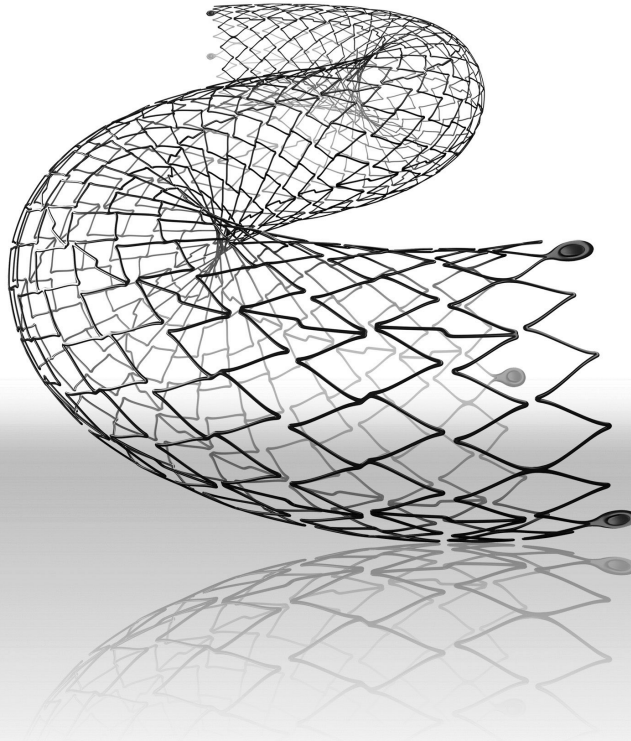




EASY FLYPE & HIFLYPE

CARBOSTENT™



100721.137.101 Issued 201909 Rev. 6



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



EASY FLYPE & HIFLYPE

CARBOSTENT™

BIO INDUCER SURFACE
SELF EXPANDING STENT

MGD

Maximum guidewire diameter / Diamètre maximum du guide / Max. Führungsdraht-Durchmesser / Diametro massimo filo guida / Diámetro máximo del alambre guía / Guidewiresmaksimal-diameter / Diámetro máximo do fio-guia / Maximum diametergeleidedraad / Maximal diameter på ledaren / Ohjaukslangan maksimihalkaisija / Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / Maksimum kilavuz teli çapı / Maximální průměr vodičoho drátu / Juhtetraadi suurim läbimõõt / Maximālais vezetōdrot ātmērs / Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo / Maksimālais vadītājstīgas diametrs / Maksimal diameter på ledevaieren / Maximálny priemer vodiaceho drôtu / Maksimalna velikost uvajalne žice / Максимален дијаметар на водечка жица / Maksimalni prečnik uvodne žice / Maksimalni promjer žičanog vodiča / Diametruł maxim al firułi de ghidaj / Maksymalna średnica drutu prowadzenia / Максимален дијаметар на теления водач / Максималный диаметр проводника / Максимальный диаметр дровтового проводника / 最大导丝直径

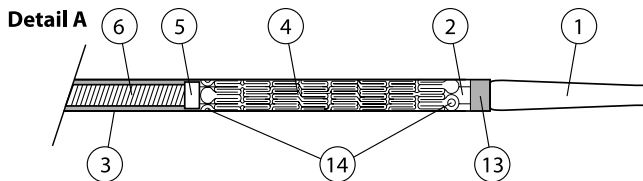
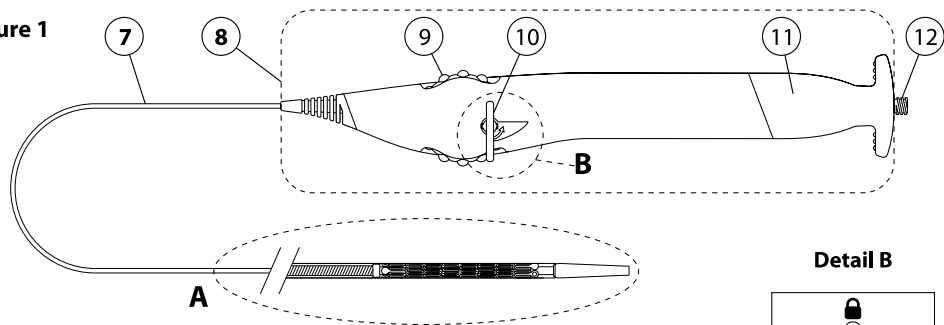
MSS

Minimum introducer size / Dimension minimal d'introduceur / Min. Schleuse-Durchmesser / Dimensione minima dell'introduttore / Diámetro mínimo de la vaina introductora / Minimalstorrelse af introducere / Dimensão mínima do introduztor / Minimum interne diameter introducer / Introducer minsta mått / Käyttö minimikoko / Ελάχιστο μέγεθος κοθητήρες θέσης / Minimum sokucu ebati / Minimalni velikost zaváděče / Väikseim giidi suurus / Minimalis bevezető méret / Minimalus įvediklio ilgis / Minimalais ievadītāja izmērs / Minimum introducer-størrelse / Minimalna vel'kost' zavádzača / Minimalna velikost stenta / Минимална големина на воведувачот / Minimalna veličina uvodnika / Minimalna veličina uvodnika / Dimensiune minimă intubator / Minimalny wymiar wprowadzający / Минимален размер на въвеждане / Минимальный размер интродьюсера / Минимальный розмір інтродьюсера / 最小导引器尺寸

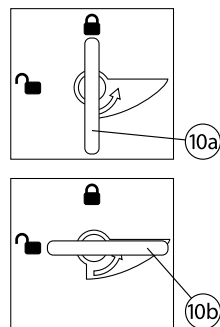
UCL

Usable catheter length / Longueur utile du cathéter / Nutzlänge des Katheters / Lunghezza utile catetere / Longitud útil del catéter / Anvendelig kateterlængde / Comprimento útil do cateter / Bruikbare kateterlengte / Användbar kateterlängd / Katetrin käytettävissä oleva pituus / Ωφέλιμο μήκος κοθητήρα / Kullannällabilir kateter uzuniugu / Využitelná délka katétru / Kasutatava katetri pikkus / Használható katéterhossz / Naudojamo kateterio ilgis / Lietojamais katetra garums / Brukbar kateterlengde / Využitelná délka katétra / Uporabna dolžina katetra / Употреблива должина на катерерот / Korisna dužina katetera / Korisna duljina katetera / Lungimea utilizabilă a cateterului / Użytkowa długość cewnika / Използваема дължина на катетър / Рабочая длина катетера / Рбочая довжина катетера / 可用导管长度

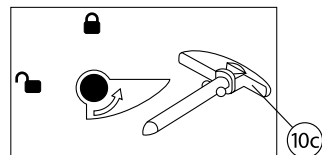
Figure 1



Detail B



1	Radiopaque tip	9	Thumbwheel
2	Guide Wire lumen	10	Security key
3	Outer Sheat		10a Lock position
4	Stent		10b Extraction position
5	Stent stopper		10c Key after extraction
6	Coil	11	Pull back
7	Catheter body	12	Luer hub
8	Handle	13	Radiopaque Marker of the Sheat
		14	Radiopaque Markers of the Stent



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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ and EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ αCarbofilm™ coated self-expanding peripheral stent systems

1. DEVICE DESCRIPTION

The Easy Flype Carbostent™ and Easy HiFlype Carbostent™ device family is composed of a self-expanding stent and a system for correct placement and deployment of the former.

The **stent** is a flexible, self-expanding implantable device. It is made of Nickel and Titanium alloy (Nitinol) and coated with αCarbofilm™, a thin layer of carbon with a high-density turbostratic structure substantially identical to that of the pyrolytic carbon used for constructing the leaflets of prosthetic mechanical cardiac valves.

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.

Six radiopaque tantalum markers are applied to the stent (three at each end) to enable correct placement at the site of the target lesion.

The **delivery system** utilized is an over-the-wire type, ensuring that the stent can be positioned and released safely at the lesion. It is shown schematically in Figure 1 and consists of:

- a **catheter body** (7) 6F in diameter composed of
 - a **retractable outer sheath**, the distal, semi-transparent section (3) of which contains the stent (4); the sheath has a radiopaque collar (13) near the tip of the catheter
 - an **inner lumen** comprising a coil (6) and an inner tube (2) within which a 0.035-inch guidewire can pass; the inner lumen extends along the catheter from a luer fitting (12) secured proximally to the handle and terminates distally at the tip (1) in radiopaque material, so as to facilitate the location and placement of the stent when viewed on an imaging system. A stop (5) integral with the inner lumen prevents axial displacement of the stent during retraction of the outer sheath
- a **handle** (8) with an integrated delivery system, which allows the positioning of the catheter and release of the stent in situ. The handle has an ergonomic design that allows it to be grasped and used by the operator, even with one hand. It has a luer port (12) at the proximal end, which is used to flush the guidewire lumen, a safety key (10), a wheel (9) and a pull back tail (11).

The Manufacturer manufactures the peripheral stent + deployment catheter system directly and implements all quality control procedures both during production and on the finished products in accordance with Good Manufacturing Practice guidelines.

2. INDICATIONS FOR USE

The self-expanding peripheral stent system is indicated for the treatment of stenosed and occluded peripheral arteries (iliac artery, femoral artery and proximal third of the popliteal artery) in order to maintain vessel patency. The self-expanding peripheral stent is also indicated in cases of suboptimal outcomes or dissections of the vessel wall resulting from angioplasty procedures.

3. CONTRAINDICATIONS

Use of the stent is contraindicated in the following situations.

- Lesions considered untreatable with PTA or other interventional techniques.
- Technically unsuccessful PTA procedure, for example due to the impossibility of accessing the stricture site with a delivery system.
- Patients with stenosis adjacent to an aneurysmal lesion of diameter at least twice the lumen of the native vessel.
- Lesions localized in the two distal thirds of the popliteal artery (or at the knee joint, generally considered).
- Clinical conditions, disorders or allergies that limit the use of anti-platelet and/or anticoagulant therapy.
- Severe allergy to the contrast medium or drugs used during the procedure.
- Patients with known hypersensitivity to Nitinol (nickel, titanium) and Tantalum.

4. WARNINGS

- The device is designed to perform as a system. Do not use its components separately.
- 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.
- Do not use the device if its packaging has been opened or damaged, incorrectly stored, or if it is past the stated expiry date. In such cases product sterility is not guaranteed.
- The device should be carefully handled so as to avoid any contact with metallic or abrasive instruments that could damage the highly polished surfaces or produce mechanical alterations.
- The device should be used only by physicians trained specifically to perform percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and peripheral/coronary stent implantation.
- The device should be guided under fluoroscopy and monitored with the use of radiographic equipment that produces high-quality images.
- The device's placement system is not intended for use with contrast medium injectors.
- Evaluate the characteristics of the lesion to be treated and the specific physiopathology of the patient with great care before making procedural choices.
- Never use the quick-release system at the start of stent expansion. Use it only if necessary, after releasing at least half the length of the stent.
- Considering the complexity of the procedure and the specific physiopathology of the patient, the physician should refer to updated literature for information regarding the risks and advantages of the various procedures before choosing the procedure to adopt.
- The implantation of a stent through a main branch can obstruct or impede subsequent diagnostic or treatment procedures that may be envisaged.
- The stent cannot be recontracted or repositioned.
- Once the stent has been partly deployed, it cannot be recovered using the delivery system.
- Do not attempt to reposition a partially expanded stent. Attempted repositioning may cause severe vessel damage.

- Where two or more stents are needed, the materials of the single products must be of compatible composition.
- Individuals allergic to Nickel and Titanium alloys may suffer an allergic reaction to the implant.
- Do not attempt to clean or re-sterilise devices that have been in contact with blood and organic tissues. Used devices are to be disposed of as dangerous medical waste with risk of infection.
- Follow the manufacturer's instructions when using accessories (introducer sheath, guidewire, haemostatic valve).
- If resistance is encountered at any stage of the procedure, do not force the system: withdraw the stent system and the entire delivery catheter, the guidewire and the introducer as a single unit. Applying excessive force and/or incorrect handling may result in the stent being accidentally deployed or in damage to the placement catheter.
- The implantation of a self-expanding peripheral stent can cause dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and could also cause acute blockage of the vessel, making an additional operation necessary (surgical vascular replacement operation, further dilatation, deployment of additional stents or other procedures).
- Extreme caution must be exercised in order to reduce the risk of plaque or other thrombotic material embolizing.
- Where vessels are excessively tortuous and there is also extensive atheromatous plaque, the catheter may be difficult to advance. In this type of situation, incorrect handling could cause dissection, perforation or rupture of the vessel.

5. PRECAUTIONS

- Where stents are used to repair multiple lesions, implant them at the more distal sites first and work back toward the more proximally located, so as to avoid delivering catheters through stents already in place and risk displacing them. Where stents are implanted in tandem, the relative radiopaque markers should overlap. Under no circumstances should more than two stents be overlapped.
- 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 vessel is fully healed (ca. 8 weeks). The stent might affect the magnetic field, creating artefacts in the MRI images.

6. HOW SUPPLIED

Sterile, single use. The device is supplied sterile (using an ethylene oxide and CO₂ mixture), for single use, and individually packed in a pouch that must not be brought into a sterile area. Sterility is guaranteed while the package remains intact and until the expiry date printed on the packaging.

Contents. One (1) αCarbofilm™ coated self-expanding peripheral stent system

Storage. Keep in a dry, cool place.

Do not use if the temperature indicator is black, as the free expansion diameter of the stent could be adversely affected.

7. MODELS

Each Easy Flype Carbostent™ and Easy HiFlype Carbostent™ device is identified by a model code and a lot number; available product codes are listed in *Table 1* and *Table 2*. The code is composed of the letters IC, followed by two letters identifying the type of device, two or three digits indicating the diameter of the expanded stent and a further two or three digits indicating the length of the stent, followed by the letter S or L depending on whether the catheter is 85 cm or 135 cm long.

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

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

8. 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.

9. DIRECTIONS FOR USE

Selection of the device

Measure the length of the target lesion to establish the length of stent required.

N.B.: percentage foreshortening of the stent is practically zero.

Measure the reference diameter of the vessel proximally and distally of the lesion to establish the appropriate model of stent.

To ensure a secure placement of the stent, the model selected must have a diameter at least one millimetre larger than the greater of the two reference diameters.

When selecting the model, refer to the information listed in table 1 and table 2.

Preparing the device

Prior to stent delivery, administer Heparin and check that the patient's Activated Clotting Time (ACT) is adequate in conformity with the practice of the Centre.

- Open the box and take out the bag containing the stent and the delivery system.
Do not use if the temperature indicator is black, since the nominal diameter of the stent could be adversely affected.
- After having examined the package for any damage, in a sterile area remove the support, on which the device is firmly held, from the bag. **Keep the support facing downwards.**
- Taking care to place the support on a flat surface in a sterile area, unfasten the band around the handle and remove the catheter from the protective coil.
- Check that the delivery catheter does not present kinks, bends or other damage.
Damage to the device may impair its performance.
- Fill a 3cc syringe with a physiological solution containing heparin, connect to the luer fitting for flushing (figure 1-12) and apply positive pressure. Continue flushing until the physiological solution emerges from the distal end of the catheter.

- f) Inspect the distal end of the catheter, making certain that the stent (figure 1-4) is covered completely by the outer sheath.
If the device is partially expanded or damaged in any way, do not use it.

Compatibility with accessories

Introducer sheaths of diameter **6F (2.0 mm)** or greater can be used with the Easy Flype Carbostent™ and Easy HiFlype Carbostent™ devices.

Guidewires of **0.035 inches (0.89 mm)** or less can be used with the Easy Flype Carbostent™ and Easy HiFlype Carbostent™ devices. The choice of guidewire stiffness and tip configuration will depend on the physician's clinical experience.

Should it be necessary to utilize a guiding catheter, systems are compatible with **guiding catheters** of diameter **8 F (2.7 mm)** or greater. In this instance, make certain that the haemostatic valve is fully open before introducing the selected assembly.

Stent insertion

- Make sure the safety key (figure 1-10) of the handle is in the locked position (figure 1-10a).
- Wash the exposed portion of the guidewire with a physiological solution containing heparin, to remove traces of blood and contrast medium.
- Advance the system over the guidewire until the stent reaches the treatment site.
If resistance is encountered at any time, do not force the system: withdraw the introducer, the guidewire and the device together as a single unit. Applying excessive force and/or incorrect handling may result in the stent being accidentally deployed or in damage to the placement catheter.

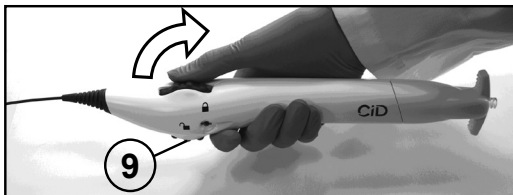
Advancing the device

- Advance the system to the point at which the stent is beyond the lesion.
- Draw the system back until the stent is in alignment with the lesion.
- Check that the part of the delivery system outside the body of the patient is freely extended and straight

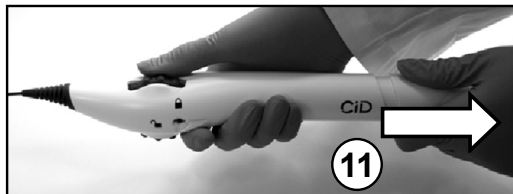
Caution: if the delivery system is not properly extended, the stent could be deployed beyond the target lesion.

Stent implantation and expansion

- Firmly grasping the handle with one hand, check that the radiopaque markers on the stent are positioned proximally and distally in relation to the lesion.
- Make certain that the introducer sheath does not move during deployment of the stent.
- Turn the safety key (figure 1-10a) on the handle in the direction of the arrow (anticlockwise) to unlock it (figure 1-10b), then pull it out completely (figure 1-10c).
- Holding the handle in a fixed position with respect to the patient, check once again that the radiopaque markers are in the desired position with respect to the lesion; begin deploying the stent by turning the wheel (figure 1-9) with your thumb in the direction of the arrow, as shown in the figure:



- Under fluoroscopy, continue deployment by turning the wheel until the end of the stent is opened and it is completely implanted in the vessel walls.
- When the distal end of the stent is well-attached to the vessel walls, deployment can be completed gradually by continuing to turn the wheel.
- If rapid deployment is required, proceed as follows: make sure that there are no obstructions (e.g. female luer fitting screwed) in the distal section of the rear end of the handle, grasp the rear end of the device (figure 1-11) with your other hand and pull it, holding the front part of the handle with respect to the patient perfectly still, as shown in the figure:



- Check fluoroscopically that the stent has fully expanded.
- The stent can be expanded further, if necessary, using a PTA balloon catheter. In selecting the diameter of the balloon catheter, and in performing the post-expansion, please refer to the diameter of the vessel that has been calculated by means of angiography. In any event, take particular care **not to expand the stent beyond the specified expansion diameter, stated on the label.**
- The final diameter of the stent must be suitable for the reference vessel diameter.

10. ADVERSE EVENTS

The possible adverse events (in alphabetical order) that may be associated with the implantation of a peripheral stent include risks related to percutaneous transluminal angioplasty and additional risks associated with the use of stents, as indicated below.

- Allergic reaction (to contrast medium, drugs used during the procedure or the materials composing the stent)
- Arterial spasm
- Arterial thrombosis
- Arteriovenous fistula
- Artery aneurysm or pseudoaneurysm
- Atherosclerotic distal embolization
- Bleeding or haematoma at the access site
- Death
- Dissection, perforation or rupture of the stented vessel
- Drug (anti-coagulant/anti-platelet) and contrast medium-induced side effects/allergies
- Embolus
- Incorrect positioning of the stent
- Infection and pain at the access site
- Lower limb ischemia (requiring surgical intervention)
- Restenosis of the artery in which the stent was implanted
- Stent embolization
- Vessel occlusion

11. LIABILITY AND WARRANTY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ et EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Stents périphériques auto-expansibles recouverts d'Carbofilm™

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gamme de dispositifs Easy Flype Carbostent™ et Easy HiFlype Carbostent™ est composée d'un stent auto-expansible et d'un système de pose et de déploiement du stent.

Le **stent** est un dispositif implantable auto-expansible et souple. Il est composé d'un alliage de nickel et titane (Nitinol) recouvert d'Carbofilm™, une fine couche de carbone dont la structure turbostratique haute densité est en grande partie identique à celle du pyrocarbone utilisé pour fabriquer les feuillets des prothèses de valvules cardiaques mécaniques. Le revêtement du substrat lui donne les caractéristiques bio- et hémocompatibles du pyrocarbone, sans affecter les propriétés physiques et structurelles du substrat.

Six repères en tantale radio-opaques sont appliqués sur le stent (trois à chaque extrémité) pour faciliter la pose sur le site de la lésion à traiter.

Le **système de pose** utilisé est de type « over-the-wire », ce qui garantit un positionnement et une libération du stent en toute sécurité sur la lésion. Ce système est schématiquement représenté sur la Figure 1 et consiste en :

- un **corps de cathéter** (7) de diamètre 6F composé :
 - d'une **gaine rétractable**, dont la partie distale semi-transparente (3) contient le stent (4) ; la gaine est munie d'un collier radio-opaque (13) situé à proximité de l'embout du cathéter
 - d'une **lumière interne** formée d'une spirale (6) et d'un tube interne (2) dans lequel un fil guide de 0,035 pouces peut passer : la lumière interne s'étend le long du cathéter en partant d'un raccord Luer (12) fixé proximale par rapport à la poignée et se termine distalement au niveau de l'embout (1), dans le matériau radio-opaque, de sorte à faciliter la localisation et la pose du stent avec un système d'imagerie. Un arrêt (5), faisant partie intégrante de la lumière interne, prévient tout déplacement axial du stent lors de la rétraction de la gaine
- une **poignée** (8) équipée d'un système de pose intégré, qui permet de positionner le cathéter et de libérer le stent sur place. La conception ergonomique de la poignée permet à l'utilisateur de la prendre et de l'utiliser d'une seule main. Elle est munie d'un raccord Luer (12) à l'extrémité proximale, qui permet de rincer la lumière du fil guide, d'un verrou de sécurité (10), d'une molette (9) et d'un manche rétractable (11).

Le fabricant produit directement le système stent périphérique + cathéter de déploiement et met en place toutes les procédures de contrôle de la qualité lors de la production et sur les produits finis, conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

2. USAGE PREVU

Le système de stent périphérique auto-expansible est indiqué pour traiter les artères périphériques sténosées et rétrécies (artère iliaque, artère fémorale et tiers proximal de l'artère poplitée), afin de maintenir la perméabilité des vaisseaux. Le stent périphérique auto-expansible est également indiqué dans les cas de résultats insatisfaisants ou de dissections de la paroi vasculaire suite à des procédures d'angioplastie.

3. CONTRE-INDICATIONS

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

- Lésions ne pouvant pas être traitées par PTA ni par d'autres techniques opératoires.
- Procédure PTA techniquement impossible, du fait par exemple de l'impossibilité d'accéder au site avec un système de pose.
- Patient présentant une sténose adjacente à une lésion anévrismale d'un diamètre de deux fois au moins la lumière du vaisseau d'origine.
- Lésions localisées sur les deux tiers distaux de l'artère poplitée (ou au niveau de l'articulation du genou, cas souvent observé).
- Etats, troubles ou allergies limitant l'usage de traitements antiplaquettaires et/ou anticoagulants.
- Allergie sévère aux produits de contraste ou aux médicaments utilisés au cours de la procédure.
- Patients hypersensibles au Nitinol (alliage de nickel et titane) et au tantale.

4. AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est conçu pour être utilisé comme un système. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Ceci pourrait causer des risques de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient, d'inflammation et de transmission de patient à patient de maladies infectieuses.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage a été ouvert ou endommagé, mal conservé, ou si sa date de péremption est dépassée. Dans ce cas, la stérilité du produit n'est pas garantie.
- Le dispositif doit être manipulé avec précaution pour éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs qui pourraient abîmer les surfaces très polies ou provoquer des altérations mécaniques.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes de l'angioplastie trans-luminale percutanée (PTA) et de l'implantation de stents périphériques/coronaires.
- Le dispositif doit être posé sous guidage fluoroscopique et le contrôle effectué par un équipement radiographique qui produit des images de très bonne qualité.
- Le système de pose du dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des injecteurs de produit de contraste.
- Évaluer très précisément les caractéristiques de la lésion à traiter et la physiopathologie spécifique du patient avant de choisir la procédure.
- Ne jamais utiliser le système de libération rapide au début de l'expansion du stent. Ne l'utiliser que si nécessaire, après avoir libéré au moins la moitié de la longueur du stent.
- Compte tenu de la complexité de la procédure et de la physiopathologie spécifique du patient, le médecin peut consulter la littérature actualisée pour obtenir des informations sur les risques et avantages des diverses procédures avant de faire son choix.
- L'implantation d'un stent par une branche principale peut obstruer ou gêner les diagnostics ou traitements ultérieurs susceptibles d'être envisagés.
- Le stent ne peut pas être reconstruit ni repositionné.
- Une fois le stent partiellement déployé, il ne peut pas être récupéré au moyen du système de pose.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Ceci pourrait abîmer sérieusement les vaisseaux.
- Quand deux stents ou plus sont nécessaires, les matériaux de tous les produits doivent être compatibles.

- Les personnes allergiques aux alliages de nickel et titane peuvent faire une réaction allergique à l'implant.
- Ne pas tenter de nettoyer ni de restériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang et un tissu organique. Les dispositifs usagés doivent être jetés avec les déchets médicaux dangereux présentant un risque d'infection.
- Suivre les instructions du fabricant lorsque vous utilisez des accessoires (gaine d'introducteur, fil guide, valve hémostatique).
- Si vous constatez une résistance à un stade de la procédure, ne pas forcer sur le système : retirer le stent et tout le cathéter de pose, le fil guide et l'introducteur comme s'il s'agissait d'un seul élément. Une force excessive et/ou une mauvaise manipulation peut provoquer un déploiement accidentel du stent ou endommager le cathéter de pose.
- L'implantation d'un stent auto-expansible peut provoquer la dissection du vaisseau distal et/ou proximal au stent et peut également entraîner une occlusion soudaine du vaisseau, ce qui nécessite une nouvelle intervention (chirurgie de remplacement vasculaire, nouvelle dilatation, déploiement d'autres stents, ou autres procédures).
- Il faut faire extrêmement attention pour diminuer le risque d'embolie de la plaque ou d'autres matériaux d'origine thrombotique.
- Si les vaisseaux sont tortueux et qu'il y a également une plaque d'athérome excessive, la progression du cathéter peut être difficile. Dans ce type de situation, une mauvaise manipulation pourrait provoquer une dissection, une perforation ou une rupture du vaisseau.

5. PRECAUTIONS

- Si les stents sont utilisés pour réparer plusieurs lésions, les implanter sur les sites les plus distaux d'abord, puis revenir sur les sites plus proximaux, de sorte à éviter de faire passer les cathéters de pose dans les stents déjà installés et de les déplacer. Si les stents sont implantés en tandem, les repères radio-opaques respectifs doivent se chevaucher. Il faut à tout prix éviter que plus de deux stents se chevauchent.
- Pour éviter d'endommager le stent, faire extrêmement attention lors du passage du fil guide ou du cathéter à ballonner sur un stent qui vient juste d'être déployé.
- Pour minimiser le risque de migration du stent en présence d'un fort champ magnétique, il ne faut pas pratiquer d'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur les patients ayant un stent jusqu'à complète cicatrisation du vaisseau (environ 8 semaines). Le stent peut modifier le champ magnétique, créant ainsi des artefacts sur les images d'IRM.

6. CONDITIONNEMENT

Stérile, à usage unique. Le dispositif est fourni stérile (stérilisation par mélange d'oxyde d'éthylène et de CO₂), pour un usage unique et est emballé dans une pochette individuelle qui ne doit pas être posée dans un endroit stérile. La stérilité est garantie tant que l'emballage reste intact et tant que la date de péremption imprimée sur l'emballage n'est pas dépassée.

Contenu. Un (1) système de stent périphérique auto-expansible recouvert d'Carbofilm™.

Conservation. Conserver au sec et au frais.

Ne pas utiliser si l'indicateur de température est noir, car le diamètre d'expansion libre du stent pourrait s'en voir défavorablement modifié.

7. MODELES

Chaque dispositif Easy Flype Carbostent™ et Easy HiFlype Carbostent™ est identifié par un code de modèle et un numéro de lot ; les codes de produit disponibles figurent dans le **Tableau 1** et le **Tableau 2**. Le code est composé des lettres IC, suivies de deux lettres identifiant le type de dispositif, de deux ou trois chiffres indiquant le diamètre du stent dilaté et d'encore deux ou trois chiffres indiquant la longueur du stent, suivis de la lettre S ou L selon si le cathéter fait 85 cm ou 135 cm de long.

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

Pour faciliter la traçabilité du dispositif pour l'utilisateur, le code de produit est imprimé sur les étiquettes adhésives fournies sur chaque boîte ; ces étiquettes peuvent être collées sur la carte médicale du patient.

8. REGIME MEDICAMENTEUX

Dans la littérature clinique, des études indiquent la nécessité d'administrer un traitement antiplaquettaire pré-opératoire, des anticoagulants pendant la procédure et un traitement antiplaquettaire postopératoire.

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

9. MODE D'EMPLOI

Sélection du dispositif

Mesurer la longueur de la lésion à traiter pour définir la longueur de stent nécessaire.

N.B. : le pourcentage de raccourcissement du stent est pratiquement de zéro.

Mesurer le diamètre de référence du vaisseau proximale et distalement à la lésion pour définir le modèle de stent à utiliser.

Pour garantir une bonne installation du stent, le modèle choisi doit avoir un diamètre au moins un millimètre plus grand que le plus large des deux diamètres de référence. Lors du choix du modèle, consulter les informations indiquées dans le tableau 1 et le tableau 2.

Préparation du dispositif

Avant de mettre le stent en place, administrer de l'héparine et vérifier que le temps de coagulation activé (ACT) est correct, conformément à la pratique du Centre.

a) Ouvrir la boîte et sortir la pochette qui contient le stent et le système de pose.

Ne pas utiliser si l'indicateur de température est noir, car le diamètre nominal du stent pourrait s'en voir défavorablement modifié.

b) Après avoir vérifié que l'emballage n'est pas endommagé, dans un endroit stérile, retirer de la pochette le support sur lequel le dispositif est fixé. **Maintenir le support vers le bas.**

c) En veillant à poser le support sur une surface plane dans un endroit stérile, décoller la bande autour de la poignée et retirer le cathéter de la spirale de protection.

d) Vérifier que le cathéter de pose n'est pas entortillé, plié ou autrement endommagé.

Si le dispositif est endommagé, sa performance s'en verra diminuée.

- e) Remplir une seringue de 3cc de sérum physiologique à base d'héparine, connecter le raccord Luer de rinçage (figure 1-12) et appliquer une pression positive. Continuer à rincer jusqu'à ce que le sérum physiologique sorte de l'extrémité distale du cathéter.
- f) Inspecter l'extrémité distale du cathéter en s'assurant que la gaine recouvre complètement le stent (figure 1-4).

Ne pas utiliser le dispositif s'il est partiellement dilaté ou endommagé.

Compatibilité avec les accessoires

Des gaines d'introducteur de diamètre 6F (2,0 mm) ou plus peuvent être utilisées avec les dispositifs Easy Flype Carbostent™ et Easy HiFlype Carbostent™.

Des gaines d'introducteur de 0,035 pouces (0,89 mm) ou moins peuvent être utilisées avec les dispositifs Easy Flype Carbostent™ et Easy HiFlype Carbostent™. Les médecins choisiront la raideur de fil guide et la configuration d'embout en fonction de leur expérience clinique.

S'il s'avère nécessaire d'utiliser un cathéter de guidage, ces systèmes sont compatibles avec des cathéters de guidage de diamètre 8 F (2,7 mm) ou supérieur. Dans ce cas, bien vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'introduire le modèle sélectionné.

Insertion du stent

- a) Vérifier que le verrou de sécurité (figure 1-10) de la poignée est en position de blocage (figure 1-10a).
- b) Laver la partie exposée du fil guide avec un sérum physiologique héparinisé pour retirer les traces de sang et de produit de contraste.
- c) Faire avancer le système sur le fil guide jusqu'à ce que le stent atteigne le site à traiter.
- En cas de résistance, ne pas forcer sur le système : retirer l'introducteur, le fil guide et le dispositif comme s'il s'agissait d'un seul élément. Une force excessive et/ou une mauvaise manipulation peut provoquer un déploiement accidentel du stent ou endommager le cathéter de pose.**

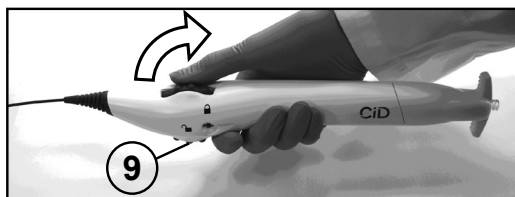
Progression du dispositif

- a) Faire avancer le système jusqu'à ce que le stent se trouve au-delà de la lésion.
- b) Faire reculer le système jusqu'à ce que le stent soit aligné sur la lésion.
- c) Vérifier que la partie du système de pose qui se trouve hors du corps du patient soit bien tendue et droite.

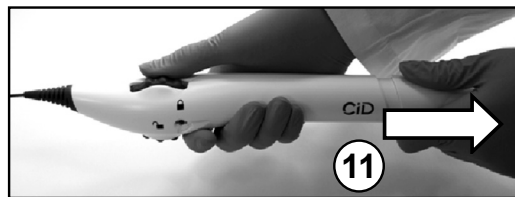
Attention : si le système de pose n'est pas bien tendu, le stent risque d'être déployé au-delà de la lésion à traiter.

Implantation et expansion du stent

- a) En tenant fermement la poignée d'une main, vérifier que les repères radio-opaques situés sur le stent sont positionnés proximale et distalement par rapport à la lésion.
- b) S'assurer que la gaine de l'introducteur ne bouge pas pendant le déploiement du stent.
- c) Tourner le verrou de sécurité (figure 1-10a) de la poignée dans le sens de la flèche (antihoraire) pour le débloquer (figure 1-10b), puis le faire complètement sortir (figure 1-10c).
- d) En tenant la poignée dans une position fixe par rapport au patient, vérifier une fois encore que les repères radio-opaques sont correctement positionnés par rapport à la lésion ; commencer à déployer le stent en faisant tourner la molette (figure 1-9) avec votre pouce dans le sens de la flèche, comme indiqué sur la figure :



- e) Sous fluoroscopie, poursuivre le déploiement en faisant tourner la molette jusqu'à ce que l'extrémité du stent soit ouverte et que le stent soit complètement implanté dans les parois vasculaires.
- f) Quand l'extrémité distale du stent est bien fixée aux parois vasculaires, le déploiement peut être réalisé progressivement en continuant à tourner la molette.
- g) Si un déploiement rapide s'avère nécessaire, procéder comme suit : vérifier qu'il n'y a aucune obstruction (raccord Luer femelle vissé par exemple) sur la partie distale de l'extrémité arrière de la poignée, prendre l'extrémité arrière du dispositif (figure 1-11) de votre autre main et tirer dessus, en maintenant la partie avant de la poignée par rapport au patient parfaitement immobile, comme indiqué sur la figure :



- h) Sous fluoroscopie, vérifier que le stent est complètement dilaté.
- i) Le stent peut encore être dilaté, si besoin, en utilisant un cathéter à ballonnet pour PTA. Pour sélectionner le diamètre du cathéter à ballonnet et réaliser la post-expansion, se reporter au diamètre du vaisseau qui a été calculé au moyen de l'angiographie. En tout cas, faire particulièrement attention à **ne pas dilater le stent au-delà du diamètre d'expansion recommandé, tel qu'indiqué sur l'étiquette.**
- j) Le diamètre final du stent doit être adapté au diamètre de vaisseau de référence.

10. EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables possibles (par ordre alphabétique) pouvant être associés à l'implantation d'un stent périphérique incluent les risques liés à l'angioplastie transluminale percutanée, ainsi que ceux associés à l'utilisation des stents, comme indiqué ci-après.

- Anévrisme artériel ou pseudo-anévrisme
- Athérosclérose distale
- Décès
- Dissection, perforation ou rupture du vaisseau où le stent est implanté
- Effets indésirables/allergies dus aux médicaments (anticoagulants, antiplaquettaires) et au produit de contraste
- Embolie
- Embolisation du stent
- Fistule artério-veineuse
- Infection et douleur au niveau du site d'accès
- Ischémie des membres inférieurs (nécessitant une intervention chirurgicale)
- Mauvaise position du stent
- Occlusion du vaisseau
- Réaction allergique (au produit de contraste, aux médicaments utilisés pendant la procédure ou aux matériaux de composition du stent)
- Resténose de l'artère sur laquelle le stent a été implanté
- Saignement ou hématome au niveau du site d'accès
- Spasme artériel
- Thrombose artérielle

11. RESPONSABILITE ET GARANTIE

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

Le produit ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin spécialiste, tout en tenant compte des risques ou effets indésirables et complications susceptibles de découler de son usage prévu, comme indiqué aux autres sections de ce livret d'instructions.

De par la complexité technique, la nature décisive des choix de traitement et des méthodes utilisées pour poser le dispositif, le fabricant ne peut être tenu responsable, explicitement ou tacitement, de la qualité des résultats finaux suite à l'utilisation du dispositif, ni de son efficacité à traiter l'infirmité d'un patient. Les résultats finaux, en termes d'état clinique du patient, de fonctionnalité et de durée de vie du dispositif, dépendent d'un grand nombre de facteurs échappant au contrôle du fabricant, comme par exemple, l'état du patient, la procédure chirurgicale d'implantation et d'application et la manipulation du dispositif après avoir été retiré de son emballage.

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

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

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

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

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

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ und EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Mit „Carbofilm™“ beschichtete, selbstexpandierende periphere Stent-Systeme

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Produktfamilie Easy Flype Carbostent™ und Easy HiFlype Carbostent™ besteht aus einem selbstexpandierenden Stent und einem System zur dessen korrekten Positionierung und Entfaltung.

Der **Stent** ist ein flexibles, selbstexpandierendes, implantierbares Produkt. Er besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), die mit „Carbofilm™“, einem dünnen Carbonfilm mit hochverdichteter turbostratischer Struktur beschichtet ist, die im Wesentlichen der des pyrolytischen Carbons entspricht, das auch für die Kippscheiben der mechanischen Herzklappenprothesen verwendet wird.

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

Sechs röntgendichtete Tantal-Marker sind am Stent angebracht (drei auf jedem Ende), um die korrekte Positionierung an der Stelle der Zielläsion zu ermöglichen.

Das verwendete **Einführungssystem** ist vom Typ Over-The-Wire und gewährleistet die sichere Positionierung und Entfaltung des Stents in der Läsion. Dieses System ist in **Abbildung 1** dargestellt und beinhaltet:

- **einen Katheterkörper (7)** mit Durchmesser 6F, bestehend aus
 - einem **zurückziehbaren Außenmantel**, einem distalen, halbdurchsichtigen Abschnitt (3), in dem der Stent (4) enthalten ist; der Mantel ist in der Nähe der Katheterspitze mit einem röntgendichten Ring (13) versehen
 - einem **Innenlumen**, das einen Ring (6) und einen Innenschlauch (2) enthält, durch den eine 0,035-Zoll Drahtführung geführt werden kann; das Innenlumen erstreckt sich vom Luer-Anschluss (12), der proximal am Griff befestigt ist, bis zum distalen Ende (1) des Katheters; letzteres ist aus einem röntgendichten Material gefertigt, um die Lokalisierung und Positionierung des Katheters bei Betrachtung über ein Bildgebungssystem zu erleichtern. Ein Rückhalteelement (5) im Innenlumen verhindert eine axiale Dislokation des Stents beim Zurückziehen des Außenmantels
- **einen Griff (8)** mit integriertem Einführungssystem, der die Positionierung des Katheters und die Entfaltung des Stents in situ ermöglicht. Der Griff verfügt über ein ergonomisches Design, dank dem der Anwender ihn auch mit nur einer Hand ergreifen und verwenden kann. Er enthält einen Luer-Port (12) am proximalen Ende, der zum Spülen der Drahtführung des Lumens verwendet wird, einen Sicherheitsschlüssel (10), ein Rad (9) und einen zurückziehbares Endstück (11).

Der Hersteller produziert den peripheren Stent + das Einführungskathetersystem selbst und führt sämtliche Qualitätskontrollen sowohl während der Produktion als auch am Endprodukt eigenständig gemäß der entsprechenden Guten Herstellungspraxis durch.

