku (PTR) a na zavádzanie periférnych alebo koronárnych stentov.
- Systém "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system by mal byť zavádzaný a nasadzovaný podľa fluoroskopickkej orientácie a sledovaný pomocou rádiografického zariadenia, ktoré produkuje vysoko kvalitné zobrazenia.
- Veľmi starostlivo vyhodnoťte charakteristiky lézie, ktorá má byť ošetrovaná, a špecifickú fyziopatológiu pacienta pred prijatím procedúrnych rozhodnutí.
- Vzhľadom na zložitosť zákroku a špecifickú fyziopatológiu pacienta by si lekár pred rozhodnutím o postupe, ktorý použije, mal preštudovať najnovšiu medicínsku literatúru, aby zistil informácie o rizikách a prínosoch jednotlivých postupov.
- Balónik zavádzacieho katétra zavádzajte vždy s vodiacim drôtom.
- Neprívádzajte do systému tlak skôr, ako bude stent umiestnený naprieč liečenej lézii.
- Nezafahujte katéter na konci procedúry skôr, ako sa balón úplne vypustí.
- Nepokúšajte sa premiesniť čiastočne nasadený stent. Pokus o premiestnenie môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.
- Nepokúšajte sa čistiť ani opätovne sterilizovať pomôcky, ktoré sa dostali do kontaktu s krvou alebo organickým tkanivom. Použité pomôcky musia byť likvidované ako nebezpečný lekársky odpad s rizikom infekcie.
- Postupujte podľa pokynov výrobcu na používanie príslušenstva (puzdra alebo vodiaceho katétra, vodiaceho drôtu, hemostatického ventilu).
- Ak kedykoľvek pri zavádzacom postupe so systémom narazíte na odpor, nepoužívajte násilie; vyťahnite systém a vodiaci katéter ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.
- Implantácia renálneho stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne vzhľadom na miesto implantácie a môže tiež spôsobiť náhlu oklúziu cievy, čo si vyžaduje ďalšiu operáciu (chirurgickú operáciu náhrady cievy, ďalšiu dilatáciu, nasadenie ďalších stentov alebo iné postupy).
- Potrebná je mimoriadna opatnosť, aby sa znížilo riziko plakovej embólie.
- Ak sa stent v cieve stratí, možno pristúpiť k postupu jeho vyberania. Tieto postupy však môžu spôsobiť poškodenie cievy alebo cievneho prístupu.
- Počas nafukovania katétra neprekráčajte menovitý tlak pri roztrhnutí.
- Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iný plyn.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Rozhodne odporúčame použiť ciachovanú nafukovaciu pomôcku.
- Pri výskyte nepriaznivej anatómie (angulácia cievy) spojenej s proximálnou aterosklerózou môže zavádzanie katétra sťažené. V týchto prípadoch by nesprávna manipulácia mohla spôsobiť disekciu, perforáciu alebo prasknutie cievy.
- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, postupujte s mimoriadnou opatnosťou pri prechádzaní vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom cez stent, ktorý bol práve roziahnutý.
- Na minimalizovanie rizika migrácie stentu v silnom magnetickom poli nesmú pacienti s implantovaným stentom podstúpiť vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI), kým stent nebude úplne endotelizovaný (približne osem týždňov). Stent môže ovplyvňovať magnetické pole a vytvorí artefakty na snímkach MRI.

LIEKOVÝ REŽIM

Štúdie v klinickej literatúre naznačujú, že pred operáciou je potrebná antitrombotická terapia, počas operácie antikoagulačná terapia a po operácii antitrombotická terapia.

Vzhľadom na náročnosť postupu a množstva faktorov ovplyvňujúcich stav pacienta sa určenie vhodnej terapie ponecháva na uváženie lekára.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava stentu a vodiaceho katétra

Pred zavádzaním stentu podajte heparín a skontrolujte, či je aktivovaný koagulačný čas (ACT) pacienta viac ako 180 sekúnd.

Stent by sa mal implantovať do cieľovej lézie pomocou jeho zavádzacieho systému.

- Po skontrolovaní nepoškodenosti balenia vyberte "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system a prenešte ho do sterilného prostredia.
- Skontrolujte, či na vodiacom katétri nie sú zlomy, ohyby ani iné poškodenia.
- Vytiahnite späť distálnu stiletu.
- Opatrne stiahnite ochranný kryt zo stentu uchopením krytu za distálny koniec, potom stiletu. Skontrolujte, či je stent nepoškodený a správne vystrednený na balóniku.

Poškodenie systému "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system môže poškodiť jeho funkciu.

- e) Vodiaci drôt balónikového katétra opláchnite zmesou heparínu a fyziologického roztoku.
- f) Pripravte nafukovaciu pomôcku podľa pokynov výrobcu.
- g) Vyfúkajte vzduch z balónika, na ktorom je stent namontovaný:
- 1) Nafukovaciu pomôcku naplňte 4 ml kontrastnej zmesi;
 - 2) Po pripojení nafukovacej pomôcky ku konektoru Luer zavádzacieho katétra obkročte distálny hrot katétra nadol;
 - 3) Pripojte podtlak a odsávajte najmenej 30 sekúnd. **Nechajte, aby sa tlak postupne zvyšoval späť na normálnu hladinu**, kým sa systém plní kontrastnou látkou.
 - 4) Zopakujte krok 3 bez zavedenia vzduchu a odsávajte 10-15 sekúnd, kým sa prestanú objavovať bubliny.

Zavedenie stentu

Pomôcka "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system s priemerom 5,0 a 6,0 mm je kompatibilná s vodiacími katétrami s priemerom 6F (vnútorný priemer 1,73 mm) alebo väčším, a s puzdrami s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,67 mm) alebo väčším.

Pomôcka "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system s priemerom 7,0 mm je kompatibilná s vodiacími katétrami 6F s veľkým lúmenom (vnútorný priemer 1,8 mm) alebo väčším, a s puzdrami s priemerom 5F (vnútorný priemer 1,78 mm) alebo väčším.

Vodiace drôty 0,018 palca (0,47 mm) alebo menšie sú kompatibilné pre použitie so systémom "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie hrotu bude závisieť od klinických skúseností lekára.

- a) Vodiaci katéter, na ktorom je stent nasadený, udržiajte pri zavádzaní pri 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 hemostázový ventil je úplne otvorený pred zavedením stentu a systému vodiaceho katétra.
- d) Pomaly zavádzajte systém po vodiacom drôte, až kým stent nedosiahne liečebné 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 markerov na balóniku vzhľadom na markery stentu pod fluoroskopiou.

Ak kedykoľvek pri zavádzacom postupe so systémom narazíte na odpor, nepoužívajte násilie: vytiahnite systém a vodiaci katéter (alebo puzdro) ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia so systémom môže viesť k strate stentu alebo k poškodeniu zavádzacieho katétra.

Nasadenie a rozťahnutie stentu

- a) Stent umiestnite po celej dĺžke cieľovej lézie.
- b) Stent sa nasadí pomalým nafukovaním balónika na menovitý priemer. V tabuľke 2 (tlak/priemer) sa uvádzajú priemery systému pri zmenách tlaku nafúknutia balónika (stĺpec I), pre tri skupiny menovitého priemeru: 5,0 mm (stĺpec II), 6,0 mm (stĺpec III) a 7,0 mm (stĺpec IV). Hodnoty na tmavom pozadí označujú tlaky nad menovitým tlakom prasknutia*. Stent sa rozťahuje pri tlaku nafukovania balónika približne 6 atm.

Pružné spätné zmenšenie stentu sa pohybuje medzi 2 a 5 %* v závislosti od modelu stentu a od priemeru rozťahnutia.

*** POZNÁMKA: Tieto hodnoty boli získané z výsledkov skúšok in-vitro**

- c) Balónik vypustite a angiograficky skontrolujte, či je stent úplne rozťahnutý. Podľa potreby znova nafúknite balónik, aby sa dosiahla optimálna implantácia.
 - d) Pred vytiahnutím vodiaceho katétra udržiavajte najmenej 30 sekúnd podtlak, ako pri bežnom postupe perkutánnej transluminálnej renálnej angioplastiky.
 - e) Ak je požadovaná následná dilatácia, môže byť použitý balónik PTR. Postupujte s najvyššou opatrnosťou:
 - nerozťahujte stent s menovitým priemerom 5,0 mm viac ako na 6,5 mm**
 - nerozťahujte stent s menovitým priemerom 6,0 mm viac ako na 6,5 mm**
 - nerozťahujte stent s menovitým priemerom 7,0 mm viac ako na 8,0 mm**
 Konečný priemer stentu musí byť vhodný pre referenčný priemer cievy.
- Uistite sa, že stent je úplne rozťahnutý.**

KOMPLIKÁCIE

Implantácia stentu môže viesť k nasledujúcim komplikáciám:

- Smrt
- Renálna nekróza
- Disekcia, perforácia, prasknutie renálnej tepny a brušnej aorty
- Perforácia renálneho parenchymu
- Stentová embólia
- Chronická oklúzia stentu (restenóza)
- Oklúzia cievy
- Kŕč tepny
- Infekcia
- Hematóm v mieste prístupu
- Vedľajšie účinky spôsobené liekmi a kontrastnou látkou (antikoagulancia a antitrombotiká)
- Akútna alebo subakútna trombóza lokalizovaná na úrovni stentu

ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že tento prístroj bol navrhnutý, vyrobený a zabalený s maximálnou starostlivosťou, s použitím najvhodnejších postupov, ktoré umožňujú 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 opatrení uve-

dených hore. 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, ako je uvedené v ďalších častiach tohto návodu.

Vzhľadom na technickú zložitosť, kritický charakter alternatív liečby a používaných metód aplikácie tejto pomôcky výrobca nemôže prevziať zodpovednosť, či už výslovne alebo implicitne, za kvalitu konečných výsledkov po použití pomôcky alebo za jej efektívnosť pri vyliešení stavu postihnutia pacienta. Konečné výsledky, z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomôcky, závisí od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, medzi nimi od stavu pacienta, chirurgického postupu implantácie a aplikácie, a od zaobchádzania s pomôckou po jej vytrátení z obalu.

Vo svetle týchto faktorov teda výrobca zodpovedá výhradne za výmenu ktorejkoľvek pomôcky, ktorá bude mať po dodaní uznané výrobné chyby. Kupujúci vráti pomôcku výrobcovi, ktorý si vyhradzuje právo skontrolovať vrátenú pomôcku a, na základe vlastného uváženia, určiť, či je pomôcka naozaj chybná z hľadiska výroby alebo materiálu. Záruka zahŕňa výhradne výmenu chybnej pomôcky za pomôcku rovnakého typu alebo jeho ekvivalentu vyrábanú výrobcom.

Záruka platí za predpokladu, že pomôcka bude výrobcovi vrátená riadne zabalená, a že bude priložená písomná podrobná správa popisujúca reklamované chyby. Ak bola pomôcka implantovaná, uvedú sa dôvody na jej vybranie z pacienta. Pri výmene pomôcky výrobca uhradí kupujúcemu náklady vynaložené na výmenu chybnej pomôcky.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti z hľadiska dodržiavania metód používania a preventívnych opatrení uvedených v tomto návode a za prípady použitia pomôcky po dátume expirácie vytlačenej na obale. Výrobca takisto odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami vyvíjajúcimi z výberu alternatív liečby a spôsobov použitia alebo aplikácie pomôcky; výrobca preto nemôže zodpovedať za akékoľvek škody akéhokoľvek druhu, podstaty, biologické či morálne, po použití pomôcky, ani za výber techniky implantácie použitej prevádzkovateľom.

Zástupcovia ani a predstavitelia výrobcu nie sú oprávnení zmeniť ktorúkoľvek z podmienok tejto záruky, ani prijať akékoľvek ďalšie záväzky alebo poskytovať akékoľvek záruky v súvislosti s týmto výrobkom nad rámec podmienok uvedených vyššie.

OPIS

Renalni žilnooporni sistem CARBOSTENT RADIX2™ je naprava, sestavljena iz ledvične žilne opornice (stenta), ki je trdno pritrjena na distalni konec delno podajnega balonskega katetra.

Periferni ledvični stent je prožna vsadljiva naprava, ki se lahko razpre z balonskim katetrom za PTRa.

Stent je izdelan iz nerjavnega jekla AISI 316 LVM in je prevlečen s tanko oljko-kovno plastjo Carbofilm™, katere visoko zgoščena turbostratna zgradba je skoraj popolnoma enaka zgradbi pirolitskega ogljika, ki se uporablja za izdelavo ploščic mehanskih srčnih zaklopk.

Prevleka zagotavlja podlagi lastnosti biološke in krvne združljivosti pirolitskega ogljika, pri čemer ne spreminja njenih fizikalnih in strukturnih značilnosti.

Radioopačna platinasta označevalca na obeh koncih stenta omogočata njegovo natančno namestitev na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Balonski kateter za hitro zamenjavo zagotavlja varno namestitev ledvičnega stenta na lezijo, ki jo želite zdraviti.

Distalni del katetra ima dve svetlini: eno za napihovanje in praznjenje balona ter eno za vodenje po vodilni žici.

Radioopačna 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 napihovanje in praznjenje balona.

Na proksimalnem koncu katetra je ženska spojka luer lock za pritržitev na napravo za napihovanje.

Proizvajalec neposredno izdeluje renalne žilnooporne sisteme CARBOSTENT RADIX2™ in izvaja vse kontrole kakovosti tako med postopkom izdelave kot na končnem izdelku v skladu s standardi dobre proizvodne prakse.

NAMEN UPORABE

Periferni ledvični stent je namenjen za uporabo pri zdravljenju aterosklerotičnih lezij renalnih arterij z namenom ohranitve prehodnosti žil.

INDIKACIJE

Stent je posebej indiciran za zdravljenje okluzivnih lezij nativnih renalnih arterij. Poleg tega je stent indiciran v primeru nezadostnih rezultatov (rezidualna stenozna > 30 %) ali disekcije žilne stene po izvedbi postopka PTRa z vstavitvijo žilne opornice ali brez nje.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- renalna žila, ki jo želite zdraviti, ima znake masivne tromboze pred postopkom PTRa;
- tehnično neuspešno zdravljenje s postopkom PTRa, na primer zaradi nezmožnosti dostopa do želenega mesta z vodilnim katetrom ali katetrom za napihovanje;
- anevrizma abdominalne aorte na mestu renalnega ustja v neposredni bližini mesta vstavitve stenta;
- anevrizma renalnih arterij;
- motnje, ki omejujejo uporabo protitrombotične in/ali antikoagulacijske terapije;
- huda alergija na farmacevtske izdelke in/ali kontrastna sredstva, ki se navadno uporabljajo pri postopkih PTRa;
- lezije, ki se ne dajo ozdraviti s postopkom PTRa ali drugimi intervencijskimi tehnikami;
- močno poapnele lezije, pri katerih kalcifikat onemogoča razširitev in bi dilatacija lahko povzročila rupturo žilne stene.

MODEL

Vsaka renalna žilnooporna naprava CARBOSTENT RADIX2™ je označena z oznako modela in serijsko številko; modeli, ki so na voljo, so navedeni v priležnici št. 1.

Oznaka modela je sestavljena iz črk RW, ki označujeta ime renalnega žilnoopornega sistema, dveh števil, ki označujeta nazivni premer razprtega stenta, ter dveh števil, ki označujeta dolžino stenta, ki jima glede na dolžino katetra za vstavitve stenta sledi črka L (kateter dolžine 150 cm) ali S (kateter dolžine 75 cm).

Serijska številka omogoča sledljivost vseh informacij o izdelavi naprave in sistemskem nadzoru, ki se hranijo v proizvajalčevem oddelku za zagotavljanje kakovosti.

Posamezni škattli so za lažje sledenje naprave na strani uporabnika priložene nalepke, ki vsebujejo oznako izdelka in so namenjene lepljenju na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika z vsaj enim stentom.

OVOJNINA

Renalne žilnooporne naprave CARBOSTENT RADIX2™ se dobivljajo v sterilni obliki. Naprave so posamezno pakirane v vrečke, ki pa jih **ne smete vnašati v sterilni prostor**.

Med izdelavo se za sterilizacijo naprave uporablja mešanica etilen oksida in CO₂. Sterilnost je zagotovljena, dokler je ovojnina nepoškodovana oziroma do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na ovojnini (ROK UPORABNOSTI).

OPOZORILA

- Naprava je namenjena za enkratno uporabo. Napravo je prepovedano uporabiti večkrat, jo ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati, saj tako početje lahko povzroči kontaminacijo naprave in/ali okužbo bolnika, vnetje ter prenos kužnih bolezni med bolniki.
- Renalna žilnooporna naprava CARBOSTENT RADIX2™ je zasnovana tako, da deluje kot sistem. Njenih sestavnih delov nikoli ne smete uporabljati ločeno.

- Kateter za vstavitve stenta, ki je del renalnega žilnoopornega sistema CARBOSTENT RADIX2™, ni periferni dilatacijski kateter in se lahko uporablja le za vstavitve stenta.
- Ne uporabljajte renalnega žilnoopornega sistema CARBOSTENT RADIX2™, če je bila ovojnina odprta, če je ovojnina poškodovana ali če je rok sterilnosti potekel. V takih primerih sterilnost izdelka ni zagotovljena.
- S sistemom CARBOSTENT RADIX2™ je treba ravnati previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki bi lahko poškodovali visoko polirane površine ali povzročili mehanske spremembe.
- Ne uporabljajte renalnega žilnoopornega sistema CARBOSTENT RADIX2™, če se na proksimalnem koncu katetra med njegovo uporabo zaradi sukanja ali nezmožnosti vstavitve pojavijo vozlički ali pregibi; v takem primeru nikar ne poskušajte izravnati katetra.
- Sistem CARBOSTENT RADIX2™ lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike renalne arterije (PTRa) in vstavljanje perifernih in/ali koronarnih stentov.
- Sistem CARBOSTENT RADIX2™ je treba uvajati s fluoroskopijo in spremljati z radiografsko opremo, ki zagotavlja visokokakovostne slike.
- 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 si zdravnik, preden se odloči o postopku zdravljenja, pogleda posodobljeno literaturo v zvezi z informacijami o tveganjih in prednostih različnih postopkov.
- Balon na katetru za vstavitve stenta je treba vedno uvajati z vodilno žico.
- Sistem napihnite šele, ko ste stent namestili na lezijo, ki jo želite zdraviti.
- Kateter izvlecite ob koncu postopka šele, ko je balon popolnoma prazen.
- Ne poskušajte spreminjati položaja delno razprtega stenta. Spreminjanje položaja lahko povzroči hude poškodbe žile.
- Ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati naprav, ki so bile v stiku s krvjo ali organskim tkivom. Uporabljenе naprave je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (plašč in/ali vodilni kateter, vodilna žica, hemostatska zaklopka).
- Če se med postopkom vstavitve sistem zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite sistem skupaj z vodilnim katetrom. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzroči izgubo stenta ali poškoduje kateter za vstavitve stenta.
- Vsaditev ledvičnega stenta lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksimalno od mesta vsaditve ter nenadno zaporo žile, ki zahteva dodaten poseg (kirurško zamenjavo žil, nadaljnjo dilatacijo, namestitev dodatnih stentov ali druge postopke).
- Napravo je treba uporabljati izjemno previdno, da se čim bolj zmanjša tveganje pred embolijo s plakom.
- Če se stent izgubi v žili, se lahko začnejo izvajati postopki iskanja. Taki postopki lahko poškodujejo žile in/ali mesto dostopa do žil.
- Poskrbite, da med napihovanjem katetra ne presežete nazivnega tlaka razpoka.
- Za napihovanje balona ne uporabljajte zraka ali drugih plinov.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Priporočamo vam, da uporabljate umerjeno napravo za napihovanje.
- V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo, perforacijo ali rupturo žile.
- Bodite izjemno previdni pri vodenju vodilne žice ali balonskega katetra mimo pred kratkim razprtega stenta, da preprečite morebitne poškodbe stenta.
- Bolniki z vstavljenim stentom ne bi smeli biti izpostavljeni magnetnoresonančnemu slikanju, dokler ni stent v celoti prekrit z endotelijem (pribl. 8 tednov), da se čim bolj zmanjša tveganje pred migracijo stenta ob močnem magnetnem polju. Stent lahko s svojim vplivom na magnetno polje povzroči artefakte na magnetnoresonančnih slikah.