2. GEBRAUCHSANZEIGEN

Der selbstexpandierende periphere Stent ist zur Behandlung von stenotisierten und okkludierten peripheren Arterien (Iliakalarterie, Femoralarterie und proximales Drittel der Poplitealarterie) zur Erhaltung der Gefäßwand angezeigt. Der selbstexpandierende periphere Stent ist auch in Fällen von suboptimalen Ergebnissen oder Dissektionen des Gefäßes nach einer Angioplastie angezeigt.

3. GEGENANZEIGEN

- In den nachstehend aufgeführten Fällen ist der Einsatz des Stents kontraindiziert.
- Läsionen, die mit PTA oder anderen interventionellen Techniken als nicht behandelbar gelten.
 - Technisch nicht erfolgreiche PTA-Eingriffe, zum Beispiel aufgrund der Unmöglichkeit eines Zugangs zur Strikturelle mit dem Einführungssystem.
 - Patienten mit einer Stenose, die an eine aneurysmatische Läsion mit mindestens doppelt so breitem Durchmesser wie das Lumen des nativen Gefäßes angrenzt.
 - Läsionen in in den zwei distalen Dritteln der Poplitealarterie (oder allgemein betrachtet am Kniegelenk).
 - Klinische Zustände, Beschwerden oder Allergien, die die Anwendung einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulantien einschränken.
 - Schwere Allergie gegen die beim Eingriff verwendeten Kontrast- oder Arzneimittel.
 - Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nitinol (Nickel, Titan) und Tantal.

4. WARNHINWEISE

- Das Produkt ist zur Verwendung als ganzes System bestimmt. Die Bestandteile dürfen nicht einzeln verwendet werden.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Dadurch könnten das Risiko der Kontamination des Produkts und/oder Infektionen des Patienten, Entzündungen und die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient verursacht werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, falsch gelagert wurde oder das angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist. In diesen Fällen ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.
- Das Produkt muss vorsichtig gehandhabt werden, um den Kontakt mit metallischen oder scheuernden Instrumenten zu vermeiden, da diese die hochpolierten Oberflächen beschädigen oder mechanische Veränderungen verursachen könnten.
- Das Produkt darf nur von speziell zur Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) und peripheren/koronaren Stent-Implantation geschulten Ärzten verwendet werden.
- Das Produkt muss unter dem Fluoroskop bei gleichzeitiger Kontrolle mit einem Röntgengerät, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, eingeführt werden.
- Das Positionierungssystem ist nicht zur Verwendung mit Kontrastmittelinjektoren geeignet.
- Bevor Entscheidungen hinsichtlich des Implantationsverfahrens getroffen werden, müssen die Charakteristiken der Zielläsion und die Pathophysiologie des betreffenden Patienten mit äußerster Sorgfalt evaluiert werden.
- Verwenden Sie das Schnellfreigabesystem nie zu Beginn der Stentexpansion. Es darf nur bei Bedarf nach Freigabe von mindestens der halben Länge des Stents verwendet werden.
- In Anbetracht der Komplexität des Eingriffs und der spezifischen Pathophysiologie des Patienten sollte der Arzt Informationen zu den Risiken und Vorteilen der verschiedenen Verfahren in der aktuellen Fachliteratur einholen, bevor er sich für ein bestimmtes Interventionsverfahren entscheidet.
- Die Implantation eines Stents über einen Hauptast kann eventuell vorgesehene spätere Diagnoseverfahren oder Behandlungen erschweren oder behindern.

- Der Stent kann nicht wieder verengt oder neu positioniert werden.
- Sobald ein Teil des Stents gesetzt wurde, kann er nicht mehr mit dem Einführungssystem eingezogen werden.
- Ein partiell gesetzter Stent darf nicht erneut platziert werden. Der Versuch, die Platzierung zu korrigieren, kann zu schweren Gefäßschäden führen.
- Wenn zwei oder mehr Stents erforderlich sind, muss die Zusammensetzung der Materialien der einzelnen Produkte miteinander kompatibel sein.
- Personen mit einer Nickel- oder Titanallergie könnten allergisch auf das Implantat reagieren.
- Versuchen Sie nicht, Implantate, die mit Blut oder organischem Gewebe in Berührung gekommen sind, zu reinigen oder zu resterilisieren. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.
- Bei der Verwendung von Zubehör (Schleuse, Führungsdraht, Hämostaseventil) sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs Widerstände bemerkbar sind, darf keine Kraft auf das System ausgeübt werden: Ziehen Sie das Stent-System, die Drahtführung und die Einführvorrichtung als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung können zur versehentlichen Entfaltung des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.
- Die Implantation eines selbstexpandierenden peripheren Stents kann eine Gefäßdissektion distal und/oder proximal zum Stent hervorrufen und einen akuten Gefäßverschluss verursachen. In diesem Fall wird ein zusätzlicher Eingriff (Gefäßersatzoperation, weitere Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents oder sonstige Verfahren) notwendig.
- Extreme Vorsicht ist geboten, um das Risiko einer Embolisation von Plaques oder anderem Thrombomaterial zu beschränken.
- Bei Vorliegen übermäßig gewundener Gefäße mit ausgedehnten atheromatösen Plaques kann beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand bemerkbar sein. In solchen Fällen kann eine falsche Handhabung zur Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur führen.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn Stents zur Reparatur multipler Läsionen verwendet werden, bringen Sie diese zuerst an den distalen gelegenen Stellen an und arbeiten Sie sich rückwärts zu den proximalen gelegenen Stellen vor. Auf diese Weise werden die Einführungskatheter nicht durch bereits platzierte Stents geführt und das Risiko ihrer Deplatzierung wird somit verhindert. Wenn Stents hintereinander implantiert werden, müssen sich ihre entsprechenden röntgendichten Marker überschneiden. In keinem Fall dürfen sich mehr als zwei Stents überschneiden.
- Zur Vermeidung einer Beschädigung des Stents ist immer dann extreme Vorsicht geboten, wenn der Führungsdraht oder der Ballonkatheter durch einen zuvor expandierten Stent geführt wird.
- Um das Risiko einer Stentmigration in Gegenwart starker Magnetfelder zu minimieren, sollten Patienten mit einem implantierten Stent so lange keiner Magnetresonanztomographie (MRT) unterzogen werden, bis das Gefäß vollständig verheilt ist (nach ca. 8 Wochen). Der Stent könnte das Magnetfeld beeinflussen und Artefakte im MR-Bild erzeugen.

6. LIEFERUMFANG

Steril, für den einmaligen Gebrauch. Das Produkt wird steril (unter Verwendung eines Gasgemisches aus Ethylenoxid und CO₂) in einem Folienbeutel verpackt geliefert, der nicht in einen sterilen Bereich gelangen darf und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Sterilität ist bei unversehrter Packung bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum gewährleistet.

Inhalt. Ein (1) mit „Carbofilm™“ beschichtetes, selbstexpandierendes peripheres Stent-System

Lagerung. Kühl und trocken lagern.

Nicht verwenden, wenn der Temperaturanzeiger schwarz ist, da der freie Expansionsdurchmesser des Stents beeinträchtigt sein könnte.

7. MODELLE

Jedes der Produkte Easy Flype Carbostent™ und Easy HiFlype Carbostent™ ist durch einen Modellcode und eine Chargenbezeichnung gekennzeichnet. Die lieferbaren Modelle sind in **Tabelle 1** und **Tabelle 2** aufgelistet. Der Code besteht aus den Buchstaben IC, gefolgt von zwei Buchstaben, die den Produkttyp angeben, zwei oder drei Ziffern, die den Durchmesser des expandierten Stents angeben, weiteren zwei oder drei Ziffern, die die Stentlänge angeben, gefolgt vom Buchstaben S oder L, je nachdem, ob der Katheter 85 cm oder 135 cm lang ist.

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

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

8. ARZNEIMITTELREGIME

Studien in der klinischen Literatur weisen auf die Notwendigkeit der Verabreichung einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern vor der Operation, mit Antikoagulantien während des Eingriffs, und mit Thrombozytenaggregationshemmern nach der Operation hin. Angesichts der Komplexität des Verfahrens und der vielen Faktoren, die den Zustand des Patienten beeinflussen, liegt die Ermittlung einer adäquaten Therapie im Ermessen des Arztes.

9. HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Wahl des Produktes

Messen Sie die Länge der Zielläsion, um die Länge des erforderlichen Stents zu bestimmen. **Anm.:** Die prozentuelle Verkürzung des Stents ist gleich Null.

Messen Sie den Referenzdurchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Läsion, um das geeignete Stentmodell zu bestimmen.

Zur Gewährleistung einer sicheren Positionierung des Stents muss das gewählte Modell mindestens einen Millimeter breiter als der größere der beiden Referenzdurchmesser sein.

Nehmen Sie zur Wahl des Modells auf die Informationen in Tabelle 1 und Tabelle 2 Bezug.

Vorbereitung des Produkts

Verabreichen Sie vor der Einführung des Stents Heparin und überprüfen Sie, ob die Blutgerinnungszeit (ACT) den in Ihrer Einrichtung geltenden Anforderungen entspricht.

- Öffnen Sie die Packung und nehmen Sie den Beutel mit dem Stent und dem Einführungssystem heraus.
Nicht verwenden, wenn der Temperaturanzeiger schwarz ist, da der Nenn-durchmesser des Stents beeinträchtigt sein könnte.
- Untersuchen Sie die Packung auf Schäden und entnehmen Sie anschließend den Halter, an dem das Produkt befestigt ist, aus dem Beutel. **Richten Sie den Halter nach unten.**
- Achten Sie darauf, den Halter in einem sterilen Bereich auf eine flache Oberfläche abzulegen, nehmen Sie das Band um den Griff ab und befreien Sie den Katheter von seinem Schutzing.
- Stellen Sie sicher, dass der Einführungskatheter keine Knicke, Biegungen oder andere Schäden aufweist.
Schäden am Produkt können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.
- Füllen Sie eine 3cc Spritze mit einer heparinisierten Kochsalzlösung und schließen Sie sie an den Luer-Anschluss zum Spülen (figure 1-12) an und üben Sie einen Überdruck aus. Setzen Sie den Spülvorgang fort, bis die Kochsalzlösung aus dem distalen Ende des Katheters fließt.
- Kontrollieren Sie das distale Ende des Katheters und vergewissern Sie sich, dass der Stent (figure 1-4) vollständig vom Außenmantel bedeckt ist.
Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es teilweise expandiert oder in irgendeiner Form beschädigt ist.

Kompatibilität mit Zubehöerteilen

Schleusen mit einem Durchmesser von **6F (2,0 mm)** oder größer können mit den Produkten Easy Flype Carbestent™ und Easy HiFlype Carbestent™ verwendet werden.
Führungsröhre mit einem Durchmesser von **0,89 mm (0,035 Zoll)** oder kleiner können mit den Produkten Easy Flype Carbestent™ und Easy HiFlype Carbestent™ verwendet werden. Die Auswahl der Steifheit des Führungsdrahts und die Konfiguration der Spitze sind abhängig von der klinischen Erfahrung des Arztes.
Falls die Verwendung eines Einführungskatheters erforderlich ist, sind Systeme mit **Einführungskathetern** mit einem Durchmesser von **8 F (2,7 mm)** oder größer kompatibel. Vergewissern Sie sich in diesem Fall vor dem Einführen des gewählten Systems, dass das Hämostaseventil ganz geöffnet.

Einbringen des Stents

- Vergewissern Sie sich, dass sich der Sicherheitsschlüssel (figure 1-10) des Griffs in der Sperposition befindet (figure 1-10a).
- Spülen Sie den exponierten Teil des Führungsdrahts mit heparinisierte Kochsalzlösung, um Blut- und Kontrastmittelsuren zu beseitigen.
- Schieben Sie das System mit Hilfe des Führungsdrahts vor, bis der Stent die zu behandelnde Stelle erreicht.

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

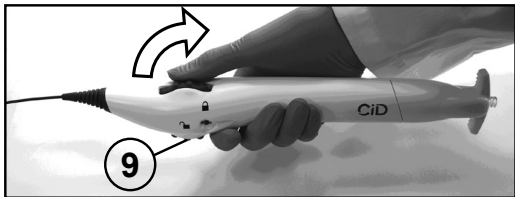
Vorschieben des Produkts

- Schieben Sie das System bis zu der Stelle vor, an der der Stent hinter der Läsion liegt.
- Ziehen Sie das System zurück, bis der Stent passend zur Läsion ausgerichtet ist.
- Prüfen Sie, dass der Teil des Einführungssystems, der sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet, hindernisfrei gestreckt und gerade ist.

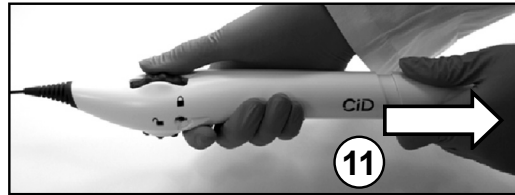
Achtung: Wenn das Einführungssystem nicht vollständig gestreckt ist, könnte sich der Stent hinter der Zielläsion entfalten.

Implantation und Expansion des Stents

- Ergreifen Sie den Griff fest mit einer Hand und prüfen Sie, dass die röntgenfesten Marker am Stent proximal und distal in Übereinstimmung mit der Läsion ausgerichtet sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schleuse sich während der Entfaltung des Stents nicht bewegt.
- Drehen Sie den Sicherheitsschlüssel (figure 1-10a) am Griff in Richtung des Pfeils (gegen den Uhrzeigersinn), um ihn zu entriegeln (figure 1-10b) und ziehen Sie ihn anschließend ganz heraus (figure 1-10c).
- Halten Sie den Griff in Bezug auf den Patienten in einer festen Position und prüfen Sie erneut, ob sich die röntgenfesten Marker in Bezug auf die Läsion in der gewünschten Position befinden; beginnen Sie mit der Entfaltung des Stents, indem Sie das Rad (figure 1-9) mit Ihrem Daumen in Richtung des Pfeils drehen, wie in der Abbildung dargestellt:



- Setzen Sie die Entfaltung unter dem Fluoroskop fort, indem sie das Rad so lange drehen, bis sich das Endstück des Stents geöffnet hat und vollständig in die Gefäßwand implantiert wurde.
- Wenn das distale Ende des Stents gut an der Gefäßwand befestigt ist, kann die Entfaltung langsam durch Drehen des Rads fortgesetzt werden.
- Sollte eine schnelle Entfaltung erforderlich sein, gehen Sie wie folgt vor: Vergewissern Sie sich, dass im distalen Abschnitt des hinteren Griffendes keine Behinderungen vorliegen (z.B. zugeschraubter weiblicher Luer-Anschluss), erfassen Sie das hintere Ende der Vorrichtung (figure 1-11) mit Ihrer zweiten Hand und ziehen Sie daran, während Sie den vorderen Teil des Griffs in Bezug auf den Patienten ganz ruhig halten, wie in der Abbildung dargestellt:



- Überprüfen Sie über das Fluoroskop, dass der Stent vollständig expandiert wurde.
- Der Stent kann bei Bedarf mit Hilfe eines PTA Ballonkatheters noch weiter expandiert werden. Nehmen Sie bitte zur Wahl des Durchmessers des Ballonkatheters und zur Durchführung der nachträglichen Expansion Bezug auf den Gefäßdurchmesser, der bei der Angiographie berechnet wurde. Achten Sie in jedem Fall darauf, **den Stent nicht über den auf dem Etikett angegebenen Expansionsdurchmesser hinaus zu expandieren.**
- Der Enddurchmesser des Stents muss dem Durchmesser des Zielgefäßes angemessen sein.

10. NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen (in alphabetischer Reihenfolge), die mit der Implantation eines peripheren Stents einhergehen können, beinhalten auf die perkutane transluminale Angioplastie beruhende Risiken und zusätzliche, durch die Verwendung von Stents ausgelöste Risiken, wie nachfolgend angeführt.

- Allergische Reaktion (auf Kontrastmittel, während des Vorgangs verwendete Arzneimittel oder Bestandmaterialien des Stents)
- Arterielle Thrombose
- Arteriell Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arterio-venöse Fistel
- Arteriospasmus
- Atherosklerotische distale Embolisation
- Blutung oder Hämatom an der Zugangsstelle
- Dissektion, Perforation oder Ruptur des stentversorgten Gefäßes
- Embolus
- Falsche Stent-Positionierung
- Gefäßokklusion
- Infektion und Schmerzen an der Zugangsstelle
- Ischämie der unteren Gliedmaßen (mit erforderlichem chirurgischen Eingriff)
- Nebenwirkungen/Allergien gegen induzierte Arzneimittel (Antikoagulantien /Thrombozytenaggregationshemmer) und Kontrastmittel
- Restenose der Arterie, in die der Stent implantiert wurde
- Stent-Embolisation
- Tod

11. HAFTUNG UND GARANTIELEISTUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ e EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Sistemi di stent periferico auto-espandibile rivestito „Carbofilm™

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La famiglia di dispositivi Easy Flype Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™ è costituita da uno stent autoespandibile e da un sistema adatto al corretto posizionamento e rilascio dello stent.

Lo **stent** è un dispositivo impiantabile, flessibile e autoespandibile. Esso è realizzato in lega di Nichel e Titanio (Nitinol) ed è rivestito con „Carbofilm™, un film sottile di carbonio la cui struttura turbostratica ad elevata densità è sostanzialmente identica al carbonio polifidrico 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 sei marker radiopachi di tantalio (tre per ogni estremità) che consentono il corretto posizionamento del dispositivo in corrispondenza della lesione da trattare.

Il **sistema di rilascio** è del tipo over-the-wire, e permette di trasportare con sicurezza lo stent fino alla lesione da trattare. Esso è schematizzato in *figura 1* ed è costituito da:

- un **corpo catetere** (7) di diametro 6F composto da
 - una **guaina retrattile esterna** nel cui tratto distale semitrasparente (3) è trattenuto lo stent (4); la guaina è dotata di un colletto radiopaco (13) in prossimità della punta del catetere
 - un **corpo interno** costituito da un coil (6) e da un tubo interno (2) dentro il quale può scorrere un filo guida da 0,035 pollici; il corpo interno inizia prossimalmente dal connettore luer (12) fissato al manipolatore e termina distalmente con la punta (1), realizzata in materiale radiopaco in modo da favorire l'individuazione e il posizionamento del dispositivo in scopia. Un fermo (5) solidale al corpo interno impedisce i movimenti assiali dello stent durante la retrazione della guaina esterna
- un **manipolatore** (8) con sistema di rilascio integrato, che consente il posizionamento del catetere ed il rilascio dello stent in situ. Il manipolatore ha un design ergonomico che consente l'afferraggio e l'utilizzo da parte dell'operatore, anche con una sola mano. Esso presenta una porta luer (12) all'estremità prossimale, che consente il lavaggio del lume di passaggio del filo guida, una chiave di sicurezza (10), una rotella (9) e una coda di pull back (11).

Il Fabbricante produce direttamente il sistema stent periferico + catetere di posizionamento e provvede all'esecuzione dei controlli di qualità sia durante il processo di fabbricazione che sul prodotto finito, in accordo con le appropriate Norme di Buona Fabbricazione.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di stent periferico autoespandibile è indicato nel trattamento di patologie steno-ostruttive delle arterie periferiche (arteria iliaca, arteria femorale e terzo prossimale dell'arteria poplitea), al fine di mantenere la pervietà del vaso. Lo stent periferico autoespandibile è inoltre indicato in caso di risultati subottimali o dissezioni della parete vasale conseguenti a procedure di angioplastica.

3. CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati.

- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTA o con altre tecniche interventistiche.
- Procedura di PTA tecnicamente non riuscita, ad esempio per impossibilità di accedere al sito con il sistema di posizionamento.
- Pazienti con stenosi contigua ad una lesione aneurismatica il cui diametro sia almeno due volte il lume del vaso nativo.
- Lesioni localizzate nei due terzi distali dell'arteria poplitea (ovvero a livello dell'articolazione del ginocchio).
- Condizioni cliniche, affezioni o allergie che limitano l'impiego del trattamento antiaggregante e/o anticoagulante.
- Grave allergia al mezzo di contrasto o ai farmaci impiegati durante la procedura
- Pazienti con ipersensibilità nota al Nitinol (Nichel, Titanio) e al Tantalio.

4. AVVERTENZE

- Il dispositivo è stato progettato come sistema integrale. Non utilizzare separatamente i suoi componenti.
- 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.
- Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia stata aperta, danneggiata, non correttamente conservata oppure oltre la data di scadenza indicata: in tal caso la sterilità non è garantita.
- Il dispositivo 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 deve essere impiantato da medici specificamente addestrati a effettuare l'angioplastica trasluminale percutanea (PTA) e ad impiantare stent periferici/coronarici.
- Il dispositivo deve essere manovrato sotto controllo fluoroscopico utilizzando un'apparecchiatura radiografica che produca immagini di alta qualità.
- Il sistema di posizionamento del dispositivo non è progettato per l'uso con iniettori di mezzo di contrasto.
- Valutare con estrema attenzione le caratteristiche della lesione da trattare e la specifica fisiopatologia del paziente prima di effettuare le scelte procedurali.
- Non utilizzare mai il sistema di rilascio rapido all'inizio della espansione dello stent. Utilizzarlo solamente, se necessario, dopo aver liberato almeno metà della lunghezza dello stent.
- 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.

- L'impianto dello stent a livello di una biforcazione principale può ostacolare o impedire eventuali procedure diagnostiche o terapeutiche successive.
- Lo stent non è predisposto per essere ritirato o riposizionato.
- Quando lo stent è parzialmente rilasciato non può essere recuperato con il sistema di posizionamento.
- Non cercare di riposizionare uno stent parzialmente espanso. Tale manovra potrebbe causare seri danni al vaso.
- Quando sono richiesti più stent, i materiali degli stessi devono essere di composizione compatibile.
- Le persone allergiche alle leghe di Nichel e Titanio possono manifestare una reazione allergica all'impianto.
- 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, filo guida, valvola emostatica) seguire le prescrizioni del Produttore.
- Se in qualsiasi fase della procedura si dovesse avvertire un'insolita resistenza, non forzare il sistema: estrarre insieme, come fosse un tutt'uno, il sistema stent + catetere di posizionamento completo, il filo guida e l'introduttore. L'applicazione di una forza eccessiva e/o un'errata manipolazione potrebbero portare al rilascio dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.
- L'impianto di uno stent periferico autoespandibile 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).
- È necessario utilizzare estrema cautela per ridurre il rischio di embolizzazione della placca o di materiale di origine trombotica.
- Nel caso si osservi un'eccessiva tortuosità dei vasi in associazione a placche aterosclerotiche diffuse, l'operatore potrebbe riscontrare resistenza all'avanzamento del dispositivo. In tal caso un'errata manipolazione potrebbe causare dissezioni, perforazioni, o rotture del vaso.

5. PRECAUZIONI

- Quando è previsto l'uso di stent in lesioni multiple, impiantare prima le lesioni più distali e proseguire via via con quelle prossimali in modo da evitare il riattraversamento di stent appena impiantati, perché potrebbe provocarne la dislocazione. Se gli stent devono essere impiantati in sequenza sovrapporre i relativi marker radiopachi. In nessun caso devono sovrapporsi più di due stent.
- 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 completa guarigione del vaso (circa otto settimane). Lo stent potrebbe provocare una distorsione del campo magnetico, creando artefatti in esami di tipo MRI.

6. FORNITURA

Sterile, monouso. Il dispositivo è fornito sterile (utilizzando una miscela di ossido di etilene e CO₂), monouso, in busta singola che non deve essere posta in campo sterile. La sterilità è garantita, a confezione intatta, entro la data di scadenza specificata sulla confezione.

Contenuto. Un (1) sistema di stent periferico auto-espandibile rivestito „Carbofilm™

Conservazione. Conservare in luogo fresco e asciutto.

Non utilizzare se l'indicatore di temperatura è nero, poiché il diametro di libera espansione dello stent potrebbe essere compromesso.

7. MODELLI

Ciascun dispositivo Easy Flype Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™ viene identificato da una Sigla di Modello e da un Numero di Lotto; i codici di prodotto disponibili sono elencati nella *tabella 1* e *tabella 2*. Il codice è costituito dalle lettere IC seguito da due lettere che individuano il tipo di dispositivo, da due o tre cifre che indicano il diametro dello stent dilatato e da ulteriori due o tre cifre che indicano la lunghezza dello stent, seguito dalla lettera S o L a seconda che il catetere sia lungo 85 cm o 135 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 sopra ogni confezione; alcune parti di tali etichette possono essere trasferite sulla cartella clinica del paziente.

8. REGIME FARMACOLOGICO

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

In considerazione della complessità della procedura e dell'influenza di numerosi fattori relativi alla particolare situazione del paziente, si demanda al medico la definizione della terapia più idonea.

9. MODALITÀ D'USO

Scelta del dispositivo

Misurare la lunghezza della lesione target per definire la lunghezza di stent da scegliere.

Nota: l'accorciamento percentuale dello stent è pressoché nullo.

Misurare il diametro di riferimento del vaso prossimale e distale alla lesione per definire il modello di stent da utilizzare.

Per ottenere un posizionamento sicuro dello stent è necessario scegliere uno stent avente un diametro almeno un millimetro più grande del maggiore dei due diametri di riferimento.

Nella scelta del modello far riferimento alle informazioni riportate in *tabella 1* e *tabella 2*.

Preparazione del dispositivo

Prima di avviare la procedura di angioplastica, somministrare eparina per verificare che il tempo di coagulazione del paziente (ACT) sia adeguato in conformità alla pratica del Centro.

a) Aprire la scatola ed estrarre la busta contenente lo stent e il sistema di posizionamento.

Non utilizzare se l'indicatore di temperatura è nero, poiché il diametro nominale dello stent potrebbe essere compromesso.

b) Dopo avere controllato che la confezione non sia stata danneggiata, in ambiente sterile estrarre dalla busta il supporto, su cui il dispositivo è saldamente ancorato. **Mantenere il supporto verso il basso.**

c) Avendo cura di appoggiare il supporto su una superficie piana in ambiente sterile, sganciare la fascetta attorno al manipolatore e sfilando il catetere dal coil di protezione.

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

Eventuali danni al dispositivo possono comprometterne le prestazioni.

e) Riempire una siringa da 3cc. con una soluzione fisiologica eparinata, collegarla per il lavaggio al connettore luer (figure 1-12) ed applicare una pressione positiva. Continuare il lavaggio fino a quando la soluzione fisiologica non fuoriesce dall'estremità distale del catetere.

f) Controllare l'estremità distale del catetere per accertarsi che lo stent (figure 1-4) sia contenuto all'interno della guaina esterna.

Non usare il dispositivo se lo stent risulta parzialmente espanso o danneggiato.

Compatibilità con gli accessori

Gli **introduttori** di diametro **6F (2,0 mm)** o superiori possono essere usati con i dispositivi Easy Flype CarboStent™ e Easy HiFlype CarboStent™. Il **fill guida** del diametro di **0,035 pollici (0,89 mm)** o inferiore possono essere usati con i dispositivi Easy Flype CarboStent™ e Easy HiFlype CarboStent™. Il medico potrà scegliere in base alla propria esperienza clinica la rigidezza del filo guida e del tipo di punta.

Qualora si rendesse necessario utilizzare per la procedura un catetere guida, si tenga presente che i dispositivi sono compatibili con **cateteri guida** di diametro **8 F (2,7 mm)** o superiori. In tal caso accertarsi che la valvola emostatica sia completamente aperta prima dell'introduzione del dispositivo da utilizzare.

Inserimento dello stent

a) Accertarsi che la chiave di sicurezza (figure 1-10) del manipolatore sia in posizione di blocco (figure 1-10a).

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

c) Fare avanzare il sistema lungo il filo guida fino a che lo stent raggiunge il sito da trattare.

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

Avanzamento del dispositivo

a) Far avanzare il sistema in modo che lo stent si trovi oltre la lesione da trattare.

b) Arrestare il sistema fino a che lo stent si trovi posizionato a livello della lesione.

c) Assicurarsi che la parte del sistema rimasta fuori dal paziente sia ben distesa e dritta.

Attenzione: se il dispositivo non è ben disteso si può verificare il rilascio dello stent al di là della lesione bersaglio

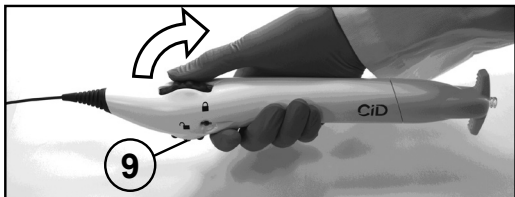
Impianto ed espansione dello stent

a) Afferrando saldamente il manipolatore con una mano, verificare che gli indicatori radiopachi dello stent siano in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione da trattare.

b) Accertarsi che l'introduttore non si sposti durante il rilascio dello stent.

c) Ruotare la chiave di sicurezza del manipolatore (figure 1-10a) nella direzione della freccia (senso antiorario) portandola nella posizione di sblocco (figure 1-10b), quindi estrarla completamente (figure 1-10c).

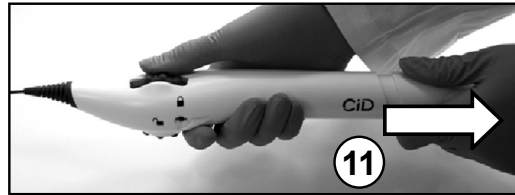
d) Mantenendo il manipolatore in posizione fissa rispetto al paziente, controllare ancora una volta che gli indicatori radiopachi siano nella posizione prescelta rispetto alla lesione; iniziare il rilascio dello stent ruotando con il pollice la rotella (figure 1-9), secondo la direzione indicata dalla freccia, come illustrato in figura:



e) Sotto controllo fluoroscopico, continuare il rilascio mediante la rotazione della rotella fino ad osservare l'apertura dell'estremità dello stent e la sua completa apposizione alle pareti del vaso.

f) Quando l'estremità distale dello stent è ben apposta alle pareti del vaso, è possibile completare il rilascio in modo graduale continuando ad agire sulla rotella.

g) Se si vuole eseguire il rilascio rapido, procedere come segue: accertarsi che nella porzione distale della coda del manipolatore non esistano impedimenti (esempio: luer femmina avvitato), afferrare con l'altra mano la coda (figure 1-11) del dispositivo e tirarla, mantenendo ben ferma la parte anteriore del manipolatore rispetto al paziente, come illustrato in figura:



h) Sotto controllo fluoroscopico verificare che lo stent sia completamente espanso.

i) Qualora si renda necessario, lo stent può essere sottoposto ad una dilatazione successiva utilizzando un palloncino per PTA. Nella scelta del diametro del palloncino e nella realizzazione della postdilatazione fare riferimento al diametro del vaso valutato angiograficamente. In ogni caso porre la massima attenzione a **non espandere lo stent oltre il proprio diametro di libera espansione riportato in etichetta.**

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

10. EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati (in ordine alfabetico) che possono essere associati all'impianto di uno stent periferico includono i rischi legati all'angioplastica percutanea transluminale e i rischi aggiuntivi correlati all'uso dello stent, come indicato di seguito.

- Aneurismi o pseudo aneurismi arteriosi
- Atero-embolizzazione distale
- Decesso
- Dissezione, perforazione, rottura del vaso trattato
- Effetti collaterali / allergie indotti dai farmaci (anticoagulanti/antiaggreganti) e dal mezzo di contrasto
- Embolizzazione dello stent
- Emboło
- Emorragia o ematoma nel punto di accesso
- Fistola artero-venosa
- Infezione e dolore nel punto di accesso
- Ischemia degli arti inferiori (con necessità d'intervento chirurgico)
- Occlusione vasale
- Posizionamento errato dello stent
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, ai farmaci impiegati durante la procedura o ai materiali di composizione dello stent)
- Ristenosi dell'arteria in cui è stato impiantato lo stent
- Spasmo arterioso
- Trombosi arteriosa

11. RESPONSABILITÀ E GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ y EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Sistemas de stent periférico autoexpandible recubierto de «Carbofil™»

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La familia de dispositivos Easy Flype Carbostent™ y Easy HiFlype Carbostent™ está formada por un stent autoexpandible y un sistema para la correcta colocación y despliegue del stent.

El **stent** es un dispositivo implantable, flexible y autoexpandible. Está fabricado con una aleación de níquel y titanio (nitinol) y está recubierto con «Carbofil™», una fina capa de carbono con una estructura turbostrática de alta densidad fundamentalmente idéntica a la del carbón pirrolítico usado para las válvulas de las válvulas cardíacas protésicas mecánicas. El revestimiento proporciona al sustrato las características bio y hemocompatibles del carbón pirrolítico sin afectar a las propiedades físicas y estructurales de dicho sustrato. Seis marcadores radiopacos de tantalio se aplican al stent (tres en cada extremo) para facilitar su colocación correcta en la lesión diana.

El **sistema portador** usado es de tipo «sobre la guía» (OTW) y permite transportar el stent con seguridad hasta la lesión diana. Se muestra esquemáticamente en la figura 1 y está formado por:

1. **un cuerpo de catéter** (7) de diámetro 6F compuesto por:
 - una **vaina retráctil exterior**, cuya sección distal semitransparente (3) contiene el stent (4); la vaina tiene un collar radiopaco (13) cerca de la punta del catéter;
 - una **vía interna** formada por un coil (6) y un tubo interno (2) por la que puede pasar una guía de alambre de 0,035 pulgadas; la vía interna inicia proximalmente en el conector Luer (12) fijado en el mango del catéter y termina distalmente en la punta (1) de material radiopaco, para facilitar la ubicación y la colocación del stent cuando se utiliza un sistema de imágenes. Un tope (5) integrado en la vía interna impide el movimiento axial del stent durante la retracción de la vaina exterior;
2. **un mango** (8) con un sistema portador integrado, que permite colocar el catéter y soltar el stent in situ. El diseño ergonómico del mango permite sujetarlo y utilizarlo incluso con una sola mano. Tiene un conector Luer (12) en el extremo proximal que se usa para enjuagar la vía de la guía de alambre, una llave de seguridad (10), una ruedecilla (9) y una cuerda de retirada o «pull back» (11).

El fabricante se encarga directamente de realizar el sistema de stent periférico + catéter portador y de llevar a cabo todos los procedimientos de control de calidad, tanto durante la fabricación como en los productos finales, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

2. INDICACIONES DE USO

El sistema de stent periférico autoexpandible está indicado en el tratamiento de enfermedades esteno-oclusivas de las arterias periféricas (arteria ilíaca, arteria femoral y tercio proximal de la arteria poplítea), para mantener la permeabilidad de los vasos. El stent periférico autoexpandible también está indicado en caso de producirse resultados subóptimos o disecciones de la pared vascular tras una angioplastia.

3. CONTRAINDICACIONES

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Lesiones consideradas no tratables con ATP u otras técnicas intervencionistas.
- Procedimiento de ATP técnicamente no logrado debido, por ejemplo, a la imposibilidad de acceder a la zona de la lesión con un sistema portador.
- Pacientes con estenosis y lesión aneurismática adyacente, cuyo diámetro sea al menos el doble de la luz del vaso nativo.
- Lesiones localizadas en los dos tercios distales de la arteria poplítea (o, más generalmente, en la articulación de la rodilla).
- Condiciones clínicas, trastornos o alergias que limitan el uso de terapias antiplaquetarias y/o anticoagulantes.
- Alergia grave a los medios de contraste o a los fármacos usados durante el procedimiento.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al nitinol (níquel, titanio) y al tantalio.

4. ADVERTENCIAS

- El dispositivo se ha proyectado como un sistema integral. No utilizar sus componentes por separado.
- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizarlo, ya que esto podría causar riesgos de contaminación del dispositivo y/o infecciones en el paciente, inflamaciones y la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado, si no se ha almacenado correctamente o si ha vencido la fecha de caducidad. En dichos casos no está garantizada la esterilidad del producto.
- El dispositivo debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar todo contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones mecánicas.
- El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación específica para llevar a cabo intervenciones de angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantes de stents periféricos/coronarios.
- El dispositivo se debe guiar mediante fluoroscopia y se debe supervisar con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
- El sistema de colocación del dispositivo no ha sido diseñado para usarlo con inyectores de medios de contraste.
- Antes de seleccionar el tipo de intervención, se deberá valorar atentamente las características de la lesión y la fisiopatología específica del paciente.
- No usar nunca el sistema de liberación rápida al principio de la expansión del stent. Usarlo sólo si es necesario, tras soltar al menos la mitad de la longitud del stent.
- Teniendo en cuenta la complejidad del procedimiento y la fisiopatología específica del paciente, el médico deberá consultar bibliografía actualizada para buscar información relativa a los riesgos y las ventajas de los distintos procedimientos antes de elegir cuál adoptar.
- La implantación de un stent en una rama principal puede obstaculizar o impedir posteriores procedimientos de diagnóstico o tratamiento que pudieran resultar necesarios.
- El stent no puede recontrarse ni recolocarse.
- Una vez que el stent se ha expandido parcialmente, no puede recuperarse mediante el sistema portador.
- No se debe tratar de reposicionar un stent parcialmente expandido. Esta maniobra puede causar daños vasculares graves.

- Si se necesitan dos o más stents, los materiales de cada producto deberán tener una composición compatible.
- Las personas alérgicas a las aleaciones de níquel y titanio podrían sufrir una reacción alérgica al implante.
- No intentar limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo de infección.
- Seguir las instrucciones del fabricante al utilizar los accesorios (introdutor, guía de alambre, válvula hemostática).
- Si en cualquier fase del procedimiento se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema sino que se retirará el sistema de stent y el conjunto formado por el catéter portador, la guía de alambre y el introdutor como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza y/o se manipula incorrectamente, puede desplegarse accidentalmente el stent o dañarse el catéter de colocación.
- La implantación de un stent periférico autoexpandible puede causar una disección del vaso distal y/o proximal con respecto al stent, así como una oclusión aguda del vaso, lo que requerirá una intervención adicional (operación quirúrgica de sustitución vascular, mayor dilatación, implante de stents adicionales u otros procedimientos).
- Debe prestarse la máxima atención para reducir el riesgo de embolización de la placa o de otro material trombótico.
- Si los vasos son excesivamente tortuosos y también hay placas ateroscleróticas difusas, puede resultar difícil hacer avanzar el catéter. En estos casos, la manipulación incorrecta puede provocar la disección, la perforación o la rotura del vaso.

5. PRECAUCIONES

- Si se usa el stent para tratar varias lesiones, empezar a implantarlos en las lesiones más distales e ir acercándose progresivamente a las lesiones más proximales, para evitar tener que pasar con el catéter portador por los stents recién implantados con el consiguiente riesgo de descolocarlos. Cuando los stents se implantan en tándem, sus respectivos marcadores radiopacos deben superponerse. Bajo ninguna circunstancia deberán superponerse más de dos stents.
- Es importante proceder con mucho cuidado para no dañar un stent recién expandido al pasar la guía de alambre o el catéter balón.
- Para reducir al mínimo el riesgo de migración del stent en presencia de un campo magnético intenso, los pacientes que tengan implantado un stent no deben someterse a imágenes por resonancia magnética (IRM) hasta que el vaso haya cicatrizado por completo (aproximadamente 8 semanas). El stent puede afectar al campo magnético, creando artefactos en las imágenes IRM.

6. EMBALAJE

Estéril, un solo uso. El dispositivo se suministra en estado estéril (mediante óxido de etileno y dióxido de carbono), para un solo uso, envasado en una bolsa unitaria de aluminio que no debe colocarse en un campo estéril. La esterilidad está garantizada mientras el envase permanezca intacto y hasta la fecha de caducidad impresa en dicho envase.

Contenido. Un (1) sistema de stent periférico autoexpandible recubierto de «Carbofil™». **Almacenamiento.** Guardar en un lugar fresco y seco.

No se debe usar si el indicador de temperatura está negro, porque el diámetro de expansión libre del stent podría estar perjudicado.

7. MODELOS

Cada dispositivo Easy Flype Carbostent™ y Easy HiFlype Carbostent™ se identifica mediante un código de modelo y un número de lote; los códigos de producto disponibles aparecen en la *Tabla 1* y la *Tabla 2*. El código está formado por las letras IC, seguidas por dos letras que identifican el tipo de dispositivo, dos o tres dígitos que indican el diámetro de expansión del stent y otros dos o tres dígitos que indican la longitud del stent, seguidos por la letra S o L según si el catéter mide 85 cm o 135 cm de largo.

El número de lote permite trazar toda la información relativa a la fabricación del dispositivo y el control del sistema en los archivos de Control de Calidad del fabricante. Para facilitar la trazabilidad del dispositivo por parte del usuario, se imprime el código del producto en las etiquetas adhesivas incluidas en cada caja; dichas etiquetas pueden archivar en la historia clínica del paciente.

8. RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

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

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

9. INSTRUCCIONES DE USO

Selección del dispositivo

Medir la longitud de la lesión diana para determinar la longitud del stent necesario.

Nota. El porcentaje de acortamiento del stent es prácticamente nulo.

Medir el diámetro de referencia del vaso proximal y distal con respecto a la lesión para determinar el modelo de stent correcto.

Para asegurar que el stent quede colocado de forma segura, el modelo elegido debe tener como mínimo un milímetro más de diámetro que el mayor de los diámetros de referencia.

Al elegir el modelo, consultar la información proporcionada en las tablas 1 y 2.

Preparación del dispositivo

Antes de implantar el stent, administrar heparina al paciente y comprobar que el tiempo de coagulación activado (TCA) cumple con lo establecido por las directrices del Centro.

a) Abrir la caja y sacar la bolsa que contiene el stent y el sistema portador.

No se debe usar si el indicador de temperatura está negro, ya que el diámetro nominal del stent podría estar perjudicado.

b) Tras inspeccionar el envase para comprobar si presenta daños, en un campo estéril sacar de la bolsa el soporte en el que se sujeta firmemente el dispositivo. **Mantener el soporte mirando hacia abajo.**

c) Con cuidado para poner el soporte en una superficie plana en un campo estéril, desabrochar la cinta alrededor del mango y sacar el catéter del coil de protección.

d) Comprobar que el catéter portador no está estrangulado, plegado ni presenta otros daños. **Cualquier daño al dispositivo puede perjudicar su rendimiento.**

- e) Llenar una jeringa de 3 cm³ de solución fisiológica que contenga heparina, conectarla al conector Luer de enjuague (figure 1-12) y aplicar una presión positiva. Seguir enjuagando hasta que la solución fisiológica salga por el extremo distal del catéter.
- f) Inspeccionar el extremo distal del catéter, asegurándose de que el stent (figure 1-4) está completamente cubierto por la vaina exterior.

Si el dispositivo está parcialmente expandido o dañado de alguna forma, no se debe utilizar.

Compatibilidad con accesorios

Con los dispositivos Easy Flype Carbostent™ y Easy HiFlype Carbostent™ pueden utilizarse **introdutores** de diámetro **6F (2,0 mm)** o mayor.

Con los dispositivos Easy Flype Carbostent™ y Easy HiFlype Carbostent™ pueden utilizarse **guías de alambre** de **0,035 pulgadas (0,89 mm)** o menos. Los médicos elegirán el grado de rigidez de la guía de alambre y la configuración de la punta basándose en su experiencia clínica.

Si fuera necesario utilizar un catéter guía, los sistemas son compatibles con **catéteres guía** de diámetro **8 F (2,7 mm)** o mayor. En ese caso, asegurarse de que la válvula hemostática está totalmente abierta antes de introducir el grupo seleccionado.

Introducción del stent

a) Asegurarse de que la llave de seguridad (figure 1-10) del mango está en la posición bloqueada (figure 1-10a).

b) Lavar la parte expuesta de la guía de alambre con solución fisiológica que contenga heparina para retirar los restos de sangre y del medio de contraste.

c) Avanzar el sistema sobre la guía de alambre hasta que el stent llegue a la zona de tratamiento.

Si en cualquier momento se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema sino que se retirará el introductor, la guía de alambre y el dispositivo como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza y/o se manipula incorrectamente, puede desplegarse accidentalmente el stent o dañarse el catéter de colocación.

Avance del dispositivo

a) Avanzar el sistema hasta que el stent se encuentre más allá de la lesión.

b) Retroceder el sistema hasta que el stent esté alineado con la lesión.

c) Comprobar que la parte del sistema portador que se encuentra fuera del cuerpo del paciente está bien extendida y recta.

Atención. Si el sistema portador no está bien extendido, el stent podría desplegar-se más allá de la lesión diana.

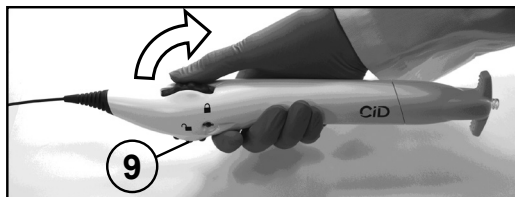
Implantación y expansión del stent

a) Sujetarlo firmemente el mango con una mano, comprobar que los marcadores radiopacos del stent están en posición proximal y distal con respecto a la lesión.

b) Asegurarse de que el introductor no se mueve durante el despliegue del stent.

c) Girar la llave de seguridad (figure 1-10a) en el mango en la dirección de la flecha (sentido contrario a las agujas del reloj) para desbloquearla (figure 1-10b) y, a continuación, extraerla completamente (figure 1-10c).

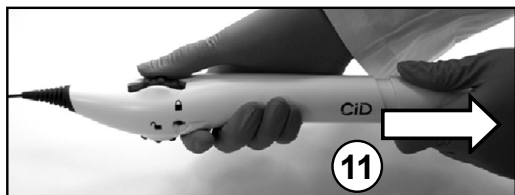
d) Sujetando el mango en una posición fija con respecto al paciente, volver a comprobar que los marcadores radiopacos están en la posición deseada con respecto a la lesión; empezar a desplegar el stent girando la ruedecilla (figure 1-9) con el pulgar en la dirección de la flecha, como se indica en la ilustración.



e) Mediante fluoroscopia, seguir desplegando el stent con la ruedecilla hasta que el extremo se abra y esté completamente implantado en las paredes del vaso.

f) Cuando el extremo distal del stent esté bien fijado a las paredes del vaso, se puede completar gradualmente la expansión, girando la ruedecilla.

g) Si se quiere realizar una expansión rápida, seguir este procedimiento: asegurarse de que no hay obstrucciones (p. ej. conector Luer hembra atornillado) en la sección distal del extremo trasero del mango; sujetar la parte trasera del dispositivo (figure 1-11) con la otra mano y tirar de ella, sujetando la parte delantera del mango de forma que esté totalmente inmóvil con respecto al paciente, como se muestra en la ilustración:



h) Mediante fluoroscopia, asegurarse de que el stent está expandido totalmente.

i) El stent se puede expandir aún más, si es necesario, usando un catéter balón para ATP. Al elegir el diámetro del catéter balón, y al realizar la postexpansión, consultar el diámetro del vaso que se había calculado por angiografía. En cualquier caso, tener mucho cuidado **para no expandir el stent más allá del diámetro de expansión indicado en la etiqueta.**

j) El diámetro final del stent debe ser idóneo para el diámetro del vaso de referencia.

10. EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos (en orden alfabético) que pueden asociarse con la implantación de un stent periférico incluyen riesgos relacionados con la angioplastia transluminal percutánea y riesgos adicionales asociados con el uso de stents, tal como se indica a continuación.

- Aneurisma arterial o pseudoaneurisma
- Colocación incorrecta del stent
- Disección, perforación o rotura del vaso con soporte
- Efectos secundarios/alergias provocados por fármacos (anticoagulante/antiplaquetario) y el medio de contraste
- Embolia
- Embolización del stent
- Embolización distal aterosclerótica
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Infección y dolor en el punto de acceso
- Isquemia de miembros inferiores (requiere intervención quirúrgica)
- Muerte
- Oclusión vascular
- Reacción alérgica (al medio de contraste, los fármacos usados durante el procedimiento o los materiales que forman el stent)
- Reestenosis de la arteria en la que se ha implantado el stent
- Sangrado o hematoma en el punto de acceso
- Trombosis arterial

11. RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El Fabricante garantiza que este dispositivo ha sido diseñado, fabricado y embalado con el máximo cuidado, usando los procedimientos más adecuados que permite el estado actual de la tecnología. Los estándares de seguridad integrados en el diseño y la fabricación del producto garantizan un uso seguro en las condiciones antes mencionadas y para los usos previstos, de conformidad con las precauciones indicadas anteriormente. El objetivo de estos estándares de seguridad es reducir en la medida de lo posible los riesgos relacionados con el uso del producto, si bien no es posible eliminarlos por completo.

El producto sólo debe utilizarse bajo el control de un médico especialista, teniendo en cuenta los riesgos o efectos secundarios y las complicaciones que se asocian con el uso previsto, tal y como se indica en otras secciones de este folleto de instrucciones.

Dada la complejidad técnica, la naturaleza crítica de las opciones de tratamiento y los métodos utilizados para implantar el dispositivo, el Fabricante no puede responsabilizarse, ya sea explícita o implícitamente, de la calidad de los resultados finales posteriores al uso del dispositivo ni de su eficacia para resolver el estado de dolencia del paciente. Los resultados finales, en términos de estado clínico del paciente y de la funcionalidad y la vida útil del dispositivo, dependen de numerosos factores que no están bajo el control del Fabricante, tales como las condiciones del paciente, el procedimiento quirúrgico de implante y aplicación y la manipulación del dispositivo después de extraerse de su envase.

Por lo tanto, la responsabilidad del Fabricante se limita exclusivamente a la sustitución de todo aquel dispositivo que, tras la entrega, presente defectos de fabricación. En tales circunstancias, el cliente debe entregar el dispositivo al Fabricante, que se reserva el derecho de examinar el dispositivo supuestamente defectuoso y de establecer si realmente tiene defectos de fabricación. La garantía consiste exclusivamente en la sustitución del dispositivo defectuoso por otro dispositivo producido por el Fabricante del mismo tipo o de tipo equivalente.

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

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

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

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

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ og EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Med Carbofilm™ overtrukne selvudvidende periferale stent-systemer

1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Familien af Easy Flype Carbostent™ og Easy HiFlype Carbostent™-enheder består af en selvudvidende stent og et system til korrekt placering og anvendelse af den første.

Stenten er en fleksibel, selvudvidende implantatbar enhed. Stenten består af en nikkel-krom-legering (Nitinol), der er overtrukket med Carbofilm™, et tyndt lag af kulstof med en slipplansstruktur af høj tæthed, der er substantielt identisk med strukturen i pyrolytisk karbon, som anvendes til fremstilling af kunstige mekaniske hjerteklapper.

Overtrækslaget på substratet udstyrer det med de bio- og hæmkompatible egenskaber, der er typiske for pyrolytisk carbon uden at påvirke selve substratets fysiske og strukturelle egenskaber.

Der befinder sig seks røntgenfaste tantalum-mærkører på stenten (tre på hver ende), der muliggør korrekt placering på selve mållæsionen.

Det anvendte **isætningsystem** er en over-wire-type, der sikrer, at stenten kan positioneres og frigives sikkert ved læsionen. Det vises skematisk i figur 1 og består af:

- **et kateterlegeme** (7) 6F i diameter bestående af
 - et **tilbagetrækkeligt udvendigt hylster**, hvis distale, halvtransparente del (3) indeholder stenten (4); hylstret har en røntgenfast krave (13) i nærheden af katetrets tip
 - en **indvendig lumen**, bestående af en spole (6) og en indvendig slange (2), i hvilken en guidewire på 0,035 tommers kan passere. Den indvendige lumen udvides langs med kateteret fra en luerforbindelse (12), der er fæstnet proximalt på grebet og slutter distalt på spidsen (1) i røntgenfast materiale for at facilitere stedet og placeringen af stenten, når det ses på et scanningsystem. Et anslag (5), der er integreret med den indvendige lumen, forhindrer stentens aksiale forskydning ved tilbagetrækningen af det udvendige hylster
- **et greb** (8) med et integreret indføringsystem, som gør det muligt at placere kateteret og frigive stenten in situ. Grebet har et ergonomisk design, hvorved det kan gribes og bruges af kirurgen endog med en hånd. Det er udstyret med en luerport (12) på den proximale ende, som bruges til at skylle guidewire-lumen, en sikkerhedstast (10), et hjul (9) og en returende (11).

Producenten fremstiller periferale stenten og indføringshylstret selv og foretager alle kvalitetskontroller, både under produktionen og på de færdige produkter henhold til reglerne for god fremstillingspraksis.

2. INDIKATIONER

Det selvudvidende periferale stentsystem indiceres til behandling af forsnævrede og okkluderede periferale arterier (hoftearterien, lårbensarterien og den proximale tredjedel af knægrubearterien) for at opretholde karrets åbenhed. Den selvudvidende, periferale stent er også indiceret i tilfælde af suboptimale resultater eller dissektioner af karrets væg som følge af angioplastiske indgreb.

3. KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af stenten er kontraindiceret i de følgende situationer:

- Læsioner, der betragtes som værende umulige at behandle med PTA eller andre operative teknikker,
- Teknisk mislykkede PTA-indgreb, fx fordi det er umuligt at få adgang til stedet for forsnævringen med et indføringsystem.
- Patienter med stenose tæt på en aneurismisk læsion med en diameter på mindst to gange den medfødte kars lumen.
- Læsioner i de to distale tredjedele af knægrubearterien (eller ved knæleddet, generelt betragtet).
- Lidelser, forstyrrelser eller allergier, der begrænser brugen af antitrombocyt- og/eller antikoagulantterapi.
- Alvorlig allergi mod kontrastmediet eller de lægemidler, der anvendes under processen.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for Nitinol (nikkel, titanium) og Tantalum.

4. ADVARSLER

- Enheden er udviklet til at virke som et system. Systemets enkeltkomponenter må ikke anvendes separat.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må hverken genbruges, videreforarbejdes eller gensteriliseres. Dette kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.
- Enheden bør ikke bruges, hvis dens emballage er blevet åbnet eller beskadiget, opbevaret ukorrekt, eller hvis den oplyste udløbsdato er overskredet. I dette tilfælde kan produktets sterilitet ikke garanteres.
- Enheden bør håndteres forsigtigt og i kontakt med metalinstrumenter og silbende instrumenter, der kan beskadige de hjælpolede overflader eller medføre mekaniske forandringer, skal undgås.
- Enheden bør kun implanteres af læger, der er specielt uddannede i at udføre perkutan transluminal koronar angioplasti (PTA) og perifer/koronare stentimplantationer.
- Enheden bør guides under fluoroskopi og overvåges ved hjælp af radiografisk udstyr, der leverer billeder af høj kvalitet.
- Enhedens indføringsystem er ikke beregnet til brug med injektorer for kontrastmedium.
- Karakteristika for den læsion, der skal behandles, samt patientens fysiopatologi skal nøje evalueres, inden der træffes beslutning om et indgreb.
- Brug altid hirtidssystemet i begyndelsen af stentudvidelsen. Brug det kun, om nødvendigt, efter den sidste halvdel af stentens længde er blevet frigivet.
- Under hensyntagen til indgrebet kompleksitet og patientens specifikke fysiopatologi bør lægen undersøge den aktuelle litteratur på området med henblik på indsamling af oplysninger vedrørende fordele og risici forbundet med de forskellige type indgreb, inden den endelige anvendelsesmetode vælges.
- Stentimplantering igennem en hovedgren kan obstruere eller hæmme efterfølgende planlagte diagnostiske eller behandlingsindgreb.
- Stenten kan ikke trækkes sammen igen eller omplaceres.
- Når stenten er blevet delvist placeret, kan den ikke trækkes tilbage ved hjælp af indføringsystemet.
- Forsøg ikke at flytte en delvis anvendt stent. Forsøg på flytning kan forårsage alvorlige karskader.

- Hvor der er brug for to eller flere stenter, skal materialem af de enkelte produkter være kompatible.
- Personer, der er allergiske over for nikkel- og titanium-legeringer kan reagere allergisk på implantatet.
- Forsøg ikke at rengøre eller gensterilisere enheder, der har været i berøring med blod og organisk væv. Brugte enheder skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (indføringshylster, guidewire, hæmostaseventil).
- Hvis der på noget tidspunkt under indførsningsproceduren opstår en modstand, er det vigtigt ikke at forcere systemet: Fjern stentsystemet og hele indførsningskatereteret, guidewiren og hylstret som én samlet enhed. Brug af vold og/eller ukorrekt håndtering kan resultere i utilsigtet placering af stenten eller skader på placeringskateret.
- Implanteringen af en selvudvidende stent kan forårsage dissektion af det kar, der befinder sig i distal og/eller proximal position til stenten og eventuelt forårsage en akut blokering af karret, hvilket nødvendiggør endnu et indgreb (kirurgisk vaskulær udskiftningsoperation, yderligere dilatation, placering af yderligere stenter eller andre procedurer).
- Der skal udvises yderste forsigtighed for at mindske risiko for at plæk eller andet trombotisk materiale danner embolier.
- Når kar er meget snoede, og der samtidig er ekstensiv aterosomatisk plak, kan det være vanskeligt at skubbe kateteret fremad. I disse tilfælde kan ukorrekt håndtering forårsage dissektion, perforation eller brud på karret.

5. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Anvendes stenter til at reparere flere læsioner, implanteres de først på mere distale steder og så på de mere proximale for på denne måde at undgå at føre katetre igennem stenter, der allerede er på plads, og derved at ændre deres placering. Implanteres stenter som tandem, bør de relative røntgenfaste mærkører overlape. Under ingen omstændigheder bør flere end to stenter overlape.
- For at undgå skader på stenten skal der udvises stor forsigtighed, når ledestråden eller ballonkatereteret føres hen over en stent, der lige er blevet udvidet.
- For at mindske risikoen for at stenten flytter sig ved tilstedeværelsen af et stærkt magnetfelt må patienter, der har fået implanteret en stent, af sikkerhedsmæssige årsager ikke gennemgå magnetiske resonansundersøgelser (MR), før karhelingen er afsluttet (ca. 8 uger). Stenten kan påvirke magnetfeltet og forårsage artefakter i MR-billedet.

6. DISPENSERINGSFORM

Sterilit, til engangsbrug. Enheden leveres steril (vha. en blanding af etylenoxid og CO₂), til engangsbrug og enkeltvis emballeret i en pose, der ikke må tages med ind i et sterilt område. Sterilitet garanteres, så længe emballagen forbliver intakt, og indtil udløbsdatoen, der er trykt på emballagen.

Indhold. Et (1) med Carbofilm™ overtrukket, selvudvidende, periferalt stent-system

Opbevaring. Opbevares tørt og køligt.

Må ikke anvendes, hvis temperaturviseren er sort, da stentens fri udvidelsesdiametre kan være påvirket negativt.

7. MODELLER

Hver Easy Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-enhed er forsynet med en modelkode og et batch-nummer. Produktkoder for enheder, der findes i handlen, er opført i *tabel 1* og *tabel 2*. Koden består af bogstaverne IC, efterfulgt af to bogstaver for enhedstypen, to eller tre cifre, der angiver diameteren af den udvidede stent og yderligere to eller tre cifre, der angiver stentens længde, fulgt af bogstaven S eller L, afhængig af, om kateteret er 85 eller 135 cm lang.

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

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

8. LÆGEMIDDELSYSTEM

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

Da indgrebet er komplekst, og der er mange faktorer, der påvirker patientens tilstand, skal beslutningen vedrørende den mest passende patientbehandling tages af lægen.

9. BRUGSANVISNING

Valg af enhed

Mål længden af mållæsionen for at afgøre stentens nødvendige længde.

Bemærk: Stentens procentvise forkortning er praktisk taget nul.

Mål karrets referencediameter proximalt og distalt i forhold til læsionen for at bestemme den passende stentmodel.

For at sikre den sikre placering af stenten skal den valgte model have en diameter, der er mindst en millimeter større end den største af de to referencediametre.

Ved valget af model se oplysningerne i tabel 1 og tabel 2.

Klargøring af enheden

Administrer Heparin inden stentindføringen, og kontroller, at patientens aktiverede koaguleringsmiddel (ACT) er i overensstemmelse med centrets praksis.

a) Abn boksen, og tag posen med stenten og indføringsystemet ud.

Må ikke anvendes, hvis temperaturviseren er sort, da stentens nominale diameter kan være påvirket negativt.

b) Efter pakken er blevet undersøgt for skader fjernes støtten, som enheden sidder fast på, i et sterilt område fra posen. **Støtten skal vise nedad.**

c) Sørg for at placere støtten på en flad overflade i et sterilt område, fri båndet omkring grebet, og fjern kateteret fra beskyttelsesspølen.

d) Kontroller, at indføringskatereteret hverken er knækket, klemt eller på anden måde beskadiget.

Skader på enheden kan forringe dens effekt.

e) Fyld en 3 ml-sprøjte med en fysiologisk løsning med heparin, tilsæt den til luerforbindelsen til skylning (figure 1-12), og tilføj positivt tryk. Forsæt skylningen, indtil den fysiologiske løsning kommer til syne i kateterets distale ende.

- f) Undersøg kateterets distale ende, og sørg for, at stenten (figure 1-4) dækkes helt af det udvendige hylster.

Anvend ikke enheden, hvis den er delvist udvidet eller på nogen måde beskadiget.

Kompatibilitet med tilbehør

Indføringshylstre med en diameter på **6F (2,0 mm)** eller mere kan anvendes med Easy Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-enheder.

Indføringshylstre på **0,035 tommer (0,89 mm)** eller mere kan anvendes med Easy Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-enheder. Lægen udvælger guidewirens stivhed og spidsens konfiguration på baggrund af klinisk erfaring.

Skulle det være nødvendigt at anvende et indføringskateter, er systemerne kompatible med **indføringskatetret** med en diameter på **8 F (2,7 mm)** eller derovre. I dette tilfælde skal man sikre sig, at hæmostaseventilen er helt åben, før det valgte system indføres.

Indføring af stenten

- Sørg for, at håndtagets sikkerhedstast (figure 1-10) er låst (figure 1-10a).
- Vask den eksponerede del af guidewiren med en heparinholdig, fysiologisk opløsning for at fjerne spor efter blod og kontrastmedie.
- Før systemet ind vha. guidewiren, indtil stenten når til behandlingsstedet. **Hvis der på noget tidspunkt opstår modstand, må systemet ikke forceres: fjern indføringshylstret, guidewiren og enheden som én samlet enhed. Forcering og/eller ukorrekt håndtering kan resultere i utilsigtet placering af stenten eller skader på placeringskatetret.**

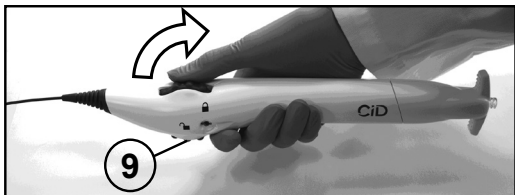
Indføring af enheden

- Indfør systemet, indtil stenten befinder sig på den anden side af læsionen.
- Træk systemet tilbage, indtil stenten er på højde med læsionen.
- Kontroller, at den del af indføringssystemet, der befinder sig uden for patientens krop, er frit udstrakt og lige.

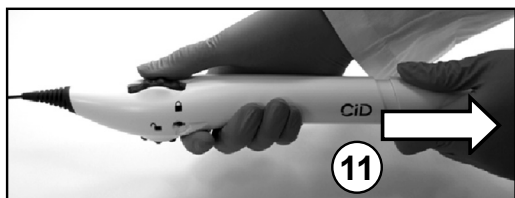
Forsigtig! Hvis indføringssystemet er ikke korrekt udstrakt, kan stenten måske placeres på den anden side af mål læsionen.

Stentimplantering og -udvidelse

- Hold håndtaget godt fast med den ene hånd, kontroller, at de røntgenfaste markører på stenten befinder sig proksimalt og distalt i forhold til læsionen.
- Sørg for, at indføringshylstret ikke bevæger sig, mens stenten placeres.
- Drej sikkerhedsnøglen (figure 1-10a) på håndtaget i pilens retning (mod uret) for at låse det op (figure 1-10b), og træk den så helt op (figure 1-10c).
- Hold grebet i en fikseret stilling i forhold til patienten, kontroller engang til, at de røntgenfaste markører befinder sig i den ønskede stilling med hensyn til læsionen. Start indføringen af stenten ved at dreje på hjulet (figure 1-9) med tommelfingeren i pileretningen, som vist på billedet:



- Fortsæt under fluoroskopi med indføringen ved at dreje på hjulet, indtil stentens ende er åben og det er helt implanteret i karrets væg.
- Hvis stentens distale ende sidder godt fast i karvæggen, kan indføringen afsluttes graduel ved fortsat drejning af hjulet.
- Hvis hurtig placering er nødvendig, gør som følger: Sørg for, at der ikke er obstruktioner (fx skruede hun-luerforbindelser) i den distale del af håndtagets bagende, tag fat i enhedens bagende (figure 1-11) med den anden hånd og træk i den, mens du holder frontdelen af håndtaget i forhold til patienten helt stille, som vist på billedet:



- Kontroller fluoroskopisk, at stenten er fuldt udvidet.
- Stenten kan udvides yderligere, om nødvendigt, vha. et PTA-ballonkateter. Ved udvalg af ballonkateterets diameter og udførelsen af post-udvidelsen se den kardiameter, der er blevet beregnet vha. angiografi. Uanset hvad, skal der især sørges for **ikke at udvide stenten ud over den udvidelsesdiameter, der er oplyst på etiketten.**
- Stentens endelige diameter skal passe til referencekarrets diameter.

10. BIVIRKNINGER

Mulige negative hændelser (i alfabetisk rækkefølge), der kan associeres med implanteringen af en perifer stent, inkluderer risici i forhold til perkutan transluminal koronar angioplasti og yderligere risici, der er forbundne med brugen af stenter, som næmt nedenfor:

- Allergisk reaktion (mod kontrastmedie, lægemidler, anvendt under indgrebet, eller de materiale, stenten består af)
- Arteriespasmer
- Arterietrombose
- Arteriovenøs fistel
- Arteries aneurisme eller pseudoaneurisme
- Aterosklerotisk distal embolisering
- Bivirkninger/allergier forårsaget af lægemidler (antikoaguleringsmiddel/middel til hæmning af trombocytfunktionen) og kontrastmedie
- Blødning eller hæmatom ved adgangsstedet
- Dissektion, perforation eller ruptur af det med stenten forsynede kar
- Død
- Embolus
- Infektion af eller smerte i adgangsstedet
- Iskæmi i underekstremiteterne (kraver kirurgisk indgreb)
- Karokklusion
- Restenose af den arterie, stenten blev implanteret i
- Stent-embolisering
- Ukorrekt placering af stenten

11. GARANTI- OG ANSVARSBESTEMMELSERNE

Producenten garanterer, at denne enhed er blevet udviklet, fremstillet og pakket med den yderste omhu og med anvendelse af de mest hensigtsmæssige indgreb, som den moderne teknologi tillader. De sikkerhedsstandarder, der er integrerede i enhedens design og fremstilling, garanterer en sikker anvendelse heraf under de tidligere nævnte forhold og til de tilsigtede formål, så længe de ovennævnte sikkerhedsforanstaltninger følges. Disse sikkerhedsstandarder har til hensigt, så vidt det er muligt, at mindske, men ikke helt at eliminere, de risici, der er forbundet med brugen af dette produkt.

Produktet må kun anvendes af en speciallæge under hensyntagen til de risici og bivirkninger eller komplikationer, der vil kunne opstå i forbindelse med dens tilsigtede brug som nævnt i andre afsnit af denne brugsanvisning.

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

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

Garantien gælder kun, hvis enheden returneres til producenten korrekt emballeret sammen med en skriftlig, detaljeret rapport, der beskriver de påståede fejl og, hvis enheden er blevet implanteret, forklarer årsagerne til at enheden er blevet fjernet fra patienten. Ved udskiftning af enheden skal producenten refundere køberens omkostninger til returnering af den fejlbehæftede enhed.

Producenten afviser ethvert ansvar i de tilfælde, hvor de anvendelsesmetoder og forholdsregler, der findes i denne brugsanvisning, er blevet tilsidesat, og i de tilfælde, hvor enheden er blevet brugt efter den sidste anvendelsesdato, som er trykt på emballagen. Desuden frasiger sig producenten ethvert ansvar forbundet med følger, der skyldes valg af behandling og metoder eller anvendelsen af enheden. Producenten er derfor ikke ansvarlig for skader af nogen art, være det sig materielle, biologiske eller moralske, der følger anvendelsen af enheden eller valget af den implanteringsteknik, der blev foretaget af lægen. Producentens forhandlere og repræsentanter er ikke autoriserede til at ændre betingelserne i denne garanti eller til at påtage sig yderligere forpligtelser eller tilbyde garantier i forhold til dette produkt, som går ud over, hvad der er nævnt ovenfor.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ e EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Sistemas de stent periférico auto-expansível revestido a Carbofil™

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A família de dispositivos Easy Flype Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™ é constituída por um stent auto-expansível e por um sistema adaptado ao correcto posicionamento e aplicação do primeiro.

O **stent** é um dispositivo implantável, flexível e auto-expansível. É fabricado em liga de níquel e titânio (Nitinol) revestida com Carbofil™, uma fina camada de carbono com uma estrutura turboestratificada de alta densidade substancialmente idêntica à do carbono pirrolítico, utilizado no fabrico de folhas de válvulas cardíacas protésicas mecânicas. O revestimento do substrato confere-lhe as características biocompatíveis e hemocompatíveis do carbono pirrolítico, sem afectar as propriedades estruturais e físicas do substrato.

O stent inclui seis marcadores radiopacos de tântalo (três em cada extremidade) para permitir o correcto posicionamento no local da lesão alvo.

O **sistema de aplicação** utilizado é do tipo "over-the-wire" e permite posicionar e aplicar o stent em segurança no local da lesão a tratar. Está esquematizado na Figura 1 e é constituído por:

- um **corpo do cateter** (7) com 6F de diâmetro composto por
 - uma **bainha externa retráctil** cuja secção distal, semi-transparente (3) inclui o stent (4); a bainha possui um colar radiopaco (13) situado junto à ponta do cateter
 - um **lúmen interno** constituído por uma espiral (6) e por um tubo interno (2) no interior do qual é possível passar um fio-guia com 0,035-polegadas; o lúmen interno inicia-se proximalmente no conector luer (12) preso ao manípulo e termina distalmente na ponta (1) em material radiopaco, para facilitar a localização e o posicionamento do stent quando visualizado num sistema de imagiologia. Um bante (5) incorporado no lúmen interno impede o movimento axial do stent durante a retração da bainha externa
- um **manípulo** (8) com sistema de aplicação integrado, o qual permite posicionar o cateter e aplicar o stent in situ. O manípulo possui um design ergonómico que permite ao operador segurar e utilizar o mesmo com uma única mão. Inclui uma porta luer (12) na extremidade proximal, a qual é utilizada para lavar o lúmen do fio-guia, uma chave de segurança (10), uma roda (9) e um cabo de retração (11).

O Fabricante produz directamente o sistema de stent periférico + cateter de aplicação e realiza todos os procedimentos de controlo de qualidade, tanto durante o fabrico como nos produtos finais, em conformidade com as normas das Boas Práticas de Fabrico.

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de stent periférico auto-expansível é indicado para o tratamento de patologias estenóticas e obstrutivas das artérias periféricas (artéria ilíaca, artéria femoral e terço proximal da artéria poplítea) a fim de manter o vaso desobstruído. O stent periférico auto-expansível é igualmente indicado em caso de resultados insatisfatórios ou dissecações da parede vascular resultantes de procedimentos de angioplastia.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

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

- Lesões consideradas como não tratáveis com ATP ou com outras técnicas operatórias.
- Operação de ATP tecnicamente mal sucedida, por exemplo, por impossibilidade de aceder ao local da estenose com o sistema de aplicação.
- Pacientes com estenose adjacente a uma lesão aneurismática com diâmetro, pelo menos, duas vezes superior ao lúmen do vaso nativo.
- Lesões localizadas nos dois terços distais da artéria poplítea (ou ao nível da articulação do joelho).
- Condições clínicas, perturbações ou alergias que limitem a utilização de tratamento antiplaquetário e/ou anticoagulante.
- Alergias graves aos meios de contraste ou aos fármacos utilizados durante o procedimento.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao Nitinol (níquel, titânio) e ao Tântalo.

4. ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo foi concebido para funcionar como sistema. Não utilize os componentes separadamente.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não volte a utilizar, a processar ou a esterilizar. Tal pode originar riscos de contaminação do dispositivo e/ou infecções para o paciente, inflamação e transmissão de doenças infecciosas de paciente para paciente.
- Não utilize o dispositivo se a respectiva embalagem estiver aberta ou danificada, se tiver sido incorrectamente armazenado ou se o prazo de validade tiver expirado. Nesses casos, a esterilidade do produto não está garantida.
- O dispositivo deve ser manuseado cuidadosamente para evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos que possam danificar as superfícies altamente polidas ou produzir alterações mecânicas.
- O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação específica para realizar angioplastia transluminal percutânea (ATP) e implantação de stent periférico/coronário.
- O dispositivo deve ser guiado mediante fluoroscopia e monitorizado com a utilização de equipamento radiográfico que produza imagens de qualidade elevada.
- O sistema de posicionamento do dispositivo não se destina a ser utilizado com injectores de meio de contraste.
- Avalie cuidadosamente as características da lesão a tratar e a fisiopatologia específica do paciente antes de realizar a escolha dos procedimentos.
- Nunca utilize o sistema de libertação rápida no início da expansão do stent. Utilize-o apenas, se necessário, depois de libertar, pelo menos, metade do comprimento do stent.
- Tendo em consideração a complexidade do procedimento e a fisiopatologia específica do paciente, o médico deve consultar literatura atualizada para obter informações sobre os riscos e as vantagens dos vários procedimentos, antes de escolher o procedimento a adoptar.
- A implantação de um stent através de um ramo principal pode obstruir ou impedir procedimentos subsequentes de diagnóstico ou de tratamento que possam vir a ser necessários.
- O stent não pode ser novamente contraído ou reposicionado.
- Assim que tiver aplicado parcialmente o stent, não será possível recuperá-lo com o sistema de aplicação.
- Não tente reposicionar um stent parcialmente aplicado. A tentativa de reposicionamento pode causar lesões graves nos vasos.

- Se necessitar de utilizar dois ou mais stents, os materiais dos mesmos devem ter uma composição compatível.
- Os indivíduos alérgicos às ligas de níquel e de titânio podem sofrer uma reacção alérgica ao implante.
- Não tente limpar ou reesterilizar dispositivos que tenham estado em contacto com sangue ou tecido orgânico. Os dispositivos utilizados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infecção.
- Siga as instruções do fabricante sempre que utilizar acessórios (bainha do introdutor, fio-guia, válvula hemostática).
- Caso encontre resistência em qualquer altura durante o procedimento, não force o sistema: retire o sistema de stent, o cateter de aplicação completo, o fio-guia e o introdutor como uma só peça. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorrecto poderá resultar na aplicação accidental do stent ou em danos no cateter de posicionamento.
- A implantação de um stent periférico auto-expansível pode causar a dissecação do vaso distal e/ou proximal ao stent e pode igualmente causar a oclusão aguda do vaso, tornando necessária uma cirurgia adicional (operação de substituição vascular cirúrgica, dilatação adicional, aplicação de stents adicionais ou outros procedimentos).
- Proceda de forma cautelosa para reduzir o risco de embolização da placa ou de outro material de origem trombótica.
- Quando os vasos são excessivamente sinuosos e existe igualmente bastante placa aterosclerótica, o cateter pode sentir dificuldade em avançar. Nesse tipo de situações, o manuseamento incorrecto pode provocar dissecação, perfuração ou ruptura do vaso.

5. PRECAUÇÕES

- Quando utilizar stents para tratar lesões múltiplas, comece por implantá-los nos locais mais distais e vá recuando em direcção à lesão mais proximal, para evitar passar os cateteres de aplicação através dos stents já posicionados e deslocá-los. Se necessitar de implantar os stents em sequência, sobreponha os respectivos marcadores radiopacos. Nunca sobreponha mais de dois stents.
- Para evitar danificar o stent, seja extremamente cuidadoso sempre que fizer passar o fio-guia ou o cateter de balão ao longo de um stent que tenha sido recentemente expandido.
- Para minimizar o risco de migração do stent na presença de um forte campo magnético, não submeta os pacientes que tenham recebido um stent a exames de ressonância magnética (RM) até que o vaso esteja completamente recuperado (cerca de 8 semanas). O stent poderá afectar o campo magnético, criando artefactos nas imagens de ressonância magnética.

6. EMBALAGEM

Estéril, utilização única. O dispositivo é fornecido estéril (utilizando uma mistura de óxido de etileno e CO₂), para uma única utilização e embalado individualmente numa bolsa que não deve ser transportada para o campo estéril. A esterilidade está garantida enquanto a embalagem permanecer intacta e até ao prazo de validade impresso na mesma.

Conteúdo. Um (1) sistema de stent periférico auto-expansível revestido a Carbofil™

Conservação. Manter num local seco e fresco.

Não utilizar se o indicador de temperatura existente apresentar a cor preta, pois o diâmetro de expansão livre do stent poderá estar comprometido.

7. MODELOS

Cada dispositivo Easy Flype Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™ está identificado por um código de modelo e por um número de lote; os códigos de produto disponíveis são indicados na *Tabela 1* e na *Tabela 2*. O código é composto pelas letras IC, seguidas por duas letras que identificam o tipo de dispositivo, dois ou três dígitos que indicam o diâmetro do stent expandido e dois ou três dígitos adicionais que indicam o comprimento do stent, seguidos pela letra S ou L, consoante o cateter tenha 85 cm ou 135 cm de comprimento.

O número de lote permite localizar todas as informações relativas ao processo de fabrico e ao controlo de sistema nos arquivos da Garantia de Qualidade do Fabricante.

Para facilitar a localização do dispositivo junto do utilizador, o código de produto está impresso nas etiquetas adesivas incluídas em cada embalagem; essas etiquetas podem ser coladas na ficha clínica do paciente.

8. REGIME FARMACOLÓGICO

Estudos presentes na literatura clínica indicam a necessidade de administrar tratamento antiplaquetário pré-operatório, tratamento anticoagulante durante o procedimento e tratamento antiplaquetário pós-operatório.

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

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Seleção do dispositivo

Meça o comprimento da lesão alvo para estabelecer o comprimento do stent a seleccionar.

Nota: a redução percentual do stent é praticamente nula.

Meça o diâmetro de referência do vaso, proximal e distal à lesão, para estabelecer o modelo adequado de stent.

Para garantir um posicionamento seguro do stent, o modelo seleccionado deve possuir um diâmetro, pelo menos, um milímetro superior ao maior dos dois diâmetros de referência.

Ao seleccionar o modelo, consulte as informações fornecidas na Tabela 1 e na Tabela 2.

Preparação do dispositivo

Antes de aplicar o stent, administre heparina e verifique se o Tempo de Coagulação Activa (TCA) do paciente é adequado, em conformidade com as práticas da instituição.

a) Abra a caixa e retire a bolsa que contém o stent e o sistema de aplicação.

Não utilize se o indicador de temperatura existente apresentar a cor preta, pois o diâmetro nominal do stent poderá estar comprometido.

b) Depois de verificar se a embalagem apresenta danos, num campo estéril, retire da bolsa o suporte ao qual o dispositivo está firmemente preso. **Mantenha o suporte virado para baixo.**

c) Depois de colocar o suporte cuidadosamente sobre uma superfície plana num campo estéril, desapeire a banda situada em redor do manípulo e retire o cateter da espiral de protecção.

- d) Verifique se o cateter de aplicação não apresenta irregularidades, estrangulamentos ou outros danos.
- A presença de danos no dispositivo pode prejudicar o respectivo desempenho.**
- e) Encha uma seringa de 3cc com soro fisiológico heparinizado, ligue a seringa ao conector luer para efectuar uma lavagem (figure 1-12) e aplique pressão positiva. Prossiga com a lavagem até o soro fisiológico emergir na extremidade distal do cateter.
- f) Inspeccione a extremidade distal do cateter e certifique-se de que o stent (figure 1-4) está totalmente coberto pela bainha externa.
- Se o dispositivo estiver parcialmente expandido ou danificado de qualquer forma, não o utilize.**

Compatibilidade com acessórios

É possível utilizar **bainhas de introdutor** com um diâmetro de **6F (2,0 mm)** ou superior nos dispositivos Easy Flype Carbestent™ e Easy HiFlype Carbestent™.

É possível utilizar **fios-guia** com um diâmetro de **0,89 mm** ou inferior nos dispositivos Easy Flype Carbestent™ e Easy HiFlype Carbestent™. Os médicos seleccionarão a rigidez dos fios-guia e a configuração da ponta com base na respectiva experiência clínica.

Se for necessário utilizar um cateter-guia, os sistemas são compatíveis com **cateteres-guia** com um diâmetro de **8 F (2,7 mm)** ou superior. Nesse caso, certifique-se de que a válvula hemostática está totalmente aberta antes de inserir o conjunto seleccionado.