UPORABA ZDRAVIL

Študije iz klinične literature kažejo potrebo po protitrombotični terapiji pred operacijo, antikoagulacijski terapiji med postopkom in protitrombotični terapiji po operaciji.

Glede na zahtevnost postopka in številne dejavnike, ki vplivajo na zdravstveno stanje bolnika, je odločitev o ustrezni obliki terapije prepuščena zdravniku.

NAVODILA ZA UPORABO

Prilpava stenta in katetra za njegovo vstavitve

Pred vstavitvijo stenta dajte bolniku heparin in preverite bolnikov aktivirani čas strjevanja krvi (ACT), ki mora biti daljši od 180 sekund.

Stent je treba vsaditi v ciljno lezijo s sistemom za njegovo vstavitve.

- a) Potem ko ste pregledali ovojnino in se prepričali, da ni poškodovana, odstranite renalni žilnooporni sistem CARBOSTENT RADIX2™ iz vrečke in ga odnesite v sterilni prostor.
 - b) Preverite, ali so na katetru vozlički, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe.
 - c) Povlecite nazaj distalno vodilo.
 - d) Previdno odstranite zaščitni pokrov s stenta tako, da primete distalni konec pokrova, in nato vodilo. Preverite, ali je stent nepoškodovan in na sredini balona.
- Poškodbe renalnega žilnoopornega sistema CARBOSTENT RADIX2™ lahko poslabšajo njegovo delovanje.**
- a) Izperite svetlino balonskega katetra za vodilno žico z mešanico heparina in fiziološke raztopine.
 - f) Pripravite napravo za napihovanje v skladu s proizvajalčevimi navodili.

- g) Odstranite zrak iz balona, na katerem je nameščen stent, na naslednji način:
1. napolnite napravo za napihovanje s 4 ml kontrastne mešanice;
 2. potem ko ste priključili napravo za napihovanje na priključek luer na katetru za vstavitve stenta, usmerite distalno konico katetra navzdol;
 3. vzpostavite negativen tlak in aspirirajte balon vsaj 30 sekund. **Pustite, da se tlak postopoma vrne na normalno vrednost**, medtem ko se sistem polni s kontrastnim sredstvom;
 4. ponovite tretji korak (brez vpihovanja zraka v balon); ob tem aspirirajte balon 10–15 sekund, dokler mehurčki ne izginejo.

Vstavitve stenta

Renalni žilnooporni sistem CARBOSTENT RADIX2™ s premerom 5,0 in 6,0 mm je združljiv z vodilnimi katetri s premerom 6 F (notranji premer 1,73 mm) in več ter s plašči s premerom 5 F (notranji premer 1,67 mm) in več. Renalni žilnooporni sistem CARBOSTENT RADIX2™ s premerom 7,0 mm je združljiv z vodilnimi katetri 6 F z veliko svetlino (notranji premer 1,8 mm) in več ter s plašči 5 F z veliko svetlino (notranji premer 1,78 mm) in več.

Vodilne žice s premerom 0,018 inča (0,47 mm) ali manj so primerne za uporabo z renalnim žilnoopornim sistemom CARBOSTENT RADIX2™. Izbira trdnosti vodilne žice in konfiguracije konice je odvisna od kliničnih izkušenj zdravnika.

- a) Med vstavitvijo mora biti kateter za vstavitve s prednameščenim stentom pod atmosferskim tlakom.
- b) Izperite izpostavljeni del vodilne žice z mešanico heparina in fiziološke raztopine, da odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.
- c) Poskrbite, da je hemostatska zaklopka popolnoma odprta pred uvedbo stenta skupaj s katetrom za njegovo vstavitve.
- d) Počasi uvajajte sistem po vodilni žici, dokler stent ne doseže zelenega mesta.
- e) Pri uvajanju sistema za vstavitve stenta v ciljno žilo poskrbite, da se stent in balon za njegovo razprtje premikata skupaj. Ob tem uporabljajte fluoroskopijo, s katero lahko prek označevalcev opazujete položaj balona in stenta.

Če se sistem med postopkom vstavitve zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite sistem skupaj z vodilnim katetrom (in/ali plaščem). Pretrana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzroči izgubo stenta ali poškoduje kateter za vstavitve stenta.

Namestitve in razprtje stenta

- a) Namestite stent na ciljno lezijo.
- b) Razprite stent tako, da počasi napihnete balon, dokler ne doseže nazivnega premera. V preglednici št. 2 (tlak/premer) so prikazani premeri sistema glede na različne tlake napihovanja balona (1. stolpec) za tri skupine nazivnih premerov: 5,0 mm (2. stolpec), 6,0 mm (3. stolpec) in 7,0 mm (4. stolpec). Vrednosti na temni podlagi pomenijo tlake, ki presegajo nazivni tlak razpoka*. Stent se bo razprl, ko bo tlak napihovanja balona dosegel približno 6 atmosfer. **Elastična odbojnost stenta znaša med 2 in 5 %, odvisno od modela in premera razprtega stenta.**

*** OPOMBA: navedene vrednosti so bile pridobljene na podlagi izsledkov preskušanja in vitro.**

- c) Izpraznite balon in angiografsko preverite, ali je stent popolnoma razprt. Če je potrebno, ponovno napihnete balon, da dosežete optimalno vsaditev.
 - d) Preden izvlečete kateter za vstavitve stenta, vzpostavite negativen tlak in počakajte najmanj 30 sekund, kot pri rutinskem postopku PTRa.
 - e) Če je potrebna poznejša dilatacija, lahko uporabite balon za PTRa. Bodite zelo previdni. V nobenem primeru:
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 5,0 mm razpreti do premera, ki presega 6,5 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 6,0 mm razpreti do premera, ki presega 6,5 mm;
 - ne smete stenta z nazivnim premerom 7,0 mm razpreti do premera, ki presega 8,0 mm.
 Končni premer stenta mora ustrezati referenčnemu premeru žile.
- Poskrbite, da je stent popolnoma razprt.**

ZAPLETI

Vsaditev stenta lahko povzroči naslednje zaplete:

- smrt;
- ledvično nekrozo;
- disekcijo, perforacijo ali rupturo renalne arterije in abdominalne aorte;
- perforacijo ledvičnega parenhima;
- embolijo v stentu;
- kronično zaporo stenta (restenozo);
- zaporo žile;
- arterijski spazem;
- okužbo;
- hematoma na mestu dostopa;
- stranske učinke, ki jih sprožajo antikoagulacijska/protitrombotična zdravila in kontrastno sredstvo;
- akutno ali subakutno trombozo, lokalizirano na ravni stenta.

ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bila ta naprava zasnovana, izdelana in zapakirana z največjo skrbnostjo in z uporabo najustreznejših postopkov, ki jih dopušča trenutna tehnologija. Varnostni standardi, ki so bili uporabljeni pri snovanju in izdelavi izdelka, zagotavljajo njegovo varno uporabo pod prej omenjenimi pogoji v predvidene namene ob upoštevanju prej navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni temu, da se v največji možni meri zmanjšajo (vendar ne popolnoma odpravijo) tveganja, povezana z uporabo izdelka.

Ta izdelek se lahko uporablja le pod nadzorom zdravnika specialista, ob čemer je treba upoštevati vsa tveganja ali stranske učinke in zaplete, ki lahko nastanejo zaradi uporabe v predvidene namene, kot je omenjeno na drugih mestih v tej knjižici z navodili.

Glede na tehnično zapletenost, kritično naravo odločitev o obliki zdravljenja in

metode uporabe naprave proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi eksplicitno ali implicitno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe naprave, ali za njeno učinkovitost glede odprave slabega zdravstvenega stanja bolnika. Končni rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe naprave so odvisni od številnih dejavnikov, kot so bolnikovo zdravstveno stanje, kirurški postopek vsaditve in aplikacije ter ravnanje z napravo po odstranitvi iz ovojnine, ki so zunaj proizvajalčevega nadzora.

V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo katere koli naprave, pri kateri so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi. Kupec je dolžan tako napravo vrniti proizvajalcu, ki si pridržuje pravico, da pregleda vrnjeno napravo in da po lastni presoji ugotovi, ali gre pri taki napravi za napako v izdelavi ali materialu. Garancija obsega izključno zamenjavo naprave z napako s proizvajalčevo napravo enake ali enakovredne izdelave.

Garancija velja pod pogojem, da se naprava vrne proizvajalcu pravilno zapakirana. Napravi mora biti priloženo podrobno pisno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bila naprava vsajena, navedbo razlogov za njeno odstranitev iz bolnika.

Ob zamenjavi naprave bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi zamenjave naprave z napako.

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 naprave po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojnini.

Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije naprave; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije naprave ali izbire tehnike vsaditve, ki jo uporabi operater.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblašteni za spreminjanje katerega koli pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom zunaj prej navedenih pogojev.

ОПИС

Уредот „CARBOSTENT RADIX2™ систем за бубрежен стент“ се состои од бубрежен стент цврсто зафатен на дисталниот крај на полурастеглив балон-катетер.

Периферниот бубрежен стент е флексибилен уред кој може да се имплантира и може да се рашири користејќи PTRА балон-катетер. Стентот е направен од Al Si 316 LVM не'рѓосувачки челик и обложен е со Carbofilm™, тенок слој од јаглерод со турбостратска структура со висока густина во суштина идентична со онаа на пиrolитскиот јаглерод кој се користи за правeње на листовите на протетичките механички срцеви клапи. Со обложувањето на супстратот, тој се здобива со био- и хемокompatибилни карактеристики на пиrolитски јаглерод, без притоа да се влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат.

Два радио-нетранспарентни индикатори од платина на секој крај на стентот овозможуваат точно позиционирање над лезијата која треба да се третира.

Балон-катетерот од типот „Брза промена“ (Rapid exchange) овозможува безбеден начин за доставување на бубрежниот стент до лезијата која треба да се лекува.

Дисталниот дел на катетерот се состои од два лумена: еден за полнење и празнење на балонот, а другиот за придвижување и извлекување на водечката жица.

Два радио-нетранспарентни маркери лоцирано надвор од корисната должина на балонот овозможуваат точно поставување при стенозата.

Проксималниот дел на катетерот, хипоцевка од не'рѓосувачки челик, го содржи луменот за полнење и празнење на балонот.

Проксималниот крај на катетерот има женски Луер spoj за прикачување со уред за полнење.

Производителот директно ги произведува CARBOSTENT RADIX2™ системот за бубрежен стент и ги применува сите процедури за контрола на квалитетот како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со директивите за Добра производна пракса.

НАМЕНА

Периферниот бубрежен стент е наменет за употреба при третирање на атеросклеротични лезии на бубрежните артерии, со цел да се одржи проодноста на садот.

ИНДИКАЦИИ

Стентот е специфично покажан за лекувањето на оклузивни лезии на навините бубрежни артерии. Стентот исто така е покажан во случаите на несоодветни резултати (остаточна стеноза > 30%) или дисекација на сидот на садот после PTRА процедура со или без стент.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следните ситуации.

- Бубрежен сад кој треба да биде третиран со докази за масивна тромбоза пред PTRА процедура.
- Технички неуспешен PTRА третман, на пример поради неможност да се стигне до местото со катетер-водич или катетер на надување.
- Аневризма на абдоминалната аорта која го засега бубрежниот остиум и поврзана со местото на имплантацијата на стентот.
- Аневризма на бубрежните артерии.
- Клинички состојби кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегантна и/или антикоагулантна терапија.
- Тешка алергија на лекараства и/или контрастно средство кои се користат редовно во PTRА процедури.
- Лезии кои се сметаат невозможни за третман со PTRА или други интервенциски техники.
- Лезии со тешки калцификации кои се отпорни на дилатација со ризик за прскање на сидот на садот.

МОДЕЛ

Секој „CARBOSTENT RADIX2™ систем за бубрежен стент“ е идентификуван со код на моделот и број на серијата; достапните модели се подредени во табела 1

Кодот на моделот е составен од буквите RW, кои го покажуваат името на системот за бубрежен стент, две цифри кои го покажуваат номиналниот дијаметар на раширениот стент, и две цифри кои ја покажуваат должината на стентот, проследени со буквите L или S во зависност од тоа дали катетерот за доставување е долг 150 или 75 см.

Бројот на серијата овозможува да се проследат сите информации за производството на уредот и системската контрола кои се наоѓаат во записите за Потврда на квалитетот на Производителот.

Со цел да се олесни проследувањето на уредот од страна на корисниците, кодот на производот е испечатен на налепници кои ги има во секоја кутија; овие налепници може да бидат прикачени во медицинското досие на пациентот.

ПАКУВАЊЕ

„CARBOSTENT RADIX2™ системот за бубрежен стент“ е доставен стерилен и спакуван одделно во кесе кое **не треба да биде оставено во стерилна средина**.

Производителот за стерилизација користи етилен оксид и јаглерод диоксид.

Стерилноста е загарантирана сè додека пакувањето остане неоштетено и до рокот на траење отпечатен на пакувањето (ДА СЕ ИСКОРИСТИ ПРЕД).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот е наменет за еднократна употреба. Не употребувајте го повторно, немојте да го репроцесирате или повторно да го стерилизирате. Ова може да предизвика ризик од контаминација од уредот и/или инфекции на пациентот, воспаление и пренесување на заразни болести од пациент на пациент.
- „Системот за бубрежен стент CARBOSTENT RADIX2™“ е создаден да дејствува како систем. Не ги користете неговите делови одделно.
- Катетерот за доставување од „CARBOSTENT RADIX2™ системот за бубрежен стент“ не е катетер за периферна дилатација; треба да се користи исклучиво за поставување на стентот.
- Не го користете „CARBOSTENT RADIX2™ бубрежниот стент систем“ доколку пакувањето било претходно отворено или оштетено, или доколку рокот на стерилност поминал. Во таков случај стерилноста не е загарантирана.
- Со CARBOSTENT RADIX2™ системот за бубрежен стент мора да се ракува внимателно, со цел да се избегне допир со метални или абразивни инструменти кои би можеле да ја оштетат високополираните површини или пак да причинат механичка деградација.
- Не го користете „CARBOSTENT RADIX2™ Системот за бубрежен стент“ доколку при ракувањето, поради усуквање или отпор при вметнувањето, на проксималниот крај на катетерот се појават зазлии или свиткувања; во такви случаи не се обидувајте да го исправите катетерот.
- CARBOSTENT RADIX2™ системот за бубрежен стент треба да се користи само од лекари кои се целосно обучени да изведуваат перкутана транслуминална бубрежна ангиопластика (PTRА) и имплантација на периферни и/или коронарни стентови.
- „CARBOSTENT RADIX2™ системот за бубрежен стент“ треба да биде воден под флуороскопија и да биде набљудуван со употреба на радиографска опрема која дава висококвалитетни слики.
- Пред да земете процедурални одлуки, многу внимателно оценете ги карактеристиките на лезијата која ќе биде третирана како и специфичната физиопатологија на пациентот.
- Имајќи ја оценето комплексноста на процедурата и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот може да се консултира со најновата медицинска литература за информација за ризиците и предностите на различните процедури пред да реши која да ја примени.
- Секогаш придвижувајте го катетерот за доставување со жица-водич.
- Не го ставајте системот под притисок се додека стентот не е позициониран над лезијата која треба да биде третирана.
- Не го извлекувајте катетерот на крајот од процедурата се додека неговиот балон не биде испразнет.
- Не се обидувајте да репозиционирате стент кој е делумно раширен. Обидот за репозиционирање може да предизвика сериозна штета врз крвоносниот сад.
- Не се обидувајте да чистите или повторно да стерилизирате уреди кои биле во контакт со крв или органско ткиво. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.
- Следете ги индикациите на производителите за употребата на додаточните (навлака и/или катетер за водење, водечка жица, хемостатски вентил).
- Доколку се појави невообичаен отпор во било кое време од процедурата на вметнување, не го форсирајте системот: извлекете го системот и катетерот-водич како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до губење на стентот или оштетување на катетерот за доставување.
- Вградувањето на бубрежен стент може да предизвика дисекација на садот дистално и/или проксимално од местото на структурирање и исто така може да предизвика остра блокада на садот, доведувајќи до потреба од дополнителна операција (операција за хируршко преместување на садот, понатамошна дилатација, поставување на дополнителни стентови или други процедури).
- Треба да се обрне огромно внимание за да се намали ризикот од емболија со плака.
- Доколку стентот се загуби во садот, може да се почнат процедури за извлекување. Процедурите, сепак, може да ги повредат садовите и/или влезното место во садот.
- За време на полнење на катетерот, да не се преминува над Познатиот притисок на прскање.
- Никогаш да не се користат воздух или друг гас за да се надуе балонот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Силно се препорачува употребата на уред за полнење со мерач.
- Придвижувањето на катетерот може да биде тешко во случаи кога има неповолна анатомија (ангулација на садот) поврзана со проксимална атеросклероза. Во вакви ситуации, неправилното ракување може да предизвика дисекации, перфорации или прскање на садот.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја провирате жицата-водич или балон-катетерот низ стент кој штотуку бил раширен.
- Со цел да се намали ризикот од поместување на стентот при присуство на силни магнетни полиња, на пациенти на кои им е имплантиран стент не треба да им се прави магнетен резонанс (МРИ) се додека стентот не се ендотелизира целосно (околу 8 недели). Стентот може да влијае на магнетното поле создавајќи артефакти во сликите од МРИ.

РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВА

Испитувања во клиничката литература укажуваат на потребата да се прила-

га анти-агрегантна терапија предоперативно, анти-коагулантска терапија за време на процедурата и анти-агрегантна терапија постоперативно. Поради сложеноста на процедурата и многуте фактори кои влијаат на состојбата на пациентот, изборот на точната терапија е оставен на изборот на лекарот.

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Подготвување на стентот+катетерот за доставување

Пред да се почне доставувањето на стентот, дајте хепарин и проверете дали Активираното време на засирување (Activated Clotting Time, ACT) е подолго од 180 секунди.

Стентот треба да биде имплантиран во целната лезија користејќи го неговиот систем за доставување.

- Откако сте го провериле пакувањето за оштетувања, отстранете го „CARBOSTENT RADIX2™ системот за бубрежен стент“ и внесете го во стерилна средина.
- Проверете дали катетерот за доставување е извиткан, притиснат или оштетен на некој друг начин.
- Повлечете ја дисталната жица (стилети).
- Внимателно лизнете ја заштитната обвивка од стентот фаќајќи ја на дисталниот крај, а потоа и стилетот. Проверете дали стентот е неоштетен и добро центриран на балонот.

Секое оштетување на Системот за бубрежен стент CARBOSTENT RADIX2™ може да ги наруши неговите перформанси.

- Измийте го луменот на жицата-водич од катетерот со балон со смеса од хепарин/физиолошки раствор.
- Подгответе го уредот за надување според упатствата на производителот.
- Истергајте го целиот воздух од балонот; стентот се монтира на следниот начин:
 - Наполнете го уредот за полнење со 4 мл контрастна смеса;
 - Откако ќе го поврзете уредот за надување со Луер спојката на катетерот за доставување, насочете го надолу дисталниот врв на катетерот.
 - Приложете негативен притисок и аспирирајте најмалку 30 секунди. **Оставте притисокот постепено да се качи до нормалниот додека системот се полни со контрастната материја.**
 - Без да внесете воздух, повторете го чекорот 3 и аспирирајте 10-15 секунди се додека нема повеќе меурчиња.

Вметнување на стентот

Уредот „CARBOSTENT RADIX2™ системот за бубрежен стент“ со дијаметар 5,0 и 6,0 мм е компатибилен со водечки катетри со дијаметар 6F (внатрешен дијаметар 1,73 мм) или поголем, и со навлаки со дијаметар 5F (внатрешен дијаметар 1,67 мм) или поголем.