Inserção do stent

- a) Certifique-se de que a chave de segurança (figure 1-10) do manípulo está na posição de bloqueio (figure 1-10a).
- b) Lave a parte exposta do fio-guia com soro fisiológico heparinizado, para remover os vestígios de sangue e de meio de contraste.
- c) Avance o sistema sobre o fio-guia até o stent alcançar o local a tratar.
- Caso encontre resistência em qualquer altura, não force o sistema: retire o introdutor, o fio-guia e o dispositivo em simultâneo, como uma só peça. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorrecto poderá resultar na aplicação accidental do stent ou em danos no cateter de posicionamento.**

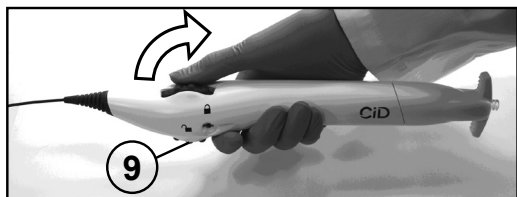
Avanço do dispositivo

- a) Avance o sistema até o stent ficar posicionado além da lesão a tratar.
- b) Recue o sistema até o stent ficar alinhado com a lesão.
- c) Verifique se a porção do sistema de aplicação situada fora do corpo do paciente está totalmente estendida e recta.

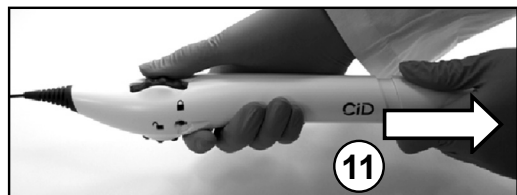
Cuidado: se o sistema de aplicação não estiver totalmente estendido, o stent poderá ser aplicado para além da lesão alvo.

Implantação e expansão do stent

- a) Segure no manípulo firmemente com uma mão e verifique se os marcadores radiopacos do stent estão numa posição proximal e distal em relação à lesão.
- b) Certifique-se de que a bainha do introdutor não se movimentou durante a aplicação do stent.
- c) Rode a chave de segurança (figure 1-10a) do manípulo na direcção da seta (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) para a desbloquear (figure 1-10b), e retire-a na totalidade (figure 1-10c).
- d) Mantendo o manípulo numa posição fixa relativamente ao paciente, verifique novamente se os marcadores radiopacos estão na posição pretendida relativamente à lesão; inicie a aplicação do stent rodando a roda (figure 1-9) com o polegar na direcção da seta, tal como mostrado na figura:



- e) Sob monitorização fluoroscópica, prossiga com a aplicação rodando a roda até a extremidade do stent abrir e ficar totalmente implantada nas paredes do vaso.
- f) Quando a extremidade distal do stent estiver bem fixa nas paredes do vaso, poderá concluir gradualmente a aplicação, prosseguindo com a rotação da roda.
- g) Se for necessário efectuar uma aplicação rápida, proceda da seguinte forma: certifique-se de que na secção distal da extremidade traseira do manípulo não há obstáculos (por exemplo, o conector luer fêmea aparafusado), segure na extremidade traseira do dispositivo (figure 1-11) com a outra mão e puxe-a, mantendo totalmente imóvel a secção frontal do manípulo relativamente ao paciente, tal como mostrado na figura:



- h) Sob monitorização fluoroscópica, verifique se o stent está completamente expandido.
- i) Se necessário, poderá expandir ainda mais o stent por intermédio de um cateter de balão para ATP. Para seleccionar o diâmetro do cateter de balão, e para efectuar a pós-expansão, tenha como referência o diâmetro do vaso, calculado por meio de angiografia. Em qualquer caso, seja particularmente cauteloso **para não expandir o stent além do diâmetro de expansão específico, indicado na etiqueta.**
- j) O diâmetro final do stent deve ser adequado ao diâmetro do vaso de referência.

10. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos possíveis (por ordem alfabética) que podem estar associados à implantação de um stent periferico incluem riscos relacionados com a angioplastia transluminal percutânea e riscos adicionais associados ao uso de stents, tal como indicado abaixo.

- Aneurisma ou pseudoaneurisma arterial
- Dissecção, perfuração ou ruptura da artéria tratada
- Efeitos secundários/alergias induzidos por fármacos (anticoagulantes/antiplaquetários) e pelo meio de contraste
- Embolia aterosclerótica distal
- Embolia do stent
- Êmbolo
- Espasmo arterial
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia ou hematoma no local de acesso
- Infecção e dor no local de acesso
- Isquemia dos membros inferiores (com necessidade de intervenção cirúrgica)
- Morte
- Oclusão vascular
- Posicionamento incorrecto do stent
- Reacção alérgica (ao meio de contraste, aos fármacos utilizados durante o procedimento ou aos materiais do stent)
- Restenose da artéria na qual foi implantado o stent
- Trombose arterial

11. RESPONSABILIDADE E GARANTIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ en EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Met „Carbofilm™“ gecoat, zelfexpanderende perifere stentsystemen

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De serie hulpmiddelen Easy Flype Carbostent™ en Easy HiFlype Carbostent™ bestaat uit een zelfexpanderende stent en een systeem voor de juiste plaatsing en ontplooiing ervan. De **stent** is een buigzaam, zelfexpanderend implantaatbaar hulpmiddel. Het is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol) met een coating van „Carbofilm™“, een dun laagje koolstof met een turbostratische structuur met hoge dichtheid die in essentie gelijk is aan de structuur van de pyrolytische koolstof die gebruikt wordt voor de vervaardiging van slippen van prothetische mechanische hartkleppen.

Door de coating van het substraat krijgt dit de bio- en hemocompatibele kenmerken van pyrolytische koolstof, zonder dat de fysieke en structurele eigenschappen van het substraat zelf worden aangetast.

Op de stent zitten zes radio-opake tantalum markers (drie aan elk uiteinde) om juiste positionering ter hoogte van de doellaesie mogelijk te maken.

Het gebruikte **introductiesysteem** is van het type "over de draad", hetgeen verzekert dat de stent veilig over de laesie geplaatst en losgelaten kan worden. Het wordt schematisch weergegeven op Afbeelding 1 en bestaat uit:

- een **katheterlichaam** (7) met een diameter van 6F, bestaande uit
 - een **terugtrekbare externe sheath**, waarvan het distale, semi-transparante deel (3) de stent (4) bevat; de sheath heeft een radio-opake kraag (13) bij de tip van de katheter
 - een **binnenlumen** met een spoel (6) en een binnenlans (2) waardoor een voerdraad van 0,035-inch kan passeren; het binnenlumen strekt zich over de katheter uit vanaf een luerbevestiging (12) die proximaal aan de handgreep is vastgezet en eindigt distaal bij de tip (1) van radio-opaak materiaal, om de locatie en plaatsing van de stent te vergemakkelijken terwijl dit bekeken wordt op een imagingsysteem. Een aanslag (5) integraal in het binnenlumen voorkomt axiale verplaatsing van de stent tijdens het terugtrekken van de externe sheath
- een **handgreep** (8) met geïntegreerd introductiesysteem waarmee de katheter kan worden gepositioneerd en de stent in situ kan worden losgelaten. De handgreep heeft een ergonomisch ontwerp waardoor hij ook met één hand door de gebruiker kan worden vastgepakt en gebruikt. Aan het proximale uiteinde heeft hij een luerpoort (12) die gebruikt wordt om het voerdraadmateriaal uit te spoelen, een veiligheidsspij (10), een wielje (9) en een terugtrekbaar staartstuk (11).

De fabrikant produceert de perifere stent en het ontplooibare kathetersysteem rechtstreeks en voert alle kwaliteitscontroles uit, zowel gedurende de productie als op het eindproduct, in overeenstemming met de goede productiepraktijken.

2. GEBRUIKSINDICATIES

Het zelfexpanderende perifere stentsysteem is geïndiceerd voor de behandeling van perifere slagaders met stenose of occlusie (darbeenslagader, femorale slagader en proximale derde gedeelte van de popliteale slagader) om de bloedvatoorgang te handhaven. De zelfexpanderende perifere stent is ook geïndiceerd in gevallen van suboptimale gevolgen of dissecties van de bloedvatwand die het resultaat zijn van angioplastiekprocedures.

3. CONTRA-INDICATIES

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

- Laesies die onbehandelbaar worden geacht met PTA of andere operatietechnieken.
- Technisch niet-succesvolle PTA-procedure, bijvoorbeeld omdat het onmogelijk is de strictuur te bereiken met een introductiesysteem.
- Patiënten met stenose aangrenzend aan een aneurysmatische laesie van de diameter die minstens tweemaal het lumen van het natuurlijke bloedvat is.
- Laesies die zich in de twee distale derden van de popliteale slagader bevinden (of bij het kniegewricht, in het algemeen gesproken).
- Klinische condities, stoornissen of allergieën die beperkingen opleggen aan het gebruik van antiplateletmedicijnen en/of anticoagulantia.
- Ernstige allergie voor de contrastmiddelen of de geneesmiddelen die tijdens de procedure worden gebruikt.
- Patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor nitinol (nikkel, titanium) en tantalum.

4. WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel is ontworpen om als systeem te functioneren. Gebruik de onderdelen ervan niet apart.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren. Dit zou risico's voor verontreiniging van het hulpmiddel en/of infecties bij de patiënt, ontsteking, en overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere kunnen veroorzaken.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is, onjuist opgeslagen is, of als de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is. In dergelijke gevallen wordt de steriliteit van het product niet gewaarborgd.
- Het hulpmiddel moet voorzichtig gehanteerd worden om aanraking met metalen of schurende instrumenten te vermijden die de bijzonder gepolijste oppervlakken zouden kunnen beschadigen of mechanische alteraties zouden kunnen veroorzaken.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die specifiek getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek (PTA) en implantatie van perifere/coronaire stents.
- Het hulpmiddel moet worden geleid onder fluoroscopie en worden bewaakt met radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.
- Het plaatsingssysteem van het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik met contrastmiddelinjectors.
- Beoordeel de kenmerken van de te behandelen laesie en de specifieke fysiopathologie van de patiënt uiterst zorgvuldig, voordat u keuzes maakt met betrekking tot de te volgen procedure.
- Gebruik nooit het quick-release-systeem aan het begin van de stentverwijding. Gebruik dit alleen indien noodzakelijk, nadat minstens de helft van de lengte van de stent is losgelaten.
- Gezien de complexiteit van de procedure en de specifieke fysiopathologie van de patiënt moet de arts de moderne literatuur raadplegen voor informatie omtrent de risico's en voordelen van de diverse procedures, alvorens de procedure te kiezen die hij wil volgen.
- De implantatie van een stent door een hoofdtak kan latere diagnostische of behandelprocedures die nodig blijken hinderen of onmogelijk maken.

- De stent kan niet ingetrokken of opnieuw gepositioneerd worden.
- Als de stent eenmaal gedeeltelijk is ontplooid, kan hij niet worden hersteld met het introductiesysteem.
- Probeer niet een gedeeltelijk ontplooid stent opnieuw te positioneren. Pogingen om de stent te herpositioneren kunnen het bloedvat ernstig beschadigen.
- In gevallen waarin twee of meer stents nodig zijn, moeten de materialen van de afzonderlijke producten een compatibele samenstelling hebben.
- Patiënten die allergisch zijn voor nikkel- en titaniumlegeringen kunnen een allergische reactie vertonen op de implantatie.
- Probeer hulpmiddelen die in aanraking zijn geweest met bloed en organisch weefsel niet schoon te maken of opnieuw te steriliseren. Gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als gevaarlijk medisch afval dat infectiegevaar veroorzaakt.
- Volg de instructies van de fabrikant bij het gebruik van accessoires (introducer sheath, voerdraad, hemostatische klep).
- Als er ergens weerstand wordt ondervonden gedurende de procedure, mag u het systeem niet forceren: trek het stentsysteem en de gehele introductiekatheter, de voerdraad en de introducer als één geheel terug. Het uitvoeren van sterke druk en/of onjuiste hantering kunnen ertoe leiden dat de stent onopzettelijk ontplooid wordt of de plaatsingskatheter wordt beschadigd.
- De implantatie van een zelfexpanderende perifere stent kan bloedvadissectie distaal en/of proximaal ten opzichte van de stent veroorzaken, en tevens acute blokkering van het bloedvat veroorzaken waardoor een extra ingreep nodig is (chirurgische ingreep voor bloedvatvervangings, verdere dilatatie, ontplooiing van verdere stents of andere procedures).
- Er moet zeer voorzichtig worden gewerkt, om het risico dat plaque of ander trombotisch materiaal emboliseert te reduceren.
- In gevallen met buitengewoon kronkelige bloedvaten waarin tevens sprake is van omvangrijke atheromateuze plaque, kan het moeilijk zijn om de katheter vooruit te verplaatsen. In dergelijke situaties kan onjuiste manipulatie resulteren in dissectie, perforatie of scheuring van het bloedvat.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Indien stents worden gebruikt om eenvoudige laesies te repareren, moeten eerst de stents op de meer distale plaatsen worden geïmplanteerd, waarna teruggewerkt wordt naar de meest proximale stent. Dit heeft tot doel te vermijden dat er introductiekatheters moeten passeren door stents die al op hun plaats zitten, want hierdoor bestaat de kans dat deze worden verplaatst. Worden stents in tandem geïmplanteerd, dan moeten de betreffende radio-opake markers elkaar overlappen. Overlapping van meer dan twee stents is in geen enkel geval toegestaan.
- Om beschadiging van de stent te vermijden moet u zeer voorzichtig zijn wanneer u de voerdraad of de ballonkatheter laat passeren door een stent die zojuist is verwijfd.
- Om het risico op migratie van stents in aanwezigheid van een sterk magnetisch veld zo veel mogelijk te beperken, mogen patiënten met een stent geen magnetische resonantie-imaging (MRI) ondergaan totdat het bloedvat volledig genezen is (ongeveer 8 weken). De stent kan het magnetische veld beïnvloeden en artefacten veroorzaken op MRI-beelden.

6. LEVERINGSWIJZE

Steriel, eenmalig gebruik. Het hulpmiddel wordt steriel geleverd (door gebruik van een mengsel van ethyleenoxide en CO₂), is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en apart verpakt in een zak die niet in een steriel gebied mag worden gebracht. De steriliteit wordt gewaarborgd zolang de verpakking niet aangebroken is en tot de houdbaarheidsdatum die op de verpakking wordt vermeld.

Inhoud. Eén (1) met „Carbofilm™“ gecoat, zelfexpanderend perifere stentsysteem

Opslag. Op een droge, koele plaats bewaren.

Niet gebruiken als de temperatuurindicator zwart is, aangezien de vrije expansiediameter van de stent kan zijn aangetast.

7. MODELLEN

Elke Easy Flype Carbostent™ en Easy HiFlype Carbostent™ wordt geïdentificeerd door een modelcode en een chargenummer; leverbare productcodes worden vermeld in *Tabel 1* en *Tabel 2*. De code bestaat uit de letters IC, gevolgd door twee letters die het type hulpmiddel aangeven, twee of drie tekens die de diameter van de verwijde stent aangeven en nog eens twee of drie tekens die de lengte van de stent aangeven, gevolgd door de letter S of L, afhankelijk daarvan of de katheter 85 cm of 135 cm lang is.

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

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

8. GENEESMIDDELENREGIME

Onderzoeken in de klinische literatuur wijzen op de noodzaak om antiplateletbehandeling toe te dienen voor de operatie, anticoagulantia tijdens procedure en antiplateletbehandeling na de operatie.

Gezien de complexiteit van de procedure en de vele factoren die van invloed zijn op de conditie van de patiënt, wordt het bepalen van de juiste therapie overgelaten aan het oordeel van de arts.

9. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Selectie van het hulpmiddel

Meet de lengte van de doellaesie om te bepalen welke lengte de stent moet hebben.

N.B.: het inkortingspercentage van de stent is praktisch nul.

Meet de referentiediameter van het bloedvat proximaal en distaal van de laesie, om het juiste stentmodel te weten.

Om een veilige plaatsing van de stent te verzekeren, moet het geselecteerde model een diameter hebben die minstens één millimeter groter is dan de grootste van de twee referentiediameters.

Zie voor de selectie van het model de informatie in tabel 1 en tabel 2.

Voorbereiding van het hulpmiddel

Voor de introductie van de stent moet heparine worden toegediend en worden gecontroleerd of de geactiveerde stollingstijd (ACT - Activated Clotting Time) van de patiënt adequaat is, in overeenstemming met de praktijken in het centrum.

- a) Open de doos en haal de zak met de stent en het introductiesysteem eruit.
Niet gebruiken als de temperatuurindicator zwart is, aangezien de nominale diameter van de stent kan zijn aangetast.
- b) Verwijder de steun waarop het hulpmiddel stevig wordt vastgehouden, na inspectie van de verpakking op eventuele beschadiging, in een steriel gebied uit de zak. **Houd de steun omlaag gericht.**
- c) Zet de steun op een vlakke ondergrond in een steriel gebied, maak de band rondom de handgreep los en verwijder de katheter van de beschermende spoel.
- d) Controleer of de introductiekatheter niet geknikt, bekneld of verbogen is en geen andere beschadigingen vertoont.
Door beschadiging van het hulpmiddel kunnen de prestaties ervan worden aangetast.
- e) Vul een injectiespuit van 3cc met een fysiologische oplossing die heparine bevat, sluit hem aan op de luer-spoelaansluiting (figure 1-12) en pas positieve druk toe. Ga door met spoelen totdat de fysiologische oplossing uit het distale uiteinde van de katheter naar buiten komt.
- f) Inspecteer het distale uiteinde van de katheter, waarbij verzekerd moet worden dat de stent (figure 1-4) volledig wordt bedekt door de externe sheath.
- Als het hulpmiddel gedeeltelijk verwijfd of op enige wijze beschadigd is, mag het niet worden gebruikt.**

Compatibiliteit met accessoires

Introducer sheaths met een diameter van **6F (2,0 mm)** of groter kunnen worden gebruikt met de hulpmiddelen Easy Flype Carbostent™ en Easy HiFlype Carbostent™.

Voerdrazen van 0,89 mm (0,035 inch) of minder kunnen worden gebruikt met de hulpmiddelen Easy Flype Carbostent™ en Easy HiFlype Carbostent™. Artsen zullen de stijfheid van de voerdraad en de tipconfiguratie kiezen op grond van hun klinische ervaring. Mocht het nodig zijn een geleidekatheter te gebruiken, dan zijn de systemen compatibel met geleidekatheters met een diameter van **8 F (2,7 mm)** of groter. Zorg in dit geval dat de hemostatische klep helemaal open is, voordat u het geselecteerde samenstel naar binnen voert.

Inbrengen van de stent

- a) Verzekerd dat de veiligheidsspie (figure 1-10) van de handgreep in vergrendelde stand is (figure 1-10a).
- b) Spoel het blootgestelde deel van de voerdraad af met een fysiologische oplossing die heparine bevat, om bloedsporen of restanten contrastmiddel te verwijderen.
- c) Verplaats het systeem voorwaarts over de voerdraad totdat de stent de plaats bereikt die behandeld moet worden.

Als er ergens weerstand wordt ondervonden, mag u het systeem niet forceren: trek de introducer, de voerdraad en het hulpmiddel als één geheel terug. Het uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering kunnen ertoe leiden dat de stent ontplooiend ontplooid wordt of de plaatsingskatheter wordt beschadigd.

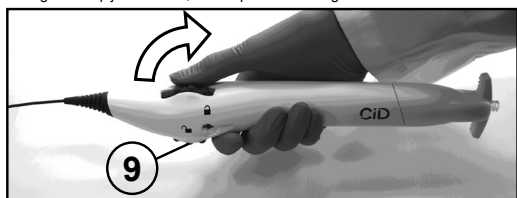
Voorwaartse verplaatsing van het hulpmiddel

- a) Verplaats het systeem voorwaarts tot het punt waarop de stent voorbij de laesie is.
- b) Trek het systeem terug totdat de stent in lijn is met de laesie.
- c) Controleer of het deel van het introductiesysteem buiten het lichaam van de patiënt ongehinderd uitgestrekt en recht is

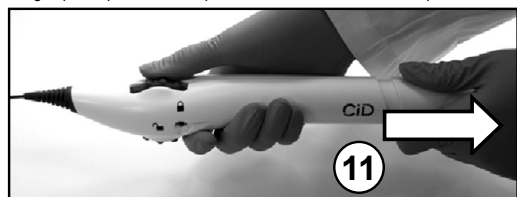
Voorzichtig: als het introductiesysteem niet goed uitgestrekt is, kan de stent worden ontplooid voorbij de doellaesie.

Implantatie en expansie van de stent

- a) Pak de handgreep stevig vast met één hand, en controleer of de radio-opake markers op de stent proximale en distale ten opzichte van de laesie zitten.
- b) Zorg ervoor dat de introducer sheath niet beweegt tijdens het ontplooiën van de stent.
- c) Draai de veiligheidsspie (figure 1-10a) op de handgreep in de richting van de pijl (tegen de klok in) om hem te ontgrendelen (figure 1-10b), en trek hem vervolgens uit (figure 1-10c).
- d) Controleer nogmaals, terwijl u de handgreep in een vaste positie houdt ten opzichte van de patiënt, of de radio-opake markers in de gewenste positie zijn ten opzichte van de laesie; begin de stent te ontplooiën door het wielje (figure 1-9) met uw duim in de richting van de pijl te draaien, zoals op de afbeelding:



- e) Ga onder fluoroscopie door met het ontplooiën door het wielje te draaien totdat het uiteinde van de stent geopend is en volledig in de bloedvatwanden geïmplantéerd is.
- f) Wanneer het distale einde van de stent goed vastzit aan de bloedvatwanden kan de ontplooiing geleidelijk aan worden voltooid door het wielje verder te draaien.
- g) Ga als volgt te werk als een snelle ontplooiing nodig is: verzeker u ervan dat er geen obstructies zijn (bijv. de vrouwelijke luerbevestiging is vastgeschroefd) in het distale deel van de achterkant van de handgreep, pak het achterste deel van het hulpmiddel (figure 1-11) vast met uw hand en trek eraan, terwijl u het voorste deel van de handgreep ten opzichte van de patiënt volkomen stilhoudt, zoals op de afbeelding:



- h) Controleer met fluoroscopie of de stent volledig verwijfd is.
- i) De stent kan indien nodig nog verder worden verwijfd met behulp van een PTA-ballonkatheter. Houd bij het selecteren van de diameter van de ballonkatheter en bij het uitvoeren van de post-expansie rekening met de bloedvatdiameter die berekend is door middel van angiografie. Zorg er in ieder geval voor dat de stent niet voorbij de gespecificeerde expansiediameter (die op het label wordt vermeld) wordt verwijfd.
- j) De uiteindelijke doorsnede van de stent moet geschikt zijn voor de doorsnede van het referentiebloedvat.

10. BIJVERSCHIJNSELEN

Tot de mogelijke bijverschijnselen (in alfabetische volgorde) waarvan sprake kan zijn bij de implantatie van een perifere stent behoren risico's die gepaard gaan met percutane transluminale angioplastiek en verdere risico's die verband houden met het gebruik van stents, zoals hieronder aangegeven.

- Allergische reactie (voor contrastmiddel, geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de procedure of materialen waarvan de stent is gemaakt)
- Aneurysma of pseudoaneurysma van de slagader
- Arteriële trombose
- Arterioveneuze fistel
- Atherosclerotische distale embolisatie
- Bijverschijnselen/allergieën die worden veroorzaakt door geneesmiddelen (anticoagulantia/antiplatelet) en contrastmiddel
- Bloeding of hematoom bij de vaattoegang
- Bloedvatocclusie
- Dissectie, perforatie of scheuring van het gestente bloedvat
- Embolie
- Infectie en pijn bij de vaattoegang
- Ischemie van de onderste ledematen (waarvoor speciale chirurgie nodig is)
- Onjuiste positionering van de stent
- Overlijden
- Restenose van de slagader waarin de stent geïmplantéerd is
- Slagaderspasme
- Stentembolisatie

11. AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ och EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Självpexpanderande perifera stentsystem överdragna med Carbofilm™

1. BESKRIVNING AV STENTEN

Stentsystemen Easy Flype Carbostent™ och Easy HiFlype Carbostent™ består av en självexpanderande stent och ett system för korrekt placering och utveckling av denna. **Stenten** är en flexibel, självexpanderande, implanterbar enhet. Den är tillverkad av en legering av nickel och titanium (Nitinol) och överdragen med Carbofilm™, ett tunt kollager som har turbostratisk struktur med hög täthet som i stora delar är identisk med strukturen hos det pyrolytiska kol som används för att tillverka skivorna i mekaniska hjärtklaffsproteser. Genom att det underliggande materialet täcks över får det samma bio- och hemokompatibla egenskaper som pyrolytiskt kol utan att detta inverkar på de fysiska och strukturella egenskaperna hos själva materialet.

Sex röntgenäta tantalmarkörer är applicerade på stenten (tre i varje ände) för att möjliggöra korrekt placering på området för mållesionen.

Det **inläggningsystem** som används är av "over-the-wire"-typ, och garanterar att stenten kan placeras och frigöras på säkert sätt vid lesionen. Det visas schematiskt på figur 1 och består av:

- en **kateterkropp** (7) 6F i diameter som utgörs av
 - en **yttre införingskida** som kan dras tillbaka, den distala, halvgenomsnittliga sektionen (3) som innehåller stenten (4); införingskidan har en röntgenaktiv kalskrage (13) nära kateterens ände
 - ett **inre lumen** som trycker ihop en spiral (6) och ett inre rör (2) genom vilket en 0,035-tum mandrin kan passera; det inre lumenet sträcker sig längs katetern från en lueradapter (12) som är säkrad proximalt till handtaget och som distalt slutar vid änden (1) i röntgenaktivt material för att underlätta lokalisering och placering av stenten när den visas på ett avbildningsystem. En stoppanordning (5) som är fast ansluten till det inre lumenet hindrar att stenten förskjuts axiellt under utdragningen av den yttre införingskidan
- ett **handtag** (8) med ett integrerat inläggningsystem, som möjliggör placering av katetern och frigöring av stenten in situ. Handtaget är ergonomiskt utformat och kan fattas och användas av operatören med bara en hand. Det har en luerport (12) i den proximala änden, som används för att spola mandrinens lumen, en säkerhetsnyckel (10), ett hjul (9) och en ände för utdragning (11).

Tillverkaren producerar direkt den perifera stenten + katetersystemet för utveckling och implementerar alla procedurer för kvalitetskontroll både under tillverkningen och på den färdiga produkten, enligt riktlinjerna för god tillverkningsd.

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Självpexpanderande perifera stentsystem kan användas för behandling av förträngda och ockluderade perifera artärer (höftartären, lärbensartären och den proximala tredjedelen av knävecksartären) för att hålla kärlen öppna. Den självexpanderande perifera stenten kan också användas vid fall av suboptimala resultat eller dissektion i kärllaggen efter angioplastik.

3. KONTRAINDIKATIONER

Användning av stent är kontraindikerat i följande situationer.

- Lesioner som anses omöjliga att behandla med PTA eller andra operationstekniker.
- Tekniskt misslyckade PTA-procedurer, till exempel på grund av omöjlighet att nå strikturerna med ett inläggningsystem.
- Patienter med stenosis intill en aneurysmatisk lesion med en diameter som är minst två gånger det nativa kärlets lumen.
- Lesioner lokaliserade till de två distala tredjedelarna av knävecksartären (eller till knäleden i allmänhet).
- Kliniska tillstånd, sjukdomar eller allergier som begränsar användningen av behandling med trombocyttaggregationshämmande medel och/eller antikoagulanter.
- Allvarlig allergi mot det kontrastmedel eller de läkemedel som används under proceduren.
- Patienter med känd överkänslighet mot Nitinol (nickel, titanium) och tantal.

4. VARNINGAR

- Stenten har tillverkat för användning som system i sin helhet. Använd inte de olika komponenterna separat.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, regenereras eller omsteriliseras. Detta kan medföra risk för kontaminering av enheten och/eller infektioner för patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats, om stenten inte förvarats korrekt eller efter angivet utgångsdatum. Produktens sterilitet kan i så fall inte garanteras.
- Produkten ska hanteras försiktigt för att undvika att stenten kommer i kontakt med instrument av metall eller som är slipande och som kan skada de högljunga ytorna eller ge upphov till mekaniska förändringar.
- Produkten ska endast användas av läkare med särskild utbildning för att utföra percutan transluminal angioplastik (PTA) och perifer/koronar stentimplantation.
- Stenten ska föras fram med hjälp av fluoroskopi och övervakas med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Stentens placeringssystem är inte avsett för användning med kontrastmedelsinjektorer.
- Utvärdera mycket noga beskaffenheten av den lesion som ska behandlas och patientens specifika patofysiologi innan behandlingsmetoden bestäms.
- Använd aldrig snabbtösningsystemet vid början av stentexpansionen. Använd det endast om det är nödvändigt och efter att ha frigjort minst halva längden av stenten.
- Med hänsyn till procedurens komplexitet och patientens specifika patofysiologi ska läkaren konsultera uppdaterad medicinsk litteratur för information om risker och fördelar med de olika procedurerna innan den procedur som ska tillämpas bestäms.
- Implantation av en stent genom en huvudgren kan blockera eller hindra efterföljande procedurer för diagnos eller behandling som kan komma i fråga.
- Stenten kan inte sammandras igen eller ompositioneras.
- När stenten delvis har vecklats ut kan den inte tas ut igen med hjälp av inläggnings-systemet.
- Försök inte ompositionera en stent som är partiellt utvecklad. Om du försöker ompositionera den kan detta orsaka allvarlig kärlskada.
- Om två eller flera stentar behövs måste materialen i de olika produkterna ha kompatibel sammansättning.

- Personer som är allergiska mot nickel- och titaniumlegeringar kan få en allergisk reaktion mot implantatet.
- Försök inte rengöra eller omsterilisera en stent som kommit i kontakt med blod och organisk vävnad. Använda stentar ska kasseras som farligt medicinskt avfall med infektionsrisk.
- Följ tillverkarens anvisningar när tillbehören används (införingskida, mandrin, hemostatisk ventill).
- Om motstånd uppstår under någon fas av proceduren ska systemet inte forceras: dra tillbaka stentsystemet och hela inläggningskatetern, mandrinen och införaren som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller felaktig hantering kan detta få till följd att stenten oavsiktligt vecklas ut eller att placeringsskatetern skadas.
- Implantation av självexpanderande perifer stent kan även orsaka akut blockering av blodkärlt så att ytterligare en operation blir nödvändig (kirurgiskt ingrepp för kärlersättning, ytterligare dilatation, utveckling av flera stentar eller andra procedurer).
- Extrema försiktighetsåtgärder måste vidtas för att reducera risken för plack eller embolisering av annat trombotiskt material.
- Om blodkärlen är mycket slingriga och det också finns omfattande vidsträckt aterosomatiskt plack kan det vara svårt att mata fram katetern. I sådana fall kan felaktig hantering orsaka dissektion, perforering eller bristningar i kärlet.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om stentar används för att reparera multipla lesioner ska först de mest distala implantatena och sedan arbetar man tillbaka mot de områden som är mera proximalt belägna, för att undvika att lägga in katetrar genom stentar som redan sitter på plats med risk för att de rubbas. Om stentar implanteras i rad efter varandra ska de röntgenäta markörerna överlappa varandra. Under inga omständigheter får mer än två stentar överlappas.
- För att undvika skada på stenten ska särskilt stor försiktighet iaktas när mandrinen eller ballongkatetern förs över en stent som just har expanderats.
- För att minimera risken för stentmigration i närvaro av ett starkt magnetfält ska de patienter som har stent inte undergå magnetisk resonanstomografi (MRT) förrän blodkärlt är fullständigt läkt (ung. 8 veckor). Stenten kan påverka magnetfält och orsaka artefakter i MRT-bilderna.

6. LEVERANSÅTT

Steril, för engångsbruk. Produkten levereras steril (med hjälp av en blandning av etylenoxid och CO₂), för engångsbruk och individuellt förpackad i en påse som inte får placeras inom sterilt område. Sterilitet garanteras om förpackningen är obruten och till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Innehåll. Ett (1) självexpanderande perifert stentsystem överdraget med Carbofilm™

Förvaring. Förvaras på torr, sval plats.

Får inte användas om temperaturindikatorn är svart, eftersom stentens fria expansionsdiameter kan påverkas negativt.

7. MODELLER

Varje Easy Flype Carbostent™ och Easy HiFlype Carbostent™ identifieras av en modellkod och ett partinummer, tillgängliga produktkoder är listade i *Tabell 1* och *Tabell 2*. Koderna består av bokstäverna IC följda av två bokstäver som identifierar typen av stent, två eller tre siffror som anger diametern på den expanderade stenten och ytterligare två eller tre siffror som anger stentens längd, följda av bokstaven S eller L beroende på om katetern är 85 cm eller 135 cm lång.

Partinumret gör det möjligt att spåra all information som gäller tillverkningsprocessen och systemkontrollen i arkiven för kvalitetssäkring hos tillverkaren.

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

8. LÄKEMEDELSREGIM

Studier i den medicinska litteraturen visar att behandling med trombocyttaggregationshämmande medel måste ges före operationen, antikoagulantterapi under proceduren och trombocyttaggregationshämmande medel efter operationen.

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

9. BRUKSANVISNING

Val av stent

Mät längden på mållesionen för att fastställa den längd som behövs för stenten.

QBS! förkortningen av stenten i procent är praktiskt taget lika med noll.

Mät referensdiametern för kärlet proximalt och distalt till lesionen för att bestämma rätt modell av stent.

För garanterar att stenten placeras säkert måste den valda modellen ha en diameter som är minst en millimeter större än den största av de två referensdiameterna.

Se informationen i tabell 1 och tabell 2 vid val av modell.

Förberedelse av stenten

Innan stenten läggs in ska heparin administreras. Kontrollera också att patientens helblodskoagulationstid (ACT) är tillfredsställande och överensstämmer med klinikkens rutiner.

- Öppna kartongen och ta ut påsen som innehåller stenten och inläggningsystemet.
Får inte användas om temperaturindikatorn är svart, eftersom stentens nominella diameter kan påverkas negativt.
- Kontrollera att det inte finns någon skada på förpackningen. På ett sterilt område tas sedan hållaren, som stenten är fastspädd på, ut ur påsen. **Håll hållaren vänt nedåt.**
- Se till att hållaren placeras på en plan yta inom ett sterilt område. Lossa på bandet runt handtaget och ta bort katetern från skyddsspiralen.
- Kontrollera att inläggningskatetern inte har knickar, är klämd eller skadad på annat sätt.
Skador på stenten kan försämra dess prestanda.
- Fyll en 3 ml spruta med fysiologisk lösning som innehåller heparin, anslut till lueradaptern för spolning (figure 1-12) och använd positivt tryck. Fortsätt spola tills den fysiologiska lösningen kommer ut ur den distala änden av katetern.

- f) Inspektera den distala änden av katetern och försäkra dig om att stenten (figure 1-4) är helt täckt av den yttre införingsskidan.
Om stenten är delvis expanderad eller skadad på något sätt ska den inte användas.

Kompatibilitet med tillbehör

Införingsskidor med en diameter på **6F (2,0 mm)** eller större kan användas med Easy Flype Caribostent™ och Easy HiFlype Caribostent™.

Mandriner på **0,035 tum (0,89 mm)** eller mindre kan användas med Easy Flype Caribostent™ och Easy HiFlype Caribostent™. Läkarna väljer mandrinens styvhet och spetsens konfiguration enligt klinisk erfarenhet.

Om det skulle bli nödvändigt att använda en ledarkateter så är systemen kompatibla med **ledarkatetrar** med en diameter på **8 F (2,7 mm)** eller större. Se i så fall till att den hemostatiska ventilen är helt öppen innan den valda enheten förs in.

Stentsättning

- a) Se till att säkerhetsnyckeln (figure 1-10) till handtaget är i låst läge (figure 1-10a).
 b) Tvätta den frilagda delen av mandrinen med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning för att ta bort spår av blod och kontrastmedel.
 c) Mata fram systemet över mandrinen tills stenten kommer fram till behandlingsområdet.
Om motstånd uppstår under någon fas ska systemet inte forceras: dra tillbaka införaren, mandrinen och stenten som en enda enhet. Om för stor kraft används och/eller felaktigt hantering kan detta få till följd att stenten oavsiktligt vecklas ut eller att placeringskatetern skadas.

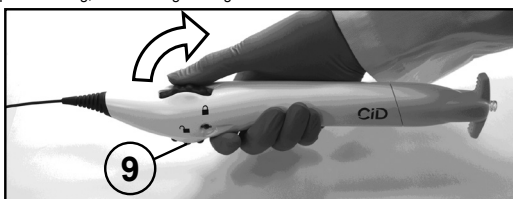
Frammatning av stenten

- a) Mata fram systemet tills stenten kommer bortom lesionen.
 b) Dra tillbaka systemet tills stenten befinner sig mitt för lesionen.
 c) Kontrollera att den del av inläggningsystemet som är utanför patientens kropp är utsträckt utan hinder och rak

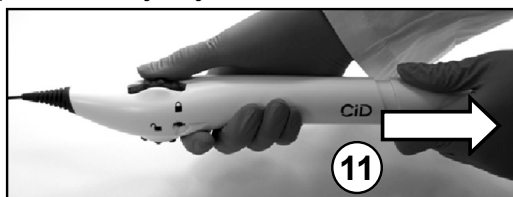
Varning: om inläggningsystemet inte sträckts ut korrekt kan stenten vecklas ut utanför mållesionen.

Stentimplantation och expansion

- a) Ta ordentligt tag i handtaget med ena handen och kontrollera att de röntgentäta markörerna på stenten är placerade proximalt och distalt i förhållande till lesionen.
 b) Försäkra dig om att införingsskidan inte rubbas när stenten vecklas ut.
 c) Vrid säkerhetsnyckeln (figure 1-10a) på handtaget i pilens riktning (moturs) för att låsa upp det (figure 1-10b) och dra sen ut det helt (figure 1-10c).
 d) Medan handtaget hålls i ett fixerat läge i förhållande till patienten ska du ännu en gång kontrollera att de röntgentäta markörerna är i önskat läge i förhållande till lesionen; börja veckla ut stenten genom att vrida på hjulet (figure 1-9) med tummen i pilens riktning, såsom framgår av figuren:



- e) Fortsätt utvecklingen med hjälp av fluoroskopi genom att vrida på hjulet tills änden på stenten öppnats och den är helt implanterad i kärilväggarna.
 f) När den distala änden av stenten är ordentligt fast vid kärilväggarna kan utvecklingen gradvis avslutas genom att fortsätta att vrida på hjulet.
 g) Om snabb utveckling krävs ska du göra så här: se till att det inte finns några hinder (t.ex. iskruvad lueradapter, hona) i den distala sektionen av den bakre änden av handtaget, ta tag i den bakre änden av enheten (figure 1-11) med den andra handen och dra ut, medan du håller den främre delen av handtaget helt stilla i förhållande till patienten, såsom framgår av figuren:



- h) Kontrollera med hjälp av fluoroskopi att stenten har expanderat helt.
 i) Vid behov kan stenten expanderas ytterligare med hjälp av en PTA-ballongkateter. Vid val av diameter på ballongkatetern och när efterexpansion utförs ska du ta hänsyn till den kärldiameter som har beräknats med hjälp av angiografi. Du måste under alla omständigheter vara särskilt noga med att **inte expandera stenten utanför den specificerade expansionsdiametern som står angiven på etiketten.**
 j) Stentens slutgiltiga diameter måste vara anpassad till diametern på referenskärlat.

10. OÖNSKADE EFFEKTER

Eventuella oönskade effekter (i alfabetisk ordning) som kan vara förbundna med implantation av en perifer stent är bl.a. risker relaterade till perkutan transluminal angioplastik och ytterligare risker förbundna med användningen av stent, enligt vad som anges nedan.

- Allergisk reaktion (mot kontrastmedel, läkemedel som används under proceduren eller de material som stenten består av)
- Arteriovenös fistel
- Artäraneurysm eller pseudoaneurysm
- Artärspasm
- Artärtrombos
- Aterosklerotisk distal embolisering
- Blodpropp
- Blödning eller hematom vid accessen
- Dissektion, perforering eller bristningar av det stentade kärlet
- Dödsfall
- Felaktig placering av stenten
- Infektion och smärta vid accessen
- Ischemi i de nedre extremiteterna (som kräver kirurgiskt ingrepp)
- Kärloklusion
- Läkemedelsinducerade (antikoagulanter/trombocytaggregationshämmande medel) och kontrastmedelsinducerade biverkningar/allergier
- Restenos i den artär där stenten har implanterats
- Stentembolisering

11. ANSVAR OCH GARANTI

Tillverkaren garanterar att denna produkt har konstruerats, tillverkats och förpackats med största omsorg, varvid de mest lämpliga regler och rutiner som dagens teknik medger använts. De säkerhetsstandarder som tillämpas vid formgivningen och tillverkningen av produkten garanterar säker användning under tidigare nämnda villkor och för avsett ändamål med iakttagande av de försiktighetsåtgärder som är listade ovan. Dessa säkerhetsstandarder är avsedda att så mycket som möjligt reducera, men inte helt eliminera, de risker som är förbundna med användningen av produkten. Produkten får bara användas under överinseende av en specialistläkare, medan alla eventuella risker eller biverkningar och komplikationer som kan uppkomma i samband med den avsedda användningen måste beaktas, såsom nämnts i andra avsnitt i denna bruksanvisning.

Mot bakgrund av den tekniska komplexiteten, de naturliga svårigheterna vid val av behandling och de metoder som används för att tillämpa produkten kan tillverkaren inte hållas ansvarig, varken uttryckligen eller underförstått, för kvaliteten på slutresultaten som följer efter användningen av produkten eller dess effektivitet för att åtgärda en patients sjukdomstillstånd. Slutresultaten, både vad beträffar patientens kliniska tillstånd och produktens funktionalitet och livstid, beror på många faktorer utanför tillverkarens kontroll, bl.a. patientens tillstånd, den kirurgiska proceduren för implantation och applicering och hanteringen av produkten efter att den tagits ur förpackningen. I betraktande av dessa faktorer är därför tillverkaren endast ansvarig för utbyte av de produkter som vid leveransen befinns ha tillverkningsfel. Under sådana omständigheter ska kunden skicka produkten till tillverkaren som förbehåller sig rätten att undersöka den produkt som påstås vara felaktig för att fastställa om tillverkningsfel verkligen föreligger. Garantin innefattar uteslutande utbyte av den defekta produkten mot en annan produkt av samma typ eller likvärdig som producerats av samma tillverkare. Garantin gäller bara om produkten återlämnas till tillverkaren korrekt förpackad och om den åtföljs av en skriftlig, detaljerad rapport som beskriver de defekter som produkten anses ha och, om enheten har implanterats, redogör för orsakerna till att den avlägsnats från patienten.

När produkten byts ut ska tillverkaren ersätta köparen för de utgifter som uppkommit i samband med återlämnandet av den defekta produkten. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för sådana fall då de metoder för användning och försiktighet som beskrivs i denna bruksanvisning inte iakttagits och då produkten används efter det används före-datum som finns tryckt på förpackningen. Tillverkaren fransäger sig dessutom allt ansvar för de följdverkningar som kan uppkomma på grund av behandlingsval och användarmetoder eller tillämpning av produkten; tillverkaren ska därför inte hållas ansvarig för skada av något slag, materiell, biologisk eller ideell, som uppkommer till följd av tillämpning av produkten, eller val av den implantationsteknik som används av operatören. Tillverkarens agenter och representanter är inte behöriga att ändra något av villkoren i denna garanti eller att påta sig andra förpliktelser eller att erbjuda någon garanti relaterad till denna produkt förutom de villkor som fastställts ovan.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ ja EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ „Carbofilm™”-päällystetyt itselaaajentuvat perifeeriset stenttijärjestelmät

1. LAITTEEN KUVAUS

Easy Flype Carbostent™- ja Easy HiFlype Carbostent™ -laitteet koostuvat itselaaajentuvasta stentistä ja stentin oikeasta asettamisesta ja irrottamisesta vastaavasta järjestelmästä. Stentti on joustava, itselaaajentuva implantoitava laite. Stentti on valmistettu nikkelititaaniseoksesta (nitinol) ja päällystetty ohuella „Carbofilm™”-hiilikerroksella, jonka tiheä epäjärjestynyt rakenne vastaa mekaanisten sydänlääpien valmistuksessa käytettävää pyrolyyttistä hiiltä.

Substraatin päällystäminen tekee siitä biologiselta ja hemologiselta yhteensopivuudeltaan pyrolyyttistä hiiltä vastaavaa, mutta se ei vaikuta substraatin fyysikaalisiin ominaisuuksiin tai rakenteeseen.

Stentissä on kuusi röntgenpositiivista merkkiä (kolme kummassakin päässä), joilla varmistetaan oikea asettaminen vauriokohtaan.

Käytettävä **asennuslaite** on nopeakäyttöinen, ja sillä varmistetaan, että stentti voidaan asettaa ja irrottaa turvallisesti vauriokohdassa. Stentti on esitetty kaavikuvena kuvassa 1 ja siihen kuuluu:

- **katetrin runko (7)** halkaisija 6F, jonka osia ovat
 - **sisäänvedettävä ulkohalkki**, distaalinen, osittain läpikuultava osa (3), johon kuuluu stentti (4). Holkissa on röntgenpositiivinen kaulus (13) lähellä katetrin kärkeä
 - **sisempi luumen** johon sisältyy lanka (6) ja sisempi letku (2), jonka kautta 0,035-tuuman (0,89 mm) ohjainlanka voi kulkea. Sisempi luumen alkaa katetrissa luer-liittäntästä (12), joka on kiinnitetty hyvin proksimaalisesti kahvaan, ja päättyy distaalisesti kärkeen (1) röntgenpositiiviseen materiaaliin, joka auttaa stentin sijoittamisessa ja asettamisessa läpivalaisulaitteella suoritettaessa. Sisemmän luumenin kiinteä pysäytin (5) estää stentin aksiaalisen siirtymisen ulomman holkien ulosvetämisen aikana

• **kahva (8)** ja kiinteä asennuslaite, jonka avulla katetrin asettaminen ja stentin vapauttaminen paikallaan on mahdollista. Kahva on ergonomisesti muotoiltu, joten käyttäjä voi tarttua siihen ja käyttää sitä jopa yhdellä kädellä. Sen proksimaalisessa päässä on luer-portti (12), jota käytetään ohjainlangan luumenin huuhuteluun, turva-avain (10), pyörä (9) ja takaisinvetosima (11).

Valmistaja valmistaa perifeerisen stentin ja asennuskatetrin ja tekee laadunvalvontatoumia sekä valmistusprosessin aikana että valmiille tuotteelle hyväksytyt valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

2. KÄYTTÖAIHEET

Itselaaajentuva perifeerinen stenttijärjestelmä on indikoitu stenoosituneiden ja okkludoituneiden perifeeristen valtimoverisuonien (a. iliaca, a. femoral, a. poplitea, sen proksimaalinen kolmannes). Itselaaajentuvaa perifeeristä stenttiä voidaan käyttää myös toimenpiteen epättydyttävän lopputuloksen tai suonenseinämään syntyneiden vaurioiden korjaamiseen.

3. KÄYTÖN VASTAAIHEET

Stentin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa.

- Vauriokohdat, joita ei voida hoitaa pallolajennuksen tai muiden toimenpidetekniikoiden avulla.
- PTA-hoidon tekninen epäonnistuminen esimerkiksi sen vuoksi, että asennuslaitetta ei naarmuttavien instrumenttien kanssa, jotka voivat vaurioittaa huolellisesti kiillotettuja pintoja tai muuttaa laitetta mekaanisesti.
- Potilaat, joiden stenoosi on kiinni aneurysman vauriokohdassa, jonka halkaisija on vähintään kaksi kertaa verisuonen luumen.
- Poplitealisen valtimon kahteen distaalseen kolmannekseen lokalisoituneet vauriokohdat (tai potilain yleisesti huomioiden).
- Verihutaleisiin vaikuttavan hoidon ja antikoagulanttihoidon käyttämistä rajoittavat kliiniset tilat, sairaudet ja allergiat.
- Vaikea allergia toimenpiteissä yleisesti käytetyille lääkkeille tai varjoaineille.
- Potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nitinolle (nikkelititaaniseokselle) ja tantalumille.

4. VAROITUKSET

- Laite on suunniteltu kiinteäksi järjestelmäksi. Älä käytä sen osia erillisinä.
- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriiloi laitetta uudelleen. Se saattaa aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai potilaan infektoriskin tai infammaation sekä potilaiden välisen tartunnan.
- Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai sitä on säilytetty väärin. Laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näissä tapauksissa tuotteen steriiliyttä ei voida taata.
- Laitetta tulee käsitellä varoen ja välttää laitteen joutumista kontaktiin metallisten tai naarmuttavien instrumenttien kanssa, jotka voivat vaurioittaa huolellisesti kiillotettuja pintoja tai muuttaa laitetta mekaanisesti.
- Laitteen saavat implantoida ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus verisuonipalloajennuksen (PTA) tekemiseen ja koronaaristen asentamiseen.
- Laitetta tulee ohjata fluoroskopian avulla ja seurata laadukkaita kuvia tuottavalla röntgenlaitteistolla.
- Laitteen asetusjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi varjoainejektorin kanssa.
- Arvioi hoidettavan vauriokohdan ominaisuudet ja kyseisen potilaan fysiopatologia huolellisesti ennen toimenpiteen valitsemista.
- Älä käytä pikavapautusjärjestelmää stentin laajennuksen alussa. Käytä sitä vain tarvittaessa vapautettuasi vähintään puolet stentin koko pituudesta.
- Lääkärin tulee ottaa huomioon toimenpiteen monimutkaisuus ja potilaan fysiopatologia sekä tutustua eri toimenpiteiden riskejä ja etuja käsittelevään kirjallisuuteen ennen toimenpiteen valitsemista.
- Stentin implantoiminen päähaaran läpi voi estää tai häiritä myöhempiä diagnostisia toimenpiteitä tai hoitotoimenpiteitä, joita saatetaan tarvita.
- Stenttiä ei voi vetää sisään uudelleen tai sijoittaa uudelleen.
- Kun stentti on osin täytetty, sitä ei voi palauttaa asetusjärjestelmän avulla.
- Älä yritä asettaa osittain täytettyä stenttiä uudelleen. Uudelleen asettaminen saattaa aiheuttaa vakavan verisuonivaurion.
- Kun tarvitaan kaksi tai useampi stentti, yksittäisten tuotteiden materiaalien tulee olla koostumukseltaan yhteensopivia.
- Nikkelititaaniseoksille yliherkät henkilöt saattavat saada implantista allergioireita.

- Älä yritä puhdistaa tai uudelleen steriloida veren tai orgaanisen kudoksen kanssa kontaktissa olevia laitteita. Käytetyt laitteet tulee hävittää infektoriskin sisältävänä vaarallisena sairaalajätteenä.
- Noudata lisävarusteiden (sisäänvientiholkien, ohjainlangan ja hemostaattisen venttiilin) valmistajan ilmoittamia käyttöohjeita.
- Jos laiteen sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, älä jatka sisäänvientiä väkisin: vedä stenttijärjestelmää ja koko asennuskatetri, ohjainlanka ja sisäänvientiholkki ulos yhtenä yksikkönä. Lialinen voimankäyttö ja/tai viriheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin täyttymisen vahingossa tai asennuskatetrin vaurioitumisen.
- Itselaaajentuvan perifeerisen stentin implantoiminen saattaa aiheuttaa verisuonen dissekaation implantaatiokohdan distaali- ja/tai proksimaalipuolella. Implantoiminen saattaa aiheuttaa myös verisuonen äkillisen okklusion, jolloin tarvitaan lisätoimenpiteitä (kuten verisuonten kirurgista korjausta, lisälääjennusta, lisästenttien asentamista tai muita toimenpiteitä).
- Noudata äärimmäistä varovaisuutta vähentääksesi plakin tai trombomassan aiheuttaman embolian riskiä.
- Kun verisuonet ovat erittäin mutkittavia ja kun ateroomaplakki on suuri, katetrin liikkuttaminen eteenpäin saattaa olla vaikeaa. Tällaisessa tilanteessa viriheellinen käsittely voi aiheuttaa verisuonten dissekaation, perforaation tai ruupturan.

5. VAROTOIMET

- Silloin kun stenttejä käytetään useiden vauriokohtien korjaamiseen, ne tulee asentaa alkaen distaalisimmasta kohdasta ja työskentellä taaksepäin proksimaalisesti sijaitseviin, jotta vältetään katetrin vieminen jo paikallaan olevien stenttien läpi ja niiden pois paikaltaan siirtymisriski. Silloin kun stentti asennetaan pareittain, vastaavien röntgenpositiivisten merkkien tulee mennä päällekkäin. Missään olosuhteissa ei useampi kuin kaksi stenttiä saa mennä päällekkäin.
- Stentin viottumisen välttämiseksi on noudatettava erityistä varovaisuutta vietäessä ohjainlankaa tai pallokatetriä laajennettun stentin läpi.
- Potilaat, joille on asennettu stentti, eivät saa käydä magneettikuvauksessa ennen verisuonten täydellistä parantumista (noin 8 viikkoa). Näin minimoidaan voimakkaasta magneettikentästä johtuva stentin liikkumisriski. Stentti saattaa vaikuttaa magneettikenttään, ja muodostaa artefakteja MRI-kuviin.

6. TOIMITUS

Steriili, kertakäyttöinen. Laite toimitetaan steriiliinä (eteenioksidin ja CO₂-seoksen steriilointiaineena), kertakäyttöisenä, ja yksittäispakattuna pussissa, jota ei saa asettaa steriilille alueelle. Steriiliys taataan, kun pakkaus on vioittumaton ja kun pakkauksen painettu viimeinen käyttöpäivä ei ole ylittynyt.

Sisältö. Yksi (1) „Carbofilm™”-päällystetty itselaaajentuva perifeerinen stenttijärjestelmä **Säilytys.** Säilytettävä kuivassa, viileässä paikassa.

Ei saa käyttää, jos lämpötilallainisin on musta, koska stentin vapaa laajenemishalkaisija saattaa olla vahingoittunut.

7. MALLIT

Jokaisessa Easy Flype Carbostent™- ja Easy HiFlype Carbostent™ -laitteessa on tunnistena mallikoodi ja eränumero. Saatavana olevat mallit on luettelot *taulukossa 1* ja *taulukossa 2*. Koodin alussa ovat kirjaimet IC ja niiden jälkeen kaksi laitteen tyyppiä ilmaisevaa kirjainta sekä kaksi tai kolme stentin nimellisen enimmäishalkaisijan ilmaisevaa numeroa ja kaksi tai kolme stentin pituuden ilmaisevaa numeroa. Näiden perässä on kirjain S tai L sen mukaan, onko asennuskatetrin pituus 85 cm vai 135 cm. Eränumerolla voidaan jäljittää kaikki laitteen valmistusprosessia ja järjestelmän hallintaa koskevat tiedot valmistajan laadunvalvonta-arkistoista. Laitteen tuotekoodi on painettu laatikussa oleviin tarroihin, jotka voidaan liittää potilaan hoitokorttiin. Tämä helpottaa laitteen jäljittämistä.

8. LÄÄKITYS

Kliinisen kirjallisuuden mukaan antikoagulantit hoitoon tarpeen toimenpiteen aikana ja verihutaleisiin vaikuttava hoito ennen toimenpidettä ja sen jälkeen. Koska toimenpide on monimutkainen ja koska potilaan tilaan vaikuttavat monet tekijät, lääkärintulee päättää soveltuvasta hoidosta tapauskohtaisesti.

9. KÄYTTÖOHJEET

Laitteen valitseminen

Määritä tarvittava stentin pituus mittaamalla vauriokohdan pituus.

Huomio: stentin lyhenemisprosentti on käytännössä nolla.

Mittaa verisuonen halkaisija proksimaalisesti ja distaalisesti vauriokohdassa, jotta oikea stentin malli saadaan valittua.

Jotta stentti hyvä kiinnittymisen varmistetaan, valitun mallin halkaisijan tulee on vähintään yksi millimetri suurempi kuin suurempi kahdesta viitehalkaisijasta.

Katso mallia valittaessa tarkemmat tiedot taulukon 1 ja taulukon 2 tiedoista.

Laitteen valmisteleminen

Anna potilaalle hepariinia ennen stentin asentamista ja tarkista, että potilaan aktivoitu hyutymisaika (ACT-aika) vastaa hoitopakkaan käytäntöä.

a) Avaa kotelo ja ota esiin stentti ja asennusjärjestelmän sisältävä pussi.

Ei saa käyttää, jos lämpötilallainisin on musta, koska stentin nimellishalkaisija saattaa olla vahingoittunut.

b) Kun olet tutkinut pakkauksen vaurioiden varalta, poista steriilissä tilassa pussista tuki, jossa laite on hyvin kiinni. **Pidä tuki alaspäin suunnattuna.**

c) Varmista, että asetat tuen tasaisesti steriilille alueelle, ja irrota sitten kahvan ympärillä oleva hihna ja irrota katetri suojuksesta.

d) Tarkista, ettei asennuskatetri ole kiertynyt, taittunut tai muutoin vioittunut.

Laitteen viottuminen saattaa heikentää sen toimintaa.

e) Täytä 3 ml ruisku hepariinilla sisältävällä fysiologisella nesteellä, liitä luer-liittäntään huuhutelu varten (figure 1-12) ja käytä positiivista painetta. Jatka huuhutelu, kunnes fysiologista nestettä tulee ulos katetrin distaalisesta päästä.

f) Tarkista katetrin distaalinen pää, ja varmista, että ulkohalkki peittää stentin (figure 1-4) kokonaan.

Jos laite on osittain laajentunut tai jotenkin vahingoittunut, älä käytä sitä.

Yhteensopivuus lisävarusteiden kanssa

Easy Flype Carbestent™- ja Easy HiFlype Carbestent™-laitteiden kanssa voi käyttää sisäänvientiholkkeja, joiden halkaisija on vähintään 6F (2,0 mm). Easy Flype Carbestent™- ja Easy HiFlype Carbestent™-laitteiden kanssa voi käyttää ohjainlankoja, joiden halkaisija on enintään 0,035 tuumaa (0,89 mm). Ohjainlangan jäykkyys ja kärjen malli valitaan lääkärin kliinisen kokemuksen perusteella. Jos ohjauksetrini käyttö on tarpeellista, järjestelmät ovat yhteensopivia halkaisijaltaan vähintään 8 F (2,7 mm) ohjauksetrini kanssa. Varmista tällaisessa tapauksessa, että hemostaattinen venttiili on täysin auki ennen valitun kokoonpanon sisäänvientä.

Stentin asentaminen

- Varmista, että kahvan turva-avain (figure 1-10) on lukittuna (figure 1-10a).
 - Huuhtele ohjainlangan näkyvissä oleva osa hepariinilla sisältävällä fysiologisella liuoksella, jotta veri- ja varjoainejäämät poistuvat.
 - Liikuta järjestelmää hitaasti eteenpäin ohjainlangan päällä, kunnes stentti on hoidettavalla alueella.
- Jos jossakin vaiheessa asennusta tuntuu epätavallista vastusta, älä liikuta järjestelmää väkisin: vedä sisäänasetusholkki, ohjainlanka ja laite ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai virheellinen käsittely voi aiheuttaa stentin täyttymisen vahingossa tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

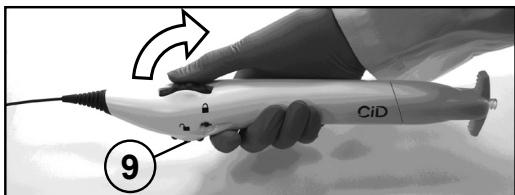
Laitteen eteenpäinvienti

- Vie järjestelmää eteenpäin kohtaan, jossa stentti on vauriokohdan takana.
- Vedä järjestelmää takaisin, kunnes stentti on vauriokohdan kanssa kohdistettu.
- Tarkista, että kehon ulkopuolinen osa sisäänvientijärjestelmää on vapaasti auki ja suora.

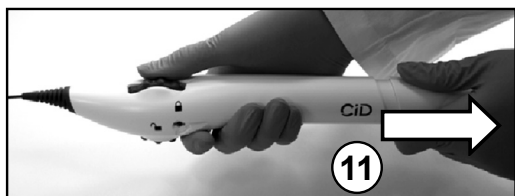
Huomio: jos sisäänventtiili ei ole kunnolla suoristettu, stentti saattaa laajentua vauriokohdan taakse.

Stentin asentaminen ja laajentaminen

- Tartu kahvaan kunnolla yhdellä kädellä, tarkista, että stentin röntgenpositiiviset merkit on sijoitettu proksimaalisesti ja distaalisesti suhteessa vauriokohtaan.
- Varmista, ettei sisäänvientiholkki siirry stentin täyttämisen aikana.
- Käännä kahvan turva-avainta (figure 1-10a) nuolen suuntaan (vastapäivään) ja avaa se (figure 1-10b), ja vedä irti kokonaan (figure 1-10c).
- Pidä kahvaa kiinteässä asennossa suhteessa potilaaseen, ja tarkista vielä kerran, että röntgenpositiiviset merkit ovat halutussa asennossa suhteessa vauriokohtaan. Aloita stentin täyttäminen kääntämällä pyörää (figure 1-9) peukalolla nuolen suuntaan kuten kuvassa:



- Jatka täyttämistä pyörää kääntämällä fluoroskopian aikana, kunnes stentin pää on avoimena, ja se on kokonaan implantoitu verisuonen seinämiin.
- Kun stentin distaalinen pää on kiinnitetty hyvin verisuonen seinämiin, täyttämistä voidaan jatkaa asteittain loppuun saakka pyörää kääntämällä.
- Jos tarvitaan nopeaa täyttämistä, toimi seuraavasti: varmista, ettei esteitä (esim. naaraspuolinen luer-iitiin kiinni) kahvan takaosan distaalisessa osassa ole esteitä. Tartu laitteen (figure 1-11) takaosaan toisella kädellä ja vedä sitä pitäen kiinni kahvan etuosaa täysin paikoillaan suhteessa potilaaseen kuten kuvassa:



- Tarkista läpivalaisulla, että stentti on täysin laajennettu.
- Mahdollisessa jälkilajennuksessa voi tarvittaessa käyttää PTA-pallokateetria. Valittaessa pallokateetrin halkaisijaa ja jälkilajennusta suoritettaessa ota huomioon angiografialla laskettu verisuonen halkaisija. Varo kaikissa tapauksissa laajentamasta stenttiä etiketissä oleva määritetty laajennushalkaisijan yli.
- Stentin lopullisen halkaisijan tulee soveltua verisuonen halkaisijalle.

10. HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia (aakkosjärjestyksessä), joita voi liittyä perifeeristen stenttien implantoimiseen, sisältävät verisuonipalloajennuksiin liittyvät riskit ja muut stenttien käyttämiseen liittyvät riskit, kuten alla on kuvattu.

- Alaraajan iskemisiä (kirurgista toimenpidettä tarvitseva)
- Allerginen reaktio (varjoaineelle, toimenpiteessä käytetyille lääkkeille tai stentin materiaaleille)
- Arteriaspasmii
- Ateroskleroottinen distaalinen embolisaatio
- Embolia
- Kuolema
- Lääkitykseen ja varjoaineeseen liittyvät haittavaikutukset (antikoagulantti / verihiutaleisiin vaikuttava hoito)
- Restenoosi valtimossa, johon stentti on implantoitu
- Stenttatun verisuonen dissekaatio, perforaatio tai ruptuura
- Stentin embolisaatio
- Stentin väärä sijainti
- Valtimoaneurysma tai pseudoaneurysma
- Valtimolaskimofistula
- Valtimotromboosi
- Verisuonen okklusio
- Vientikohdan tulehdus ja kipu
- Vientikohdan verenvuoto tai hematooma

11. VASTUU JA TAKUU

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ και EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Αυτοδιατενόμενα συστήματα stent περιφερικών αγγείων με επικάλυψη Carbofilim™

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συσκευές της οικογένειας Easy Flype Carbostent™ και Easy HiFlype Carbostent™ αποτελούνται από ένα αυτοδιατενόμενο stent και ένα σύστημα για τη σωστή τοποθέτηση και απελευθέρωση του stent.

Το **stent** είναι μία εύκαμπτη, αυτοδιατενόμενη εμφύτευση συσκευή. Είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου και τιτανίου (Nitinol) με επικάλυψη eCarbofilim™, δηλ. μια λεπτή επίστρωση άνθρακα με στρωβιλοδρωματική δομή υψηλής πυκνότητας, ουσιαστικά πανομοιότυπη με τη δομή του πυρολυτικού άνθρακα που χρησιμοποιείται για να κατασκευαστούν οι δίσκοι των μηχανικών βαλβίδων της καρδιάς.

Η επικάλυψη παρέχει στο υπόστρωμα τα χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας και αιμοσυμβατότητας του πυρολυτικού άνθρακα, χωρίς να επηρεάζει τις φυσικές και δομικές ιδιότητες του υποστρώματος.

Το stent φέρει έξι ακτινοσκοπικούς δείκτες από τανάλιο (τρεις σε κάθε άκρο) ώστε να είναι δυνατή η σωστή τοποθέτηση του στην περιοχή της βλάβης.

Το **σύστημα τοποθέτησης** είναι τύπου over-the-wire (πάνω από το σύρμα), ώστε να διασφαλίζεται ότι το stent θα τοποθετηθεί και θα απελευθερωθεί με ασφάλεια πάνω στην περιοχή της βλάβης. Απεικονίζεται σχηματικά στην Εικόνα 1 και αποτελείται από:

- Το **σώμα του καθετήρα** (7) με διάμετρο 6F, το οποίο αποτελείται από
 - ένα **αποσυρόμενο εξωτερικό θήκαρι**, μέσα στο άπυ, ημιδιαφανές τμήμα (3) του οποίου συγκρατείται το stent (4). Το θήκαρι φέρει ένα ακτινοσκοπικό κολάρο (13) κοντά στο άκρο του καθετήρα
 - έναν **εσωτερικό σωλήνα** (2) μέσα από τον οποίο μπορεί να περάσει οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών. Ο εσωτερικός σωλήνας εκτείνεται κατά μήκος του καθετήρα, ξεκινώντας από τον σύνδεσμο luer (12) στο εγγύς άκρο της λαβής και φθάνοντας μέχρι το άπυ άκρο (1) του καθετήρα από ακτινοσκοπικό υλικό, έτσι ώστε να διευκολύνεται ο εντοπισμός και η τοποθέτηση του stent υπό απεικονιστική καθοδήγηση. Το τερματικό (5) που είναι ενσωματωμένο στον εσωτερικό σωλήνα εμποδίζει την αβίαση μετατόπιση του stent όταν αποσυρθεί το εξωτερικό θήκαρι
- **μία λαβή** (8) με ενσωματωμένο σύστημα τοποθέτησης, που επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα και την απελευθέρωση του stent in situ. Η λαβή είναι εργονομικά σχεδιασμένη ώστε ο χειριστής να μπορεί να τη συγκρατεί και να πραγματοποιεί τους αναγκαίους χειρισμούς ακόμα και με το ένα χέρι. Διαθέτει μία θύρα luer (12) στο εγγύς άκρο, που χρησιμοποιείται για την έκλυση του αούλου του οδηγού σύρματος, ένα κλειδί ασφαλείας (10), ένα ροδάκι (9) και μία ουρά απόσυρσης (11).

Ο κατασκευαστής κατασκευάζει απευθείας το σύστημα του stent περιφερικών αγγείων + καθετήρα τοποθέτησης και διενεργεί όλους τους ελέγχους διασφάλισης ποιότητας, τόσο κατά το στάδιο της παραγωγής όσο και επί των τελικών προϊόντων, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής κατασκευαστικής πρακτικής.

2. ΕΝΔΕΛΞΙΜΗ ΧΡΗΣΗ

Το αυτοδιατενόμενο σύστημα stent περιφερικών αγγείων ενδείκνυται για τη θεραπεία στενωμένων και αποφραγμένων περιφερικών αρτηριών (λαγονία αρτηρία, μηριαία αρτηρία και το κεντρικό ένα τρίτο της γνυκικής αρτηρίας) με σκοπό τη διατήρηση της βατότητας των αγγείων. Το αυτοδιατενόμενο stent περιφερικών αγγείων ενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις μη ικανοποιητικής έκβασης ή διαχωρισμού του τοχώματου του αγγείου κατά τη διενέργεια αγγειοπλαστικής.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Βλάβες που θεωρούνται μη αντιμετωπίσιμες με PTA ή άλλες εμβαπτικές τεχνικές.
- Τεχνικός ανεπιτυχής διαδικασία PTA, για παράδειγμα λόγω αδυναμίας πρόσβασης στο σημείο της στενώσεως ή με το σύστημα τοποθέτησης.
- Ασθενείς με στένωση παρακείμενη σε ανευρυσματική βλάβη με διάμετρο τουλάχιστον διπλάσια του αούλου του φυσικού αγγείου.
- Βλάβες εντοπισμένες στα περιφερικά δύο τρίτα της γνυκικής αρτηρίας (ή στην άρθρωση του γόνατος εν γένει).
- Κλινικές καταστάσεις, διαταραχές ή αλλεργίες που περιορίζουν τη χρήση αντιαμπεταλαϊκής και/ή αντιπηκτικής αγωγής.
- Σοβαρή αλλεργία στο σκιαγραφικό ή στα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την επέμβαση.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στο Nitinol (νικέλιο, τιτάνιο) και στο τανάλιο.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί ως ενιαίο σύστημα. Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματά της ξεχωριστά.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επανοστέρωση. Οι διαδικασίες αυτές μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή, φλεγμονής και μετάδοσης μολυσματικών νόσων από ασθενή σε ασθενή.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν η συσκευασία της έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά, αν δεν έχει φυλαχθεί υπό κατάλληλες συνθήκες ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.
- Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός, ώστε να αποφεύγεται κάθε επαφή με μεταλλικά ή τραχιά εργαλεία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις εξαιρετικά λείες επιφάνειες της συσκευής ή μηχανικές βλάβες.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε επεμβασίες διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) και διαδικασίες εμφύτευσης stent σε περιφερικά/στεφανιαία αγγεία.
- Η συσκευή πρέπει να καθοδηγείται υπό ακτινοσκόπηση και να παρακολουθείται με ακτινολογικό εξοπλισμό που παράγει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.
- Το σύστημα τοποθέτησης της συσκευής δεν προορίζεται για χρήση με εγχυτήρες σκιαγραφικού μέσου.
- Εκμηψτε τα χαρακτηριστικά της βλάβης και την ειδική φυσιολογία του ασθενή με μεγάλη προσοχή, πριν προχωρήσετε σε επεμβατικές επιλογές.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το σύστημα ταχέως απελευθέρωσης στην αρχή της διάστασης του stent. Χρησιμοποιήστε το μόνο εάν είναι απαραίτητο, αφού απελευθερωθεί τουλάχιστον το μισό μήκος του stent.
- Με δεδομένη την πολυπλοκότητα της διαδικασίας, αφού εκτιμηθούν τα ειδικά φυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενή, ο ιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στην τρέχουσα βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα της εκάστοτε τεχνικής, πριν επιλέξει την τεχνική που θα ακολουθήσει.

- Η εμφύτευση του stent σε μείζονα κλάδο μπορεί να παρακλύσει ή να εμποδίσει μετέπειτα διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες που θα μπορούσαν να διενεργηθούν.
- Μετά την απελευθέρωσή του, το stent δεν μπορεί να επανασυμπυχθεί ή να μετατεθεί σε νέα θέση.
- Αφού απελευθερωθεί έστω και μερικώς το stent, δεν μπορεί να ανακτηθεί με το σύστημα τοποθέτησης.
- Μην επιχειρείτε να μετατοπίσετε το stent αν είναι μερικώς απελευθερωμένο. Η προσπάθεια να μετατοπίσετε το stent μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αγγειακή βλάβη.
- Στις περιπτώσεις όπου απαιτείται τοποθέτηση δύο ή περισσότερων stent, τα υλικά εκάστου προϊόντος πρέπει να έχουν συμβατή σύνθεση.
- Τα όργανα που είναι αλλεργικά στα κράματα νικελίου και τιτανίου μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στο εμφύτευμα.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επανοστέρωσετε συσκευές που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα και οργανικούς ιστούς. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορριπτούν ως επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα δυνητικής μολυσματικά.
- Κατά τη χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων (θήκαρι εισαγωγής, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βαλβίδα), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας, συναντήσετε αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: αποσυρθείτε το σύστημα του stent και ολοκληρώστε τον καθετήρα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα και τον εισαγωγέα ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη καλή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να απελευθερωθεί κατά λάθος το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.
- Η εμφύτευση αυτοδιατενόμενου stent περιφερικών αγγείων μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αγγείου άπυ και/ή εγγύς του stent και μπορεί επίσης να προκαλέσει αξεία απόφραξη του αγγείου, καθιστώντας αναγκαία δεύτερη επέμβαση (χειρουργική τοποθέτηση αγγειακού μοσχεύματος, επανοδοσολή του αγγείου, τοποθέτηση συμπληρωματικών stent ή άλλες διαδικασίες).
- Απαιτείται μεγάλη προσοχή ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος εμβολής από αθροισματική πλάκα ή θρομβωτικό υλικό.
- Αν τα αγγεία είναι εξαιρετικά ελκωϊκά και υπάρχει επίσης εκτεταμένη αθροισματική πλάκα, μπορεί να είναι δύσκολο να προωθήσετε τον καθετήρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, κάθε λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό, διάτρηση ή ρήξη του αγγείου.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Κατά τη χρήση stent για την αποκατάσταση πολλαπλών βλαβών, εμφυτεύστε πρώτα το stent στην απώτερη βλάβη και προχωρήστε προς τα πίσω προς τις εγγύτερες βλάβες, ώστε να μην χρειάζεται να περάσει ο καθετήρας τοποθέτησης μέσα από τα πόδια που έχουν ήδη εμφυτευθεί με κίνδυνο να τα μετατοπίσει. Κατά τη διαδικαχική εμφύτευση περισσότερων stent, οι αντιστοιχοί ακτινοσκοπικοί δείκτες πρέπει να αλληλεπικαλύπτονται. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αλληλεπικαλύπτονται περισσότερα από δύο stent.
- Για να μην προκαλέσετε ζημιά στο stent, προσέχετε πάρα πολύ όταν περνάτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα με το μαλακό κατά μήκος του διατεταμένου stent.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του stent παρουσία ισχυρού μαγνητικού πεδίου, οι ασθενείς στους οποίους έχει τοποθετηθεί stent δεν πρέπει να υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία (MRI) μέχρι να επουλωθεί πλήρως το αγγείο (περίπου 8 εβδομάδες). Το stent μπορεί να επηρεάσει το μαγνητικό πεδίο, δημιουργώντας τεχνήματα (artifacts) στις εικόνες της μαγνητικής τομογραφίας.

6. ΔΙΑΘΕΣΗ

Στείρο, μίας χρήσης. Η συσκευή παρέχεται στείρα (κατόπιν αποστείρωσης με μείγμα οξειδίου του αιθυλίου και CO₂), για μία χρήση και συσκευασμένη μεμονωμένα σε φάκελο που δεν πρέπει να μεταφερθεί στο στείρο πεδίο. Η στεριότητα είναι εγγυημένη, εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Περιεχόμενο. Ένα (1) αυτοδιατενόμενο σύστημα stent περιφερικών αγγείων με επικάλυψη eCarbofilim™

Φύλαξη. Διατηρείται σε ξηρό, δροσερό χώρο.

Να μην χρησιμοποιείται αν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος, διότι οι διαμέτρους ελεύθερης διάστασης του stent μπορεί να έχει επηρεαστεί αρνητικά.

7. ΜΟΝΤΕΛΑ

Κάθε συσκευή Easy Flype Carbostent™ και Easy HiFlype Carbostent™ διακρίνεται από τον κωδικό μοντέλου και τον αριθμό παρτίδας. Οι κωδικοί των διαθέσιμων προϊόντων αναγράφονται στον *Plivaka 1* και στον *Plivaka 2*. Ο κωδικός σχηματίζεται από τα γράμματα IC, τα οποία ακολουθούνται από δύο γράμματα που δείχνουν τον τύπο της συσκευής, δύο ή τρία ψηφία που δείχνουν το διάμετρο του διατεταμένου stent και ακόμα δύο ή τρία ψηφία που υποδεικνύουν το μήκος stent, τα οποία ακολουθούνται από το γράμμα S ή το γράμμα L ανάλογα με το μήκος του καθετήρα (85 cm ή 135 cm αντίστοιχα).

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

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

8. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Η κλινική βιβλιογραφία δείχνει ότι πρέπει να χορηγείται αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πριν από την επέμβαση, αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μετά την επέμβαση.

Με δεδομένη, ωστόσο, την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και τους πολλούς παράγοντες που επηρεάζουν την κατάσταση του ασθενή, η τελική απόφαση για την επιλογή της κατάλληλης αγωγής εναπόκειται στον ιατρό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επιλογή της συσκευής

Μετρήστε το μήκος της βλάβης-στόχου για να προσδιορίσετε το μήκος του απαιτούμενου stent.

Προσοχή: η ποσοστιαία υπερκρίκωση του stent είναι πρακτικά μηδενική.

Μετρήστε τη διάμετρο αναφοράς του αγγείου εγγύς και άπυ της βλάβης για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μοντέλο του stent.

Για να διασφαλιστεί η σταθερή τοποθέτηση του stent, το μοντέλο που θα επιλέξετε πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον ένα χιλιοστό μεγαλύτερη από τη μεγαλύτερη εκ των δύο διαμέτρων αναφοράς.

Για να επιλέξετε το μοντέλο, ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναφέρονται στον πίνακα 1 και στον πίνακα 2.

Προετοιμασία της συσκευής

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία τοποθέτησης του stent, χρησιμοποιήστε ηπαρίνη και ελέγξτε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) του ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στα επίπεδα που ορίζουν οι καθιερωμένες διαδικασίες του νοσηλευτικού σας ιδρύματος.

- Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε το φάκελο που περιέχει το stent και το σύστημα τοποθέτησης. **Μην το χρησιμοποιήσετε, αν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος, διότι η ονομαστική διάμετρος του stent μπορεί να έχει επηρεαστεί αρνητικά.**
- Αφού ελέγξετε τη συσκευασία για ζημιές, αφαιρέστε τη βάση πάνω στην οποία είναι στερεωμένη η συσκευή από το φάκελο, μέσα σε στείρο πεδίο. **Κρατήστε τη βάση έτσι ώστε να βλέπει προς τα κάτω.**
- Αφού τοποθετήσετε τη βάση πάνω σε επίπεδη επιφάνεια μέσα σε στείρο πεδίο, λύστε την ταινία γύρω από τη λαβή και αφαιρέστε τον καθέτηρα από το προστατευτικό ελατήριο.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθέτηρας τοποθέτησης δεν είναι τσακισμένος, λυγισμένος, ούτε φέρει καμία άλλη ζημία.
- Αν η συσκευή φέρει ζημιές, μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση.**
- Γεμίστε μια σύριγγα 3cc με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό, συνδέστε τη στο σύνδεσμο luer για την έκπλυση (figure 1-12) και εφαρμόστε θετική πίεση. Συνεχίστε την έκπλυση μέχρι να εξέλθει ο φυσιολογικός ορός από το άνω άκρο του καθέτηρα.
- Ελέγξτε το άνω άκρο του καθέτηρα, για να βεβαιωθείτε ότι το stent (figure 1-4) βρίσκεται ολόκληρο μέσα στο εξωτερικό θήκη.
- Αν η συσκευή έχει διαταθεί μερικώς ή φέρει οποιαδήποτε ζημία, μην τη χρησιμοποιήσετε.**

Συμβατότητα με βοηθητικά εξαρτήματα

Οι συσκευές Easy Flype Carbostent™ και Easy HiFlype Carbostent™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με **θηκάκια εισαγωγής** διαμέτρου **6F (2,0 mm)** ή μεγαλύτερα. Οι συσκευές Easy Flype Carbostent™ και Easy HiFlype Carbostent™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με **οδηγό σύρματος 0,035 ίντσών (0,89 mm)** ή μικρότερα. Ο βαθμός ακαμψίας και η διαμόρφωση του άκρου του οδηγού σύρματος που θα επιλεγεί εξαρτώνται από την κλινική εμπειρία του γιατρού.

Αν χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε οδηγό καθέτηρα, τα συστήματα είναι συμβατά με **οδηγούς καθέτηρες** διαμέτρου **B F (2,7 mm)** ή μεγαλύτερους. Σε αυτή την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή πριν από την εισαγωγή της επιλεγμένης διάταξης.

Εισαγωγή του stent

- Βεβαιωθείτε ότι το κλειδί ασφαλείας (figure 1-10) στη λαβή βρίσκεται στη θέση ασφάλισης (figure 1-10a).
- Ξεπλύνετε το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό, για να απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και σκιαγραφικού.
- Πρωωθείτε αργά το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει το stent στην περιοχή της βλάβης.

Αν οποιαδήποτε στιγμή αισθανθείτε αντίσταση, μην πιέξετε το σύστημα: αποσύρετε μαζί τον εισαγωγέα, το οδηγό σύρμα και τη συσκευή ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να απελευθερωθεί κατά λάθος το stent ή να προκληθεί ζημία στον καθέτηρα τοποθέτησης.