Уредот „CARBOSTENT RADIX2™ системот за бубрежен стент“ со дијаметар 7,0 мм е компатибилен со водечки катетри со широк лумен (внатрешен дијаметар 1,8 мм) или поголем, и со навлаки со дијаметар 5F со широк лумен (внатрешен дијаметар 1,78 мм) или поголем.

Водечки жици од 0,018 цола (0,47 мм) или помалку се компатибилни за употреба со „CARBOSTENT RADIX2™ системот за бубрежен стент“. Врз основа на своето клиничко искуство, лекарите ќе ги изберат кругоста на водечката жица и обликот на врвот.

- Чувајте го катетерот за доставување стентот е пре-монтиран на собен притисок за време на вметнувањето.
- Измийте го поголемиот дел од жицата-водич со смеса од хепарин/физиолошки раствор за да го отстраните трагите од крв и контрастна материја.
- Осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го вметнете системот од стентот + катетерот за доставување.
- Бавно придвижувајте го системот преку жицата-водич се додека стентот не дојде до местото на третманот.
- Кога го придвижувате системот за доставување во целиот сад, осигурете се дека стентот и балонот за доставување се движат како една целина. Ова треба да се изведе со набљудување, преку флуороскопија, на позицијата на маркерите на балонот во однос на позицијата на маркерите на стентот.

Доколку се појави невообичаен отпор во било кое време од процедурата на вметнување, не го форсирајте системот: извлекете го системот и катетерот-водич (и/или обвивката) како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување со системот може да доведат до губење на стентот или оштетување на катетерот за доставување.

Поставување на стентот и ширење

- Позиционирајте го стентот преку целната лезија.
- Поставете го стентот со бавно полнење на балонот до номиналниот дијаметар. Табелата 2 (притисок/дијаметар) ги покажува дијаметрите на системот при варијација на притисокот на полнење на балонот (колона I), за три групи на номинални дијаметри: 5,0 мм (колона I), 6,0 мм (колона II) и 7,0 мм (колона III). Вредностите кои се на темна основа се однесуваат на притисоци повисоки од Познатиот притисок на прскање. Стентот се шири при притисок на полнење на балонот од околу 6 атмосфери.

Еластичното одбивање на стентот е помеѓу 2 и 5%* 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, наполнете го балонот повторно.

г) Пред да го извлекете катетерот за доставување, одржувајте негативен притисок најмалку 30 секунди, како при рутинска PTRА процедура.

д) Доколку е потребна пост-дилатација, може да се користи PTRА балон. Бидете исклучително внимателни:

стент со номинален дијаметар од 5,0 мм да не раширувате над 6,5 мм стент со номинален дијаметар од 6,0 мм да не раширувате над 6,5 мм стент со номинален дијаметар од 7,0 мм да не раширувате над 8,0 мм. Коначниот дијаметар на стентот мора да биде компатибилен со референтниот дијаметар на садот.

Осигурете се дека стентот е целосно раширен.

КОМПЛИКАЦИИ

Имплантацијата на стент може да доведе до следниве компликации:

- Смрт
- Бубрежна некроза
- Дисекација, перфорација, руптура на бубрежната артерија и абдоминалната аорта
- Перфорација на бубрежниот паренхим
- Стент емболизам
- Хронично запушување на стентот (рестеноза)
- Оклузија на садот
- Артеријална спазма
- Инфекција
- Хематом на влезното место
- Странични ефекти предизвикани од лекаството (анти-коагуланти/анти-агреганти) и контрастната материја.
- Остра или подостра тромбоза локализирана на стентот.

ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со големо внимание, избирајќи ги процедурите кои се сметаат дека се најефективни меѓу дозволените од страна на моменталната технологија. Вградените сигурносни стандарди во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба под наведените услови и за неговата наведена намена, набљудувајќи ги мерките на претпазливост посочени во претходно. Таквите сигурносни карактеристики се наменети да ги намалат колку што е можно ризиците од употреба на овој производ, но не можат целосно да ги отстранат.

Производот мора да се употребува само од лекар - специјалист, истовремено земајќи ги во предвид сите ризици или странични ефекти и компликации кои може да се појават од неговата наменета употреба, како што е посочено во други делови од оваа брошура.

Поради техничката сложеност, критичноста при изборот на терапија и методите користени за примена на уредот, Производителот не може да биде одговорен, било тоа директно или индиректно, за квалитетот на крајните резултати добиени од употребата на уредот или пак за неговата ефективност при лекување на болеста на пациентот. Крајните резултати, во поглед на клиничкиот статус на пациентот како и во поглед на функционалноста и животниот век на уредот, зависат од многу фактори кои се надвор од контролата на производителот, меѓу кои се вбројуваат состојбата на пациентот, хируршката процедура на имплантација и применување, како и ракувањето со уредот по неговото вадење од пакувањето.

Земајќи го во предвид овие фактори, Производителот е единствено одговорен за замена на уред за кој, при доставката, е најдено дека има производствени дефекти. Купувачот ќе му го врати уредот на Производителот, кој пак го задржува правото да го испита вратениот уред и според сопствена дискреција да реши дали уредот има навистина дефект при производството или во материјалот. Гаранцијата се состои исклучиво во замената на дефектниот уред со ист или сличен уред од производителот.

Гаранцијата се применува во услови кога уредот е вратен до Производителот коректно спакуван и е придружен со писмен детален извештај кој опишува наведениот дефект, и кој, доколку уредот бил вграден, ги посочува причините за негово отстранување од пациентот.

При замена на уредот, Производителот ќе ги исплати сите трошоци кои купецот ги направил за замена на дефектниот уред.

Производителот ја отфрла секоја одговорност при случаи на невнимание при непочитување на методите на користење и мерките на претпазливост изнесени во оваа брошура и за случаните на користење на уредот после рокот на употреба испечатен на пакувањето.

Понатаму, Производителот отфрла сепаква одговорност поврзана со последиците кои настанале од изборот на терапија и методите на користење или нанесување на уредот; Производителот нема, според тоа, да биде одговорен за никаква штета од било какава природа, материјална, биолошка или морална настаната од примената на уредот или техниката на имплантација применета од операторот.

Агентите и претставниците на Производителот не се ниту овластени да применуваат ниеден од условите на оваа гаранција, ниту пак се ополномоштени да даваат дополнителни ветувања или да нудат било каква гаранција во врска со овој производ, освен оние кои се назначени погоре.

OPIS

»CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« uređaj sastoji se od renalnog stenta koji čvrsto stoji na distalnom kraju polupopustljivog balon katetera.

Periferni renalni stent je fleksibilni implantabilni uređaj koji može da se proširi pomoću PTRa balon katetera.

Stent je napravljen od AISI 316 LVM nerđajućeg čelika i obložen je sa Carbofilmom™, 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 obezbeđuje mu karakteristike bio- i hemokompatibilnosti pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizičke i strukturalne osobine samog supstrata. Dva radioneprozirna markera od platine na oba kraja stenta omogućuju tačno pozicioniranje preko lezije koja će se tretirati.

Balon kateter, tip za brzu izmenu, obezbeđuje siguran način za dostavljanje renalnog stenta na leziju koja će se tretirati.

Distalni deo katetera sastoji se od dva lumena: jedan za naduvavanje i izduvavanje balona, drugi za ubacivanje i izvlačenje žičanog vodiča.

Dva radioneprozirna markera, lokalizovana van dužine balona koja se koristi, omogućuju tačno postavljanje preko stenozе.

Proksimalni deo katetera, cev za uvođenje tečnosti za naduvavanje balona od nerđajućeg čelika, sadrži lumen za naduvavanje i izduvavanje balona.

Proksimalni deo katetera ima ženski Luer lock spoj za pripajanje na uređaj za naduvavanje.

Proizvođač direktno proizvodi CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System i izvršava sve kontrole kvaliteta tokom proizvodnje i na finalnom proizvodu, u skladu sa normama dobre proizvođačke prakse.

NAMENA

Periferni renalni stent namenjen je za upotrebu u tretiranju aterosklerotskih lezija renalnih arterija kako bi se održala prohodnost krvnog suda.

INDIKACIJE

Stent je specifično indikovao za tretiranje okluzivnih lezija nativnih renalnih arterija. Stent je takođe indikovao u slučaju neadekvatnih rezultata (rezidualna stenozа >30%) ili disekcije zida krvnog suda nakon PTRa procedura sa ili bez stentovanja.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama.

- Dokaz o masivnoj trombozi u renalnom krvnom sudu koji će se tretirati pre PTRa procedure.
- PTRa tretman tehnički neuspešan, na primer jer se nije moglo pristupiti mestu pomoću katetera vodiča ili inflacionog katetera.
- Aneurizma abdominalne aorte koja zahvata ostijum renalne arterije i u neposrednoj je blizini mesta implantacije stenta.
- Aneurizma renalnih arterija.
- Poremećaji koji ograničavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije.
- Ozbiljne alergije na lekove i/ili kontrastna sredstva koji se uobičajeno koriste u PTRa procedurama.
- Lezije za koje se smatra da se ne mogu rešiti pomoću PTRa ili drugih intervencivnih tehnika.
- Lezije sa teškim kalcifikacijama koje pružaju otpor dilataciji sa rizikom od rupture zida krvnog suda.

MODEL

Svaki »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« uređaj se identifikuje pomoću šifre modela i serijskog broja; dostupni modeli nabrojani su u tabeli 1. Šifra modela sastoji se od slova RW koja označuju naziv sistema renalnog stenta, dva broja koji ukazuju na nominalni prečnik raširenog stenta i dva broja koji ukazuju na dužinu stenta, nakon kojih slede slova L ili S u zavisnosti da li je kateter za plasiranje dug 150 cm ili 75 cm.

Serijski broj omogućuje da se prate sve informacije koje se odnose na proizvodnju uređaja i kontrole 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 u svakoj kutiji, ove nalepnice mogu da se stave u medicinski karton pacijenta kod koga se uređaj ugrađuje.

PAKOVANJE

»CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« uređaj dostavlja se sterilan i pojedinačno pakovan u kesu koja se ne sme uneti u sterilno polje.

Proizvođač za sterilizaciju koristi mešavinu CO₂ i etilen oksida. Sterilnost se garantuje sve dok je pakovanje neoštećeno i dok ne istekne datum roka trajanja koji je odštampan na pakovanju (USE BEFORE DATE).

UPOZORENJA

- Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti više puta, ne obrađujte i ne sterilizujte ponovo. Ovi postupci mogu da uzrokuju kontaminaciju uređaja i/ili da izazovu nastanak infekcije i zapaljenja kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« uređaj je napravljen da radi kao sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.
- »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« kateter za plasiranje nije kateter za perifernu dilataciju, treba da se koristi samo za razvijanje stenta.
- Ne koristite »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako je period sterilnosti istekao: u tim slučajevima ne garantuje se sterilnost proizvoda.

- Sa »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System-om« treba pažljivo da se rukuje kako bi se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da oštete veoma uglačane površine ili mogu da uzrokuju mehaničke izmene.
- Ne koristite »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« ako se tokom rukovanja, zbog torzije ili otpora tokom uvođenja, proksimalni deo katetera savije ili uvije. U takvim slučajevima ne pokušavajte da ispravite kateter.
- »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« treba da koriste lekari koji su potpuno obučeni da rade perkutanu transluminalnu renalnu angioplastiku (PTRa) i koji su obučeni za stavljanje perifernog i/ili koronarnog stenta.
- »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoću radiografske opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Pre donošenja odluke o izboru procedure pažljivo procenite karakteristike lezije koja će se tretirati i specifičnu patofiziologiju pacijenta.
- 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.
- Uvek potiskujte balon katetera za plasiranje žičanim vodičem.
- Ne primenjujte pritisak na sistem dok ne postavite stent preko lezije koja se tretira.
- Na kraju procedure ne izvlačite kateter sve dok njegov balon nije u potpunosti izduvan.
- Ne pokušavajte da repositionirate delimično raširen stent. Pokušaj repozicije može da izazove ozbiljno oštećenje krvnog suda.
- Ne pokušavajte da očistite ili da ponovo sterilizujete uređaje koji su bili u kontaktu sa krvlju ili organskim tkivom. Korišćene uređaje treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
- Pratite indikacije proizvođača za upotrebu dodatka (uvodnika i/ili vodič katetera, žičanog vodiča, ventila za hemostazu).
- Ako naidete na otpor bilo kada tokom procedure insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite sistem i vodič kateter kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do gubitka stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.
- Implantacija renalnog stenta može da uzrokuje disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno od mesta implantacije i može da uzrokuje naglu okluziju krvnog suda tako da je potrebna dodatna intervencija (operacija hirurške zamene krvnog suda, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnog stenta ili druge procedure).
- Treba biti veoma pažljiv kako bi se smanjio rizik od embolije plakom.
- Ako se stent izgubi u krvnom sudu, mogu se započeti procedure za pronalazanje. Ipak, procedure mogu da izazovu oštećenje krvnog suda i/ili mesta odakle se pristupa krvnom sudu.
- Tokom naduvavanja katetera nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pucanja (Rated Burst Pressure).
- Nikada ne koristite vazduh ili neki drugi gas da naduvate balon.

MERE OPREZA

- Izričito se preporučuje korišćenje uređaja za naduvavanje sa meračem.
- Kada postoji nepovoljna anatomska konfiguracija (angulacija krvnog suda) povezana sa proksimalnom aterosklerozom, napredovanje kateterom može biti otežano. U takvim slučajevima nepravilno rukovanje može da izazove disekciju, perforaciju ili rupturu krvnog suda.
- Kako bi izbegli oštećenje stenta, budite pažljivi uvek kada prolazite žičanim vodičem ili balon kateterom preko stenta koji je tek raširen.
- Kako bi sveli na minimum rizik od migracije stenta u prisustvu jakih magnetnih polja, pacijenti koji imaju ugrađene stent ne treba da se snimaju magnetnom rezonancom (MR) dok se stent u potpunosti ne endotelizuje (oko 8 nedelja). Stent može da utiče na magnetno polje kreiranjem artefakata na MR slici.

PRIMENA LEKOVA

Studije iz kliničke literature ukazuju da je potrebno da se administrira preoperativna antiagregaciona terapija, antikoagulaciona terapija tokom procedure i postoperativna antiagregaciona terapija.

Imajući u vidu kompleksnost procedure i mnoge faktore koji utiču na stanje pacijenata, definicija odgovarajuće terapije ostavlja se na diskreciju lekaru.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Prpriprema stenta i katetera za plasiranje

Pre plasiranja stenta administrirajte heparin i proverite da li je vreme koagulacije pacijenta duže od najmanje 180 s.

Stent treba da se implantira na ciljnu leziju pomoću sistema za plasiranje.
a) Nakon što ste pregledali da li postoji bilo kakvo oštećenje pakovanja, izvadite »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« i unesite ga u sterilno polje.

b) Proverite da li je kateter za plasiranje negde savijen, uvijen ili na neki drugi način oštećen.

c) Povucite u nazad distalni stilet.

d) Pažljivo skinite zaštitni poklopac sa stenta tako što ćete uhvatiti poklopac na distalnom kraju, potom uhvatite stilet. Proverite da li je stent intaktan i dobro centriran na balonu.

Oštećenje »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System-a« može da naruši njegovu funkcionalnost.

e) Isperte lumen balon katetera za žičani vodič sa mešavinom heparina/fiziološkog rastvora.

f) Pripremite uređaj za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača.

g) Pročistite vazduh iz balona na koji je montiran stent na sledeći način:

- 1) Ispunite uređaj za naduvavanje sa 4 ml smeše kontrasta;
- 2) Nakon povezivanja uređaja za naduvavanje na Luer spoj katetera za plasiranje usmerite distalni vrh katetera nadole;
- 3) Primenite negativni pritisak i aspirirajte najmanje 30 sekundi. **Dozvolite da se pritisak postepeno podiže natrag na normalu** kako se sistem ispunjava sa kontrastnim sredstvom.
- 4) Bez uvođenja vazduha, ponovite korak 3 i aspirirajte 10-15 sekundi sve dok mehuri ne prestanu da se pojavljuju.

Insercija stenta

«CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System» uređaj prečnika 5,0 i 6,0 mm kompatibilan je sa kateterima vodičima prečnika 6F (unutrašnji prečnik 1,73 mm) ili većim, i sa uvodnicima prečnika 5F (unutrašnji prečnik 1,67 mm) ili većim.

»CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System« uređaj prečnika 7,0 mm kompatibilan je sa uvodnim kateterima prečnika 6F sa velikim lumenom (unutrašnji prečnik 1,8 mm) ili većim, i sa uvodnicima prečnika 5F sa velikim lumenom (unutrašnji prečnik 1,78 mm) ili većim.

Žičani vodiči od 0,018 inča (0,47 mm) ili manji kompatibilni su za upotrebu sa »CARBOSTENT RADIX2™ Renal Stent System-om«. Izbor čvrstine žičanog vodiča i konfiguracije vrha zavisiće od kliničkog iskustva lekara.

- a) Držite kateter za plasiranje na koji je ranije montiran stent, na ambijentalnom pritisku tokom insercije.
- b) Ispirite izloženi deo žičanog vodiča mešavinom heparina/fiziološkog rastvora kako bi uklonili tragove krvi i kontrasta.
- c) Uverite se da je ventil za hemostazu potpuno otvorena pre nego što uvedete stent + kateterski sistem za plasiranje.
- d) Lagano potiskujte sistem preko žičanog vodiča sve dok stent ne dosegne mesto za tretiranje.
- e) Kada napredujete sistemom za plasiranje u ciljnu krvnu sud, uverite se da se stent i balon za plasiranje kreću kao jedna jedinica. To treba da se postigne posmatranjem, pod fluoroskopijom, pozicije markera balona u odnosu na markere stenta.

Ako naidete na otpor bilo kada tokom procedure insercije, ne primenjujte silu na sistem: izvucite sistem i vodni kateter (i/ili uvodnik) kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje sistemom može da dovede do gubitka stenta ili do oštećenja katetera za plasiranje.

Postavljanje i širenje stenta

- a) Pozicionirate stent preko ciljne lezije.
- b) Raširite stent lagano naduvavajući balon do nominalnog prečnika. Tabela 2 (pritisak/prečnik) nabraja prečnike sistema u odnosu na variranje pritiska naduvavanja (kolona I), za tri grupe nominalnog prečnika. 5,0 mm (kolona II), 6,0 mm (kolona III) i 7,0 mm (kolona IV). Vrednosti prečnika na tamnoj pozadini odnose se na pritiske iznad procenjenog pritiska pucanja*. Stent se širi pri pritisku za inflaciju balona od oko 6 atm.

Elastični trzaj stenta je između 2 i 5%* u zavisnosti od modela stenta i prečnika širenja.

***NAPOMENA: Ove vrednosti su dobijene iz rezultata dobijenih in vitro testiranjem.**

- c) Izduvajte balon i angiografski proverite da je stent u potpunosti raširen. Ako je potrebno, ponovo naduvajte balon kako biste optimalno postavili stent.
- d) Pre izvlačenja katetera za plasiranje, održavajte negativni pritisak minimum 30 sekundi, kao za rutinske PTR procedure.
- e) Ako je potrebna naknadna dilatacija, može da se koristi PTR balon. Budite veoma pažljivi:
da ne raširite stent nominalnog prečnika 5,0 mm preko 6,5 mm
da ne raširite stent nominalnog prečnika 6,0 mm preko 6,5 mm
da ne raširite stent nominalnog prečnika 7,0 mm preko 8,0 mm.
 Završni prečnik stenta mora odgovarati prečniku referentnog krvnog suda.
Pobrinite se da je stent u potpunosti raširen.

KOMPLIKACIJE

Zbog ugradnje stenta mogu nastati sledeće komplikacije:

- Smrt
- Nekroza bubrega
- Disekcija, perforacija, ruptura renalne arterije i abdominalne aorte
- Perforacija bubrežnog parenhima
- Embolizacija stentom
- Hronična okluzija stenta (restenoza)
- Okluzija krvnog suda
- Arterijski spazam
- Infekcija
- Hematom na mestu pristupa
- Kolateralni efekti indukovani lekovima i kontrastom (antikoagulantna/antiagregaciona terapija)
- Akutna ili subakutna tromboza lokalizovana u nivou stenta

ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovaj uređaj dizajniran, proizveden i pakovan sa najvećom pažnjom pomoću odgovarajućih procedura koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrisani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njihovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za nameravanu namenu uz uzimanje u obzir mera opreza koje su navedene iznad. Ovi standardi sigurnosti namenjeni su da smanje što je moguće više, ali ne i da u potpunosti eliminišu rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijaliste uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je navedeno u drugim delovima ove brošure sa uputstvima.