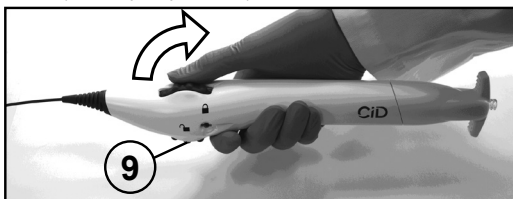
Πρωώθηση της συσκευής

- Πρωώθεται το σύστημα μέχρι να φτάσει το stent πέραν της βλάβης.
- Αποσύρετε το σύστημα προς τα πίσω μέχρι να ευθυγραμμιστεί το stent με τη βλάβη.
- Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του συστήματος τοποθέτησης που βρίσκεται έξω από το σώμα του ασθενή έχει εκπληγεί ελεύθερα και είναι ευθυγραμμισμένο.

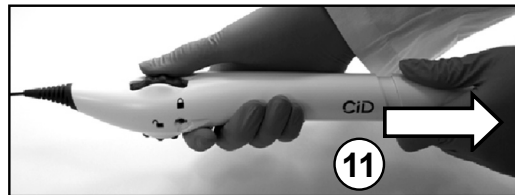
Προσοχή: αν το σύστημα τοποθέτησης δεν έχει εκπληγεί σωστά, το stent μπορεί να απελευθερωθεί πέρα από την περιοχή της βλάβης.

Εμφύτευση και διάταση του stent

- Συγκρατήστε γερά τη λαβή με το ένα χέρι και ελέγξτε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες πάνω στο ροδάκι για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται εγγύς και άνω της βλάβης.
- Βεβαιωθείτε ότι το θηκάκι εισαγωγής δεν μετακινείται κατά την απελευθέρωση του stent.
- Γυρίστε το κλειδί ασφαλείας (figure 1-10a) πάνω στη λαβή προς την κατεύθυνση του βέλους (αριστερόστροφα) για να το αποσφραδίσετε (figure 1-10 b) και μετά αφαιρέστε το τελείως (figure 1-10c).
- Κρατώντας τη λαβή σε σταθερή θέση ως προς τον ασθενή, ελέγξτε ξανά τους ακτινοσκοπικούς δείκτες για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται στην επιθυμητή θέση ως προς τη βλάβη. Ξεκινήστε την απελευθέρωση του stent γυρνώντας το ροδάκι (figure 1-9) με τον αντίχειρα προς την κατεύθυνση του βέλους, όπως φαίνεται στην εικόνα:



- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, συνεχίστε την απελευθέρωση του stent γυρνώντας το ροδάκι, μέχρι να διαταθεί το stent μέχρι την άκρη του και να εμφυτευθεί πλήρως στα τοιχώματα του αγγείου.
- Μόλις προσκαλληθεί καλά το άνω άκρο του stent στα τοιχώματα του αγγείου, μπορείτε σταδιακά να ολοκληρώσετε την απελευθέρωση του stent συνεχίζοντας να γυρνάτε το ροδάκι.
- Αν απαιτείται ταχεία απελευθέρωση, προχωρήστε ως εξής: βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια (π.χ., βιδωμένος θηλυκός σύνδεσμος luer) στο άνω τμήμα της ουράς της λαβής, πιάστε την ουρά (figure 1-11) της συσκευής με το άλλο σας χέρι και τραβήξτε τη, κρατώντας το μπροστινό μέρος της λαβής απολύτως ακίνητο ως προς τον ασθενή, όπως φαίνεται στην εικόνα:



- Βεβαιωθείτε ακτινοσκοπικά ότι το stent έχει διαταθεί πλήρως.
- Μπορείτε να διατείνετε περαιτέρω το stent, αν χρειάζεται, χρησιμοποιώντας καθέτηρα PTA με μπαλόνι. Κατά την επιλογή του καθέτηρα με μπαλόνι και κατά τη διενέργεια της εκ των υστέρων διάτασης, ανατρέξτε στη διάμετρο του αγγείου που έχει υπολογιστεί αγγειογραφικά. Σε κάθε περίπτωση, προσέξτε ιδιαίτερα να **μην διατείνετε το stent πέρα από την καθορισμένη διάμετρο διάτασης που αναφέρεται στην ετικέτα.**
- Η τελική διάμετρος του stent πρέπει να είναι κατάλληλη για τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα δυνήκτα ανεπιθύμητα συμβάντα (Αρτηριακά) που ενδέχεται να σχετίζονται με την εμφύτευση stent περιφερικών αγγείων περιλαμβάνουν κινδύνους που σχετίζονται με εμπεδισμός διαδερμικής διακυλικής αγγειοπλαστικής και άλλους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση stent, όπως αναφέρονται παρακάτω.

- Αθροσκληρωτική περιφερική εμβολή
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα στο σημείο πρόσδεσης
- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό, στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία ή στα υλικά κατασκευής του stent)
- Ανεύρωσμα ή ψευδοανεύρωσμα αρτηρίας
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Διαχωρισμός, διάτρηξη ή ρήξη του αγγείου που φέρει το stent
- Εμβολή του stent
- Έμβολο
- Έμφραξη αγγείου
- Επανάσπινση της αρτηρίας όπου εμφυτεύθηκε το stent
- Θάνατος
- Ισχυμία κάτω άκρου (που απαιτεί χειρουργική επέμβαση)
- Λανθασμένη τοποθέτηση του stent
- Λοίμωξη και πόνος στη θέση πρόσδεσης
- Παρενέργειες/αλλεργίες από φάρμακα (αντιπηκτικά/αντιαιμοπεταλιακά) ή από το σκιαγραφικό μέσο

11. ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την εποπτεία ειδικού ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη κάθε κίνδυνο ή παρενέργεια και επιποχή που μπορεί να προκύψει κατά την ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος, όπως αναφέρεται σε άλλες ενότητες αυτού του φυλλαδίου οδηγιών. Με δεδομένη την τεχνική πολυπλοκότητα, καθώς την κρίσιμη σημασία των επιλογών θεραπείας και των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση της συσκευής, ο Κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη, είτε άμεσα είτε έμμεσα, για την ποιότητα του τελικού αποτελέσματος που θα προκύψει από τη χρήση της συσκευής, ούτε για την αποτελεσματικότητα της συσκευής ως προς την αποκατάσταση της πάθησης του ασθενή. Το τελικό αποτέλεσμα, τόσο όσον αφορά την κλινική κατάσταση του ασθενή όσο και τη λειτουργικότητα και τη διάρκεια ζωής της συσκευής, εξαρτάται από πολλούς παράγοντες πέρα από τον έλεγχο του κατασκευαστή, όπως είναι η κατάσταση του ασθενή, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης και τοποθέτησης και ο χειρισμός της συσκευής αφού αφαιρεθεί από τη συσκευασία.

Συνεπώς, με δεδομένους αυτούς τους παράγοντες, ο Κατασκευαστής είναι υπεύθυνος αποκλειστικά και μόνο για την αντικατάσταση κάθε συσκευής ή οπσία, κατά την παρόδωση της στον πελάτη, θα διαπιστωθεί ότι έχει κατασκευαστικά ελαττώματα. Σε αυτή την περίπτωση, ο πελάτης θα πρέπει να παραδώσει τη συσκευή στον Κατασκευαστή, ο οποίος διατηρεί το δικαίωμα να εξετάσει την υποτιθέμενη ελαττωματική συσκευή για να διαπιστώσει αν όντως φέρει κατασκευαστικά ελαττώματα. Η εγγύηση καλύπτει αποκλειστικά την αντικατάσταση της ελαττωματικής συσκευής με άλλη συσκευή ίδιου ή ισοδύναμου τύπου, του ίδιου Κατασκευαστή. Η εγγύηση ισχύει μόνο αν η συσκευή επιστραφεί στον Κατασκευαστή σωστά συσκευασμένη, και εφόσον συνοδεύεται από γραπτή, λεπτομερή αναφορά όπου θα περιγραφούν τα υποτιθέμενα ελαττώματα, και, αν η συσκευή είχε εμφυτευθεί, οι λόγοι για τους οποίους αφαιρέθηκε από τον ασθενή.

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

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

Οι διαμονές και οι αντιπρόσωποι του Κατασκευαστή δεν έχουν δικαίωμα να τροποποιήσουν κανένα από αυτές τις εγγυήσεις ούτε να αναλάβουν περαιτέρω υποχρεώσεις ή να προσφέρουν οποιαδήποτε άλλη εγγύηση σε σχέση με αυτό το προϊόν πέραν των όρων που αναφέρονται παραπάνω.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ ve EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Carbofilm™ kaplı kendiliğinden genişleyen periferel stent sistemleri

1. CİHAZ TANIMI

Easy Flype Carbostent™ ve Easy HiFlype Carbostent™ cihaz serisi kendiliğinden genişleyen bir stent ve bunun doğru yerleştirilmesi ve yerine yerleştirilmesi için bir sistemden oluşur.

Stent esnek, kendiliğinden genişleyen implante edilebilir bir cihazdır. Nikel ve Titanyum alaşımından (Nitinol) yapılmış ve prostetik mekanik kardiyak valflerinin kapakçıklarını üretmek için kullanılan pirolitik karbonla temel olarak aynı olan yüksek yoğunluklu bir turbostratik yapıya sahip ince bir karbon tabakası olan Carbofilm™ ile kaplanmıştır. Substratın kaplanması, substratın fiziksel ve yapısal özelliklerini etkilemeden pirolitik karbonun biyouyumluluğu ve hemouyumluluğu özelliklerini sağlar.

Stente, hedef lezyon bölgesinde doğru yerleştirmeyi mümkün kılmak üzere altı radyoopak tantalum işaret (her uçta üç) eklenmiştir.

Kullanılan **iletme sistemi** stentin lezyonda güvenle konumlandırılıp yerine yerleştirilmesini sağlamak üzere tel üstü tipindedir. Şekil 1'de şematik olarak gösterilmiştir ve şunlardan oluşur:

- **kateter gövdesi** (7) 6F çap şunlardan oluşmaktadır
 - *geri çekilebilir bir dış kılıf*, ve bunun distal, yarı saydam kısmı (3) stenti (4) içerir; kılıfta kateter ucuna yakın bir radyoopak bulşun (13) vardır
 - *iç lümen* bir sarmal (6) ve içinden 0,035-inç kılavuz tel geçecek şekilde iç tüp (2) içerir; iç lümen kateter boyunca sapa proksimal olarak sabitlenmiş bir luer bağlantıdan (12) uzanır ve uçta (1) distalde radyoopak materyalde sonlanır ve böylece bir görüntüleme sisteminde bakıldığında stentin bulunmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırır. İç lümen entegre bir durdurucu (5) dış kılıfın retraksiyonu sırasında stentin aksiyal displasmanını önler
- **bir sap** (8) entegre iletme sistemiyle kateterin konumlandırılmasına ve stentin in situ serbest bırakılmasına izin verir. Sapın kullanıcı tarafından tek elle bile tutulması ve kullanılmasını mümkün kılan ergonomik bir tasarımı vardır. Proksimal uçunda kılavuz tel lümeninden sıvı geçirmek için kullanılan bir luer port (12), bir güvenli anahtar (10), bir teker (9) ve bir geri çekme kuyruğu (11) bulunur.

Üretici, periferel stent + yerine yerleştirme kateteri sistemini doğrudan üretir ve hem üretim sırasında hem de bitmiş ürünler üzerinde iyi Üretim Uygulamaları Kılavuz İlkeleri uyarınca tüm kalite kontrol işlemlerini uygulamaya koyar.

2. KULLANMA ENDİKASYONLARI

Kendiliğinden genişleyen periferel stent sistemi damar açıklığını sürdürmek üzere stenozi ve tıkanmış periferel arterlerin (iliyak arter, femoral arter ve proksimal üçte birlik popliteal arter) tedavisi için endikedir. Kendiliğinden genişleyen periferel stent ayrıca anjiyoplasti işlemleri sonrasında suboptimal sonuçlar veya damar duvarı diseksiyonu durumlarında endikedir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Stentin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- PTA veya diğer operasyon teknikleriyle tedavi edilemeyeceği düşünülen lezyonlar.
- Teknik olarak başarısız PTA işlemi, örneğin iletme sistemiyle daralma bölgesine erişimin imkansız olması nedeniyle.
- Doğal damarın lümeninin en az iki katı çapa sahip anevrizmal bir lezyona komşu stenozi hastalar.
- Popliteal arterin distal üçte ikilik kısmında (veya genel olarak diz ekleminde) bulunan lezyonlar.
- Antitrombosit ve/veya antikoagülan tedavi kullanımını sınırlayan klinik durumlar, bokuksular veya alerjiler.
- İşlem sırasında kullanılan kontrast madde veya ilaçlara şiddetli alerji.
- Nitinol (nikel, titanyum) ve Tantaluma bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar.

4. UYARILAR

- Cihaz bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- Cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Bu işlemler cihazda kontaminasyon riskine ve enfeksiyon, enflamasyon ve/veya enfeksiyöz hastalıkların hastadan hastaya geçmesine neden olabilir.
- Cihazı ambalaj açılmış veya hasarlıysa, yanlış saklanmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Bu gibi durumlarda ürün sterilitesi garanti edilmez.
- Cihaz yüksek derecede cilalanmış yüzeylere zarar verebilecek veya mekanik değişikliklere yol açabilecek şekilde metalik veya abrazyiv aletlerle teması önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Cihazın sadece spesifik olarak perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) ve periferel/koronere stent implantasyonu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Cihaz yüksek kalitede görüntüler üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeli ve floroskopi yoluyla yönlendirilmelidir.
- Cihazın yerleştirme sisteminin kontrast madde enjektörleriyle kullanılmasına amaçlanmamıştır.
- İşlemlerle ilgili kararlar vermeden önce tedavi edilecek lezyonun özelliklerini ve hastanın spesifik fizyopatolojisini büyük bir dikkatle değerlendirin.
- Hızlı serbest bırakma sistemini asla stent genişlemesinin başlangıcında kullanmayın. Bunu ancak gerekirse, stent uzunluğunun en az yarısını serbest bıraktıktan sonra kullanın.
- İşlemin karmaşıklığını ve hastanın spesifik fizyopatolojisini değerlendirdikten sonra doktorun, hangisini kullanacağına karar vermeden önce çeşitli işlemlerin risk ve avantajları hakkındaki bilgi için en son tıbbi yayınlarla başlamaya gerekirdir.
- Bir stentin ana daldan implantasyonu, yapılmış düşürülen daha sonraki tanısı veya tedavi işlemlerini önleyebilir veya engelleyebilir.
- Stent tekrar küçültülemez veya tekrar konumlandırılmaz.
- Stent kısmen yerine yerleştirildikten sonra iletme sistemiyle geri alınamaz.
- Kismen yerine yerleştirilmiş bir stenti tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Tekrar konumlandırmaya kalkışılması ciddi damar hasarına neden olabilir.

- İki veya daha fazla stent gerektiğinde her bir ürünün materyali uyumlu bileşime sahip olmalıdır.
- Nikel ve Titanyum alaşımlarına alerjik bireyler bu implanta alerjik bir reaksiyon yaşayabilir.
- Kan veya organik dokuya temas etmiş cihazları temizleme veya tekrar sterilize etmeye kalkışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Aksesuarlar (introduser kılıf, kılavuz tel, hemostatik valf) kullanırken üreticinin talimatlarını izleyin.
- İşlemin herhangi bir aşamasında dirençle karşılaşırsanız sistemi zorlamayın: stent sistemi ve tüm iletme kateteri, kılavuz tel ve introduseri tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya hatalı kullanım stentin yanlışlıkla yerine yerleştirilmesine veya yerleştirme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- Kendiliğinden genişleyen bir periferel stentin implantasyonu, stente distal ve/veya proksimal damarda diseksiyonu neden olabilir ve ayrıca damarda akut tıkanıklığa yol açıp ek bir ameliyat gerektirebilir (cerrahi vasküler replasman ameliyatı, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerine yerleştirilmesi veya başka işlemler).
- Plak veya başka trombotik materyalin emboli yapma riskini önlemek için çok dikkatli olunmalıdır.
- Damarlar çok kıvrımlı olduğunda ve yaygın aterosklerotik plak bulunduğu kateterin ilerletilmesi zor olabilir. Böyle bir durumda hatalı kullanım damarda diseksiyon, perforasyon veya rüptür yol açabilir.

5. ÖNLEMLER

- Stentler çok sayıda lezyon tamir etmek için kullanıldıklarında bunları önce daha distal bölgelerde implante edin ve sonra daha proksimal konumlara doğru gelecek zaten yerleşmiş olan stentler içinden kateterler iletip bunları yerinden oynatma riski oluşturmayın. Stentler arka arkaya implante edildiğinde ilgili radyoopak işaretler örtüşmemelidir. Asla iki adetten fazla stent örtüşürülmemelidir.
- Stente zarar vermekten kaçınmak için kılavuz tel veya balon kateterini yeni genişletilmiş bir stent içinden geçirin çok dikkatli olun.
- Güçlü manyetik alan varlığında stentin yer değiştirmesi riskini önlemek için bir stent yerleştirilmiş hastalar, damar tamamen iyileşinceye kadar (yaklaşık 8 hafta) manyetik rezonans görüntüleme (MRG) işlemlerinden geçmemelidir. Stent manyetik alanı etkileyebilir ve MRG görüntülerinde artefaktlar oluşturabilir.

6. SAĞLANMA ŞEKLİ

Steril, tek kullanımlık. Cihaz tek kullanımı için steril olarak (etilen oksit ve CO₂ karışımı kullanılarak) ve steril alana getirilmemesi gereken bir poşette ayrı paketlenmiş şekilde sağlanır. Paket sağladığı sürece ve ambalajda basılı son kullanma tarihine kadar sterilliği garanti edilir.

İçindekiler. Bir (1) Carbofilm™ kaplı kendiliğinden genişleyen periferel stent sistemi **Saklama.** Serin ve kuru bir yerde saklayın. **Stentin serbest genişleme çapı olumsuz etkilenmiş olabileceğinden sıcaklık göstergisi sayılsa kullanmayın.**

7. MODELLER

Her Easy Flype Carbostent™ ve Easy HiFlype Carbostent™ cihazı bir model kodu ve lot numarasıyla tanımlanır; mevcut ürün kodları **Tablo 1** ve **Tablo 2** içinde liste halinde verilmektedir. Kodu IC harflerinden, sonrasında cihaz tipini tanımlayan iki harften, stentin genişlemiş çapına işaret eden iki veya üç rakamdan ve stentin uzunluğuna işaret eden iki veya üç rakamdan oluşur ve bunlardan sonra kateterin 85 cm veya 135 cm uzunluğa olmasına bağlı olarak S veya L harfi vardır. Seri numaraları 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 yapışın etiketlerde basılır; bu etiketler implantasyon yapılan hastanın tıbbi dosyasına yapıştırılabilir.

8. İLAÇ REJİMİ

Klinik literatürdeki çalışmalar preoperatif antitrombosit tedavi, işlem sırasında antikoagülan tedavi ve postoperatif antitrombosit tedavi uygulanması gerektiğine işaret etmektedir.

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

9. KULLANMA TALİMATI

Cihazın seçilmesi

Gerekli stent uzunluğunu belirlemek üzere hedef lezyon uzunluğunu ölçün.

Not: stentin kısımla yüzdesi pratikte sıfırdır.

Lezyonun proksimal ve distalindeki damarın referans çapını uygun stent modelini belirlemek için ölçün.

Stentin sabit şekilde yerleştirilmesini sağlamak üzere seçilen modelin çapı, iki referans çap içinde daha büyük olandan en az bir milimetre daha büyük olmalıdır. Modeli seçerken tablo 1 ve tablo 2'de verilen bilgiye bakın.

Cihazın hazırlanması

Stent iletme öncesinde Heparin uygulayın ve hastanın Aktive Phtilaşma Süresinin (ACT) Merkezini uygulamasıyla uyumlu olarak yeterli olduğunu kontrol edin.

a) Kutuyu açın ve stent ve iletme sisteminin içeren torbayı dışarı çıkarın.

Stentin nominal çapı olumsuz etkilenmiş olabileceğinden sıcaklık göstergisi sayılsa kullanmayın.

b) Paketi herhangi bir hasar açısından inceledikten sonra steril bir bölgede cihazın sıkıca tutulduğu desteği torbadan çıkarın. **Desteği aşağıya doğru tutmaya devam edin.**

c) Desteği steril bir bölgede düz bir yüzey üzerine koymaya dikkat ederek sap etrafındaki bantı gevşetin ve kateteri koruyucu sarmaldan çıkarın.

d) İletme kateterinin bükülmediğinden, sıkışmadığından veya başka türlü hasar görmediğinden emin olun.

Cihazın hasar görmesi performansını etkileyebilir.

e) Bir 3 ml şırıngayı heparin içeren fizyolojik solüsyonla doldurun, sıvı geçirme luer bağlantısına (figure 1-12) takın ve pozitif basınç uygulayın. Fizyolojik solüsyon kateterin distal ucundan çıkıncaya kadar sıvı geçirmeye devam ederek sıvı geçirme işlemini tekrarlayın.

- f) Kateterin distal ucunu inceleyip stentin (figure 1-4) tamamen dış kılıfla kaplı olduğundan emin olun.
Cihaz kısmen genişlemiş veya herhangi bir şekilde hasar görmüşse kullanmayın.

Aksesuarlarla uyumluluk

Çapı **6F (2,0 mm)** veya üstünde olan **introduser kılıflar** Easy Flype Carbostent™ ve Easy HiFlype Carbostent™ cihazlarıyla kullanılabilir.

0,035 inç (0,89 mm) veya altındaki **kılavuz teller** Easy Flype Carbostent™ ve Easy HiFlype Carbostent™ cihazlarıyla kullanılabilir. Doktorlar kılavuz tel sertliği ve uç konfigürasyonunu klinik deneyimleri temelinde seçerler.

Bir kılavuz kateter kullanmak gerekliyse sistemler **çapı 8 F (2,7 mm)** veya üstünde olan **kılavuz kateterlerle** uyumludur. Bu durumda seçilen tertibatı yerleştirmeden önce hemostatik valfin tamamen açık olduğundan emin olun.

Stent inersiyonu

- a) Sap üzerindeki güvenlik anahtarının (figure 1-10) kilittli pozisyonda olduğundan emin olun (figure 1-10a).
b) Kılavuz telin maruz kalan kısmını kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin içeren bir fizyolojik solüsyonla yıkayın.
c) Sistemi kılavuz tel üzerinden stent tedavi bölgesine erişinceye kadar iletirin.

Herhangi bir zamanda dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın: Introduser, kılavuz tel ve cihazı tek bir ünite olarak birlikte geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya hatalı kullanım stentin yanlışlıkla yerine yerleştirilmesine veya yerleştirme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.

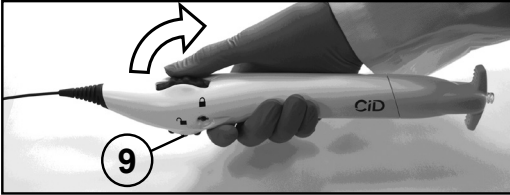
Cihazı ilerletme

- a) Sistemi, stentin lezyonun ötesinde olduğu bir noktaya kadar ilerletin.
b) Sistemi, stent lezyon ile hizalanıncaya kadar geri çekin.
c) Hasta vücudu dışındaki iletme sistemi kısmının tamamen bükülmemiş ve düz olduğundan emin olun

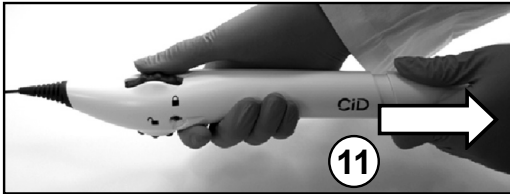
Dikkat: İletme sistemi uygun şekilde bükülmemiş durumda değilse stent hedef lezyonun ötesinde yerine yerleştirilebilir.

Stent implantasyonu ve genişletme

- a) Sapı bir elle sıkıca tutarken stent üzerindeki radyoopak işaretlerin lezyona göre proksimal ve distalde konumlandığından emin olun.
b) Introduser kılıfın stentin yerine yerleştirilmesini sırasında hareket etmediğinden emin olun.
c) Sap üzerindeki güvenlik anahtarını (figure 1-10a) kilidi açmak için (figure 1-10b) ok yönünde (saat yönünün tersine) çevirin ve sonra tamamen dışarı çekin (figure 1-10c).
d) Sapı hastaya göre sabit bir pozisyonda tutarken radyoopak işaretlerin lezyona göre istenen konumda olduğunu tekrar kontrol edin; tekeri (figure 1-9) başparmagınızla şekilde gösterildiği gibi ok yönünde çevirerek stenti yerine yerleştirmeye başlayın:



- e) Floroskopi altında, yerine yerleştirmeye tekeri stent ucu açılıncaya ve tamamen damar duvarları içine implante edilinceye kadar devam edin.
f) Stent distal ucu damar duvarlarına iyice takıldığında yerine yerleştirme tekeri çevirmeye devam ederek kademeli olarak tamamlanabilir.
g) Hızlı yerine yerleştirme gerekliyse, şöyle ilerleyin: sapın arka ucunun distal kısmında bir tıkanıklık (örn. dişi luer bağlantının vidalanması) olmadığından emin olun, cihazın arka ucunu (figure 1-11) diğer elinizle tutun ve sapın ön kısmını hastaya göre şekilde gösterildiği gibi tamamen hareketsiz tutarak çekin:



- h) Floroskopik olarak stentin tamamen açıldığını kontrol edin.
i) Gerekirse stent bir PTA balon kateter kullanılarak daha fazla genişletilebilir. Balon kateter çapını seçerken ve post genişletmeyi yaparken lüfen anjiyografi yoluyla hesaplanmış damar çapına başvurun. Her durumda, **stenti etikette yazılan belirlenmiş genişleme çapının ötesine genişletmemeye özellikle dikkat edin.**
j) Stentin son çapı referans damar çapıyla uyumlu olmalıdır.

10. ADVERS OLAYLAR

Bir periferel stentin implantasyonu ile ilişkili olabilecek olası advers olaylar perkütan transluminal anjiyoplasti ile ilişkili riskler ve aşağıda belirtildiği gibi stent kullanımıyla ilişkili ek riskleri içerir:

- Alerjik reaksiyon (kontrast madde, işlem sırasında kullanılan ilaçlar veya stentin oluştuğu materyallere)
- Alt uzuv iskemisi (cerrahi girişim gerekireni)
- Arter anevrizması veya pseudoanevrizması
- Arteriyel spazm
- Arteriyel tromboz
- Arteriyovenöz fistül
- Aterosklerotik distal embolizasyon
- Damar oklüzyonu
- Emboli
- Erişim bölgesinde enfeksiyon ve ağır
- Erişim bölgesinde kanama veya hematom
- İlaç (antikoagülan/antitrombosit) ve kontrast madde tarafından indüklenen yan etkiler/alerjiler
- Ölüm
- Stent embolizasyonu
- Stentin implant edildiği arterde restenoz
- Stentin yanlış konumlandırılması
- Stentlenen damarın diseksiyonu, perforasyonu veya rüptürü

11. YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

Üretici bu cihazın son teknolojinin sağladığı en uygun işlemler kullanılarak bu cihazın azami dikkatle 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 azaltılmak üzere tasarlanmıştır.

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

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

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

Bu garanti sadece cihaz Üreticiye doğru paketlenmiş olarak ve düşünülen hataların ayrıntılı bir yazılı raporuyla birlikte ve implante edilmiş bir cihaz durumunda hastadan çıkarılmasının nedenleriyle birlikte gönderilmesi durumunda geçerli olacaktır. Cihaz değiştirilirse, Üretici müşterinin hatalı cihazı geri göndermek için yaptığı masrafları geri ödeyecektir.

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

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

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ a EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ systémy samoroztažitelných periferních stentů potažených materiálem „Carbofilm™“

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Rada zařízení Easy Flype CarboStent™ a Easy HiFlype CarboStent™ je tvořena samoroztažitelným stentem a systémem pro jeho správné vložení a rozvinutí.

Stent je ohebné, samoroztažitelné implantabilní zařízení. Je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol) 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 čipů mechanických protéz srdečních chlopní. Potažení dodává substrátu biokompatibilní a hemokompatibilní vlastnosti pyrolytického uhlíku bez ovlivnění fyzikálních a strukturálních vlastností samotného substrátu.

Na stentu je umístěno šest rentgenkontrastních číselových značek (na každém konci tří), které umožňují správné umístění v místě cílové léze.

Zaváděcí systém je typu over-the-wire (přes vodič drát) a zajišťuje možnost bezpečného zavedení a uvolnění stentu v místě léze. Schematicky je znázorněn na obr. 1 a skládá se z následujících součástí:

- **tělo katétru (7)** o průměru 6F, tvořené
 - **středním vnějším pouzdrem**, jehož distální poloprohledná část (3) obsahuje stent (4); pouzdro má rentgenkontrastní prsteneček (13) blízko hrotu katétru
 - **vnitřním lumenem** tvořeným cívkou (6) a vnitřní trubicí (2), kterou může procházet 0,035in vodič drát; vnitřní lumen sahá po délce katétru od konektoru Luer (12), který je připevněn proximálně k rukojeti, a končí distálně u hrotu stentu (1) z rentgenkontrastního materiálu, což napomáhá zavedení a umístění stentu při prohlížení na zobrazovacím systému. Zarážka (5) integrovaná do vnitřního lumenu brání axiálnímu posunu stentu během stavování vnějšího pouzdra
- **rukojeť (8)** s integrovaným zaváděcím systémem, který umožňuje umístění katétru a uvolnění stentu na místě. Rukojeť má ergonomickou konstrukci, která umožňuje obsluhu uchopení a používání, a to i jednou rukou. Na proximálním konci má port s konektorem Luer (12), který se používá k proplachu lumenem s vodičím drátem, pojistný klín (10), kolečko (9) a vyťahovací konec (11).

Výrobce je přímým výrobcem systému periferního stentu a zaváděcího katétru; jak při výrobě, tak u konečných výrobků má zavedeny všechny postupy řízení jakosti v souladu se zásadami Správné výrobní praxe.

2. INDIKACE POUŽITÍ

Systém samoroztažitelného periferního stentu je indikován k léčbě zúžení a uzavěři periferních tepen (kyčelní tepny, stehenní tepny a proximální třetiny podkolenní tepny) s cílem udržet jejich průchodnost. Samoroztažitelný periferní stent je rovněž indikován k použití v případech suboptimálních výsledků nebo disekcí cévní stěny, k nimž došlo při angioplastických zákrocích.

3. KONTRAINDIKACE

Použití tohoto stentu je kontraindikováno v následujících situacích.

- Léze, které jsou považovány za neléčitelné pomocí PTA nebo jiných operačních technik.
- Technicky neúspěšná PTA, například vzhledem k nepřístupnosti místa striktury pro zaváděcí systém.
- Pacienti se stenózou související s aneuryzmatem o průměru nejméně dvakrát větším než je lumen nativní cévy.
- Léze umístěné v distálních dvou třetinách arteria poplitea (nebo obecně u kolenního kloubu).
- Klinické podmínky, poruchy nebo alergie omezující použití protiděstičkové a/nebo antikoagulační léčby.
- Závažná alergie na kontrastní látku nebo léky používané během zákroku.
- Pacienti se známou hypersenzitivitou na Nitinol (nikl, titan) a tantal.

4. VAROVÁNÍ

- Zařízení je navrženo tak, aby fungovalo jako systém. Nepoužívejte jeho součásti samostatně.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepřipravujte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by vzniknout riziko kontaminace zařízení, infekci pacienta, zánětu a/nebo přenosu infekčních chorob z pacienta na pacienta.
- Nepoužívejte zařízení, pokud došlo k otevření nebo poškození obalu, zařízení nebylo správně skladováno nebo bylo překročeno uvedené datum použitelnosti. V takovém případě není zaručena sterilita výrobku.
- Se zařízením se musí zacházet opatrně, aby se nedostalo do kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by mohly poškodit povrchy s vysokým stupněm leštění nebo způsobit mechanické změny.
- Zařízení smí používat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací pro provádění perkutánní transiluminální angioplastiky (PTA) a implantace periferního/koronárního stentu.
- Zařízení je nutno zavádět pod fluoroskopickou kontrolou a sledovat pomocí radiografického zařízení, které poskytuje snímky s vysokým rozlišením.
- Zaváděcí systém zařízení není určen k použití s injekčními kontrastními látkami.
- Než zvolíte postup, velmi pečlivě vyhodnoťte vlastnosti léčené léze a specifickou patofyziologii příslušného pacienta.
- Na začátku rozvíjení stentu nikdy nepoužívejte systém rychlého uvolnění. Používejte ho pouze v případě potřeby po rozvinutí alespoň poloviny délky stentu.
- Po zvažení složitosti postupu a specifické patofyziologie příslušného pacienta je vhodné, aby před volbou postupu lékař prostudoval aktuální literaturu a vyhledal informace o rizicích a výhodách různých postupů.
- Implantace stentu do velké tepny může ztěžovat nebo bránit následným předpokládaným diagnostickým nebo léčebným postupům.
- Opětovná kontrakce nebo přemístění stentu nejsou možné.
- Obnova původního stavu částečně rozvinutého stentu pomocí zaváděcího systému není možná.
- Nesnažte se přemístit částečně rozvinutý stent. Pokus o přemístění může způsobit těžké poškození cévy.
- Jestliže je potřeba dva nebo více stentů, materiály, z nichž jsou složeny, musí být kompatibilní.
- Osoby alergické na slitiny niklu a titanu mohou mít na implantát alergickou reakci.

- 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 použití příslušenství (zaváděcí pouzdro, vodič drát, hemostatický ventil) postupujte podle pokynů výrobce.
- Pokud se kdykoli během zákroku setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu, vytáhnete systém stentu, celý zaváděcí katétr, vodič drát a zaváděcí pouzdro jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se může stent neplánovaně roztáhnout nebo se může poškodit zaváděcí katétr.
- Implantace samoroztažitelného periferního stentu může způsobit disekci cévy distálně a/nebo proximálně od stentu a může rovněž způsobit akutní uzavěři cévy, které si vyžádá další operaci (chirurgickou náhradu cévy, další dilataci, zavedení dalších stentů nebo jiné zákroky).
- Je nutná krajní opatrnost, aby se snížilo riziko embolizace plátu nebo jiného trombotického materiálu.
- Při nadměrně vinutých cévách a rozsáhlém aterosklerotickým plátu může být posun katétru vpřed obtížný. V situaci tohoto typu může nesprávné zacházení způsobit disekci, perforaci nebo rupturu cévy.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pokud jsou stenty používány k reparačnímu mnohočetným lézím, implantujte je nejprve na vzdálenější místa a pokračujte směrem proximálně, aby nebylo nutné protahovat katétry skrz již umístěné stenty a riskovat, že dojde k jejich dislokaci. Při tandemové implantaci stentů by se měly příslušné rentgenkontrastní značky překrývat. Za žádných okolností by se neměly překrývat více než dva stenty.
- Při protahování vodičím drátem nebo balonkového katétru právě rozvinutým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.
- Aby bylo riziko migrace stentů v přítomnosti silných magnetických polí minimální, pacienti, kteří mají implantován stent, nesmí podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), dokud nedojde k úplnému uzdravení cévy (přibližně 8 týdnů). Stent může mít vliv na magnetické pole a způsobit vznik artefaktů na obrazech pořízených pomocí magnetické rezonance (MRI).

6. ZPŮSOB DODÁVKY

Sterilní, k jednomu použití. Zařízení je určeno k jednomu použití; dodává se sterilizované (směsí ethylénoxidu a CO₂) a kusové balené v sáčku, které nesmí pokládat do sterilního pole. Sterilita je zaručena při neporušeném obalu a do data použitelnosti uvedeného na obalu.

Obsah. Jeden (1) systém samoroztažitelného periferního stentu potaženého materiálem „Carbofilm™“

Skladování. Uchovávejte na suchém, chladném místě.

Nepoužívejte, jestliže ukazatel teploty změnil barvu na černou, protože mohlo dojít k negativnímu ovlivnění volného expanzního průměru stentu.

7. MODELY

Každé zařízení Easy Flype CarboStent™ a Easy HiFlype CarboStent™ je identifikováno kódem modelu a číslem řáže; kódy dostupných výrobků jsou uvedené v *tabulce 1* a *tabulce 2*. Kód je tvořen písmeny IC následovanými dvěma písmeny, která identifikují typ zařízení, dvěmi nebo třemi číslicemi, které označují průměr rozvinutého stentu, a dalšími dvěmi nebo třemi číslicemi, které označují délku stentu. Dále následuje písmenu L nebo S podle toho, zda má katétr délku 85 cm nebo 135 cm.

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

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

8. REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKŮ

Podle studií uváděných v lékařské literatuře je nutno před operací podávat protiděstičkovou léčbu, během zákroku antikoagulační léčbu a po operaci protiděstičkovou léčbu. Vzhledem ke složitosti postupu a mnoha faktorům, které mají vliv na stav pacienta, je výběr odpovídající léčby ponechán na rozhodnutí lékaře.

9. NÁVOD K POUŽITÍ

Výběr zařízení

Změněním délky cílové léze určete potřebnou délku stentu.

Pozn.: procento zkrácení stentu deformací je prakticky nulové.

Změněním referenčního průměru cévy proximálně a distálně od léze určete vhodný model stentu.

Aby bylo zajištěno bezpečné umístění stentu, zvolený model musí mít průměr nejméně o jeden milimetr větší, než je větší ze dvou referenčních průměrů.

Při výběru modelu přihlížte k informacím uvedeným v tabulkách 1 a 2.

Příprava zařízení

Před zavedením stentu podávejte heparin a zkontrolujte, zda je pacientův aktivovaný čas srážení (Activated Clotting Time - ACT) v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

a) Otevřete krabici a vyjměte sáček se stentem a zaváděcí systém.

Nepoužívejte, jestliže ukazatel teploty změnil barvu na černou, protože mohlo dojít k negativnímu ovlivnění nominálního průměru stentu.

b) Prohlédněte balení, zda není poškozené, a ve sterilním prostředí vyjměte ze sáčku operár, k níž je zařízení pevně připevněno. **Držte operár obrácenou dolů.**

c) Dejte pozor, abyste položili operár na rovný povrch ve sterilním prostředí; povolte pásku kolem rukojeti a vyjměte katétr z ochranné cívky.

d) Zkontrolujte, zda zaváděcí katétr není zkroucený, skřípnutý nebo jinak poškozený.

Při poškození zařízení může dojít ke zhoršení jeho funkcí.

e) Naplňte injekční stříkačku o objemu 3 ml fyziologickým roztokem obsahujícím heparin, připojte ji k proplachovacímu konektoru Luer (figure 1-12) a vyvíjejte pozitivní tlak. Proplachujte, až fyziologický roztok začne vytékat z distálního konce katétru.

f) Prohlédněte distální konec katétru a ujistěte se, že je stent (figure 1-4) zcela pokryt vnějším pouzdrem.

Pokud je zařízení částečně rozvinuté nebo jakkoli poškozené, nepoužívejte jej.

Kompatibilita s příslušenstvím

Zařízení Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ lze používat se **zaváděcími pouzdry** o průměru 6F (2,0 mm) nebo větším. Zařízení Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ lze používat s **vodicími dráty** o průměru **0,035 in (0,89 mm)** nebo menším. Lékaři zvolí tuhost vodicího drátu a konfiguraci hrotu na základě svých klinických zkušeností. Je-li nutné použít zaváděcí katétr, systémy jsou kompatibilní se **zaváděcími katetry** o průměru **8 F (2,7 mm)** nebo větším. V takovém případě se před zavedením zvolené sestavy ujistěte, že je hemostatický ventil zcela otevřený.

Zavedení stentu

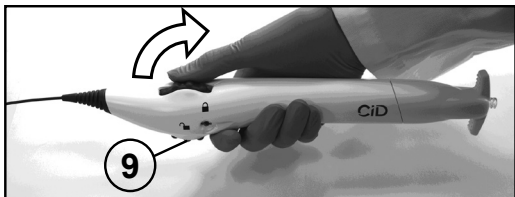
- Ujistěte se, že pojistný klín (figure 1-10) rukojeti je v uzavřené poloze (figure 1-10a).
 - Opláchněte obnaženou část vodicího drátu fyziologickým roztokem obsahujícím heparin, abyste odstranili stopy krve a kontrastní látky.
 - Posunujte systém přes vodicí drát, až stent dosáhne místa léčby.
- Pokud se kdykoli setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém sílu: vytáhněte zaváděcí pouzdro, vodicí drát a zařízení společně jako jeden celek. Při použití nadměrné síly a/nebo nesprávném zacházení se může stent neplánovaně roztáhnout nebo se může poškodit zaváděcí katétr.**

Zasunování zařízení

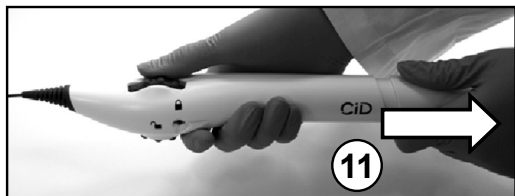
- Posunujte systém, dokud nebude stent přesahovat přes lézi.
 - Zatáhněte za systém směrem zpět, dokud nebude stent zarovnan s lézí.
 - Ověřte, že část zaváděcího systému mimo tělo pacienta je volně natažená a rovná.
- Upozornění: pokud není zaváděcí systém správně natažen, může dojít k rozvinutí stentu mimo cílovou lézi.**

Implantace a rozvinutí stentu

- Jednou rukou pevně uchopte rukojeť, abyste ověřili, že se rentgenkontrastní značky na stentu nalézají proximálně a distálně od léze.
- Ujistěte se, že se zaváděcí pouzdro během roztahování stentu nepohybuje.
- Otočením pojistného klínu (figure 1-10a) na rukojeti ve směru šípky (doleva) odjistíte pojistný mechanismus (figure 1-10b) a potom ho úplně vytáhněte (figure 1-10c).
- Držte rukojeť v pevné poloze vzhledem k pacientovi a znovu zkontrolujte, že jsou rentgenkontrastní značky v požadované poloze vzhledem k lézi; začněte uvolňovat stent otáčením kolečka (figure 1-9) palcem ve směru šípky, jak je znázorněno na obrázku:



- Pod fluoroskopickou kontrolou pokračujte v zavádění tak, že budete otáčet kolečkem, dokud se stent neověří a nebude zcela implantován ve stěnách cévy.
- Až bude distální konec stentu řádně připevněn ke stěnam cévy, dalším otáčením kolečka lze zavádění postupně dokončit.
- Je-li nutné rychlé zavedení, pokračujte následujícím způsobem: ujistěte se, že v distální části zadního konce rukojeti nejsou žádné překážky (např. našroubovaný násuvný konektor Luer), druhou rukou uchopte zadní konec zařízení (figure 1-11) a vytahujte ho, zatímco budete držet přední část rukojeti naprosto nehybně vzhledem k pacientovi, jak je znázorněno na obrázku:



- Pod fluoroskopickou kontrolou ověřte, že se stent plně rozvinul.
- Stent můžete v případě potřeby dále roztáhnout pomocí balónkového katétru pro PTA. Při výběru průměru balónkového katétru a dodatečném roztahování použijte průměr cévy, který byl vypočten pomocí angiografie. V každém případě buďte zvlášť opatrní, abyste **neroztáhli stent více, než je specifikovaný nominální průměr, uvedený na štítku.**
- Konečný průměr stentu musí být slučitelný s referenčním průměrem cévy.

10. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Případné nepříznivé účinky (v abecedním pořadí), které mohou být spojeny s implantací periferního stentu, zahrnují rizika související s perkutánní transluminální angioplastikou a další rizika související s používáním stentů, jak je uvedeno níže.

- Alergická reakce (na kontrastní látku, léky použité při zákroku nebo materiály tvořící stent)
- Aneurisma nebo pseudoaneurisma tepny
- Arteriovenózní píštěl
- Arteriální spasmus
- Arteriální trombóza
- Aterosklerotická distální embolizace
- Disekce, perforace nebo ruptura cévy se stentem
- Embolizace stentu
- Embolus
- Infekce a bolest v místě přístupu
- Ischemie dolní končetiny (vyžadující chirurgický zásah)
- Krvácení nebo hematom v místě přístupu
- Nesprávné umístění stentu
- Restenóza teply, do níž byl implantován stent
- Smrt
- Uzávěr cévy
- Vedlejší účinky/alergie vyvolané léky (antikoagulačními/protidiestickými léky) a kontrastní látkou

11. ZÁKONNÁ ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že zařízení bylo zkonstruováno, vyrobeno a zabaleno s největší péčí, za použití nejvhodnějších postupů, které umožňují aktuální stav technologie. Bezpečnostní normy integrované do konstrukce a provedení výrobku jsou zárukou jeho bezpečného použití za výše uvedených podmínek, při zamýšleném účelu použití a při dodržení bezpečnostních opatření uvedených výše. Smyslem těchto bezpečnostních norem je co nejvíce snížit rizika, která doprovázejí použití tohoto výrobku, i když je nelze zcela odstranit. Tento výrobek lze používat pouze pod dohledem odborného lékaře a při přihlednutí k rizikům vedlejších účinků a komplikací léčby, které souvisejí s účelem jeho použití, jak je uvedeno na jiných místech této brožury s pokyny.

Vzhledem k technické složitosti a rozhodujícímu charakteru výběru léčby a metod použití tohoto zařízení nemůže být výrobce považován za odpovědného, výslovně ani konkludentně, za kvalitu konečných výsledků použití tohoto zařízení nebo jeho účinnost při řešení pacientova stavu. Ve skutečnosti závisí konečné výsledky hodnocené z hlediska stavu pacienta i funkčnosti a trvanlivosti tohoto zařízení na mnoha faktorech, které jsou mimo kontrolu výrobce, mimo jiné na stavu pacienta, chirurgickém postupu při implantaci a metodě použití a na způsobu zacházení se zařízením po jeho vybalení. Vzhledem k těmto faktorům je odpovědnost výrobce přísně omezena na výměnu zařízení v případě, že se prokáže, že v době dodání bylo vadné. Za těchto okolností je třeba, aby zákazník zaslal zařízení výrobci zpět; výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat údajně vadné zařízení a zjistit, zda jsou skutečně přítomny výrobní vady. Tato záruka zahrnuje výlučně náhradu vadného zařízení jiným zařízením téhož druhu nebo ekvivalentním zařízením od stejného výrobce.

Záruka platí pouze v případě, že je zařízení vráceno výrobci, správně zabaleno a je přiložena podrobná písemná zpráva o reklamovaných závadách a v případě implantovaných zařízení jsou uvedeny důvody výjimky z těla pacienta. Při výměně zařízení výrobce uhradí kupujícímu náklady způsobené vrácením vadného zařízení.

Výrobce odmítá jakoukoli zodpovědnost v případě, že nebudou dodrženy pokyny k použití nebo bezpečnostní opatření uvedená v této brožurě s pokyny, nebo v případě použití po datu použitelnosti, které je vyznačeno na obalu. Dále výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s následky zvoleného způsobu léčby a metod použití zařízení a proto nebude za žádných okolností právně odpovědný za jakékoli škody libovolné povahy, ať již hmotné, biologické nebo morální, vzniklé v důsledku použití tohoto zařízení nebo techniky implantace, kterou 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.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ ja EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ •Carbofilmiga™ kaetud iselaieneva perifeerse stendi süsteemid

1. SEADME KIRJELDUS

Seadmed Easy Flype Carbostent™ ja Easy HiFlype Carbostent™ koosnevad iselaieneva stendist ja selle õigeks paigaldamiseks ning kasutamiseks mõeldud süsteemist.

Stent on paindud ja iselaieneva implantaeritav seade. See on valmistatud nikli ja titaani sulamist (nitinool) ning kaetud Carbofilmiga™ — õhukese süsinikuhüdroksiidiga, mille ülitundlik turbostaatiline struktuur on süsinikust identne pürolüütilise süsiniku struktuuriga, mida kasutatakse mehaaniliselt sädameklapiproteeside valmistamiseks.

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

Stendi on kuus kiirgust läbilaskmatut tantsaalmarkerit (kolm kummaski otsas), võimaldamaks stenti haiguskoldele õigesti asetada.

Kasutatava paigaldussüsteemi tüüp on „üle traadi“, mis tagab, et stenti saab õigesti haiguskoldele asetada ja sellelt vabastada. See on näidatud joonisel 1 ja koosneb järgmistest osadest.

- **Kateeter** (7), läbimõõduga 6F, mis koosneb järgmistest osadest.
 - **Sissetõmmatav väline kest**, distaalne, poolläbipaistev osa (3), kus on stent (4). Kestal on kateetri tipu lähedal kiirgust läbilaskmatu võre (13).
 - **Sisemine luumen**, mis koosneb keerust (6) ja sisemisest torust (2), läbi mille saab viia 0,035-tollise juhtetraadi. Sisemine luumen läheb piki kateetrit alates Luer-tüüpi liitmikust (12), kinnitades proksimaalselt käepideme külge ja lõpeb distaalselt kateetri otsas (1) kiirgust läbilaskmatus materjalis, hõlbustades stendi asukoha määramist ning paigutamist pildindussüsteemi abil. Sisemise luumeniga seotud pidur (5) takistab stendi teljelt nihkumist välise kesta sissetõmbamisel.
- **Käepide** (8) integreeritud paigaldussüsteemiga, mis võimaldab kateetrit paigaldada ja stenti algsel kohal vabastada. Käepide on ergonoomilise kujuga, tänu millele saab seda haarata ja kasutada isegi ühe käega. Selle proksimaalses otsas on Luer-tüüpi port (12), mida kasutatakse juhtetraadi luumeni loputamiseks, õhusuuliti (10), ketas (9) ja tagasitõmbamise osa (11).

Tootja toodab perifeerseid stente ja paigalduskateetreid otse ja rakendab nii tootmisprotseduuri ajal kui ka valmistoodetele kõiki kvaliteedikontrolli toiminguid vastavalt heade tootmistavade juhistele.

2. KASUTUSÄRISTUSED

Perifeerne iselaienev stendisüsteem on mõeldud ahenenud ja sulgunud perifeersetes arterites raviks (niudearter, reiearter ning põlvõndla arteri proksimaalne kolmandik), et säilitada veresoone läbivus. Iselaienevat perifeerset stenti võib kasutada ka suboptimaalse tulemuste korral või veresooneinvasiivse dissekteerimiseks pärast angioplastika protseduuri.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades.

- PTA- või muude operatsioonitehnike abil ravimatus peetavad haiguskolde.
- Tehniliselt ebaõnnestunud PTA-protseduur, näiteks kui paigaldussüsteemi abil on striktuurikohale võimatu juurde pääseda.
- Patsiendid, kellel esineb stenoos aneurüsmilise haiguskolde kõrval, mille läbimõõt on vähemalt kaks korda suurem kaasasündinud veresoone luumenist.
- Põlvõndlaarteri (või üldiselt põlvilaege) kahel distaalsel kolmandikul asuvad haiguskolde.
- Kliinilised tingimused, haigused või allergiad, mis piiravad antitrombotsüütide kasutamist ja/või hüübimisvastast ravi.
- Tugev allergia kontrastainetele või protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele.
- Patsiendid, kellel on teadaolev nitinooli (nikkel, titaan) ja tantsaali ülitundlikkus.

4. HOIATUSED

- Seade on mõeldud kasutamiseks süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.
- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seadet uuesti, tõdelge ega steriliseerige seda. See võib põhjustada seadme saastumisohtu ja/või patsiendi infektsiooniohtu, põletikku ning patsiendilt patsiendile kanduvaid infektsioonihäigusi.
- Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud, valesti hoiustatud või aegumiskuupäev on möödas. Sellistel juhtudel pole toote steriilsus garanteeritud.
- Seadet tuleb käsitseda hoolikalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasiivsete instrumentidega, mis võivad kahjustada kõrglihvitud pindu või põhjustada mehaanilist muutumist.
- Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud erikoolituse perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) tegemiseks ja koronaar- või perifeerse stendi paigaldamiseks.
- Seadet tohib juhtida ainult fluoroskoobi all ja peab jälgima radiograafiaseadmete abil, mis toodavad kvaliteetseid pilte.
- Seadme paigaldussüsteemi ei ole mõeldud kasutamiseks kontrastaine pihustitega.
- Enne protseduurivalikute tegemist hinnake hoolega ravitava haiguskolde näitajaid ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat.
- Ärge kunagi kasutage stendi laiendamise alguses kiire vabastamise süsteemi. Kasutage seda ainult vajaduse korral, kui vähemalt pool stendi pikkusest on vabastatud.
- Arvestades protseduuri kompleksust ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat, peaks arst enne kasutatava protseduuri valimist uurima uusimast kirjandusest erinevate protseduuridega kaasnevaid riske ja võimalusi.
- Stendi paigaldamine läbi põhinaru võib takistada või pidurdada järgnevat planeeritud diagnostikat või raviprotseduuri.
- Stenti ei tohi uuesti kokku suruda ega ümber paigutada.
- Kui stent on osaliselt paigaldatud, ei saa seda paigaldussüsteemi abil taastada.
- Ärge püüdke osaliselt paigaldatud stenti ümber paigutada. Ümberpaigutamine võib veresoont tõsiselt kahjustada.
- Kui vaja on kaht või enam stenti, peavad üksiktoote materjalid olema ühilduva koostisega.
- Inimese allergia nikli ja titaani sulamile võib tekitada allergilist reaktsiooni implantaadile.
- Ärge püüdke puhastada ega uuesti steriliseerida seadmeid, mis on olnud kokkupuutes vere ja orgaanilise koega. Kasutatud seadmed tuleb likvideerida ohtlike infektsioonihügieeni meditsiinijäätmetena.

- Järgige tarvikute (sisestaja kest, juhtetraat, hemostaatiline klapp) kasutamisel tootja juhiseid.
- Kui protseduuri ajal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake stendisüsteem ja kogu paigaldamiskateeter, juhtetraat ning sisestaja ühe üksusena välja. Liigse jõu kasutamine ja/või vale käsitsemine võib põhjustada stendi kogemata paigaldamist või kahjustada paigalduskateetrit.
- Iselaieneva perifeerse stendi paigaldamine võib põhjustada veresoone dissektsiooni stendi lähedal ja/või sellest eemal ning põhjustada ka veresoone akuteet blokaadi, tekitades täiendava operatsiooni vajaduse (kirurgiline veresoone vahetamine, eadasi laiendamine, lasistendide paigaldamine või muud protseduurid).
- Plaagiohu või muu tromboolise materjali ummistusohu vähendamiseks tuleb olla erilisel tähelepanelik.
- Kui veresoone on liigselt keerduks ja esineb ka üleäärane ateromatoosne plaak, võib kateetri edasiviimine olla raskendatud. Sellises olukorras võib vale käsitsemine põhjustada veresoone dissektsiooni, perforatsioonist või rebemist.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui stente kasutatakse mitme haiguskolde parandamiseks, paigaldage need kõigepealt distaalsematesse kohtadesse ja liikuge proksimaalsemate poole, et vältida kateetrite kohaletoimetamist juba paigalolevate stentide kaudu, riskides nende paigaltigutamisega. Kui stente paigaldatakse kahekaupa, peavad vastavad kiirgust läbilaskmatud märgised kattuma. Mitte mingil juhul ei tohi kattuda rohkem kui kaks stenti.
- Stendi kahjustamise vältimiseks olge juhtetraadi või balloonekateetri viimisel üle äsja laienund stendi äärmiselt ettevaatlik.
- Minimeerimaks stendisidre riski tugevate magnetväljade mõju all, ei tohiks paigaldatud stendiga patsientidele teha magnetresonantstomograafia (MRT) seni, kuni veresoone on täielikult paranenud (umbes 8 nädalat). Stent võib mõjutada magnetvälju, luues MRT-piltidele moodustisi.

6. TARNIMINE

Steriilne, ühekordseks kasutamiseks. Seade tarnitakse steriilsena (etüleenoksiidi ja CO₂ seguga steriliseeritud), see on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja pakitud eraldi taskusse, mida ei tohi steriliseerida keskkonda viia. Steriilsus tagatakse seni, kuni pakend on puutumatult ja kuni pakendile trükitud aegumiskuupäevani.

Sisu. Üks (1) Carbofilm™-kattega iselaienev perifeerne stendisüsteem.

Hoiustamine. Hoidke kuivas ja jahedas kohas.

Ärge kasutage, kui temperatuurinäidik on must, kuna stendi vaba laiendumise läbimõõt võib olla muutunud.

7. MUDELID

Iga seade Easy Flype Carbostent™ ja Easy HiFlype Carbostent™ on tuvastatav mudeli koodi ja partiiinumbri alusel. Saadaolevad tootekoodid on toodud tabelis 1 ja tabelis 2. Kood koosneb tähtedest IC, millele järgnevad kaks tähte, mis tähistavad seadme tüüpi, kaks või kolm numbrit, mis tähistavad laiendatud stendi läbimõõtu, kaks või kolm numbrit, mis tähistavad stendi pikkust ja täht S või L, olenevalt kateetri pikkusest (85 või 135 cm).

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

Hõlbustamiseks kasutajatel seadme jälgitavust, on igas karbis klepsidilide trükitud tootekood; silte võib lisada ka patsientide meditsiinikaartidele.

8. RAVIMIREŽIIM

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

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

9. KASUTUSJUHISED

Seadme valimine

Vajaliku stendipikkuse tuvastamiseks mõõtkte haiguskolde pikkus.

NB: stendi kokkusuurimise protsent on peaaegu null.

Sobiva stendimudeli tuvastamiseks mõõtkte haiguskolde veresoone proksimaalne ja distaalne võrdlusläbimõõt.

Stendi kindla paigalduse tagamiseks peab valitud mudeli läbimõõt olema vähemalt ühe millimeetri võrra suurem kahe võrdlusläbimõõdu suuremast väärtusest. Mudeli valimisel juhingude tabelites 1 ja 2 olevast teabest.

Seadme ettevalmistamine

Enne stendi paigaldamist manustage hepariini ja kontrollige, et patsiendi aktiveeritud hüübimisaeg (ACT) ühtib keskuse praktikaga.

a) Avage kast ja võtke stenti ning paigaldussüsteemi sisaldav kott välja.

Ärge kasutage, kui temperatuurinäidik on must, kuna stendi nominaalläbimõõt võib olla muutunud.

b) Kui olete kontrollinud, et pakendil ei ole kahjustusi, eemaldage steriilses keskkonnas kotist tugi, mille küljes seade kinni on. **Hoidke tuge nii, et selle pealmine pool oleks allapoole.**

c) Asetage tugi ettevaatlikult steriilses keskkonnas tasapinnale, tehke käepideme ümber olev kinnitus lahti ja eemaldage kateeter kaitsekeermest.

d) Kontrollige, et paigalduskateeter pole keerduks, kokku pigistatud ega muul moel kahjustatud.

Seadme kahjustamine võib rikkuda selle töövõimet.

e) Täitke 3 kuupsentimeetrine süstal hepariini sisaldava füsioloogilise lahusega, ühendage loputamiseks Luer-tüüpi liitmikuga (figure 1-12) ja rakendage positiivset rõhku. Jätka loputamist, kuni füsioloogiline lahus tuleb kateetri distaalses otsas nähtavale.

f) Vaadeldge kateetri distaalset otsa, tehke kindlaks, kas stent (figure 1-4) on täielikult välise kestaga kaetud.

Kui seade on osaliselt laienund või mingil moel kahjustatud, ärge kasutage seda.

Sobivus tarvikutega

Seadmetega Easy Flype Carbotent™ ja Easy HiFlype Carbotent™ võib kasutada **6F (2,0 mm)** või suurema läbimõõduga **sisestaja kestasid**. Seadmetega Easy Flype Carbotent™ ja Easy HiFlype Carbotent™ võib kasutada **0,035-tolliseid (0,89 mm)** või väiksemaid **juhtetraate**. Arstid valivad juhtetraadi jäikuse ja tipu kuju kliinilise kogemuse põhjal. Kui juhtekateetri kasutamine peaks vajalikuks osutuma, sobivad süsteemidega kasutamiseks **8F (2,7 mm)** või suurema läbimõõduga **juhtekateetrid**. Sellisel juhul veenduge enne valitud koostu sisestamist, et hemostaatiline klapp on täiesti avatud.

Stendi sisestamine

- a) Veenduge, et käepideme ohutuslülitit (figure 1-10) on lukustatud asendis (figure 1-10a).
- b) Vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks peske juhtetraadi väljajääv osa hepariini sisaldava füsioloogilise lahusega.
- c) Viige süsteem üle juhtetraadi, kuni stent jõuab ravitava kohani.

Kui ükskõik millal tekib takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake sisestaja, juhtetraat ja seade ühe üksusena välja. Liigse jõu kasutamine ja/või vale käsitsemine võib põhjustada stendi kogemata paigaldamist või kahjustada paigalduskateetrit.

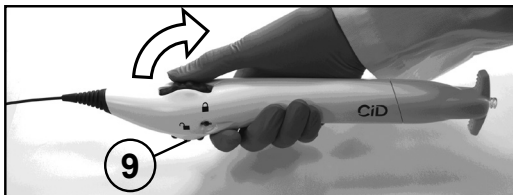
Seadme edasilükkamine

- a) Viige süsteem punkti, kus stent on haiguskoldest möödas.
- b) Tõmmake süsteemi tagasi, kuni stent on haiguskoldega joondatud.
- c) Kontrollige, et paigaldussüsteemi patsiendi kehast väljapoole jääv osa on vabalt pikendatud ja sirge.

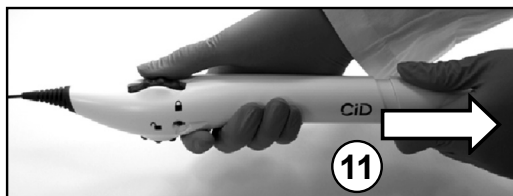
Ettevaatus! Kui paigaldussüsteem ei ole õigesti pikendatud, võib stent paigalduda sihthaiguskoldest eemale.

Stendi paigaldamine ja laiendamine

- a) Hoides käepidemest ühe käega tugevasti kinni, kontrollige, et stendil olevad kiirgust läbilaskmatud markerid on asetatud haiguskollete suhtes proksimaalselt ja distaalselt.
- b) Veenduge, et sisestaja kest stendi paigalduse ajal ei liigu.
- c) Pöörake käepidemel olevat ohutuslülitit (figure 1-10a) avamiseks noole suunas (vastupäeva) (figure 1-10b), seejärel tõmmake see täielikult välja (figure 1-10c).
- d) Hoides käepidet patsiendi suhtes fikseeritud asendis, kontrollige uuesti, et kiirgust läbilaskmatud markerid on haiguskolde suhtes vajalikus asendis. Alustage stendi paigaldamist, keerates ketast (figure 1-9) päädilaga noole suunas, nagu on näidatud joonisel.



- e) Jätkake fluoroskoopia all ketta pöörämist, kuni stendi ots on avatud ja see on täielikult veresooneseinadesse paigaldatud.
- f) Kui stendi distaalne ots on veresooneseinades korralikult kinnitatud, saab paigaldamise ketast keerates järk-järgult lõpetada.
- g) Kiire paigaldamise jaoks toimige järgmiselt. Veenduge, et käepideme tagumise otsa distaalses osas ei ole ühtegi takistust (nt on Luer-tüüpi liitmik kinni keeratud), võtke teise käega seadme tagumisest otsast (figure 1-11) kinni ja tõmmake seda, hoides käepideme esimest osa patsiendi suhtes täiesti paigal, nagu on näidatud joonisel.



- h) Kontrollige fluoroskoopiiselt, et stent oleks täielikult laiendatud.
- i) Stenti saab vajadusel PTA balloonekateetri abil edasi laiendada. Balloonekateetri läbimõõdu valimisel ja järellaienduse tegemisel vaadake veresoone läbimõõtu, mis arvatult angiograafia abil. Igal juhul pöörake erilist tähelepanu sellele, et **stenti ei laiendataks üle määratud laienemisläbimõõdu, mille leiata sildilt**.
- j) Stendi lõplik läbimõõt peab sobima veresoone võrdlusaläbimõõduga.

10. KÕRVALEKALDED

Perifeerse stendi paigaldamisega seostatavad võimalikud kõrvalkalDED (tähestiku järjekorras) hõlmavad perkutaanse transluminaalse angioplastikaga seotud ohutuid ja täiendavaid stendi kasutamise seotud ohutuid, mis on toodud allpool.

- Allergiline reaktsioon (kontrastainele, protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele või stendi materjalidele).
- Alumiste jäsemete isheemia (vajab kirurgilist sekkumist).
- Arteri aneurüsm või pseudoaneurüsm.
- Arteri spasm.
- Arteriaalne tromboos.
- Arteriovenoosne fistul.
- Ateroskleroosiline distaalne embolisatsioon.
- Embol.
- Infektsioon või valu juurdepääsukohas.
- Ravimite (antikoagulant/antitrombotsüüt) ja kontrastaine gaasnevad mõjud ning allergiad.
- Restenoos arteris, kuhu stent paigaldati.
- Stendi embolisatsioon.
- Stendi vale asend.
- Stenditud veresoone dissektsioon, perforatsioon või rebenemine.
- Surm.
- Veresoonte oklusioon.
- Verituis või hematoom juurdepääsukohas.

11. VASTUTUS JA GARANTII

Tootja garanteerib, et see seade on kujundatud, toodetud ja pakendatud väga hoolikalt, kasutades kõige sobivamaid toiminguid, mida praegune tehnoloogia võimaldab. Toote kujundusel ja tootmisel kasutatud ohutusstandardid garanteerivad selle ohutuse eeltoodud tingimustel ja sihipärasel kasutamisel, järgides eelnimetatud ettevaatusabinõusid. Need ohutusstandardid on mõeldud vähendada toote kasutamise seotud riske nii palju kui võimalik, kuigi neid ei pruugi saada täielikult välistada.

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

Arvestades tehnilist kompleksust, ravivalikute kriitilist loomust ja seadme rakendamiseks kasutatavate meetodite, ei vastuta tootja otseselt ega kausselt seadme efektiivsuse või selle kasutamise lõpptulemuste eest patsiendi tervisliku seisundi parandamisel. Lõpptulemused nii patsiendi kliinilise seisundi kui ka seadme funktsionaalsuse ja tööea mõttes sõltuvad paljudest tootja mõju alt väljas olevatest teguritest, sealhulgas patsiendi seisundist, kirurgilisest seisust- ja kohandusprotseduurist ning seadme käsitsemise viisist pärast pakendist eemaldamist.

Nende tegurite valguses vastutab tootja üksnes mis tahes seadme vahetamise eest, kui sellel peaks kohaletomitamisel olema tootmisdefekte. Sellistel asjaoludel peaks klient saatma seadme tootjale, kes võib õiguse kontrollida väidetavalt vigast seadet ja tuvastada, kas sellel on tõepoolest tootmisdefektid. Garantii katab üksnes defektseks osutunud seadme asendamise tootja toodetud teise samasuguse või samaväärset tüüpi seadmega.

Garantii kehtib juhul, kui seade tagastatakse tootjale korralikult pakituna ja sellega on kaasas üksikasjalik kirjalik aruanne ilmnenud defektide ning implanteeritud seadme puhul ka selle patsiendi eemaldamise põhjustega.

Seadme asendamisel hüvitab tootja ostjale defektse toote tagastamisega seotud kulud. Tootja keeldub kogu vastutusest, kui seadme kasutamisel pole lähtunud selles juhendis toodud juhistest või kirjeldatud ettevaatusabinõudest ja kui seadet on kasutatud pärast pakendile trükitud kehtivuskuupäeva.

Tootja keeldub ka igasugusest vastutusest ravivalikutest ja seadme kasutamisest või rakendamise meetoditest tulenenud tagajärgede suhtes; tootja pole seetõttu mingil juhul vastutav kasutaja seadmekasutuse või kasutatavast implantaatsioonitehnikast tingitud mis tahes looduslike, materiaalsete, bioloogiliste ega moraalsete kahjude eest.

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ és EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ „Carbofilm™-mel bevont öntáguló perifériás sztentrendszerek

1. TERMÉKLEÍRÁS

Az Easy Flype Carbostent™ és az Easy HiFlype Carbostent™ termékcsalád egy öntáguló sztentből és egy olyan rendszerből áll, amely a sztent megfelelő elhelyezését és beültetését szolgálja.

A **sztent** rugalmas, öntáguló beültethető eszköz. Nikkel és titán ötvözetéből (nitinóból) készül, és „Carbofilm™” bevonattal rendelkezik, ami egy vékony, nagy sűrűségű turbosztatikus szerkezetű szénréteg, melynek szerkezete lényegében megegyezik a mechanikus szivbillentyűk vitorláinak készítéséhez használt pirolitikus szénével.

Az anyag bevontatá felhúzza azt a pirolitikus szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságaival az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolása nélkül.

A sztentet hat sugárfogó tantál markerrel látták el (mindkét végén hárommal) a kezelendő elváltozás területére történő megfelelő behelyezés érdekében.

Az **alkalmazott behelyező rendszer** „over-the-wire” (drót feletti) típusú, ami biztosítja a sztent biztonságos pozicionálását és eltávolítását. Az 1. ábra sematikus ábrájára az eszköz, melynek részei a következők:

- **katétertest**, (7) F átmérőjű, amely áll
 - egy **visszahúható külső hüvelyből**, egy disztális, félig áttetsző részből (3), amely tartalmazza a sztentet (4); a hüvelyen sugárfogó gyűrű van (13) a katéter hegyének közelében
 - egy **belső lumenből**, amely tartalmaz egy tekercsét (6) és egy belső csövet (2), amelyben egy 0,035-hüvelyk átmérőjű vezetődórt keresztül tud haladni; a belső lumen a katéteren belül proximálisan a fogantyúhoz rögzített luer szerelékől (12) disztálisan a sugárfogó anyagból készült katéterhegyig (1) terjed, elősegítve a sztent lokalizációját és behelyezését képkalkotó berendezéssel. A belső lumenrel egybeépített zároszerkezet (5) megelőzi, hogy a sztent a külső hüvely visszahúzása során axiális irányban elmozduljon
- **egy fogantyú** (8), integrált behelyező rendszerrel, amely lehetővé teszi a katéter pozicionálását és a sztent in situ kiengedését. A fogantyú ergonomikus kialakítású, így akár egy kézzel is megfogható és használható. Proximális végén luer port (12) tartalmaz, amely a vezetődört lumenének atmoszférája használatos, ezenkívül egy biztonsági csapot (10), egy kerék (9) és egy visszahúzó véget (11).

A perifériás sztentet és a behelyező katéterrendszert közvetlenül a gyártó állítja elő, és mind a gyártás során, mind a kész termék esetében a helyes gyártási gyakorlat (Good Manufacturing Practice) előírásai szerint jár el.

2. HASZNÁLATI JAVALLAT

Az öntáguló perifériás sztentrendszer használata sztentizált és elzáródott perifériás artériák (arteria iliaca, arteria femoralis és az arteria poplitea proximális harmada) kezelésére javasolt az erek átjárhatóságának fenntartása érdekében. Az öntáguló perifériás sztent használata szintén indikált angioplasztikai beavatkozások szuboptimális kimenetele vagy következményes érfaldisztekció esetén.

3. ELLENJAVALLATOK

A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:

- PTA eljárással és más műtéti technikával nem kezelhetőnek minősülő elváltozások.
- Technikailag sikertelen PTA beavatkozás, például ha a szűkület helyét lehetetlen elérni a behelyező rendszerrel.
- Olyan betegek, akiknek szűkülete olyan aneurizma mellett fekszik, amelynek átmérője legalább az eredeti ér lumen átmérőjének kétszerese.
- Az arteria poplitea disztális kétharmadában (vagy a térdizületnél, általában vége) elhelyezkedő léziók.
- Klinikai állapotok, rendellenességek vagy allergiák, amelyek korlátozzák a trombocitaaggregáció-gátló és/vagy antikoaguláns kezelést.
- Súlyos allergia kontrasztanyagokra vagy az eljárás során használt gyógyszerekre.
- Betegek ismert niitol- (nikkel, titán) és tantálallergiával.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt egy rendszerként történő használatra tervezték. Alkotórészeit tilos külön-külön használni.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása tilos! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz kontaminációjának kockázatát és a beteg fertőződését, gyulladást és fertőző betegségek betegről betegre történő átvitelét okozhatja.
- Ne használja fel az eszközt, ha csomagolását felnyitották vagy sérült, ha nem megfelelően tárolták, vagy ha a megjelölt szavatossági idő lejárt. Ilyen esetekben a termék sterilizálása nem garantált.
- Az eszközt óvatosan kell kezelni, azaz el kell kerülni bármilyen érintkezést fém vagy csiszolóanyagokkal, amelyek a gondosan polírozott felületeket károsíthatják, vagy mechanikai elléréseket okozhatnak.
- Az eszközt csak kifejezetten a perkután transluminális angioplasztika (PTA) és a perifériás/koszorúérűnt-béültetés végzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Az eszköz vezérlése fluoroszkópia alatt, monitorozása nagy felbontású felvételek készítésére alkalmas röntgenkészülékkel történjék.
- A készülék behelyező rendszere nem használható kontrasztanyag-injektorral együtt.
- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatala előtt körültekintően vizsgálja meg a kezelendő elváltozás jellemzőit, és mérje fel a beteg kóreléttani jellemzőit.
- Soha ne használja a gyors kieresztő rendszert a sztent kitágulásának kezdetekor. Csak szükség esetén használja, azután, hogy a sztent legalább a hosszának a felét kijutott.
- Az eljárás összetettségére és a beteg kóreléttani jellemzőire való tekintettel az orvos nézze át a különféle eljárások kockázataira és előnyire vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárással kapcsolatban.
- A sztent főgöngy keresztüli behelyezése akadályozhatja a későbbiekben esetlegesen tervezett diagnosztikai vagy kezelési eljárásokat.
- A sztentet tilos újra összehúzni vagy újra pozicionálni.
- A sztent részleges kinyitását követően az eredeti állapot a bevezetőrendszerrel nem állítható vissza.
- Ne kísérelje meg a részlegesen kinyitott sztentek áthelyezését. Az áthelyezés megkísérlése súlyos érkárosodást okozhat.

- Ha két vagy több sztent szükséges, az egyes termékek összetételének egymással kompatibilisnek kell lennie.
- A nikkel- és titánötvözetekre allergiás személyek esetében az implantátum allergiás reakciót válthat ki.
- Ne kísérelje meg a vérral vagy szerves szövetrel érintkezett eszközök megtisztítását vagy újraszterilizálását. A használt eszközöket potenciálisan fertőző, veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- Tartozékok (bevezetőhüvely, vezetődört, hemosztatikus szelep) használata esetén kövesse a gyártói utasításokat.
- Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egy egységként húzza vissza a sztentrendszert és a teljes bevezetőkatétert, a vezetődörtöt és a bevezető eszközt. A túlzott erőfeszítés és/vagy nem megfelelő kezelés a sztent véletlen behelyezésével vagy a behelyezőkatéter sérülésével járhat.
- Az öntáguló perifériás sztent beültetése az ér sztenthez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszán disztekciókat okozhat, és az ér akut érelzáródását is eredményezheti, ami további műtétet tesz szükségessé (műtéti érpótlás, további tágtítás, további sztent behelyezése vagy egyéb eljárások).
- Plakk vagy egyéb trombotikus anyag embolizációjának kockázatának csökkentése érdekében rendkívüli körültekintéssel kell eljárni.
- Nagyon kanyargós erek esetében és nagy mennyiségű ateroszklerotikus plakk jelenléte mellett a katéter bevezetése nehézkes lehet. Ilyen esetben a nem megfelelő kezelés az ér disztekciójával, perforációjával vagy ruptúrájával járhat.

5. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Abban az esetben, ha többszörös elváltozás kezelése történik sztenttel, a sztenteket először a legdisztálisabb területekre kell beültetni, onnan a proximálisabb területek felé haladva; így elkerülhető, hogy a már beültetett sztenteken át kelljen vezetni a katétert, és esetleg el kelljen mozdítani azokat. A sztentek egymás utáni (tandem) beültetésének esetében a relatív sugárfogó jelöléseknek átfedésben kell lenniük. Két sztentnél több semmilyen esetben nem lehet átfedésben.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődörtöt vagy a ballonkatétert egy újonnan kitágított sztenten keresztül mozgatja.
- A sztent erős mágneses térben való elmozdulása veszélyének minimalisra csökkentése érdekében a sztentet kapott betegéknél az ér teljes vizsgálóulási (kb. 8 héti) nem végezhető mágneses rezonancia képkalkotó (MRI) vizsgálat. A sztent befolyásolhatja a mágneses mezőt, ami az MRI felvételeken műtermékeket okozhat.

6. KISZERELÉS

Steril, egyszerű használatos. Az eszköz steril kiszerelésű (etilén-oxid és CO₂ keverékével sterilizált), egyszer használatos, és egyenként tasakokba csomagolt. A tasakok steril területre nem kerülhetnek. A sterilitás addig garantált, amíg a csomagolás sértetlen, és amíg a csomagoláson feltüntetett lejárati idő le nem járt.

Tartalom. Egy (1) „Carbofilm™-mel bevont öntáguló perifériás sztentrendszer

Tárolás. Tartsa száraz, hűvös helyen.

Ne használja, ha a hőmérsékletjelző fekete, mivel a sztent szabad tágulási átmérőjét kedvezőtlen hatás érthető.

7. TÍPUSOK

Minden típus Easy Flype Carbostent™ és Easy HiFlype Carbostent™ eszközt egy típuskód és egy tételezszám azonosítja; a forgalmazott termékkódok listája az **1. táblázatban** és a **2. táblázatban** található. A kód az IC betűkből, majd az eszköz típusát azonosító két betűből, a kitágított sztent átmérőjét jelző két vagy három számjegyből és további két vagy három, a sztent hosszát jelző számjegyből, ezeket követően pedig az S vagy L betűből áll, attól függően, hogy a katéter 85 cm vagy 135 cm hosszúságú. A sorozatszám segítségével nyomon követhetőek az eszköz gyártására és a rendszerellenőrzésre vonatkozó adatok a gyártó minőségbiztosítási nyilvántartásában. Annak érdekében, hogy az eszköz a felhasználók által nyomon követhető legyen, a termékkód minden dobozra rá van ragasztva; az öntapadó címkék mindegyike a beteg kórlapjára felragasztható.

8. GYÓGYSZERADAGOLÁS

Klinikai vizsgálatok alapján a beavatkozás előtt és után trombocitaaggregáció-gátló, a beavatkozás alatt pedig antikoagulációs kezelés alkalmazása szükséges. Az eljárás összetettsége és a beteg állapotát befolyásoló számos tényező miatt a megfelelő kezelés megválasztása az orvos megítélésére van bízva.

9. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Eszközválasztás

A sztent szükséges hosszának meghatározásához mérje meg a kezelendő elváltozás hosszát.

Nota bene: a sztent rövidülési százaléka gyakorlatilag nulla.

A megfelelő sztent típus kiválasztásához mérje meg az ér referencia átmérőjét az elváltozásához képest proximálisan és disztálisan.

A sztent biztonságos elhelyezésének érdekében a választott típus átmérőjének legalább egy milliméterrel nagyobbabbnak kell lennie a két referencia átmérő nagybikánál.

A típus kiválasztásához olvassa el az 1. és 2. táblázatban foglalt információkat.

Az eszköz előkészítése

A sztent behelyezése előtt adjon heparint a betegnek, és ellenőrizze, hogy a beteg aktív alvadási ideje megfelelő-e az adott központban elfogadott értéknek.

a) Nyissa ki a dobozt, és vegye ki a sztentet és a bevezetőrendszert tartalmazó tasakot.

Ne használja, ha a hőmérsékletjelző fekete, mivel a sztent névleges átmérőjét kedvezőtlen hatás érthető.

b) Miután meggyőződött arról, hogy a csomag nem sérült, steril környezetben vegye ki a tasakból a tartószerkezetet, amely az eszközt szilárdan tartja. **A tartószerkezetet tartsa lefelé fordítva.**

c) Űgyelje arra, hogy a tartószerkezetet steril környezetben, vízszintes felületre helyezze, távolítsa el a fogantyút körülvevő szalagot és a katétert védő tekercset.

d) Győződjön meg róla, hogy a bevezetőkatéter nem hurkolódott, csipődött be vagy sérült meg egyéb módon.

Az eszköz sérülése károsíthatja az eszköz működését.

- e) Egy 3cc (3 ml) fecskendőt töltsön meg heparint tartalmazó fiziológias oldattal, csatlakoztassa az öblítéshez használt luer csatlakozóhoz (figure 1-12), és alkalmazzon pozitív nyomást. Folytassa az öblítést addig, amíg a fiziológias oldat meg nem jelenik a katéter disztális végén.
- f) Vizsgálja meg a katéter disztális végét, és győződjön meg arról, hogy a sztentet (figure 1-4) teljesen borítja a külső hüvely.