Imajući u vidu tehničku kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog uređaja, Proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog uređaja ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja uređaja zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja uređajem nakon što je izvađen iz pakovanja.

Stoga, u svetlu ovih faktora, Proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog uređaja na kome su, nakon dostave, nađene proizvođačke greške. Kupac treba da vrati uređaj Proizvođaču koji zadržava pravo da pregleda vraćeni uređaj i na osnovu svoje diskrecije da utvrdi da li je uređaj zaista defektan u proizvodnji ili materijalu. 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 zamene defektnog uređaja.

Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajeve kada zbog nemara nisu pogledane metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju upotrebe ovog uređaja nakon što je istekao datum roka upotrebe 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.

OPIS

Sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ sastoji se od od bubrežnog stenta koji je čvrsto položen na distalni kraj polurastezljivog katetera s balonom.

Periferni bubrežni stent fleksibilni je ugrađeni uređaj koji se može proširiti uporabom katetera PTRa s balonom.

Stent je izrađen od nehrđajućeg čelika AISI 316 LVM i obložen tankom ugljikovom prevlakom Carbofilm™ s turbostatičkom strukturom visoke gustoće koja je uvelike identična onoj pirolitličkog ugljika koji se upotrebljava za diskove mehaničkih srčanih zalistaka.

Oblaganje supstrata obogaćuje ga biološkim i hemokompatibilnim svojstvima pirolitličkog ugljika bez utjecaja na fizikalna i strukturalna svojstva samog supstrata. Dva radionepropusna markera od platine na svakom kraju stenta omogućuju točno postavljanje uređaja preko lezije koja će se liječiti.

Kateter s balonom, tip za brzu izmjenu, osigurava sigurne načine dostave bubrežnog stenta na leziju za liječenje.

Distalni dio katetera sastoji se od dva lumena: jednog za napuhavanje i ispuhavanje balona, a drugog za napredovanje žice vodilice i retrakciju.

Dva radionepropusna markera smještena izvan uporabljive duljine balona omogućuju točno postavljanje stenta preko stenozе.

Proksimalni dio katetera, s cijevi za napuhavanje od nehrđajućeg čelika, sadrži lumen za napuhavanje i ispuhavanje balona.

Proksimalni kraj katetera ima žensku Luer spojnicu za pričvršćivanje na uređaj za napuhavanje.

Proizvođač izravno proizvodi sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ te provodi sve testove kontrole kvalitete tijekom proizvodnje i na gotovom proizvodu prema normama dobre proizvođačke prakse.

NAMJENA

Periferni bubrežni stent namijenjen je za uporabu u liječenju aterosklerotičnih lezija na bubrežnim arterijama da bi se održala prohodnost krvnih žila.

INDIKACIJE

Stent je specifično indiciran za liječenje okluzivnih lezija na nativnim bubrežnim arterijama. Stent je također indiciran u slučaju neodgovarajućih rezultata (rezidualna stenozа >30%) ili disekcije stijenke krvne žile nakon PTRa postupka sa stentiranjem ili bez njega.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- Krvne žile za liječenje s dokazom masivne tromboze prije PTRa postupka.
- Tehnički neuspjeh PTRa liječenja, primjerice zbog nemogućnosti pristupa mjestu s kateterom vodilicom ili kateterom na napuhavanje.
- Aneurizma trbušnog dijela aorte koja uključuje ostijum bubrežne arterije i neposredno prijanja uz mjesto ugradnje stenta.
- Aneurizma bubrežnih arterija.
- Poremećaj koji ograničava uporabu lijekova protiv zgrušavanja krvi i/ili agregacije trombocita.
- Jaka alergija na lijekove i/ili kontrastna sredstva koja se standardno upotrebljavaju u PTRa postupcima.
- Lezije koje se smatraju nelječivim s PTRa ili drugim intervencijskim tehnikama.
- Lezije s jakim kalcifikacijama koje pružaju otpor dilataciji s rizikom od proboja stijenke krvne žile.

MODEL

Svaki sustav za bubrežni stent CARBOSTENT RADIX2™ sastoji se od uređaja koji se identificira šifrom modela i serijskim brojem; dostupni modeli navedeni su u tablici 1.

Šifra modela sastoji se od slova RW koja određuju ime sustava bubrežnog stenta, dvije brojke koje označavaju nominalni promjer proširenog stenta i dvije brojke koje označavaju duljinu stenta nakon koje slijede slova L ili S, ovisno o tome je li dopretni kateter dug 150 ili 75 cm.

Broj serije omogućuje praćenje svih informacija glede proizvodnje uređaja i sustava kontrole u arhivima 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 naljepiti u bolesnikovu knjižicu implantata.

PAKIRANJE

Sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ isporučuje se sterilan i pojedinačno pakiran u vrećicu koju se ne smije unositi u sterilno područje.

Proizvođač za sterilizaciju upotrebljava smjesu etilen oksida i ugljikovog dioksida.

Sterilnost je zajamčena ako je pakiranje netaknuto i sve do datuma isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju (UPOTRIJEBITI PRIJE DATUMA).

UPOZORENJA

- Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati niti restilizirati uređaj. To može prouzročiti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili infekcija i upale u bolesnika te prijenosa zaraznih bolesti između bolesnika.
- Sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ osmišljen je za rad kao sustavna cjelina. Ne upotrebljavajte dijelove uređaja zasebno.
- Dopretni kateter sustava bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ nije periferni dilatacijski kateter; treba ga upotrebljavati samo za širenje stenta.
- Ne upotrebljavajte sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ ako je njegovo pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je isteklo razdoblje sterilnosti. U

takvim slučajevima sterilnost proizvoda nije zajamčena.

- Sustavom bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ treba pažljivo rukovati tako da se izbjegne dodir s metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu oštetiti visoko polirane površine ili prouzročiti mehaničke preinake na uređaju.
- Ne upotrebljavajte sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ ako je tijekom rukovanja proksimalni dio katetera uvrnut ili izvijen uslijed torzije ili otpora umetanju; u tim slučajevima ne pokušavajte izravnavati kateter.
- Sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ smijete upotrebljavati samo liječnici koji su temeljito obučeni u perkutanu transluminalnu bubrežnu angioplastiku (PTRa) te postavljanju perifernog i/ili koronarnog stenta.
- Sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ treba uvoditi pod fluoroskopom i pratiti uporabom radiografske opreme koja daje snimke visoke kvalitete.
- 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.
- Uvijek pomičite balon dopretnog katetera žicom vodilicom.
- Nemojte pritiskati sustav dok je stent smješten 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 restilizirati uređaje koji su bili u doticaju s krvlju i tkivom organa. Iskorištene uređaje treba odložiti kao opasni medicinski otpad s rizikom od infekcije.
- Pričvršavajte se uputa proizvođača za uporabu pomoćnog pribora (uvodnica i/ili katetera vodilica, žica vodilica i hemostatskih ventila)
- Ako tijekom umetanja nađete na otpor, nemojte forsirati sustav: povucite sustav i kateter vodilicu kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopretnog katetera.
- Ugradnja bubrežnog 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).
- Potreban je izniman oprez za smanjenje rizika od embolije plakom.
- Ako je stent izgubljen u krvnoj žili, može se početi s postupkom povrata stenta. No, postupak može izazvati ozljeđu 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.

MJERE OPREZA

- Izričito se preporučuje uporaba standardiziranog uređaja za napuhavanje.
- U slučaju nepovoljne anatomske konfiguracije (angulacija krvne žile) povezano s proksimalnom aterosklerozom, napredovanje katetera može biti otežano. U tim slučajevima nepravilno rukovanje može uzrokovati disekciju, perforaciju ili rupturu krvne žile.
- Da biste izbjegli oštećenje stenta, budite iznimno oprezni tijekom prolaska žice vodilice ili balonskog katetera preko stenta koji se upravo raširo.
- Za smanjivanje rizika od migracije stenta u prisustvu jakog magnetskog polja bolesnici kojima je ugrađen stent ne smiju se podvrgavati snimanju magnetskom rezonancijom (MRI) sve dok se stent potpuno ne endotelizira (oko osam tjedana). Na stent može utjecati magnetsko polje i stvoriti artefakte na MRI snimkama.

TERAPIJA LIJEKOVIMA

Literatura o kliničkim ispitivanjima navodi na potrebu primjene lijekova protiv agregacije trombocita prije i nakon postupka te antikoagulantsne terapije tijekom postupka.

S obzirom na složenost postupka i mnoge čimbenike koji utječu na stanje bolesnika, propisivanje određene terapije lijekovima ovisi o odluci liječnika.

UPUTE ZA UPORABU

Priprema stenta + dopretnog katetera

Prije dopreme stenta dajte heparin i provjerite je li bolesnikovo aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) veće od najmanje 180 sekundi.

Stent treba ugraditi u ciljnu leziju uporabom dopretnog sustava.

- a) Nakon pregleda pakiranja radi utvrđivanja oštećenja, uklonite sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ i uvedite ga u sterilno područje.
- b) Provjerite je li dopretni kateter uvrnut ili možda oštećen na drugi način.
- c) Povucite nazad distalni stilet.
- d) 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.

Oštećenje sustava bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ može narušiti njegovu funkciju.

- e) Isperite lumen žice vodilice katetera s balonom smjesom heparina/fiziološke otopine.
- f) Pripremite uređaj za napuhavanje prema proizvođačevim uputama.
- g) Istjerajte sav zrak iz balona na kojem se nalazi stent na sljedeći način:
 - 1) Napunite uređaj za napuhavanje s 4 ml kontrastne smjese;
 - 2) Nakon spajanja uređaja za napuhavanje na dopretni kateter Luer spojnicom usmjerite distalni vrh katetera prema dolje;
 - 3) Primenite negativan tlak i usisavajte prema najmanje 30 sekundi. **Omo-gučite 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

Sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ promjera 5,0 i 6,0 mm kompatibilan je s kateterima vodilicama promjera 6F (unutarnji promjer 1,73 mm) ili većim, te s uvodnicama promjera 5F (unutarnji promjer 1,67 mm) ili većim.

Sustav bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™ promjera 7,0 mm kompatibilan je s kateterima vodilicama promjera 6F (unutarnji promjer 1,8 mm) ili većim, te s uvodnicom promjera 5F s velikim lumenom (unutarnji promjer 1,78 mm) ili većom.

Žice vodilice od 0,018 inča (0,47 mm) ili manje kompatibilne su za uporabu sa sustavom bubrežnog stenta CARBOSTENT RADIX2™. Odabir 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.
- Ispertite 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 približavajte sustav preko žice vodilice sve dok stent ne dosegne mjesto liječenja.
- Kada pomičete dopremni sustav u ciljnu žilu, pobrinite se da se stent i dopremni balon pomiču kao jedna cjelina. To treba obaviti promatrajući položaj markera balona u odnosu na markere stenta pod fluoroskopom.

Ako tijekom umetanja u bilo kojem trenutku naidete na otpor, nemojte forsirati sustav: povucite sustav i kateter vodilicu (i/ili uvodnicu) kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati gubitak stenta ili oštećenje dopremnog katetera.

Razvijanje stenta i širenje

- Položite stent preko ciljne lezije.
- Razvijte stent polaganim napuhavanjem balona do normalnog promjera. Tablica 2 (tlak/promjer) navodi promjere sustava kako tlak napuhavanja balona varira (stupac I) za tri nazivne skupine promjera: 5,0 mm (stupac II), 6,0 mm (stupac III) i 7,0 mm (stupac IV). Vrijednosti na tamnoj pozadini ukazuju na tlakove iznad nazivnog tlaka pucanja. * Stent se širi pri tlaku napuhavanja balona od otprilike 6 atmosfera.

Elastični trzaj stenta iznosi između 2 i 5% 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 napužite balon da biste maksimalno poboljšali ugradnju.
- Prije uvlačenja dopremnog katetera, zadržite negativan tlak tijekom najmanje 30 sekundi, prema rutinskom PTR A postupku.
- Ako je potrebna naknadna dilatacija, može se upotrijebiti PTR A balon. Budite iznimno oprezni:

da ne proširite stent nazivnog promjera od 5,0 mm iznad 5,5 mm.

da ne proširite stent nazivnog promjera od 6,0 mm iznad 6,5 mm

da ne proširite stent nazivnog promjera od 7,0 mm iznad 8,0 mm.

Konačni promjer stenta mora biti prikladan za referentni promjer žile.

Pobrinite se da je stent potpuno raširen.

KOMPLIKACIJE

Ugradnja stenta može prouzročiti nekoliko komplikacija:

- smrt
- bubrežnu nekrozu
- disekciju, perforaciju i rupturu bubrežne arterije i trbušnog dijela aorte
- perforaciju bubrežnog parenhima
- emboliju stentom
- kroničnu okluziju stenta (restenozu)
- okluziju krvnih žila
- spazam arterija
- infekciju
- hematoma na mjestu pristupa
- sporedne učinke izazvane lijekovima i kontrastnim sredstvom (antikoagulansi/lijekovi protiv agregacije trombocita)
- akutnu i subakutnu trombozu lokaliziranu na razini stenta

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 nuspojava te komplikacije koje mogu nastati iz njegove odobrene uporabe kao što je to opisano u drugim dijelovima ove brošure s uputama. Uzimajući u obzir tehničku složenost, kritičnu prirodu izbora liječenja i metode koje se koriste za primjenu uređaja, proizvođač neće biti odgovoran bilo eksplicitno bilo implicitno za kvalitetu krajnjih rezultata s obzirom na uporabu uređaja ili njegovu učinkovitost u liječenju bolesnikove slabosti. Konačni rezultat u smislu kliničkog statusa bolesnika te funkcionalnosti i roka trajanja uređaja ovisi o mnogim čimbenicima koji nisu pod kontrolom proizvođača, među kojima su stanje

bolesnika, kirurški postupak ugradnje i primjena te rukovanje uređajem nakon vađenja iz ambalaže.

Uzimajući u obzir te čimbenike, proizvođač je odgovoran isključivo za zamjenu bilo kojeg uređaja za kojeg je nakon isporuke utvrđeno da ima nedostatke. Kupac će vratiti uređaj Proizvođaču koji zadržava pravo pregleda vraćenog proizvoda, a Proizvođač prema vlastitom nahođenju može odlučiti ima li uređaj uistinu nedostatke u materijalima ili proizvodnom postupku. 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.

Priilikom 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 kirurгова 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.

DESCRIERE

Dispozitivul "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system constă dintr-un stent renal fixat cu fermitele la capătul distal al unui cateter cu balon semicompliant. **Stentul renal periferic** este un dispozitiv implantabil flexibil care poate fi expandat prin utilizarea unui cateter cu balon ARTP.

Stentul este realizat din oțel inoxidabil AISI 316 LVM 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.

Îmbrăcarea substratului îi oferă caracteristicile bio- și hemocompatibile ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietățile fizice și structurale ale substratului în sine.

Markerii radioopaci de platină poziționați la fiecare dintre capetele stentului permit poziționarea exactă deasupra leziunii care urmează să fie tratată.

Cateterul cu balon cu schimbare rapid asigură o metodă sigură de livrare a stentului renal la locul leziunii care urmează să fie tratată.

Porțiunea distală a cateterului este formată 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.

Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un adaptor Luer mamă pentru fixarea la un dispozitiv de umflare.

Producătorul fabrică direct "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system și desfășoară controale de calitate atât pe parcursul procesului de producție, cât și asupra produsului finit, conform normelor de Bune practici de fabricație.

SCOPUL PRECONIZAT

Stentul renal periferic este destinat utilizării în tratamentul leziunilor aterosclerotice ale arterelor renale, pentru a menține permeabilitatea vasului.

INDICAȚII

Stentul este recomandat în special în tratamentul leziunilor ocluzive ale arterelor renale native. Stentul este recomandat de asemenea în cazul obținerii de rezultate necorespunzătoare (stenoză reziduală > 30%) sau al disecției peretelui vasului în urma procedurii de ARTP, cu sau fără implantare de stent.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații.

- Vasul renal care urmează a fi tratat prezintă semne de tromboză masivă înainte de procedura ARTP.
- Tratament ARTP nereușit din punct de vedere tehnic, de exemplu ca urmare a imposibilității de a ajunge cu cateterul de ghidaj sau cu cateterul de umflare la locul leziunii.
- Anevrism de aortă abdominală ce implică ostium renal și aflat în imediată apropiere a locului de implantare a stentului.
- Anevrismul arterelor renale.
- Tulburări care limitează utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulan-te.
- Alergie severă la produse farmaceutice și/sau la substanțe de contrast utiliza-te în mod obișnuit în procedurile ARTP.
- Leziuni considerate imposibile de tratat prin ARTP sau prin alte tehnici de inter-venție.
- Leziuni cu o calcifiere severă care opune rezistență dilatării, cu riscul de rupe-re a peretelui vasului.

MODEL

Fiecare dispozitiv cu "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system este iden-tificat printr-un cod de model și un număr de lot; modelele disponibile sunt pre-zentate în Tabelul 1.

Codul de model constă din literele RW, care indică numele sistemului cu stent renal, două cifre care indică diametrul nominal al stentului expandat și două cifre care indică lungimea stentului, urmate de literele L sau S care indică dacă lungi-mea cateterului de livrare este de 150 sau 75 cm.

Numărul de lot permite trasabilitatea tuturor informațiilor referitoare la fabricația dispozitivului și controlul sistemului în arhivele de Asigurare a calității ale Pro-ducătorului.

Pentru a înlesni trasabilitatea dispozitivului la utilizatorul final, codul produsului este imprimat pe etichetele adezive incluse în fiecare cutie; aceste etichete pot fi atașate la fișa medicală a pacientului supus implantului.

AMBALAJ

Sistemul cu "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system este furnizat în stare sterilă și ambalat individual într-un săculeț care nu trebuie poziționat într-o zonă sterilă.

Sterilizarea este realizată de producător cu ajutorul unui amestec de oxid de etilenă și CO₂.

Caracterul steril este garantat atât timp cât ambalajul rămâne intact și până la data de expirare tipărită pe ambalaj (A SE UTILIZA PÂNĂ LA).

AVERTISMENTE

- Dispozitivul este de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. În caz contrar, pot rezulta riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau de infecții ale pacientului, inflamare și transmitere de boli infecțioase de la un pacient la altul.

- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system este conceput să funcționeze sub forma unui sistem. A nu se utiliza componentele separat.
- Cateterul de livrare al "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system nu este un cateter periferic de dilatare; se recomandă utilizarea exclusivă pentru dis-punerea stentului.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system nu va fi utilizat dacă amba-lajul a fost deschis sau deteriorat sau dacă a expirat perioada de menținere a caracterului steril. În astfel de situații, nu este garantat caracterul steril al produsului.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system va fi manipulat cu atenție pen-tru a evita orice contact cu instrumentele metalice sau abrazive care ar putea deteriora suprafețele extrem de lucioase sau care ar putea produce modificări mecanice.
- Nu utilizați "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system dacă, în timpul manipularii, ca urmare a torsiunii sau a rezistenței la introducere, porțiunea proximală a cateterului prezintă răsuciri sau îndoituri; în astfel de cazuri, nu încercați să îndreptați cateterul.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system trebuie utilizat exclusiv de către medici cu o pregătire aprofundată în angioplastia renală transluminală percutană (ARTP) și în poziționarea de stenturi periferice și/sau coronariene.
- "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system va fi ghidat prin fluoroscopie și monitorizat cu ajutorul echipamentului radiologic care produce imagini de calitate înaltă.
- Înainte de luarea deciziilor privind procedura, se vor evalua cu mare atenție caracteristicile leziunii care urmează să fie tratată și fiziopatologia specifică a pacientului.
- Având în vedere complexitatea procedurii și fiziopatologia specifică a paci-entului, 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.
- Balonul cateterului de livrare va fi înaintat întotdeauna utilizând un fir de ghi-daj.
- Nu se va presuriza sistemul înainte ca stentul să fie poziționat de-a lungul leziunii care urmează să fie tratată.
- Nu se va retrage cateterul la finalizarea procedurii înainte ca balonul să fie complet dezumflat.
- Nu încercați să re-poziționați un stent parțial dispus. Încercarea de re-poziționa-re 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 de-șeuri medicale periculoase cu risc de infecție.
- Se vor respecta indicațiile producătorului cu privire la utilizarea accesoriilor (teacă și/sau cateter de ghidaj, fir de ghidaj, valvă hemostatică).
- În cazul întâmpinării unei rezistențe pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: retrageți sistemul și cateterul de ghidaj ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manipularea incorectă a sistemului pot duce la pierderea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.
- Implantarea unui stent renal poate duce la disecția vasului distal și/sau proximal față de locul implantării și ar putea provoca de asemenea ocluzia bruscă a vasului, creând astfel necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare (operație de înlocuire vasculară chirurgicală, dilatație, poziționarea stenturilor suplimentare sau alte proceduri.)
- Se va acorda o atenție deosebită pentru a reduce riscul emboliei din placă.
- În cazul în care s-a pierdut stentul în vas, se pot iniția procedurile de recupera-re. Procedurile pot provoca însă leziuni ale vaselor și/sau ale locului de acces în vase.
- La umflarea cateterului nu se va depăși presiunea nominală de rupere.
- Nu se va utiliza aer sau alt gaz pentru umflarea balonului.

PRECAUȚII

- Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv de umflare calibrat.
- Atunci când este prezentă o anatomie nefavorabilă (angularea vaselor) asocia-tă cu ateroscleroză proximală, înaintarea cateterului poate fi dificilă. În astfel de cazuri, manipularea incorectă poate provoca disecția, perforarea sau rup-tura vasului.
- Pentru a evita deteriorarea stentului, se va acorda o atenție deosebită la fie-care trecere a firului de ghidaj sau a cateterului cu balon de-a lungul stentului de-abia expandat.
- Pentru a minimiza riscul de migrare a stentului în prezența unui câmp mag-netic puternic, pacienții cărora li s-a implantat un stent nu vor fi supuși la pro-ceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) înainte ca stentul să fie complet endotelializat (aprox. 8 săptămâni). Stentul ar putea afecta câmpul magnetic, creând artefacte în imaginile RMN.

SCHEMĂ DE TRATAMENT

Studiile din literatura clinică indică necesitatea administrării tratamentului an-titrombotic pre-operator, a tratamentului anticoagulant în timpul procedurii și a tratamentului antitrombotic post-operator.

Având în vedere complexitatea procedurii și factorii principali care influențează starea pacientului, stabilirea terapiei adecvate rămâne la latitudinea medicului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea stentului și a cateterului de livrare

Înainte de livrarea stentului, administrați heparină și verificați dacă timpul de co-agulare activat (TCA) al pacientului depășește 180 secunde.

Stentul va fi implantat în leziunea țintă cu ajutorul sistemului său de livrare.

- a) După examinarea ambalajului pentru a observa eventualele deteriorări, scoa-

- teți "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system și plasați-l într-o zonă sterilă.
- b) Verificați dacă există îndoiri, curbări sau alte deteriorări ale cateterului de livrare.
- c) Trageți stiletul distal înapoi.
- d) Scoateți cu grijă capacul stentului, apucând capacul din capătul distal, apoi stiletul. Verificați dacă stentul este intact și bine centrat pe balon.

Deteriorarea "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system poate influența negativ performanța acestuia.

- e) Spălați lumenul firului de ghidaj al cateterului cu balon cu amestec de heparină/ser fiziologic.
- f) Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
- g) Eliminați aerul din balonul pe care va fi montat stentul după cum urmează:
- 1) Umpleți dispozitivul de umflare cu 4 ml de amestec de contrast;
 - 2) După conectarea dispozitivului de umflare la conectorul Luer al cateterului de livrare, îndreptați în jos vârful distal al cateterului.
 - 3) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de cel puțin 30 secunde. **Permiteți presiunii să revină treptat la normal pe măsură ce sistemul se umple cu mediu de contrast.**
 - 4) Fără să introduceți aer, repetați pasul 3 și aspirați timp de 10-15 secunde până când nu mai apar bule.

Introducerea stentului

Dispozitivul "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system cu un diametru de 5,0 și 6,0 mm este compatibil cu catetere de ghidaj cu un diametru de 6 F (diametru interior 1,73 mm) sau superior și cu teci cu un diametru 5 F (diametru interior 1,67 mm) sau superior.

Dispozitivul "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system cu un diametru de 7,0 mm este compatibil cu catetere de ghidaj cu un diametru de 6 F cu lumen de dimensiuni mari (diametru interior 1,8 mm) sau superior și cu teci cu un diametru 5 F cu lumen de dimensiuni mari (diametru interior 1,78 mm) sau superior.

Firele de ghidaj de 0,018 inch (0,47 mm) sau mai mici sunt compatibile în utilizarea alături de "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. 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 mediu de contrast.
- c) Înainte de introducerea stentului și a sistemului cu cateter de livrare, asigurați-vă că valva de hemostază este complet deschisă.
- d) Înaintați ușor sistemul peste firul de ghidaj până când stentul ajunge la locul de tratament.
- 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 balonului în raport cu markerii stentului.

În cazul întâlnirii unei rezistențe pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: retrageți sistemul și cateterul de ghidaj (și/sau teaca) ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manipularea incorectă a sistemului pot duce la pierderea stentului sau deteriorarea cateterului de livrare.

Disponerea și expandarea stentului

- a) Poziționați stentul de-a lungul leziunii țintă.
- b) Dispuneți stentul prin umflarea ușoară a balonului la diametrul nominal. În Tabelul 2 (presiune/diametru) sunt prezentate diametrele sistemului în funcție de variația presiunii de umflare a balonului (coloana I), pentru cele trei grupe de diametru nominal: 5,0 mm (coloana II), 6,0 mm (coloana III) și 7,0 mm (coloana IV). Valorile de pe fundal întunecat fac referire la presiunile care depășesc presiunea nominală de rupere*. Stentul se expandează la o presiune de umflare a balonului de aproximativ 6 atm.

Recul elastic al stentului se încadrează între 2 și 5%*, în funcție de modelul stentului și de diametrul de expandare.

*** OBSERVAȚIE: Aceste valori au fost obținute din rezultatele testării in-vitro**

- c) Dezumflați balonul și verificați prin angiografie dacă stentul s-a expandat complet. Dacă este necesar, umflați din nou balonul, pentru o implantare optimă.
- d) Înainte de retragerea cateterului de livrare, mențineți presiunea negativă timp de cel puțin 30 secunde, conform procedurii ARTP de rutină.
- e) Dacă este necesară post-dilatarea, se poate utiliza un balon ARTP. Se va acorda o atenție deosebită:
- să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 5,0 mm mai mult de 6,5 mm
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 6,0 mm mai mult de 6,5 mm
 - să nu se expandeze stentul cu un diametru nominal de 7,0 mm mai mult de 8,0 mm.
- Diametrul final al stentului trebuie să fie adecvat diametrului de referință al vasului.

Asigurați-vă că stentul este complet expandat.

COMPLICAȚII

Implantarea stentului poate da naștere următoarelor complicații:

- Deces
- Necroză renală
- Disecția, perforarea, ruptura arterei renale și a aortei abdominale
- Perforarea parenchimului renal
- Embolie stent
- Ocluzie cronică stent (restenoză)
- Ocluzia vaselor

- Spasm arterial
- Infecție
- Hematom la locul de acces
- Efecte colaterale induse de medicament și de mediul de contrast (anticoagulant/antitrombotic)
- Tromboză acută sau subacută localizată la nivelul stentului

RĂSPUNDERE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, fabricat și ambalat cu 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 destinat, 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 de instrucțiuni.

Având în vedere complexitatea tehnică, natura critică a opțiunilor de tratament și metodele utilizate în aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, explicit sau implicit, pentru calitatea rezultatelor finale ulterioare utilizării dispozitivului sau pentru eficacitatea produsului în soluționarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, din punct de vedere al stării clinice a pacientului cât și a funcționalității și a 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 manipularea dispozitivului după scoaterea din ambalaj.

În lumina acestor factori, Producătorul este așadar unicul responsabil pentru înlocuirea dispozitivului la a căror livrare se constată defecte de fabricație. Cumpărătorul va returna dispozitivul Producătorului, acesta din urmă rezervându-și dreptul de a inspecta dispozitivul returnat și de a stabili, potrivit propriei aprecieri, dacă dispozitivul prezintă într-adevăr defecte de fabricație sau de material. 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 detaliat scris 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.

OPIS

Urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system składa się ze stentu przeznaczonego do naczyń nerkowych zamocowanego stabilnie na końcu dystalnym półpodatnego cewnika balonowego.

Obwodowy stent nerkowy to elastyczne urządzenie do implantacji rozprężalne za pomocą cewnika balonowego do przezskórnej śródnaczyniowej plastyki naczyń nerkowych (ang. PTRa, percutaneous transluminal renal angioplasty).

Stent jest wykonany ze stali nierdzewnej AISI 316 LVM i pokryty cienką warstwą węgla Carbofilm™ o dużej gęstości i budowie turbostratycznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego stosowanego do wyrobu płatków protez mechanicznych zastawek serca.

Pokrycie substratu warstwą węgla nadaje mu własności bio- i hemokompatybilne węgla pirolitycznego bez wpływu na fizyczne i strukturalne własności samego substratu.

Dwa radiocieniujące znaczniki platynowe na każdym z końców stentu umożliwiają dokładne umieszczenie stentu na zmianie podlegającej leczeniu.

Cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany (ang. rapid-exchange) stanowi bezpieczny sposób wprowadzenia stentu nerkowego w miejsce zmiany podlegającej leczeniu.

Dystalna część cewnika składa się z dwóch światel: jednego służącego do napełniania i opróżniania balonu, i drugiego do wprowadzania i wycofywania prowadnika.

Dwa znaczniki radiocieniujące, umieszczone poza użytkową długością balonu, umożliwiają dokładne umieszczenie stentu wzdłuż zwężenia.

Część proksymalna cewnika, cewnik prowadzący ze stali nierdzewnej, posiada światło służące do napełniania i opróżniania balonu.

Koniec proksymalny cewnika posiada gniazdo typu Luer do podłączenia urządzenia do napełniania balonu.

Producent wytwarza urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system bezpośrednio i przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania.

PRZEZNACZENIE

Stent obwodowy do naczyń nerkowych jest przeznaczony do leczenia zmian miażdżycowych występujących w tętnicach nerkowych w celu utrzymania drożności naczyń.

WSKAZANIA

Stent jest wskazany do stosowania w leczeniu zmian zamykających tętnice nerkowe. Stent jest również wskazany w przypadkach niezadowolających wyników leczenia (pozostałość zwężenia >30%) lub rozciągnięcia ściany naczyń w wyniku zabiegu PTRa wykonywanego z użyciem stentu lub bez niego.

PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- rozległa zakrzepica naczyń nerkowych podlegającego leczeniu stwierdzona przed zabiegiem PTRa,
- zabieg PTRa przeprowadzony bezskutecznie z powodów technicznych, np. z powodu braku dostępu cewnika wprowadzającego lub napełniającego do miejsca zwężenia,
- tętniak aorty brzusznej obejmujący ujście tętnicy nerkowej i przylegający bezpośrednio do miejsca implantu stentu,
- tętniak tętnic nerkowych,
- choroby ograniczające zastosowanie leczenia przeciwpłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego,
- ciężkie uczulenie na leki i/lub środek kontrastowy standardowo używany podczas zabiegów PTRa,
- zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTRa lub innych technik chirurgicznych,
- zmiany z rozległym zwąpnieniem niepodatnym na poszerzenie, grożące przerwaniem ściany naczyń.

MODEL

Każde urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system jest identyfikowane za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego, dostępne modele znajdują się w Tabeli 1.

Kod modelu składa się z liter RW, określających nazwę systemu stentu nerkowego, dwóch cyfr wskazujących na nominalną średnicę rozprężonego stentu oraz dwóch cyfr wskazujących na długość stentu, a także liter L lub S, zależnie od tego, czy cewnik posiada długość 150 czy 75 cm.

Numer seryjny umożliwia dostęp do wszelkich informacji dotyczących produkcji urządzenia i kontroli systemu w dokumentacji Producenta dotyczącej zapewnienia jakości (The Manufacturer Quality Assurance).

Aby ułatwić użytkownikom identyfikację urządzenia, na etykietach znajdujących się w każdym opakowaniu umieszczono kod produktu; niektóre części tych etykiet można przykleić do karty informacyjnej pacjenta.

OPAKOWANIE

Urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system jest dostarczane jako sterylne i zapakowane indywidualnie w opakowanie foliowe, którego nie wolno umieszczać w środowisku jałowym.

Producent stosuje do celów sterylizacji mieszaninę tlenu etylenu i CO₂. Sterylność jest gwarantowana pod warunkiem nienaruszenia opakowania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. USE BEFORE DATE).

OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie używać, poddawać ponownej obróbce ani sterylizacji, gdyż grozi to zanieczyszczeniem urządzenia i/lub zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system zostało stworzone jako integralny system. Nie stosować jego składników oddzielnie.
- Cewnik wprowadzający urządzenia "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system nie jest obwodowym cewnikiem dylatacyjnym; należy go stosować wyłącznie w celu wprowadzenia stentu.
- Nie stosować systemu "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub upłynął termin sterylności. W takich przypadkach nie gwarantuje się sterylności produktu.
- Urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system należy obsługiwać ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi mogącymi uszkodzić precyzyjnie polerowane powierzchnie lub spowodować pogorszenie funkcjonowania układu mechanicznego.
- Nie stosować urządzenia "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system, jeżeli podczas obsługi, na skutek skręcenia lub oporu przy wprowadzaniu, część proksymalna cewnika posiada załamania lub zagięcia; nie podejmować prób wyprostowania cewnika w takiej sytuacji.
- Urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system mogą obsługiwać wyłącznie lekarze wykwalifikowani w wykonywaniu zabiegów przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki naczyń nerkowych (PTRa) i implantacji stentów wieńcowych/obwodowych.
- Urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system należy umieścić we właściwym miejscu pod kontrolą fluoroskopową za pomocą sprzętu radiograficznego dającego obraz wysokiej jakości.
- Należy dokładnie ocenić charakterystykę zmiany podlegającej leczeniu i specyficzną fizjopatologię pacjenta przed podjęciem decyzji o zabiegu.
- 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.
- Zawsze wprowadzać balon cewnika wprowadzającego za pomocą prowadnika.
- Nie napełniać systemu do momentu umieszczenia stentu wzdłuż zmiany, która ma być leczona.
- Nie wycofywać cewnika na końcu zabiegu przy niecałkowicie opróżnionym balonie.
- Nie należy podejmować prób przemieszczenia stentu częściowo umieszczonego w naczyń. Próba zmiany pozycji może spowodować ciężkie uszkodzenie naczyń.
- Nie należy czyścić ani sterylizować urządzeń, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte urządzenia należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.
- Należy przestrzegać wskazań Producenta dotyczących stosowania akcesoriów (osłony wprowadzającej i/lub cewnika wprowadzającego, prowadnika, zastawki hemostatycznej).
- W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania urządzenia nie używać siły; wycofać system i cewnik wprowadzający jednocześnie, tak jakby stanowiły całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.
- Przypadkowa implantacja stentu nerkowego może przeciąć naczynia dystalne i/lub proksymalne do zwężenia oraz spowodować nagły zator naczyń wymagający dodatkowego zabiegu (wymiana fragmentu naczyń, dalsze poszerzenie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).
- Należy postępować szczególnie ostrożnie, aby ograniczyć ryzyko zatoru wywołanego przez blaszkę miażdżycową.
- W przypadku odłączenia się cewnika w naczyniu należy przeprowadzić procedurę jego wydobycia. Procedura ta może jednak spowodować uraz naczyń i/lub miejsca dostępu do naczyń.
- Podczas napełniania cewnika nie przekraczać oznaczonego ciśnienia grożącego pęknięciem (ang. Rated Burst Pressure).
- Nigdy nie stosować powietrza ani innego gazu do napełnienia balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania umożliwiającego pomiar.
- W przypadku niekorzystnej budowy anatomicznej (zagięcie naczyń) związanej z miażdżycą, wprowadzenie cewnika może być utrudnione. Niewłaściwa obsługa urządzenia może wtedy wywołać przecięcie, perforację lub pęknięcie naczyń.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować szczególną ostrożność przy przeprowadzaniu prowadnika lub cewnika balonowego poprzez świeżo rozprężony stent.
- Aby zminimalizować ryzyko migracji stentu w obecności silnego pola magnetycznego, pacjenci z implantowanym stentem nie powinni być badani za pomocą rezonansu magnetycznego do momentu pełnego pokrycia stentu śródbłonkiem (około osmiu tygodni). Stent może zaburzać pole magnetyczne, tworząc artefakty na zdjęciach.

STOSOWANIE LEKÓW

Literatura kliniczna wskazuje na konieczność leczenia przeciwpłytkowego przed zabiegiem, leczenia przeciwkrzepliwego podczas niego oraz leczenia przeciwpłytkowego po nim.

Biorąc pod uwagę złożoność zabiegu i wiele czynników wpływających na stan pacjenta, wybór odpowiedniego leczenia pozostaje w gestii lekarza.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przygotowanie stentu i cewnika wprowadzającego

Przed rozpoczęciem zabiegu angioplastyki należy podać pacjentowi heparynę i sprawdzić, czy jego czas krzepnięcia aktywowanej jest dłuższy niż 180 sekund.

Stent należy implantować na zmianie docelowej za pomocą systemu wprowadzającego.

- Po ocenie opakowania pod względem ewentualnych uszkodzeń należy wyjąć urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system z opakowania i umieścić je w warunkach jałowych.
- Sprawdzić, czy cewnik wprowadzający nie jest skrócony, ściśnięty lub uszkodzony.
- Wysunąć mandryn dystalny.
- Ostrożnie zsunąć osłonę ochronną ze stentu poprzez uchwycenie osłony na końcu dystalnym, następnie z mandrynu. Upewnić się, czy stent nie jest naruszony i czy jest osadzony centralnie na balonie.

Uszkodzenia urządzenia "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system mogą pogorszyć jego funkcję.

- Przepłukać światło przewodnika cewnika balonowego za pomocą mieszaniny heparyny z solą fizjologiczną.
- Przygotować urządzenie napełniające według instrukcji Producenta.
- Usunąć całkowicie powietrze z balonu; stent jest wprowadzany w następujący sposób:
 - Napełnić urządzenie wypełniające 4 ml mieszaniny kontrastowej;
 - Po podłączeniu urządzenia do złącza Luer cewnika wprowadzającego skierować końcówkę dystalną cewnika w dół;
 - Włączyć podciśnienie i aspirować przez co najmniej 30 sekund. **Pozwolić na stopniowy wzrost ciśnienia do prawidłowego** podczas wypełniania systemu środkiem kontrastowym;
 - Bez wprowadzania powietrza powtórzyć krok 3. i aspirować przez 10 – 15 sekund do momentu eliminacji pęcherzyków powietrza.

Wprowadzanie stentu

Urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system o średnicy 5,0 i 6,0 mm jest zgodne z cewnikami wprowadzającymi o średnicy 6F (średnica wewnętrzna 1,73 mm) lub większej oraz z osłonami o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,67 mm) lub większej.

Urządzenie "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system o średnicy 7,0 mm jest zgodne z cewnikami wprowadzającymi o średnicy 6F (średnica wewnętrzna 1,8 mm) lub większej oraz z osłonami o średnicy 5F (średnica wewnętrzna 1,78 mm) lub większej.

Prowadniki o średnicy 0,018 cala (0,47 mm) lub mniejszej są zgodne z urządzeniem "CARBOSTENT™ RADIX2" renal stent system. Sztywność i konfiguracja końcówki przewodnika jest doбираana przez lekarza na podstawie doświadczenia klinicznego.

- Podczas wprowadzania cewnika wprowadzającego ze wstępnie umocowanym stentem należy utrzymywać w nim ciśnienie otoczenia.
- Należy przepłukać odsłoniętą część przewodnika roztworem fizjologicznym zawierającym heparynę w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
- Upewnić się, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty przed wprowadzeniem stentu i systemu cewnika wprowadzającego.
- Powoli wprowadzać system za pomocą przewodnika do momentu osiągnięcia miejsca docelowego przez stent.
- Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego do naczynia docelowego upewnić się, że stent i balon wprowadzający poruszają się jednocześnie i nieruchomo względem siebie. Należy obserwować za pomocą fluoroskopii pozycję znaczników balonu wobec znaczników stentu.

W przypadku nietypowego oporu podczas wprowadzania urządzenia nie używać siły: wycofać system i cewnik wprowadzający (i/lub osłonę) jednocześnie, tak jakby stanowiły całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.

Umieszczenie i rozprężenie stentu

- Umieścić stent wzdłuż zmiany docelowej.
- Umieścić stent w naczyniu poprzez powolne napełnianie balonu do średnicy nominalnej. Tabela 2 (ciśnienie/średnica) przedstawia średnice systemu podczas zmian ciśnienia przy napełnianiu balonu (kolumna I), dla trzech grup średnic nominalnych: 5,0 mm (kolumna II), 6,0 mm (kolumna III) oraz 7,0 mm (kolumna IV). Wartości na ciemnym tle odnoszą się do ciśnień większych niż ciśnienie grożące pęknięciem*. Stent rozpręża się przy ciśnieniu napełniania balonu wynoszącym około 6 atm.

Odkształcenie stentu wynosi od 2 do 5%* 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 PTR. A.
- W razie potrzeby rozszerzenia po zabiegu, możliwe jest zastosowanie balonu do zabiegu PTR. Należy zachować szczególną ostrożność:
 - nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 5,0 mm powyżej 6,5 mm,**
 - nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 6,0 mm powyżej 6,5 mm,**
 - nie rozprężać stentu o średnicy nominalnej 7,0 mm powyżej 8,0 mm.**Końcowa średnica stentu musi być zgodna ze średnicą referencyjną naczynia. **Upewnić się, czy stent jest całkowicie rozprężony.**

POWIKLANIA

Implantacja stentu może spowodować następujące powikłania:

- zgon,
- martwica nerek,
- przecięcie, perforacja, rozerwanie tętnicy nerkowej i aorty brzusznej,
- perforacja mięszu nerki,
- zator w stencie,
- przewlekłe zamknięcie światła stentu (restenoza),
- zamknięcie światła naczynia,
- skurcz tętnic,
- zakażenie,
- krwiak w miejscu dostępu,
- działania niepożądane leków (przeciwkrzepliwych/przeciwplytkowych) oraz środka kontrastowego,
- ostra i podostra zakrzepica umiejscowiona na stencie.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że urządzenie zostało zaprojektowane, wyprodukowane oraz zapakowane z należytą starannością zgodnie z procedurami uważanymi za najskuteczniejsze przy obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyprodukowano urządzenie 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, aby możliwie ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować. Urządzenie należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka i możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczone i postępując zgodnie z niniejszą instrukcją.

Biorąc pod uwagę złożoność techniczną i naturę związanych z urządzeniem decyzji lekarskich i metod zastosowania urządzenia, Producent nie może udzielić wyraźnej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania urządzenia ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości urządzenia, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie urządzenia, a także sposób obchodzenia się z urządzeniem po jego otwarciu.

Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność Producenta jest ściśle ograniczona do wymiany urządzenia w razie stwierdzenia w nim wady po dostawie. Klient dostarczy urządzenie Producentowi zastrzegającemu sobie prawo inspekcji urządzenia określonego jako wadliwe i ustalenia, czy posiada ono wady produkcyjne lub materiałowe. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego urządzenia na inne o takim samym lub zamiennym typie wyprodukowane przez Producenta.

Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego urządzenia Producentowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzonych wad, a w przypadku urządzenia implantowanego, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta.

W razie stwierdzenia wad urządzenia i jego wymiany, Producent zwróci koszty poniesione przez klienta w związku z wymianą wadliwego urządzenia.

Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania urządzenia do upływie terminu ważności określonego na opakowaniu.

Ponadto, Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu i metod leczenia oraz metod zastosowania urządzenia i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiegokolwiek szkody dowolnej natury, materialnej, biologicznej lub moralnej, wynikające z zastosowania urządzenia lub techniki implantacji wybranej przez użytkownika.

Przedstawiciele Producenta nie są upoważnieni do zmiany żadnych warunków określonych powyżej, ani do proponowania dodatkowych warunków lub gwarancji związanych z niniejszym produktem poza opisanymi powyżej.

ОПИСАНИЕ

Изделието "Система за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" се състои от бърбечен стент, здраво закрепен на дисталния край на полусъвместим балонен катетър.

Периферният бърбечен стент представлява гъвкаво имплантируемо изделие, което може да се разгъне с помощта на балонен катетър за перкутанна транслуминална бърбечна ангиопластика (PTRА).

Стентът е изработен от неръждаема стомана AISI 316 LVM и е покрит с Carbofilm™ – 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 му осигурява биологично- и хемосъвместимите характеристики на пиrolитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат.

Два рентгеноконтрастни платинени маркери на всеки един от краищата на стента дават възможност за прецизно разполагане върху третираната лезия.

Балонният катетър тип бърза смяна осигурява безопасно средство за доставяне на бърбечния стент до лезията, която трябва да се третира.

Дисталната част на катетъра се състои от два лумена: един за раздуване и свиване на балона и един за придвижване напред и изтегляне назад на водоча.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени извън използваемата дължина на балона, дават възможност за прецизно разполагане на стента в областта на стенозата.

Проксималната част на катетъра – тръба hupotube от неръждаема стомана, съдържа лумена за раздуване и свиване на балона.

Проксималният край на катетъра има женски луер заключващ механизъм за закрепване към изделие за раздуване.

Производителят произвежда пряко системата за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™ и провежда всички процедури за контрол на качество, както по време на производство, така и по отношение на готовите продукти, в съответствие с правилата на Добрата производствена практика.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Периферният бърбечен стент е предназначен за употреба за лечението на атеросклеротични лезии на бърбечните артерии с цел поддържане на проходимостта на кръвоносните съдове.

ПОКАЗАНИЯ

Стентът е специално показан за лечението на оклузивни лезии на нативните бърбечни артерии. Стентът е показан и в случай на незадоволителни резултати (остатъчна стеноза > 30%) или дисекция на стената на кръвоносния съд, причинени от процедура на перкутанна транслуминална бърбечна ангиопластика (PTRА), извършена със или без стентирание.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации.

- Наличие на данни за масивна тромбоза на бърбечния съд, който ще бъде третиран, преди PTRА процедурата.
- Технически неуспешна PTRА процедура, например поради невъзможността за достъп до мястото с водещия катетър или катетъра за раздуване.
- Аневризма на коремната аорта, включваща бърбечния остиум и намираща се в непосредствена близост до мястото на имплантиране на стента.
- Аневризма на бърбечните артерии.
- Смущения, ограничаващи употребата на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия.
- Тежка алергия към лекарствени продукти и/или контрастно вещество, използвани често при PTRА процедури.
- Лезии, считани за нелечими с PTRА процедура или други интервенционални техники.
- Лезии с тежка калцификация, която води до съпротивление при дилатация с риск от разкъсване на стена на кръвоносния съд.

МОДЕЛ

Всяко изделие "Система за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" се идентифицира чрез код на модела и партиден номер; наличните модели са изброени в Таблица 1.

Кодът на модела е съставен от буквите RW, показващи наименованието на системата за бърбечно стентирание, две цифри, показващи номиналния диаметър на стента в разгънато състояние, и две цифри, показващи дължината на стента, последвани от буквите L или S, в зависимост от това дали катетърът за доставяне е с дължина 150 или 75 cm.

Партидният номер прави възможно проследяването на цялата информация, касаеща производството на изделието и контрола на системата в архивите на производителя за осигуряване на качеството.

За да се улесни проследяемостта на изделието от потребителите, продуктивният код е напечатан върху залепващите се етикети, включени във всяка кутия; тези етикети могат да се закрепят към медицинската документация на пациента за импланта.

ОПАКОВКА

Изделието "Система за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" се предоставя стерилно и индивидуално опаковано в торбичка, която не трябва да се внася в стерилна зона.

Производствената стерилизация използва смес от етиленов оксид и CO₂. Стерилността е гарантирана докато опаковката остане цяла и до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката (СРОК НА ГОДНОСТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Това може да причини рискове от замърсяване на изделието и/или инфекции на пациента, възпадение и пренасяне на инфекциозни болести от пациент към пациент.
- Изделието "Система за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" е проектирано да функционира като система. Не използвайте компонентите и поотделно.
- Катетърът за доставяне на "Системата за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" не е катетър за периферна дилатация; той трябва да се използва само за разгъване на стента.
- Не използвайте "Системата за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™", ако опаковката е била отворена или повредена, или ако периодът на стерилност е изтекъл. В такива случаи стерилността на продукта не е гарантирана.
- Със "Системата за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всякакъв контакт с метални или абразивни инструменти, които биха могли да повредят силно полирани повърхности или да причинят механични изменения.
- Не използвайте "Системата за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™", ако по време на работа, поради усукване или съпротивление при въвеждането, проксималната част на катетъра получи преувеличавания или извивки; в такива случаи не опитвайте да изправяте катетъра.
- "Системата за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" трябва да се използва от лекари, които са добре обучени да извършват перкутанна транслуминална бърбечна ангиопластика (PTRА) и периферна и/или коронарна имплантация на стентове.
- "Системата за бърбечно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" трябва да бъде направлявана под флуороскопски контрол и наблюдавана с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения.
- Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиопатология на пациента преди да вземате решения за процедурата.
- 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.
- Винаги придвижвайте напред балонния катетър за доставяне с водач.
- 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 почиствате или стерилизирате повторно изделията, които са били в контакт с кръв или органична тъкан. Употребяваните изделия трябва да се изхвърлят като опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.
- Следвайте указанията на производителя за употребата на принадлежности (дезиле и/или 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 системата и водещия катетър като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до загуба на стента или до повреда на катетъра за доставяне.
- Имплантирането на бърбечен стент може да причини дисекция на съда дистално и/или проксимално от мястото на имплантация и също така може да причини внезапно запушване на кръвоносния съд, налагащо допълнителна интервенция (хирургична намеса за подмяна на кръвоносния съд, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или други процедури).
- Трябва да се работи с изключително внимание, за да се намали риска от емболия от плака.
- Ако стентът бъде загубен в съда, могат да започнат процедури по изваждането му. Процедурите могат, обаче, да причинят нараняване на кръвоносните съдове и/или на мястото на достъп в съда.
- По време на раздуване на катетъра не превишавайте номиналното налягане на пръсане.
- Никога не използвайте въздух или какъвто и да било друг газ за раздуване на балона.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Употребата на изделие за раздуване с манометър е силно препоръчителна.
- Когато има неблагоприятна анатомия (кръвоносни съдове с ъгли) в комбинация с проксимална атеросклероза, придвижването на катетъра може да бъде трудно. В такива случаи неправилното боравене с катетъра би могло да причини дисекция, перфорация или разкъсване на кръвоносния съд.
- За да избегнете повреждане на стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекравате водоча или балонния катетър през стент, който току-що е бил разгънат.
- За да се минимизира риска от миграция на стента при наличие на силно магнитно поле, пациенти, на които е бил имплантиран стент, не трябва да бъдат подлагани на образни изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) докато стентът не бъде напълно ендотелизиран (обикновено са необходими 8 седмици). Стентът може да окаже влияние върху магнитното поле, създавайки артефакти в ЯМР изображенията.

ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Проучванията в клиничната литература показват необходимостта от прилагане на антиагрегантна терапия предоперативно, антикоагулантна терапия по време на процедурата и следоперативна антиагрегантна терапия.

Вземайки под внимание сложността на процедурата и многото фактори, влияещи върху състоянието на пациента, определянето на подходящата терапия е оставено на преценката на лекаря.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на стента и катетъра за доставяне

Преди доставяне на катетъра, приложете хепарин и проверете дали активираният време на съсирване (ACT) на пациента е над 180 секунди.

Стентът трябва да се имплантира в прицелната лезия като се използва неговата система за доставяне.

- След като сте проверили опаковката за повреди, извадете "Системата за бъбречно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" и я внесете в стерилна среда.
- Проверете дали катетърът за доставяне няма гънки, извивки или други повреди.
- Издърпайте назад дисталния стилет.
- Измъкнете внимателно предпазната обвивка от стента, като я хванете в дисталния край, а после и стилета. Проверете дали стентът е интактен и добре центриран на балона.

Повреда на "Системата за бъбречно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" може да влоши нейното функциониране.

- Промийте лумена за водача на балонния катетър със смес от хепарин/физиологичен разтвор.
- 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 луер конектора на катетъра за доставяне, обърнете дисталния връх на катетъра надолу;
 - 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 балончетата спрат да се появяват.

Въвеждане на стента

Изделието "Система за бъбречно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" с диаметър 5,0 и 6,0 мм е съвместимо с водещи катетри с диаметър 6 F (вътрешен диаметър 1,73 mm) или по-голям, и с дезилета с диаметър 5 F (вътрешен диаметър 1,67 mm) или по-голям.

Изделието "Система за бъбречно стентирание CARBOSTENT RADIX2™" с диаметър 7,0 мм е съвместимо с водещи катетри с диаметър 6 F с широк лумен (вътрешен диаметър 1,8 mm) или по-голям, и с дезилета с диаметър 5 F с широк лумен (вътрешен диаметър 1,78 mm) или по-голям.

Водачи от 0,018 инча (0,47 mm) или по-малки, са съвместими за употреба със "Системата за бъбречно стентирание CARBOSTENT RADIX2™". Изборът на твърдостта на водача и конфигурацията на върха ще зависят от клиничния опит на лекаря.

- По време на въвеждане поддържайте катетъра за доставяне, на който предварително е монтиран стентът, под същото налягане като това в помещението.
- Промийте огопената 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 от стент и катетър за доставяне.
- Бавно придвижвайте напред системата над водача докато стентът достигне мястото, което трябва да се третира.

Когато придвижвате напред системата за доставяне в целевия кръвоносен съд, уверете се, че стентът и балонът за доставяне се движат като един цялостен модул. Това трябва да се направи чрез флуороскопско наблюдаване на разположението на маркерите на балона спрямо маркерите на стента.

Ако се срещне съпротивление в който и да било момент на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете системата и водещия катетър (и/или дезилето) като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене със системата могат да доведат до загуба на стента или до повреда на катетъра за доставяне.

Разгъване и разширяване на стента

- Разположете стента в прицелната лезия.
- Разгънете стента чрез бавно раздуване на балона до номиналния диаметър. Таблица 2 (налягане/диаметър) изброява диаметрите на системата при вариации на налягането за раздуване на балона (колона I), за трите групи с номинални стойности за диаметър: 5,0 мм (колона II), 6,0 мм (колона III) и 7,0 мм (колона IV). Стойностите на тъмен фон се отнасят за наляганя над номиналното налягане на пръсване". Стентът се разширява при налягане за раздуване на балона от около 6 атмосфери.
Еластичното развиване на стента е между 2 и 5%*, в зависимост от модела на стента и диаметъра за разширяване.

***ЗАБЕЛЕЖКА: Тези стойности са получени от резултатите от тестване in-vitro**

- Свийте 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 доставяне, поддържайте отрицателно налягане за най-малко 30 секунди, според рутинната PTRА процедура.

е) Ако се налага пост-дилатация, може да се използва балон за PTRА. Внимавайте специално за следните неща:

- стент с номинален диаметър 5,0 мм не бива да се разширява над 6,5 мм**
 - стент с номинален диаметър 6,0 мм не бива да се разширява над 6,5 мм**
 - стент с номинален диаметър 7,0 мм не бива да се разширява над 8,0 мм**
- Окончателният диаметър на стента трябва да бъде подходящ за диаметъра на референтния съд.

Уверете се, че стентът се е разширил напълно.

УСЛОЖНЕНИЯ

Имплантирането на стент може да отключи следните усложнения:

- Смърт
- Бъбречна некроза
- Дисекция, перфорация, разкъсване на бъбречната артерия и коремната аорта
- Перфорация на бъбречния паренхим.
- Емболия на стента
- Хронична стеноза оклузия (рестеноза)
- Запушване на кръвоносен съд
- Артериален спазъм
- Инфекция
- Хематом на мястото на достъп
- Странични ефекти, предизвикани от лекарства (антикоагуланти/антиагреганти) и от контрастното вещество
- Остра или подостра тромбоза, локализирана на нивото на стента

ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямото възможно внимание, като са използвани най-подходящите процедури, които позволяват настоящото ниво на технологиите. Стандартите за безопасност, интегрирани в дизайна и производството на продукта, гарантират безопасната му употреба при гореспоменатите условия и за неговото показано целево използване при съблюдаване на предпазните мерки, изброени по-горе. Тези стандарти за безопасност са предпазвачи да намалат, 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. Купувачът трябва да върне изделието на производителя, който си запазва правото да прегледа върнатото изделие и, единствено по своя преценка, да определи дали продуктът е наистина дефектен по отношение на производството или на вложените материали. 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 последствата, произтичащи от изборите за лечение и методите на употреба на изделието; поради това, производителят няма да бъде отговорен за никаква щета, от какъвто и да било характер, материална, биологична или морална, произтичаща от приложението на изделието, или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора.

Агентите и представителите на производителя не са упълномощени да променят никое от условията на тази гаранция или да поемат допълнителни задължения, или да предлагат каквито и да било обещания, свързани с този продукт, извън условията, посочени по-горе.

ОПИСАНИЕ

Устройство CARBOSTENT RADIX2™ состоит из почечного стента, надежно закрепленного на дистальном конце полуподатливого баллонного катетера.

Периферический почечный стент представляет собой гибкое имплантируемое устройство, которое можно расширить при помощи катетера для чрескожной транслюминальной почечной ангиопластики (ЧТПА).

Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава AISI 316 LVM с покрытием Carbofilm™, тонкой углеродной пленкой с турбоатричной структурой высокой плотности, по сути идентичной структуре пиролитического углерода, который используется для изготовления дисков механических искусственных клапанов сердца.

Покрытие субстрата обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата.

Два рентгеноконтрастных платиновых маркера по краям стента обеспечивают точное позиционирование на участке поражения, подлежащем лечению.

Баллонный катетер быстрой замены представляет собой безопасный способ доставки почечного стента к участку поражения, подлежащему лечению. Дистальная часть катетера состоит из двух просветов: один для надувания и сдувания баллона, другой для перемещения и отвода проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные за пределами рабочей длины баллона, позволяют выполнить точное проведение через стеноз.

Проксимальная часть катетера, гипотрубка из нержавеющей стали, имеет просвет для надувания и сдувания баллона.

Проксимальный конец катетера снабжен охватывающим лизерским коннектором для подключения устройства для надувания.

Производитель непосредственно изготавливает систему почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ с соблюдением всех процедур контроля качества как в процессе производства, так и для готового изделия в соответствии с нормами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice).

НАЗНАЧЕНИЕ

Периферический почечный стент предназначен для использования при лечении атеросклеротических повреждений почечных артерий для поддержания просвета сосудов в раскрытом состоянии.

ПОКАЗАНИЯ

Стент показан исключительно при лечении окклюзионных поражений нативных почечных артерий. Стент также показан в случае неудовлетворительных результатов (остаточном стенозе > 30%) или расслоении стенки сосуда после проведения процедуры ЧТПА со стентированием или без стентирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- при наличии признаков обширного тромбоза в почечном сосуде, подлежащем лечению, перед процедурой ЧТПА;
- при технически неудачной процедуре ЧТПА, например, из-за отсутствия возможности доступа к участку с помощью проводникового катетера или катетера для надувания;
- при аневризме брюшной аорты с вовлечением устья почечной артерии, непосредственно примыкающей к месту имплантации стента;
- при аневризме почечных артерий;
- при расстройствах, ограничивающих использование антиагрегантной и/или антикоагулянтной терапии;
- при тяжелых аллергических реакциях на лекарственные препараты и/или контрастное вещество, используемое в процедурах ЧТПА;
- при поражениях, которые считаются неизлечимыми с помощью ЧТПА или других хирургических методов;
- при поражениях с тяжелой сосудистой кальцификацией, что препятствует расширению сосудов и вызывает риск разрыва стенок сосуда.

МОДЕЛЬ

Каждое устройство системы почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ идентифицируется на основании кода модели и номера серии; доступные модели перечислены в Таблице 1.

Код модели состоит из букв RW, указывающих на название системы почечного стента, двух цифр, обозначающих номинальный диаметр стента при расширении и двух других цифр, обозначающих его длину, с последующими буквами L или S в соответствии с их длиной в 150 или 75 см.

Номер серии позволяет отследить всю информацию о процессе изготовления устройства и системном контроле в архивах производителя по контролю качества.

Для облегчения отслеживания устройства со стороны пользователя, код продукта напечатан на наклейках, включенных в каждую коробку; эти наклейки можно прикрепить к медицинской карте пациента.

УПАКОВКА

Устройство системы почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ поставляется стерильным, упакованным в индивидуальный пакет, который **не нужно переносить в стерильное поле**.

Производитель использует для стерилизации смесь этиленоксида и CO₂. Стерильность устройства гарантируется при отсутствии поврежденных упаковок и до даты окончания срока годности, указанной на упаковке (USE BEFORE DATE) (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещено использовать, обрабатывать или стерилизовать повторно. Это может создать риск загрязнения устройства и/или инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных болезней от одного пациента к другому.
 - Устройство системы почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ предназначено для использования в виде системы. Не используйте его компоненты отдельно.
 - Катетер доставки системы почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ не является периферическим дилатационным катетером; он должен использоваться только для размещения стента.
 - Не используйте устройство системы почечного стента CARBOSTENT RADIX2™, если его упаковка была вскрыта или повреждена, а также после окончания срока годности. В таких случаях стерильность продукта не гарантируется.
 - С системой почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить тщательно отполированные поверхности или привести к механическим повреждениям.
 - Не используйте устройство системы почечного стента CARBOSTENT RADIX2™, 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.
 - Система почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ должна использоваться врачами, прошедшими специальное обучение по выполнению чрескожной транслюминальной почечной ангиопластики (ЧТПА) и установке периферических и/или коронарных стентов.
 - Система почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ должна продвигаться под рентгеноскопическим контролем и контролироваться с использованием оборудования, обладающего высокой разрешающей способностью.
 - Тщательно оцените характеристики поражения, подлежащего лечению, и конкретные патофизиологические особенности пациента перед принятием решений, касающихся выбора процедур.
 - Учитывая сложность процедуры и конкретные патофизиологические особенности пациента, врач должен обратиться к специальной актуальной литературе для получения информации о рисках и преимуществах различных процедур перед утверждением выбранной процедуры.
 - Всегда продвигайте баллонный катетер доставки по проводнику.
 - Не нагнетайте давление в систему, пока стент не будет проведен через участок поражения, подлежащий лечению.
 - После окончания процедуры не извлекайте катетер 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.
 - При использовании дополнительных принадлежностей (канюли интродьюсера и/или проводникового катетера, проводника, гемостатического клапана) необходимо следовать указаниям производителя данных изделий.
 - Если в процессе процедуры проведения стента ощущается чрезмерное сопротивление, запрещается прикладывать к системе усилие: извлечение системы и проводникового катетера в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к потере стента или вызвать повреждение катетера доставки.
 - Имплантация почечного стента может вызвать внезапное расслоение дистального и/или проксимального по отношению к месту имплантации участка сосуда, а также внезапную окклюзию сосуда, что приведет к необходимости выполнения дополнительного вмешательства (хирургической операции замещения сосуда, дальнейшего расширения, размещения дополнительных стентов или других процедур).
 - Необходимо проявлять особую осторожность для снижения риска возникновения эмболии в случае отрыва бляшек.
 - Если стент теряется в сосуде, могут быть начаты процедуры по его извлечению. Процедуры могут, однако, привести к травме сосудов и/или места доступа к сосуду.
 - При надувании катетера не превышайте значение номинального давления разрыва.
 - Никогда не используйте воздух или любой другой газ для надувания баллона.
- ## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- При расширении настоятельно рекомендуется использовать устройство для надувания надлежащего диаметра.
 - Если наблюдается неблагоприятная анатомия (ангуляция сосуда), связанная с проксимальным атеросклерозом, хирург может столкнуться с затруднениями при проведении катетера. В таких случаях неверное манипулирование может привести к расслоению, перфорации или разрыву сосуда.
 - Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны при проведении проводника или баллонного катетера через стент, который только что был расширен.
 - Для минимизации риска миграции стента под воздействием мощного магнитного поля пациентам, которым был установлен стент, противопоказано проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) до полной эндотелизации стента (примерно 8 недель). Стент может исказить магнитное поле, приводя к появлению артефактов на изображениях МРТ.

СХЕМА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА

Исследования в клинической литературе указывают на необходимость назначения антитромбоцитарной терапии до операции, антикоагулянтной терапии во время процедуры и антитромбоцитарного лечения после нее.

Учитывая сложность процедуры и многочисленные факторы, влияющие на состояние пациента, определение необходимой терапии остается на усмотрение врача.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка стента + катетера доставки

Перед установкой стента назначьте гепарин и убедитесь, что активированное время свертывания крови (АВСК) пациента превышает 180 с.

Стент должен быть имплантирован в целевое место поражения с помощью своей системы доставки.

- Проверив упаковку на предмет наличия повреждений, извлеките систему почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ и поместите ее в стерильную зону.
- Убедитесь, что катетер доставки не имеет пережатий, гибов или других повреждений.
- Оттяните назад дистальный тонкий зонд (стилет).
- Осторожно сместите защитное покрытие со стента, взявшись за него на дистальном конце, а затем с тонкого зонда (стилета). Убедитесь, что стент исправен и хорошо центрирован на баллоне.

Повреждение системы почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ может привести к нарушению его эксплуатационных характеристик.

- Промойте канал проводника в баллонном катетере при помощи физиологического раствора с гепарином.
- Подготовьте устройство для надувания 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 надувания к катетеру доставки через разъем Люэра, направьте дистальный наконечник катетера вниз;
 - создайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд. **Дождитесь, пока давление постепенно не вернется к нормальному по мере заполнения системы контрастным веществом.**
 - Не допуская введения воздуха в катетер, повторите шаг 3 и аспирацию в течение 10-15 секунд, пока не перестанут появляться пузырьки воздуха.

Введение стента

Устройство системы почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ диаметром 5,0 и 6,0 мм совместимо с проводниковыми катетерами диаметром 6F (внутренним диаметром 1,73 мм) или больше, и канюлями интродьюсера диаметром 5F (внутренним диаметром 1,67 мм) или больше.

Устройство системы почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ диаметром 7,0 мм совместимо с проводниковыми катетерами диаметром 6F с большим просветом (внутренним диаметром 1,8 мм) или больше, и канюлями интродьюсера диаметром 5F с большим просветом (внутренним диаметром 1,78 мм) или больше.

С системой почечного стента CARBOSTENT RADIX2™ совместимы проводники диаметром 0,018 дюйма (0,47 мм). Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

- Во время введения катетера доставки с предварительно установленным стентом необходимо поддерживать давление окружающей среды.
- Промойте открытую часть проводника смесью гепарина и физиологического раствора для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.
- Перед введением стента + катетера доставки убедитесь в том, что гемостатический клапан полностью открыт.
- Медленно продвигайте систему по проводнику, пока стент не достигнет участка, подлежащего лечению.
- Продвигая систему доставки к целевому сосуду, убедитесь в том, что стент и баллон движутся как единое целое. Это должно быть сделано путем наблюдения под рентгеноскопическим контролем по положению маркеров баллона по отношению к маркерам стента.

Если в процессе процедуры проведения стента ощущается чрезмерное сопротивление, запрещается прикладывать к системе усилие: извлеките систему и проводниковый катетер (и/или интродьюсер) как единое целое. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование системой может привести к потере стента или вызвать повреждение катетера доставки.

Размещение и расширение стента

- Разместите стент вдоль целевого участка поражения.
- Раскройте стент, медленно надувая баллон до номинального диаметра. В Таблице 2 (давление/диаметр) перечислены размеры системы по мере изменения давления надувания (столбец I) для трех групп номинального диаметра: 5,0 мм (столбец II), 6,0 мм (столбец III) и 7,0 мм (столбец IV). Значения на темном фоне относятся к давлению выше номинального давления разрыва*. Стент расширяется при значении давления надувания баллона примерно в 6 атм.

Упругая отдача стента составляет 2—5% в зависимости от модели стента и диаметра расширения.

* **ПРИМЕЧАНИЕ:** эти значения получены по результатам тестирования в лабораторных условиях.

- Сдуйте баллон и проверьте ангиографически, что стент полностью расширен. В случае необходимости, повторно надуйте баллон для оптимальной имплантации.

- Перед извлечением катетера доставки удерживайте отрицательное давление минимум в течение 30 секунд, как при проведении стандартной процедуры ЧТПА.

- Если требуется пост-дилатация, можно использовать баллон ЧТПА.

Соблюдайте крайнюю осторожность:

- не расширяйте стент номинальным диаметром 5,0 мм более 6,5 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 6,0 мм более 6,5 мм;**
 - не расширяйте стент номинальным диаметром 7,0 мм более 8,0 мм.**
- Окончательный диаметр стента должен соответствовать должному диаметру сосуда.

Убедитесь, что стент полностью расширен.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Имплантация стента может вызвать следующие осложнения:

- смерть;
- некроз почки;
- расслоение, перфорацию, разрыв почечной артерии и брюшной аорты;
- перфорацию паренхимы почки;
- эмболию стента;
- хроническую окклюзию стента (рестеноз);
- окклюзию сосуда;
- артериальный спазм;
- инфекцию;
- гематому в месте вхождения в сосуд;
- побочные эффекты, вызванные лекарственными препаратами и контрастным веществом (антикоагулянтами и антиагрегантами);
- острый или подострый тромбоз стента.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное устройство было спроектировано, изготовлено и упаковано с повышенной 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 применении по назначению при условии соблюдения вышеупомянутых мер предосторожности. 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, с учетом любых рисков, побочных эффектов и осложнений, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах данной брошюры-инструкции.

Учитывая техническую сложность, критический характер выбора лечения и способов использования устройства, производитель не несет ответственности, явную или предполагаемую, за качество конечных результатов в связи с использованием устройства или за его эффективность в процессе устранения болезненного состояния пациента. Конечные результаты, как в плане клинического статуса пациента, так и в плане функциональности и срока службы устройства, зависят от множества факторов, находящихся вне контроля со стороны производителя, к которым относятся состояние пациента, хирургическая процедура имплантации и использования, обращение с устройством после извлечения из упаковки.

Вследствие этого, в свете данных факторов, производитель несет ответственность только за замену любого устройства, в котором после поставки были обнаружены производственные дефекты. Покупатель обязан вернуть устройство производителю, который оставляет за собой право проверить возвращенное устройство и исключительно по своему усмотрению определить, имеются ли в нем дефекты изготовления или дефектные материалы. Гарантийные обязательства заключаются исключительно в замене дефектного устройства на такое же устройство или его эквивалент, выпускаемый этим же производителем.

Данная гарантия распространяется только на случаи возврата устройства производителю в надлежащей упаковке, с подробным письменным отчетом с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его извлечения из пациента.

При замене устройства производитель обязуется возместить покупателю расходы, понесенные последним в связи с заменой устройства, признанного дефектным.

Производитель не несет никакой ответственности в случае халатности по отношению к методам использования и безопасности, изложенным в настоящей брошюре-инструкции, а также в случае использования устройства после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Кроме того, производитель не принимает на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства; поэтому производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, причиненный в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители производителя не имеют права вносить поправки в какие-либо условия настоящей гарантии, брать на себя какие-либо другие обязательства или предлагать иные гарантии на данный продукт, которые выходят за рамки условий, указанных выше.

器械说明

“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”由一个肾动脉支架和一个顺应性球囊导管组成，其中支架牢固固定在导管的远端。

外周肾动脉支架是一种柔性可植入器械，可通过 PTR A 球囊导管扩张。

支架由 AISI 316 LVM 不锈钢制成并涂有 Carbofilm™ 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。

该涂层既能为本体提供热解碳的生物和血液相容特性，又不会影响其本身的物理和结构特性。

支架两端各有一个不透射线的铂标记，可帮助准确定位在待治疗病灶上。

快速交换型球囊导管可安全地将肾动脉支架递送到待治疗病灶。

导管的远端部分包含两个腔：一个用于球囊的扩张和收缩，另一个用于导丝的推送和撤回。

球囊的可使用长度外有两个不透射线标记，可帮助穿过狭窄部位，实现精确放置。

导管的近端部分是一个不锈钢海波管，内含用于球囊扩张和收缩的腔。

导管近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“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”，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。

预期用途

外周肾动脉支架用于治疗肾动脉粥样硬化病灶，以保持血管畅通。

适应症

支架专用于治疗原生肾动脉闭塞病灶。除此之外，支架还可以用于 PTR A 手术（无论是否植入支架）效果不佳（残余狭窄 > 30%）或因该手术导致血管壁夹层的情况。

禁忌症

本支架禁用于以下情形。

- 在施行 PTR A 手术前待治疗的肾动脉血管有大量血栓形成。
- 技术上无法成功进行 PTR A 治疗，例如借助引导导管或扩张导管无法到达病灶部位。
- 肾动脉口牵涉腹部主动脉瘤，且动脉瘤紧邻支架植入部位。
- 肾动脉瘤。
- 禁止使用抗血小板和/或抗凝血治疗的疾病。
- 对 PTR A 手术中常用的药物和/或造影剂严重过敏。
- 被认为 PTR A 或其他介入技术无法治疗的病灶。
- 病灶部位严重钙化，导致很难扩张，存在血管壁破裂的风险。

型号

每个“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”器械都标有用于识别的型号代码和批号；可用的型号列于表 1 中。

型号代码的组成方法是：开头是字母 RW，表示肾动脉支架系统的名称；后面是两个数字，表示支架的标称扩张直径；之后还有两个数字，表示支架长度；最后是字母 L 或 S，具体取决于递送导管长度是 150 cm 还是 75 cm。

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。

为方便用户端对器械进行追溯，每个包装盒上都贴有印着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。

包装

“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”器械采用无菌独立包装，无需存放在无菌区。

生产厂商使用环氧乙烷和 CO₂ 混合物进行灭菌。

在包装上印刷的到期日（有效期）之前，只要包装完好无损，则保证无菌。

警告

- 本器械仅限一次性使用。请勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌，否则可能使器械受到污染和/或给患者带来感染、炎症以及导致患者之间传播感染性疾病。
- 本“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”器械仅作为一个完整的系统使用。请勿单独使用其组件。
- “CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”的递送导管不是外周扩张导管；应仅用于支架置入。
- 如果“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”的包装已打开或破损，或已过无菌期，请勿使用。因为在这些情况下，不能保证产品无菌。
- 操作“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”时应小心谨慎，避免接触任何金属或研磨工具，否则可能会损伤高度抛光的表面或造成机械改变。
- 如果在操作过程中，由于扭转或强行插入，致使导管近端部分发生扭结或弯曲，则不要使用“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”；在这种情况下，不要试图拉直导管。
- “CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”仅限受过经皮腔内肾动脉成形术（PTR A）和外周及/或冠状动脉支架植入术全面培训的医生使用。
- “CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”应采用荧光透视引导，并使用能提供高质量影像的射线照相设备进行监测。
- 做出手术选择前，请慎重评估待治疗病灶的特征和患者的具体病理生理状况。
- 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。
- 请务必使用导丝推送递送导管球囊。
- 在将支架穿过待治疗病灶进行定位之前不要给系统施压。
- 手术结束时，在球囊没有完全收缩之前，不要撤回导管。
- 切勿尝试重新定位已部分扩张的支架。否则可能会导致严重的血管损伤。
- 切勿尝试对接触过血液和器官组织的器械进行清洁或重新灭菌。使用过的器械应作为带有传染风险的危险医疗废物予以处置。
- 使用附件（鞘管和/或引导导管、导丝、止血阀）时，请遵循生产厂商的说明。

- 在插入过程中的任何时候遇到阻力时强行插入系统：请将系统和引导导管作为一个整体撤回。用力过度或/或操作不当可能导致支架意外脱离或损坏递送导管。
- 肾动脉支架的植入可能导致植入部位远端和/或近端形成血管夹层，也可能导致血管急性闭塞，需要额外的介入（外科血管置换手术、进一步扩张、置入额外的支架或其他手术）。
- 手术过程中应格外小心，以降低斑块栓塞的风险。
- 如果支架在血管中脱离，可启动回收程序。但是这些程序可能会对血管和/或血管植入部位造成损伤。
- 在导管扩张过程中，不要超过额定破裂压力。
- 切勿使用空气或者任何其他气体来扩张球囊。

注意事项

- 强烈建议使用标准扩张器械。
- 如果与近端动脉粥样硬化有关的解剖结构不良（血管角度问题），则可能难以推送导管。在这种情况下，操作不当可能会导致血管夹层、穿孔或破裂。
- 为了避免损坏支架，在将导丝或球囊导管穿过刚刚扩张的支架时，一定要非常谨慎。
- 为了尽量降低遇到强磁场时支架移位的风险，接受支架的患者在支架完全内皮化之前（约 8 周）不得接受磁共振成像（MRI）检查。这是因为支架可能会影响磁场，从而在 MRI 图像中产生伪影。

给药方案

临床文献中的研究表明，在术前、术中和术后需要分别进行抗血小板治疗、抗凝治疗和抗血小板治疗。

鉴于手术的复杂性以及多种影响患者病情的因素，医生需要自行决定合适的疗法。

使用说明

支架 + 递送导管的准备工作

递送支架前，请为患者注射肝素，检查患者的活化凝血时间（ACT）是否超过 180 秒。应使用与支架配套的递送系统将支架植入到目标病灶。

- 检查确认包装没有损坏之后，取出“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”并将其带到无菌区。
 - 检查确认递送导管没有扭结、弯曲或其他损坏。
 - 拉回远端探针。
 - 抓住远端的保护套，小心地将其从支架上滑下，然后取下探针。检查确认支架完好无损并位于球囊的正中心。
- “CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”损坏可能会降低其性能。
- 用肝素/盐水混合液冲洗球囊导管的导丝腔。
 - 按照生产厂商的说明，准备扩张器械。
 - 按如下步骤完全排除预装有支架的球囊中的空气：
 - 在扩张器械中注入 4 ml 造影混合液；
 - 将扩张器械连接到递送导管 Luer 接头后，将导管远端尖端朝下放置；
 - 施加负压，并至少抽气 30 秒钟。由于系统注有造影剂，让压力逐渐回升至正常水平。
 - 不要让空气进入，重复步骤 3 并抽吸 10-15 秒，直到不再出现气泡。

支架插入

直径为 5.0 mm 和 6.0 mm 的“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”器械可与直径为 6F（内径 1.73 mm）或更大的引导导管以及直径为 5F（内径 1.67 mm）或更大的鞘管配合使用。

直径为 7.0 mm 的“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”器械可与带有大管腔、直径为 6F（内径 1.8 mm）或更大的引导导管以及带有大管腔、直径为 5F（内径 1.78 mm）或更大的鞘管配合使用。

直径为 0.018 in（0.47 mm）或更小的导丝可与“CARBOSTENT RADIX2™ 肾动脉支架系统”配合使用。医生可以根据自己的临床经验选择导丝的刚度和尖端形状。

- 插入过程中，请在预装有支架的递送导管上保持环境压力。
- 用肝素/盐水混合液清洗导丝的露出部分，以清除上面的血迹和造影剂。
- 引入支架和递送导管系统之前，请确保止血阀完全打开。
- 沿导丝缓慢推送系统，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标记相对于支架标记的位置来完成。

在插入过程中的任何时候遇到阻力时都不要强行插入系统：请将系统和引导导管（和/或鞘管）作为一个整体撤回。用力过度或/或操作不当可能导致支架意外脱离或损坏递送导管。

支架置入和扩张

- 穿过目标病灶定位支架。
- 将球囊缓慢扩张至标称直径，以置入支架。表 2（压力/直径）针对以下三个标称直径组，列出了随球囊扩张压力变化（列 I）的系统直径：5.0 mm（列 II）、6.0 mm（列 III）和 7.0 mm（列 IV）。深色背景表示该值高于额定破裂压力。支架在球囊扩张压力达到约 6 个大气压时扩张。
支架弹性回缩介于 2% 到 5%*之间，具体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 PTR A 手术，维持负压至少 30 秒。
- 如果要进行后扩张，可以使用 PTR A 球囊。请特别注意：
切勿将标称直径为 5.0 mm 的支架扩张超过 6.5 mm
切勿将标称直径为 6.0 mm 的支架扩张超过 6.5 mm
切勿将标称直径为 7.0 mm 的支架扩张超过 8.0 mm。
支架的最终直径必须适合参考血管直径。

确保支架完全扩张。

并发症

植入肾动脉支架可能会引起以下并发症：

- 死亡
- 肾坏死
- 肾动脉和腹主动脉夹层、穿孔或破裂
- 肾实质穿孔
- 支架栓塞
- 慢性支架闭塞（再狭窄）
- 血管闭塞
- 动脉痉挛
- 感染
- 入路部位血肿
- 药物和造影剂引起的间接影响（抗凝血剂/抗血小板剂）
- 急性和亚急性支架内血栓形成

责任与保修

生产厂商保证在此器械的设计、制造和包装过程中已经做到最大程度之谨慎，在当前技术允许的范围内使用了最合适的程序。产品的设计和制造采用安全标准，可保证产品在前述条件下能够安全使用，并在遵守上文所列注意事项的情况下用于规定的用途。这些安全标准旨在尽可能降低使用产品的相关风险，但不能完全消除这些风险。

本产品只能在专科医师的监督下使用，并需考虑规定用途可能产生的所有风险或副作用和并发症，这些内容在本说明书的其他部分均有提及。

鉴于技术的复杂性、治疗选择的关键性和运用器械所使用的方法，生产厂商对于使用器械后最终结果的质量或对于其解决患者病情的效用，概不承担任何明示或暗示的责任。最终结果（包括患者的临床状态和器械的功能与使用寿命）取决于多种超出生产厂商控制范围的因素，包括患者的病情、外科植入和应用程序、将器械取出包装后对器械的处理。

因此，鉴于这些因素，生产厂商只负责更换交货后发现制造缺陷的器械。买方应将器械退回给生产厂商，生产厂商保留检查退回器械并自行确定该器械是否真正有制造或材料缺陷的权利。保修规定只能以采用相同或等同制造工艺的器械来更换有缺陷的器械。

保修适用于以正确包装方法退回给生产厂商的器械，并应附随一份书面详细报告，说明声称的缺陷，如果器械被植入过，应说明从患者体内将其取出的原因。更换器械时，生产厂商应赔偿买方因更换有缺陷的器械而产生的费用。

对不遵守本说明书所载之使用方法和注意事项以及在包装所注有效期之后使用器械的情况，生产厂商不承担任何责任。

此外，对因治疗选择和使用方法或应用本器械所产生的后果，生产厂商亦不承担任何责任；因此，对于应用本器械之后造成的任何自然、材料、生物或道德方面的损害，生产厂商概不负责。

代理商和生产厂商的代表均无权修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

ОПИС

Пристрій CARBOSTENT RADIX2™ складається з ниркового стента, який міцно закріплений на дистальній кінці напівгнучкого балонного катетера.

Периферичний нирковий стент є гнучким пристроєм, придатним для імплантації, який можна розширити за допомогою катетера для черезшкірної транслюмінальної ниркової ангіопластики (ЧТНА).

Стент виготовлено з кобальтохромового сплаву AISI 316 LVM 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 надає субстрату біо- та гемосумісні характеристики піролітичного вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості самого субстрату.

Два рентгеноконтрастних платинових маркери з обох кінців стента дозволяють точно розміщувати пристрій у ділянці ураження, що підлягає лікуванню.

Балонний катетер швидкою заміни являє собою безпечний спосіб доставки ниркового 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 дрогового провідника.

Два рентгеноконтрастні маркери, розташовані за межами робочої довжини балона, дозволяють виконати точне проведення кризь стеноз.

Проксимальна частина катетера, що виготовлена з нейржавіючої сталі за технологією Nurotube, являє собою просвіт для роздування та здування балону.

Проксимальний кінець катетера має роз'єм Люера для під'єднання пристрою для роздування.

Виробник безпосередньо виготовляє пристрій CARBOSTENT RADIX2™ та виконує всі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Периферичний нирковий стент призначений для використання під час лікування атеросклеротичних ушкоджень ниркових артерій для підтримки пропуску судин у розкритому стані.

ПОКАЗАННЯ

Стент показаний виключно під час лікування оклюзійних уражень нативних ниркових артерій. Стент також показаний у разі незадовільних результатів (при залишковому стенозі > 30%) або розшаруванні стінки судини після проведення процедури ЧТНА із стентуванням або без стентування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в наступних ситуаціях:

- За наявності ознак загального тромбозу в нирковій судині, що підлягає лікуванню, перед процедурою ЧТНА.
- У разі технічно невдалої процедури ЧТНА, наприклад через відсутність можливості доступу до ділянки за допомогою провідникового катетера або катетера для надування.
- У разі аневризми черевної аорти із залученням устя ниркової артерії, що безпосередньо примикає до місця імплантації стента.
- У разі аневризму ниркових артерій.
- Розлади, що обмежують використання антитромботичної та/або антикоагуляційної терапії.
- У разі ускладнених алергічних реакцій на лікарські препарати і/або контрастну речовину, що використовується у процедурах ЧТНА.
- У разі уражень, що вважаються невиліковними за допомогою ЧТНА або інших хірургічних методик.
- У разі уражень із важкою судинною кальцифікацією, що перешкоджає розширенню судин і викликає ризик розриву стінок судини.

МОДЕЛЬ

Кожен пристрій системи ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ ідентифікується на основі коду моделі та номера серії; доступні моделі перелічені в Таблиці 1.

Код моделі складається з букв RW, які вказують на назву системи ниркового стента, двох цифр, що позначають номінальний діаметр стента при розширенні, і двох інших цифр, що позначають його довжину, з подальшими буквами L або S згідно з їх довжиною 150 або 75 см.

Номер партії дозволяє відстежувати усю 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 проведена імплантація.

ПАКУВАННЯ

Пристрій системи ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ поставляється стерильним, упакованим в індивідуальний пакет, який **не потрібно переносити у стерильне поле**.

Виробник для стерилізації використовує суміш етиленоксиду та CO₂. Стерильність гарантується, доки пакет залишається неушкодженим, та до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ПРИДАТНИЙ ДО).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій призначений лише для одноразового використання. Заборонено використовувати, обробляти чи стерилізувати повторно. Це може створити ризик контамінації пристрою та/або інфікування пацієнта, розвитку запалення, а також поширення збудників інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого.
- Пристрій системи ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ призначений для використання у вигляді системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
- Катетер доставки системи ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ не є периферичним дилатаційним катетером; він має використовуватися тільки для розміщення стента.
- Не використовуйте пристрій CARBOSTENT RADIX2™, якщо його упаковка була розкрита або пошкоджена, або якщо закінчився період стерильності. В таких випадках стерильність продукту не гарантується.
- З системою ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ необхідно поводитися обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполіровані поверхні або механічно вивести пристрій з ладу.
- Не використовуйте пристрій системи ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™, якщо під час маніпулювання через обернення або введення з зусиллям проксимальна частина катетера перекручена або зігнута; у таких випадках не намагайтесь випрямити катетер.
- Система ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ має використовуватися лікарями, які пройшли спеціальне навчання з виконання черезшкірної транслюмінальної ниркової ангіопластики (ЧТНА) й установки периферичних і/або коронарних стентів.
- Системою CARBOSTENT RADIX2™ необхідно вводити під рентгеноконтролем за допомогою рентгенологічного обладнання, що створює зображення високої якості.
- Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та конкретну патологічну фізіологію пацієнта.
- Беручи до уваги складність процедури та конкретні патофізіологічні показники пацієнта, лікар повинен звернутися до оновленої літератури за інформацією стосовно ризиків та переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.
- Завжди просувайте балонний катетер доставки по провіднику.
- Не нагнітайте тиск до системи, доки стент не буде проведений кризь ділянку ураження, яка підлягає лікуванню.
- Не витягайте катетер в кінці процедури до повного здування балону.
- Не намагайтесь змінити розташування частково розширеного стента. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.
- Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрій, які були в контакт з кров'ю та біологічними тканинами. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи із ризиком інфікування.
- Виконуйте інструкції виробника з використання приладдя (каналі інтрод'юсера та/або провідникового катетера, дроговий провідник, гемостатичний клапан).
- Якщо під час процедури проведення стента відчувається надмірний опір, забороняється прикладати до системи зусилля; витягніть систему і провідниковий катетер у вигляді єдиного блоку. Докладання надмірних зусиль та/або неправильне маніпулювання системою може призвести до втрати стента або спричинити пошкодження катетера доставки.
- Імплантація ниркового стента може викликати розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини по відношенню до стента, також гостру раптову оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткового втручання (хірургічної операції заміщення судини, подальше розширення, розміщення додаткових стентів або інші процедури).
- Необхідно проявляти особливу обережність для зникнення ризику виникнення емболії в разі відриву бляшок.
- У випадку втрати стента в нирковій судині можна розпочати процедуру повернення. Однак ця процедура може спричинити травмування ниркових судин та/або місця доступу до судини.
- Під час роздування катетера не перевищуйте номінального тиску розриву.
- Ніколи не використовуйте повітря або будь-які інші гази для роздування балона.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Настійно рекомендується використовувати пристрій для роздування із датчиком.
- Якщо спостерігається несприятлива анатомія (ангуляція судини), пов'язана з проксимальним атеросклерозом, хірург може зіткнутися з труднощами під час проведення катетера. У таких випадках неправильне маніпулювання може призвести до розшарування, перфорації або розриву судини.
- Щоб запобігти ушкодженню стента, будьте дуже обережні кожного разу, коли проводите дроговий провідник або балонний катетер кризь стент, який щойно було розширено.
- Для зникнення ризику зміщення стента під впливом сильного магнітного поля пацієнти, яким було введено стент, не повинні проходити магнітно-резонансну томографію (МРТ) до повної ендотелізації стента (приблизно 8 тижнів). Стент може вплинути на магнітне поле, створюючи артефакти на зображеннях МРТ.

РЕЖИМ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТІВ

Дослідження в клінічній літературі вказують на необхідність проведення антитромбоцитарної терапії до процедури, антикоагуляційної терапії під час процедури та антитромбоцитарного лікування після процедури. Беручи до уваги складність процедури та численні фактори, що впливають на стан пацієнта, визначення необхідної терапії залишається на розсуд лікаря.

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготування стента та катетера для введення

Перед встановленням стента признайте гепарин та переконайтеся, що активований час згортання крові (АЧЗК) пацієнта перевищує 180 с.

Стент необхідно імплантувати до цільової ділянки ураження з використанням системи для введення.

- Після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень витягніть систему ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ у стерильному середовищі.
- Переконайтеся, що катетер для введення не має перекутів, згинів або інших ушкоджень.
- Відтягніть назад дистальний тонкий зонд (стилет).
- Обережно зніміть захисну оболонку зі стента, виповивши її з дистального кінця, а потім із тонкого зонда (стилета). Переконайтеся, що стент не має ушкоджень та розташований в центрі балона.

Покладання системи ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ може призвести до порушення його експлуатаційних характеристик.

- Промийте просвіт дротового провідника балонного катетера сумішшю гепарину та фізіологічного розчину.
- Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника.
- Відкачайте повітря з балона, на якому закріплені стент, таким чином:
 - Заповніть пристрій для роздування 4 мл контрастної речовини;
 - Після під'єднання пристрою для роздування до роз'єму Льюера катетера для введення спряміть дистальний кінчик катетера донизу;
 - Подайте негативний тиск та аспіруйте протягом щонайменше 30 секунд. **Дайте тиску поступово повернутися до нормального значення**, щоб контрастна рідина заповнила систему.
 - Не впускаючи повітря, повторіть крок 3 та аспіруйте протягом 10-15 секунд, доки бульбашки не зникнуть повністю.

Введення стента

Пристрій системи ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ діаметром 5,0 і 6,0 мм сумісно з провідниковими катетерами діаметром 6F (внутрішнім діаметром 1,73 мм) або більше, і канюлями інтродьюсера діаметром 5F (внутрішнім діаметром 1,67 мм) або більше.

Пристрій системи ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ діаметром 7,0 мм сумісно з провідниковими катетерами діаметром 6F з великим просвітом (внутрішнім діаметром 1,8 мм) або більше, і канюлями інтродьюсера діаметром 5F з великим просвітом (внутрішнім діаметром 1,78 мм) або більше.

З системою ниркового стента CARBOSTENT RADIX2™ сумісні провідники діаметром 0,018 дюйма (0,47 мм). Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дротового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

- Під час введення зберігайте атмосферний тиск катетера, на якому закріплений стент.
- Промийте відкриту частину дротового провідника сумішшю гепарину та фізіологічного розчину для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.
- Перед введенням стента та катетера для введення переконайтеся, що гемостатичний клапан повністю відкритий.
- Повільно введіть систему по дротовому провіднику, доки стент не досягне ділянки, що підлягає лікуванню.
- Під час просування системи до цільової судини переконайтеся, що стент та балон для введення рухаються як одне ціле. Це необхідно зробити шляхом спостереження під контролем рентгеноскопії за положенням маркерів балону відносно маркерів стента.

Якщо під час процедури проведення стента відчувається надмірний опір, забороняється прикладати до системи зусилля: витягніть систему і провідниковий катетер у вигляді єдиного блоку. Покладання надмірних зусиль та/або неправильне маніпулювання системою може призвести до втрати стента або спричинити пошкодження катетера доставки.

Встановлення та розширення стента

- Проведіть стент крізь цільове ураження.
- Розкрийте стент, повільно роздуваючи балон до номінального діаметра. У Таблиці 2 (тиск/діаметр) перелічені розміри системи по мірі зміни тиску надування (стовпчик I) для трьох груп номінального діаметра: 5,0 мм (стовпчик II), 6,0 мм (стовпчик III) і 7,0 мм (стовпчик IV). Значення на темному фоні стосуються тиску вище за номінальний тиск розриву*. Стент розширюється за тиску надування балона приблизно в 6 атм.
Пружна віддача стента складає 2—5%* залежно від моделі стента та діаметра розширення.

* ПРИМІТКА. Ці значення отримані в результаті тестування в лабораторних умовах

- Здуйте балон, потім за допомогою ангіографії переконайтеся в повному розширенні стента. У разі необхідності повторно роздуйте балон для оптимальної імплантації.
- Перед витяганням катетера для введення підтримуйте негативний тиск протягом мінімум 30 секунд, як в стандартній процедурі ЧТНА.

д) Якщо потрібна пост-дилатація, можна використовувати балон ЧТНА.

Будьте надзвичайно обережні, щоб:

не розширювати стент номінальним діаметром 5,0 мм більш ніж до 6,5 мм;

не розширювати стент номінальним діаметром 6,0 мм більш ніж до 6,5 мм;

не розширювати стент номінальним діаметром 7,0 мм більш ніж до 8,0 мм.

Кінцевий діаметр стента повинен відповідати належному діаметру судини.

Переконайтеся, що стент повністю розширений.

УСКЛАДНЕННЯ

Імплантація стента може призвести до таких ускладнень:

- смерть;
- некроз нирки;
- розфарування, перфорація, розрив ниркової артерії та червоної аорти;
- перфорація паренхіми нирки;
- емболізація стента;
- хронічна оклюзія стента (рестеноз);
- Оклюзія судини
- Артеріальний спазм
- Інфекція
- Гематома в місці доступу
- побічні ефекти, викликані лікарськими препаратами і контрастною речовиною (антикоагулянтами й антиагрегантами);
- гострий або підгострий тромбоз стента.

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 шведськими умовами та вказаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу. Вибір необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його за призначенням, як описано в інших розділах цього буклету-інструкції.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта та функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки.

Тому у світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за зміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. У такому разі покупець повинен повернути пристрій виробнику, який залишає за собою право перевірити повернений пристрій та на свій виключний розсуд визначити, чи пристрій дійсно має виробничі дефекти або дефекти матеріалу. Ця гарантія включає в себе виключно заміну бракованого пристрою пристроєм такого ж або подібного типу.

Ця гарантія застосовується за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці та із детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, з зазначенням причин його видалення з організму пацієнта.

Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку з заміною 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.

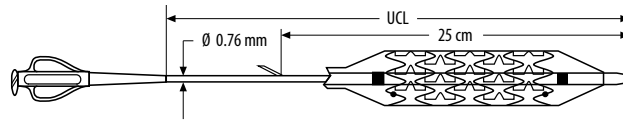
Агенти та представники виробника не мають повноважень змінювати будь-які умови цієї гарантії або брати на себе будь-які інші зобов'язання, або пропонувати будь-яку гарантію стосовно цього продукту, що виходить за межі умов, зазначених вище.



Уповноважений предсравник в Україні
ТОВ ЄВРОМЕДТЕХНІКА
04050 Київ вул. Юрія Іллєнка, 12

BLANK PAGE

BLANK PAGE



| TABLE 1 | | Stent length (mm) | | | |
|------------------------|-----|-------------------|------------------|------------------|------------------|
| Nominal stent diameter | UCL | 150 | 75 | 150 | 75 |
| | | 12mm L | 12mm S | 17mm L | 17mm S |
| 5.0 mm | | ICRW5012L | ICRW5012S | ICRW5017L | ICRW5017S |
| 6.0 mm | | ICRW6012L | ICRW6012S | ICRW6017L | ICRW6017S |
| 7.0 mm | | ICRW7012L | ICRW7012S | ICRW7017L | ICRW7017S |

| TABLE 2 | | Stent diameter on inflated balloon (mm) | | |
|--------------------------|--|--|--|--|
| Inflation pressure (atm) | | RW5012L RW5012S RW5017L RW5017S | RW6012L RW6012S RW6017L RW6017S | RW7012L RW7012S RW7017L RW7017S |
| | | 6 | | 4,69 |
| 7 | | 4,85 | 6,00 | 7,00 |
| 8 | | 5,00 | 6,13 | 7,19 |
| 9 | | 5,12 | 6,28 | 7,32 |
| 10 | | 5,24 | 6,40 | 7,44 |
| 11 | | 5,37 | 6,50 | 7,52 |
| 12 | | 5,47 | 6,61 | 7,61 |
| 13 | | 5,54 | 6,71 | 7,69 |
| 14 | | 5,61 | 6,78 | 7,77 |
| 15 | | 5,65 | 6,82 | 7,82 |
| 16 | | 5,69 | 6,86 | 7,88 |
| 17 | | 5,73 | 6,91 | 7,94 |
| 18 | | 5,78 | 6,97 | 8,00 |
| 19° | | 5,82 | 7,02 | 8,07 |

Pressure above Rated Burst Pressure
Do not exceed Rated Burst Pressure

These values result from in vitro testing

If postdilatation is required, a PTR A balloon can be used. Use extreme care:
not to expand the 5.0 mm nominal diameter stents over 6.5 mm
not to expand the 6.0 mm nominal diameter stents over 6.5 mm
not to expand the 7.0 mm nominal diameter stents over 8.0 mm