Ne használja az eszközt, ha az részlegesen kinyílt vagy bármilyen módon sérült.

Kompatibilitás kiegészítő alkatrészekkel

Azok a **vezetőhüvelyek**, amelyeknek az átmérője **6 F (2,0 mm)** vagy nagyobb, az Easy Flype Carbotent™ és az Easy HiFlype Carbotent™ eszközökkel együtt használhatók.

Azok a **vezetődrótok**, amelyek mérete **0,035 hüvelyk (0,89 mm)** vagy kisebb, az Easy Flype Carbotent™ és az Easy HiFlype Carbotent™ eszközökkel együtt használhatók. A vezetődrót merevségének és a hely kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalata alapján történjen.

Amennyiben vezetőkatéter használatára van szükség, a rendszerek a legalább **8 F (2,7 mm)** átmérőjű **vezetőkatéterekkel** kompatibilisek. Ilyen esetben a kiválasztott eszköz győződjön meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitva van.

A sztent behelyezése

- a) Győződjön meg arról, hogy a fogantyú biztonsági csapja (figure 1-10) zárt pozícióban van (figure 1-10a).
- b) A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődrót érintett részét heparin tartalmú fiziológias oldattal.
- c) Tolja előre a rendszert a vezetődróton, amíg a sztent el nem éri a kezelendő területet. **Amennyiben bármikor ellenállást észlel, ne erőltesse a rendszer használatát; a vezető eszközt, a vezetődrótot és az eszközt együtt, egy egységként húzza vissza. A túlzott erőfeszítés ésvágy nem megfelelő kezelés a sztent véletlen behelyezésével vagy a behelyezőkátéter sérülésével járhat.**

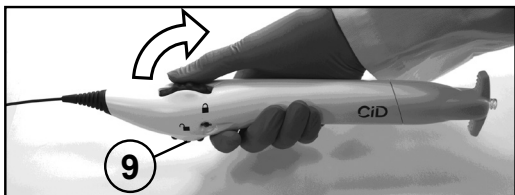
Az eszköz előrögzítése

- a) A rendszert addig a pontig vezesse be, hogy a sztent az elváltozáson túl legyen.
- b) Húzza vissza a rendszert addig, hogy a sztent az elváltozással egy vonalban legyen.
- c) Győződjön meg arról, hogy a vezetőrendszer a beteg szervezetébe nem vezetett része szabadon ki van nyújtva és egyenes.

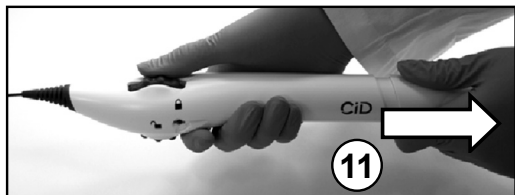
Figyelem! Amennyiben a bevezetőrendszer nincs megfelelően kinyújtva, a sztent a célzott elváltozáson túlrá helyeződhet el.

A sztent elhelyezése és tágitása

- a) Egyik kezével határozottan ragadja meg a fogantyút, győződjön meg arról, hogy a sztent sugárfógo jelölései az elváltozáshoz képest proximálisan és disztálisan helyezkednek el.
- b) Győződjön meg arról, hogy a sztent elhelyezése közben a bevezetőhüvely nem mozog.
- c) A kinyitáshoz fordítsa el a biztonsági csapot (figure 1-10a) a fogantyún a nyíl irányába (az óramutató járásával ellentétesen) (figure 1-10b), majd húzza ki teljesen (figure 1-10c).
- d) A fogantyút a beteghez képest rögzített pozícióban tartva még egyszer győződjön meg arról, hogy a sugárfógo jelölések az elváltozáshoz képest a kívánt pozícióban vannak; kezdje meg a sztent elhelyezését úgy, hogy a kerék (figure 1-9) hüvelykujjával elfordítja a nyíl irányába, az ábrán látható módon:



- e) Fluoroszkópia alatt folytassa a behelyezést a kerék elfordításával, amíg a sztent vége ki nem nyílik és teljesen be nem ágyazódik az érfalakba.
- f) Amikor a sztent disztális vége jól rögzült az érfalakhoz, a behelyezés fokozatosan befejezhető a kerék elforgatásának folytatásával.
- g) Amennyiben gyors behelyezésre van szükség, a következők szerint járjon el: győződjön meg arról, hogy nincsenek elzáródások (pl. a belső menetes luer csatlakozó el van csavarva) a fogantyú hátsó végének disztális részén, a másik kezével ragadja meg az eszköz hátsó végét (figure 1-11) és húzza, az előlő részt a beteghez képest tökéletesen mozdulatlanul tartva, ahogyan az ábrán látható:



- h) Fluoroszkópia alatt ellenőrizze, hogy a sztent teljesen kinyílt-e.
- i) Szükség esetén a sztent PTA ballonkatéter segítségével tovább tágitható. A ballonkatéter átmérőjének kiválasztásakor és az utógátítás elvégzésekor az angiográfiával meghatározott értérmet vegye alapul. Mindenképp kerülje a **sztent a címék felütnetett, meghatározott tágitási átmérőn túli tágitását.**
- j) A sztent végleges átmérőjének meg kell felelnie a referenciaér átmérőjének.

10. MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges, a perifériás sztent beültetésével kapcsolatba hozható mellékhatások között (ábécé sorrendben) szerepelnek a perkután transzluminális angioplasztika (PTA) kockázatai és további, az alábbiakban részletezett, a sztentek használatával kapcsolatos kockázatok.

- Allergiás reakció (kontrasztanyagra, az eljárás során használt gyógyszerekre vagy a sztentet alkotó anyagokra)
- Alsó végtagi iszkémia (amely sebészi beavatkozást igényel)
- Az artéria resztenózisa, amelybe a sztent beültetése történt
- Arteriovenózus fistula
- Artériaaneurizma vagy pszeudoaneurizma
- Artériaspazmus
- Artériás trombozís
- Disztális ateroszklerotikus embolizáció
- Embolus
- Érelzáródás
- Fertőzés és fájdalom a behatolás helyén
- Gyógyszer (vérvalóadásgátló/trombocitaaggregáció-gátló) és kontrasztanyag okozta mellékhatások/allergia
- Halál
- A sztent embolizációja
- A sztent nem megfelelő behelyezése
- A sztenttel ér diszkekciója, perforációja vagy ruptúrája
- Vérzés vagy hematóma a behatolás helyén

11. FELELŐSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A gyártó jótáll azért, hogy az eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során a legnagyobb gondossággal járt el, a rendelkezésre álló technológiák nyújtotta legmegfelelőbb eljárásokat alkalmazva. A termék tervezésekor és gyártásakor alkalmazott biztonsági standardok garantálják az előírt körülmények közötti, rendeltetésszerű használat és a fenti bekezdésekben szereplő óvintézkedések betartása mellett az eszköz biztonságos használatát. A biztonsági standardok a termék használatával járó kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni hivatottak, de nem kizárólag ki azokat teljes mértékben. A termék kizárólag szakorvosi felügyelet alatt használható, a jelen használati utasítás más fejezeteiben említett rendeltetésszerű használatból adódó bármilyen kockázat, mellékhatás és szövődmény figyelembevételével.

Az eszköz használatával kapcsolatos technikai összetettségből, a kezelésre vonatkozó döntések kritikus jellegéből és az alkalmazott módszerekből adódóan a gyártónak nem áll módjában arra vonatkozóan hallgatólagos vagy kifejezett garanciát nyújtani, hogy az eszköz kielégítő eredményt biztosít, illetve hatékonyan meggyógyítja a betegséget. A beteg klinikai állapotát és az eszköz funkcionalitását és élettartamát is érintő végső eredmény számos, a gyártó hatáskörén 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.

Mindenben tényezőket figyelembe véve a gyártó kizárólag a szállítást követően gyártási hibát mutató eszközök cseréjéért felelős. Ilyen esetben kérjük az ügyfelet, hogy az eszközt juttassa vissza a gyártó részére; a gyártónak jogában áll az állítólagosan hibás eszközt megvizsgálni, és eldönteni, hogy az valóban gyári hibás-e. A jótállás kizárólag a hibás eszköz a gyártó által gyártott azonos vagy egyenértékű típusú eszközre való cseréjére terjed ki.

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

Az eszköz cseréje során a gyártó az ügyfélnek a hibás eszköz visszajuttatásával kapcsolatos költségeit visszatéríti.

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

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

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ ir EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Dengto savaimė išsiplėčiančio periferinio stento sistemos „Carbofilm™“

1. ĮTAISO APRAŠAS

„Easy Flype Carbostent™“ ir „Easy HiFlype Carbostent™“ įtaisus sudaro savaimė išsiplėčiantis stentas ir tinkamo jo įterpimo ir įvedimo sistema.

Stentas yra lankstus, savaimė išsiplėčiantis implantuojamas įtaisas. Jis pagamintas iš nikelio ir titano lydinio (nitinolio) ir padengtas „Carbofilm™“ – plonu anglies sluoksniu, kurio struktūra yra ypač tanki ir turbostratinė – iš esmės tapati pirolinės anglies plevėlės, kuria dengiami mechaniniai širdies vožtuvo diskai, struktūrai.

Danga suteikia substratui pirolinėi angliai būdingo biologinio ir hematologinio suderinamumo, o paties substrato fizinės ir struktūrinės savybės nepakinta.

Ant stento yra šeši rentgeno spinduliams nepralaidūs tantalo žymekliai (kiekviename gale po tris), pagal kuriuos stentas tinkamai įterpiamas į pažeidimo vietą.

Įvedimo sistema – tai įvedimo viela sistema, leidžianti saugiai įterpti stentą į pažeidimą ir jį išplėsti. Jos brėžinį žr. 1 pav. Sistemos sudaro:

- **kateterio korpusas (7)**. 6 F skersmens. Jį sudaro:
 - **įtraukiama išorinė mova**, distalinė, kurios pusiau permatomoje dalyje (3) yra stentas (4); netoli kateterio galuko ant movos yra rentgeno spinduliams nepralaidūs žiedas (13).
 - **vidinis spindis**, kurį sudaro spirālė (6) ir vidinis vamzdelis (2), kuriuo terpiama 0,035-col. kreipiamoji viela; vidinis spindis tęsiasi kateteriu nuo Luero jungties (12), esančios proksimaliai rankenėlės atžvilgiu, iki distalinio rentgeno spinduliams nepralaidžios dalies galuko (1), taigi stebint vizualizavimo sistema nesunku nustatyti stento vietą ir jį terpti. Vidiniame spindyje įmontuotas stabdiklis (5) neleidžia stentui nukrypti nuo ašies traukiant išorinę movą.
- **rankenėlė (8)**, į kurią integruota įvedimo sistema; ji leidžia įvesti kateterį ir tinkamoje vietoje įterpti stentą. Rankenėlė yra ergonomiška, todėl ją laikyti ir valdyti galima net viena ranka. Proksimaliniame gale sumontuota Luero jungtis (12), per kurią praplaukamas kreipiamosios vielos spindis, apsauginis užraktas (10), ratukas (9) ir atraukiamoji juostelė (11).

Gaminamas periferinio stento ir įterpimo kateterio sistemą gamintojas vykdo visas kokybės kontrolės procedūras tiek gaminant gaminį, tiek jį pagaminus, kaip numatyta geros gamybos praktikos gairėse.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS

Savaimė išsiplėčiančio periferinio stento sistema naudojama susiaurėjusių ir užsikimšusių periferinių arterijų (arterijos, kuria teka kraujas į plaukus, šlauninės arterijos ir proksimalinio pakinklinės arterijos trečdalis) praeinamumui pagerinti. Savaimė išsiplėčiantis stentas taip pat naudojamas po ne visai pavykusių gydymo procedūrų arba praplovus kraujagyslės sienelę per angioplastinę procedūrą.

3. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau išvardytais atvejais stento naudoti negalima.

- Jei pažeidimai laikomi negydytiniais PTA arba kitu operaciniu metodu.
- Po techniškai nesėkmingų PTA procedūrų, pvz., kai į susiaurėjimo vietą neįmanoma įterpti įvedimo sistemos.
- Jei susiaurėjimas yra šalia aneurizmos, kurios skersmuo mažiausiai dukart didesnis už natūralios kraujagyslės spindį.
- Jei pažeidimai yra dviejuose distaliniuose pakinklinės arterijos trečdaliuose (kitaiptariant, prie kelio sąnario).
- Nutačiusi klinikinę būklą, sutrikimų arba alergijų, dėl kurių negalima taikyti antitrombozinio ir (arba) antikoaguliantinio gydymo.
- Nustačius sunkią alergiją kontrastinei medžiagai arba per procedūrą skiriamais vaistais.
- Esant padidėjusiam jautrumui nitalinui (nikeliui, titanui) ir tantalui.

4. IŠPĖJIMAI

- Įtaisas naudotinas kaip sistema. Atskirai jo sudedamųjų dalių naudoti negalima.
- Šis įtaisas yra vienkartinis. Kartotinau naudoti, apdirbti arba sterilizuoti negalima. Taip darant kyla įtaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos, taip pat uždegimo ir paciento užkrėtimo kitų pacientų infekcinėmis ligomis pavojus.
- Jei įtaiso pakuoatė atidaryta arba pažeista, įtaisas netinkamai laikomas arba yra praėjęs jo galiojimo terminas, įtaiso naudoti negalima. Tokiais atvejais negarantuojamas gaminio sterilitumas.
- Su įtaisu reikia elgtis atsargiai, stengtis išvengti bet kokių sąlyčio su metaliniais arba abrazyviniais instrumentais, galinčiais pažeisti gerai nupoliruotą paviršių arba lemti mechaninius pakitimus.
- Įtaisą gali naudoti tik atlikti perkutaninę transluminalinę angioplastiką (PTA) ir implantuoti periferinius ir (arba) koronarius stentus specialiai išmokyti gydytojai.
- Įtaisą reikia įvesti kontroliuojant fluoroskopu ir stebint rentgenografinę įrangą, leidžiančia stebėti itin kokybiškus vaizdus.
- Įtaiso įterpimo sistemos negalima naudoti su kontrastinės medžiagos purkštuvais.
- Prieš numatydami procedūrą, labai atidžiai įvertinkite pažeidimo ir paciento fiziopatologijos ypatumus.
- Pradėjus plėstis stentui niekada nenaudokite greito įterpimo sistemos. Jei būtina, naudokite ją tik įterpę bent pusę stento.
- Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir paciento fiziopatologijos specifiką, prieš pasirinkdamas taikytiną procedūrą gydytojas turi susipažinti naujajame literatūroje pateikta informacija apie įvairių procedūrų riziką ir naudą.
- Implantavus stentą per pagrindinę šaką vėliau gali būti sunku atlikti numatytas diagnostines arba gydymo procedūras.
- Stento negalima įtraukti arba keisti jo padėties.
- Pradėto terpti stento negalima įtraukti naudojant įvedimo sistemą.
- Nebandykite keisti pradėto terpti stento padėties. Bandant keisti padėtį galima sunkiai pažeisti kraujagyslę.
- Jei reikia įterpti du arba daugiau stentų, medžiaga, iš kurios pagaminti gaminiai, turi būti suderinamos sudėties.
- Nikelio ir titano lydiniams alergiškiems asmenims gali pasireikšti alergija implantui.
- Nebandykite valyti arba kartotinau sterilizuoti įtaisų, kuriais buvo liestas kraujas ir organiniai audiniai. Panaudotus įtaisus reikia išmesti kaip pavojingas užkratą pernešančias medžiagas atliekas.

- Vykdykite gamintojo pateiktas priedų (intubatoriaus movos, kreipiamosios vielos, hemostatinio vožtuvo) naudojimo instrukcijas.
- Jei atlikdami procedūrą pajusite pasipriešinimą, neterpkite sistemos jėga: iš karto ištraukite stento sistemą ir visą įvedimo kateterį, taip pat kreipiamąją vielą ir intubatorių. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant įtaisa, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įterpimo kateterį.
- Implantavus savaimė išsiplėčiantį periferinį stentą gali įvykti kraujagyslės separacija distalinėje ir (arba) proksimalinėje dalyje stento atžvilgiu, taip pat kraujagyslė gali staigiai užsikimšti, todėl gali tekti atlikti papildomą operaciją (chirurginę kraujagyslių keitimą, kartotinio išplėtimo, papildomų stentų įterpimo ar kt.).
- Siekiant sumažinti plokštelės arba kitos trombozinės medžiagos sukeltos embolizacijos riziką, reikia elgtis itin atsargiai.
- Jei kraujagyslės labai vingiuotos, o ateromatizacinė plokštelė didelė, terpti kateterį gali būti sunku. Tokiu atveju neatsargiais veiksmais galima perpjauti, pradurti arba įplėsti kraujagyslę.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jei stentus reikia įterpti keliose pažeidimuose, pirmiausia implantuokite juos distalinėse dalyse, o tada paeiliui kiekvienoje artimesnėje vietoje – tada kateterių nereikės vesti jau įterptais stentais ir nekils pavojus jų pastumti. Jei stentus reikia implantuoti viela už kito, turi persidengti atitinkami rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai. Jokiu atveju negali persidengti daugiau nei du stentai.
- Kad nepažeistumėte ką tik išsiplėtusio stento, kreipiamąją vielą arba balioninį kateterį pro jį terpkite itin atsargiai.
- Siekiant sumažinti stento pasislinkimo veikiant stipriam magnetiniam laukui riziką, pacientams, kuriems implantuotas stentas, negalima atlikti magnetinio rezonanso tyrimų (MRT), kol kraujagyslė visiškai sugis (maždaug 8 savaites). Stentas gali veikti magnetinį lauką, todėl MRT vaizduose gali būti netikslumų.

6. KAIP PRISTATOMA

Sterilus, vienkartinis. Įtaisas pristatomas sterilus (sterilizuojama etileno oksido ir CO₂ mišiniu), yra vienkartinis ir supakuotas atskirame maišelyje, kurio negalima nešti į sterilią aplinką. Sterilumas užtikrinamas, jei nepažeista pakuotė ir nepraejęs ant jos išspausdinamas galiojimo terminas.

Turinys. Viena (1) „Carbofilm™“ padengto išsiplėčiančio periferinio stento sistema.

Laikymo sąlygos. Laikykite sausoje, vėsioje vietoje.

Nenaudokite, jei temperatūros indikatoriaus yra juodas: tai rodo galimą savaimė išsiplėtusių stento skersmens reikšmės pakitimą.

7. MODELIAI

Kiekvienam „Easy Flype Carbostent™“ ir „Easy HiFlype Carbostent™“ įtaisu priskiriamas modelio kodas ir partijos numeris; siūlomų gaminių kodai nurodyti 1 ir 2 lentelėse. Kodą sudaro raidės „JC“, o po jų – kitos dvi įtaiso tipą nurodančios raidės, du arba trys išsiplėtusio stento skersmenį nurodančios skaitmenys, du arba trys stento ilgi nurodančios skaitmenys ir raidė „S“ arba „L“, atsižvelgiant į tai, ar kateteris yra 85, ar 135 cm ilgio. Pagal partijos numerį galima rasti visą informaciją apie įtaiso gamybą ir sistemos kontrolę gamintojo kokybės užtikrinimo archyvuose. Kad naudotojui būtų lengviau nustatyti įtaiso tipą, gaminio kodas išspausdinamas ant kiekvienos dėžutės priklijuojamų etiketėlių; šias etiketes galima įklijuoti į paciento, kuriam įšodintas implantas, ligos istoriją.

8. VAISTŲ REŽIMAS

Klinikinėje literatūroje pateiktuose tyrimų aprašuose nurodyta, kad prieš operaciją reikia skirti antitrombozinį, per procedūrą – antikoaguliantinį, o po operacijos – antitrombozinį gydymą.

Atsižvelgdamas į procedūros sudėtingumą ir daugybę veiksnių, turinčių įtakos paciento būklei, tinkamą gydymą savo nuožiūra turi skirti gydytojas.

9. NAUDOJIMO NURODYMAI

Įtaiso pasirinkimas

Naudotino stento ilgį lemia ketinamo plėsti pažeidimo ilgis.

N.B.: tikimybė, kad stentas sutrumpės, praktiškai lygi nuliui.

Tinkamą stento modelį pasirinkite išmatavę kraujagyslės skersmenį proksimalinėje ir distalinėje dalyse pažeidimo atžvilgiu.

Kad stentą pavyktų įterpti saugiai, pasirinkto modelio skersmuo turi būti bent vienu milimetru didesnis už referencinį didesniojo skersmens reikšmę.

Pasirinkdami modelį vadovaukitės į 1 ir 2 lentelėse pateikta informacija.

Įtaiso parengimas

Prieš įvesdami stentą skirkite heparino ir patikrinkite, ar paciento aktyvuotas krešėjimo laikas (AKL) atitinka gydymo centro praktikos nuostatas.

a) Atidarykite dėžutę ir išimkite maišelį su stentu ir įvedimo sistema.

Nenaudokite, jei temperatūros indikatoriaus yra juodas: tai rodo galimą stento skersmens reikšmės pakitimą.

a) Patikrinkite, ar pakuotė nepažeista, iš maišelio sterilioje aplinkoje išimkite padėklą, ant kurio pritvirtintas įtaisas. **Padėklą dėkite apversta.**

c) Padėję padėklą ant plokščio paviršiaus sterilioje aplinkoje atsekite rankeną juosiančią juostą ir iš apsauginės spirālės išimkite kateterį.

d) Patikrinkite, ar įvedimo kateteris neužkinkęs, nesuspaustas arba kitaip nepažeistas. **Įtaisas su defektais gali netinkamai veikti.**

e) Pripildykite 3cc svirkštą fiziologiniu tirpalu, kuriame yra heparino, prijunkite prie praplaukimo naudojamos Luero jungties (figure 1-12) ir sudarykite teigiamą slėgį. Plaukite, kol fiziologinis tirpalas pasiekis distalinį kateterio galą.

f) Patikrinkite distalinį kateterio galą ir įsitinkinkite, kad visas stentas (figure 1-4) yra išorinėje movoje.

Jei įtaisas pradėjęs plėstis arba pažeistas, jo nenaudoti negalima.

Suderinamumas su priedais

Su įtaisais „Easy Flype Carbostent™“ ir „Easy HiFlype Carbostent™“ galima naudoti **6 F (2,0 mm)** arba didesnio skersmens **intubatorius movas**.

Su įtaisais „Easy Flype Carbostent™“ ir „Easy HiFlype Carbostent™“ galima naudoti **0,035 col. (0,89 mm)** arba mažesnio skersmens **kreipiamąsias vielas**. Kreipiamosios vielos standumą ir galuko konfigūraciją gydytojai pasirenka atsižvelgdami į klinikinę patirtį.

Jei būtina naudoti kreipiamąjį kateterį, atminkite, kad sistemos suderinamos su **8 F (2,7 mm)** arba didesnio skersmens kreipiamaisiais kateteriais. Tada prieš terpiant pasirinktą rinkinį reikia įsitikinti, kad hemostatinis vožtuvas visiškai atidarytas.

Stento terpimas

- Įsitikinkite, kad ant rankenos sumontuotas apsauginis užraktas (figure 1-10) yra užrakintas (figure 1-10a).
- Nuplaukite išilindusią kreipiamosios vielos dalį fiziologiniu tirpalu, kuriame yra heparino, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likučius.
- Lėtai stumkite sistemą kreipiamąja viela, kol stentas pasiekės gydymo vietą.

Jei kuriuo nors metu pajusite pasipriešinimą, nebandykite terpti sistemos jėga: iš karto ištraukite intubatorių, kreipiamąją vielą ir įtaisą. Bandydami terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant įtaisą, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įterpiamo kateterį.

Įtaiso terpimas

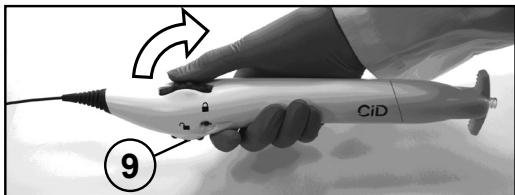
- Terpkite sistemą, kol stentas bus už pažeidimo.
- Tada traukite sistemą atgal, kol stentas susilygiuos su pažeidimu.
- Patikrinkite, ar į paciento organizmą įvesta sistemos dalis yra laisvai nudrykusi ir tiesi.

Perspėjimas: netinkamai nusidriekusi įvedimo sistema rodo, kad stentas gali būti įterptas už tikslinio pažeidimo.

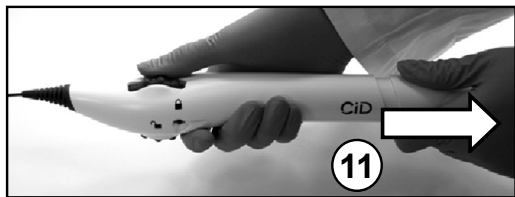
Stento išodinimas ir išplėtimas

Stento išodinimas ir išplėtimas vykdomi rankeną patikrinkite, ar ant stento esantys rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai yra proksimalinėje ir distalinėje dalyse pažeidimo atžvilgiu.

- Įsitikinkite, kad terpiant stentą intubatoriaus mova yra stabilii.
- Pasukite ant rankenos sumontuotą apsauginį užraktą (figure 1-10a) rodyklės kryptimi (prieš laikrodžio rodyklę), kad jį atrakintumėte (figure 1-10b), o tada visiškai jį atstumkite (figure 1-10c).
- Laikydami rankeną fiksuotoje padėtyje paciento atžvilgiu dar kartą patikrinkite, ar rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai yra reikiamoje padėtyje pažeidimo atžvilgiu; pradėkite terpti stentą nykščiu sukdami ratuką (figure 1-9) rodyklės kryptimi, kaip parodyta paveikslėlyje:



- Stebėdami fluoroskopu sukdami ratuką terpkite stentą, kol jis bus iki galo išplėstas ir visiškai įsodintas į kraujagyslės sienelės.
- Kai distalinis stento galas gerai prisitvirtins prie kraujagyslės sienelių, toliau sukant ratuką galima iki galo palaipsniui įterpti stentą.
- Jei įterpti reikia greitai, atlikite toliau nurodytus veiksmus: įsitikinkite, kad distalinėje galinėje rankenos dalyje nėra jokių kliūčių (pvz., pritvirtintos lizdinės Luerio jungtės), kita ranka suimkite įtaisą už galo (figure 1-11) ir, visiškai nejudindami į pacientą nukreiptos priekinės įtaiso dalies, traukite įtaisą už galo, kaip parodyta paveikslėlyje:



- Fluoroskopu patikrinkite, ar stentas visiškai išsiplėtęs.
- Jei reikia, naudojant PTA balioninį kateterį stentą galima dar labiau išplėsti. Pasirinkdami balioninio kateterio skersmenį ir atlikdami papildomą išplėtimą, atsižvelkite į angiografijos metodu apskaičiuotą kraujagyslės skersmenį. Bet kuriuo atveju būkite itin atidūs ir **neišplėskite stento labiau už etiketėje nurodytą išplėtimo skersmenį**.
- Galutinis stento skersmuo turi atitikti referencinį kraujagyslės skersmenį.

10. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Toliau išvardytos (abėcėlės tvarka) įsodinimo periferinį stentą galinčios pasireikšti nepageidaujamos reakcijos, įskaitant riziką, susijusią su perkutanine transluminaline angioplastika, taip pat kitą su stentų naudojimu susijusią riziką.

- Alerginė reakcija (kontrastinei medžiagai, per procedūrą skirtiems vaistams arba su sedamosiomis stento medžiagoms).
- Apatinių galūnių išemija (dėl kurios būtina chirurginė intervencija).
- Arterijos aneurizma arba pseudoaneurizma.
- Arterijos trombozė.
- Arterijos, kurioje įsodintas stentas, restenozė.
- Arteriniai spazmai.
- Arterioveninė fistulė.
- Aterosklerozinė distalinė embolizacija.
- Embolas.
- Infekcija ir skausmas priėjimo vietoje.
- Kraujagyslės okliuzija.
- Kraujagyslės, kurioje įsodintas stentas, separacija, pradūrimas arba plyšimas.
- Kraujavimas arba hematoma prie priėjimo vietos.
- Mirtis.
- Netinkama stento padėtis.
- Stento embolizacija.
- Vaistų (antikoagulantinis / antitrombozinis) ir kontrastinės medžiagos sukeltas šalutinis poveikis / alergijos.

11. ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gaminiojas užtikrina, kad šis įtaisas sukurtas, pagamintas ir supakuotas labai atsargiai, taikant tinkamiausias procedūras pagal naujausią technologiją. Saugos standartais, taikytais kuriant ir gaminant gaminį, užtikrinama, kad nurodytomis sąlygomis ir pagal paskirtį bei taikant išvardytas atsargumo priemones naudojamas gaminys yra saugus. Šiais saugos standartais maksimaliai sumažinama, bet visiškai nepanaikinama su šio gaminiu naudojimu susijusi rizika.

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

Atsižvelgiant į techninį sudėtingumą, gydymo sudėtingumą ir įtaiso taikymo metodus, gamintojas neprisima aiškiai išreikštos arba numanomos atsakomybės už panaudojus įtaisą gautus galutinius rezultatus arba už įtaiso veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutinius rezultatus, susijusius paciento klinikoje būkle, įtaiso veiksmingumu ir eksploatacijoje trukme, lemia daug nuo gamintojo nepriklausančių veiksnių, įskaitant paciento būklę, chirurginį implantavimo ir taikymo procedūrą bei tinkamą iš pakuotės išimto įtaiso naudojimą.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuos veiksnius, gamintojas įsipareigoja pakeisti bet kokį įtaisą, jei jį pristatant nustatoma gamybos defektų. Tokiu atveju klientas turi pristatyti įtaisą gamintojui, kuris pasilieka teisę patikrinti tariamai sugedusį įtaisą ir nustatyti, ar jis iš tikrųjų turi gamybos defektų. Garantiija suteikia teisę sugedusį įtaisą pakeisti tik tokio pat arba atitinkamo tipo to paties gamintojo įtaisais.

Garantiija taikoma tik tada, jei gamintojui įtaisas grąžinamas tinkamai supakuotas ir su išsamia rašytine ataskaita, kurioje aprašyti nustatyti trūkumai, o jei įtaisas buvo įsodintas, nurodytos įtaiso išėmimo iš paciento organizmo priežastys.

Pakeisdamas įtaisą gamintojas kompensuoja pirkėjui grąžinant sugedusį įtaisą patirtas išlaidas.

Gamintojas neprisima jokios atsakomybės už aplaidumo sukeltas pasekmes: kai naudojama ne taip, kaip nurodyta šioje instrukcijoje brošiūroje, nesimama išvardytų atsargumo priemonių ir kai įtaisas naudojamas pasibaigus ant pakuotės išspausdintam galiojimo laikui.

Be to, gamintojas neprisima jokios atsakomybės dėl pasirinkto gydymo ir įtaiso naudojimo arba taikymo metodų sukeltų padarinių; todėl gamintojas neatsako už jokią bet kokio pobūdžio materialinę, biologinę arba moralinę žalą, patirtą dėl šio įtaiso taikymo arba naudotojo taikytos pasirinktos implantavimo metodikos.

Gamintojo tarpininkai ir atstovai nėra įgalioti keisti kokių nors šios garantijos sąlygų, prisiimti kitų įsipareigojimų arba siūlyti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, nenurodytų minėtose sąlygose.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ un EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Ar „Carbofilim™” pārklātas automātiski izplešamas perifērā stenta sistēmas

1. IERĪCES APRAKSTS

Ierīču kopa Easy Flype Carbostent™ un Easy HiFlype Carbostent™ sastāv no automātiski izplešama stenta un sistēmas tā pareizam novietojumam un ievadei.

Stents ir lokana un automātiski izplešama implantējamā ierīce. Tā ir veidota no niķeļa un titāna (nitinola), un tai ir „Carbofilim™” pārklājums — plāns oglekļa slānis, kura blīvā turbostruktūrā ir tāda pati kā pirolītiskajam ogleklim, kas tiek izmantots mehānisko sirds vārstuļu protēžu izgatavošanai.

Uzklājot pārklājumu pamatmateriālam, tam tiek piešķirtas pirolītiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot pamatmateriāla fiziskās un strukturālās īpašības. Uz stenta ir izvietoti seši starojuma neausraidīgi tantala marķieri (trīs katrā galā), kas sniedz iespēju precīzi novietot stentu novēršanā bojājuma vietā.

Tiek izmantota stieples **ievades sistēma**, kas sniedz iespēju droši bojājuma vietā novietot un izvadīt stentu. Tā ir shematiski attēlota 1. attēlā un sastāv no tālāk minētajām daļām.

- **Katetra korpusa** (7) 6F diametrā, kas sastāv no
 - **izvelkama ārējā apvalka**, distālās, daļēji caurspīdīgās daļas (3), kura satur stentu (4) (netālu no katetra gala apvalkam ir starojuma neausraidīga manšete (13))
 - **Iekšējā lūmena**, kas sastāv no apvalka (6) un iekšējās caurules (2), kurai var izvadīt cauri 0,035-collu virzīšanas stiepli. Iekšējais lūmens stiepijas caur katetru no luer tipa savienotāja (12), kas atrodas proksimālā no roktura, un distālā beidzas galā (1) starojuma neausraidīgajā materiālā, lai, skatoties attēlveidošanas sistēmā, būtu iespējams noteikt stenta novietojumu. Iekšējā lūmena atrodas atdure (5), kas novērš stenta pārvietošanos gareniskā virzienā ārējā apvalka izvilšanas laikā
- **Roktura** (8) ar integrētu ievades sistēmu, kas nodrošina katetra novietojuma un stenta ievadi in situ. Roktura konstrukcija ir ergonomiska, tā ļauj lietotājam satvert un lietot rokturi pat ar vienu roku. Roktura proksimālajā galā atrodas luer tipa atvere (12), kas tiek lietota virzīšanas stieples lūmena izskalošanai, drošības atslēga (10), ritenis (9) un atvilkšanas aste (11).

Ražotājs pats veic perifērā stenta un ievades katetra sistēmas ražošanu un kā ražošanas laiku, tā arī gatavajiem produktiem veic visas kvalitātes kontroles procedūras saskaņā ar labas ražošanas prakses vadlīnijām.

2. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Automātiski izplešamā perifērā stenta sistēma ir paredzēta stenozētu un nosprostotu perifēro artēriju (gūžas, ciskas artēriju, kā arī paaules artērijas proksimālās trešdaļas) ārstēšanai, lai atjaunotu plūsmu caur asinsvadu. Automātiski izplešamais stents ir paredzēts arī angioplastijas procedūru daļēji optimālu rezultātu vai šo procedūru izraisītas asinsvada sienas disekcijas gadījumā.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontrindicēta tālāk minētajos gadījumos.

- Bojājums nevar novērst, izmantojot PTA vai citas ķirurģiskas iejaukšanās metodes.
- Tehniski neveiksmīga PTA procedūra (piemēram, ja, izmantojot ievades sistēmu, nevar piekļūt sašaurinājuma vietai).
- Sašaurinājums atrodas blakus aneirismas bojājumam, kura diametrs ir vismaz divas reizes lielāks par natīvā asinsvada lūmenu.
- Bojājumi atrodas paaules artērijas divās distālajās trešdaļās (vai ceļa locītavā — pēc vispārēja pieņēmuma).
- Klīniskais stāvoklis, traucējumi vai alerģijas, kas ierobežo antitrombotiskās un/vai antikoagulantu terapijas veikšanu.
- Smaga alerģija pret procedūrā lietoto kontrastvielu vai medikamentiem.
- Pacienti ar zināmu hipersensitivitāti pret nitinolu (niķeļis, titāns) un tantalu.

4. BRĪDINĀJUMI

- Ierīce ir izstrādāta, lai darbotos kā sistēma. Tās sastāvdaļas nedrīkst izmantot atsevišķi.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Pretējā gadījumā var rasties ierīces kontaminācijas risks un/vai pacients var tikt inficēts, var rasties iekaisums un no viena pacienta otram var tikt nodotas infekcijas slimības.
- Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, nepareizi uzglabāts vai ir beidzies ierīces sterilitātes periods. Šādos gadījumos netiek garantēta produkta sterilitāte.
- Ar ierīci jārīkojas ļoti piesardzīgi, lai tā nesaskartos ar metāliskiem vai abrazīviem instrumentiem, kas varētu bojāt tās īpaši populētās virsmas vai izraisīt mehāniskus bojājumus.
- Ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir īpaši apmācīti veikt perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) un perifērā/koronārā stenta ievietošanas procedūras.
- Ierīces ievadīšana jāveic fluoroskopijas kontrolē un jāzauzrauga, izmantojot rentģenogrāfijas aprīkojumu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Ierīces novietošanas sistēma nav paredzēta izmantošanai ar kontrastvielas injektoriem.
- Pirms pieņemam ar procedūru saistītus lēmumus, rūpīgi novērtējiet novēršanā bojājuma īpašības un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju.
- Stenta izplešanas sākumā nekad nelietojiet ārējas palaišanas sistēmu. Nepieciešamības gadījumā izmantojiet šo sistēmu pēc tam, kad ir palaista vismaz puse no stenta garuma.
- Nemot 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.
- Stenta implantācija caur galveno atzarojumu var nepieļaut vai traucēt turpmāk paredzēto diagnostikas vai ārstēšanas pasākumu izpildi.
- Stentu nevar atkārtoti saspiest vai pārvietot.
- Ja stents ir daļēji ievietots, to vairst nevar izvadīt, izmantojot ievades sistēmu.
- Nemēģiniet pārvietot daļēji ievietotu stentu. Stenta pārvietošana var radīt nopietnus asinsvada bojājumus.
- Ja ir nepieciešami divi vai vairāki stenti, atsevišķo produktu materiālu sastāvam ir jābūt savstarpēji saderīgam.
- Personām, kurām ir alerģija pret niķeļa un titāna sakausējumiem, implants var izraisīt alerģisku reakciju.
- 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.

- Izmantojot piederumus (ievades apvalku, virzīšanas stiepli, hemostāzes vārstu), ievērojiet ražotāja norādījumus.
- Ja ievades procedūras laikā ir jūtama pretestība, nebīdīt sistēmu tālāk ar spēku. Izvelciet stenta sistēmu, visu ievades katetru, virzīšanas stiepli un ievadītāju kā vienādīgu ierīci. Pārmērīga spēka lietošana un/vai nepareizas rīcības rezultātā var tikt netīši ievietots stents vai var tikt bojāts ievades katets.
- Automātiski izplešama stenta implantēšana var izraisīt asinsvada disekciju distālā un/vai proksimālā no implantēšanas vietas, kā arī var izraisīt pēkšņu asinsvada nosprostošanos, kurai nepieciešama papildu ķirurģiska iejaukšanās (ķirurģiska asinsvada nomaiņas operācija, turpmāka asinsvada paplašināšana, papildu stenta ievietošana vai citas procedūras).
- Ir jāievēro īpaša piesardzība, lai samazinātu iekaisuma plankumu vai citu trombozes materiālu embolu veidošanās risku.
- Ja asinsvadi ir īpaši līkumoti un ir radies plašs aterosomas iekaisuma plankums, katetra ievade var būt apgrūtināta. Šādā gadījumā nepareiza rīcība var izraisīt asinsvada disekciju, perforāciju vai plīsumu.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja stenti tiek izmantoti vairāku bojājumu novēršanai, implantēšana ir jāskaidrē distālajās vietās un jāturpina proksimālajās vietās, lai katetri nebūtu jāizvada cauri jau ievietotajiem stentiem un stenti netiktu izkustināti. Ja tiek implantēti vairāki stenti kopā, ir jāpārklājas attiecīgajiem starojuma neausraidīgajiem marķieriem. Nekādā gadījumā nedrīkst pārklāties vairāk nekā divi stenti.
- Lai nesabojātu stentu, ievērojiet īpašu piesardzību, ja virzīšanas stieple vai balonkatets ir jāizvada caur tikko 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 asinsvads nav pilnībā sadzījis (aptuveni 8 nedēļas). Stents var ietekmēt magnētisko lauku, radot artefaktus MRI attēlos.

6. PIEGĀDES VEIDS

Sterils, paredzēts vienreizējai lietošanai. Ierīce tiek piegādāta sterila (izmantojot etilēna oksīdu un CO₂ maisījumu), ir paredzēta vienreizējai lietošanai un ir atsevišķi iepakota maisiņā, kurš nedrīkst nonākt sterilitā viedē. Ja iepakojums netiek atvērts vai bojāts, sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigai datumam, kas norādīts uz iepakojuma. **Saturs.** Viena (1) ar „Carbofilim™” pārklāta automātiski izplešamā perifērā stenta sistēma **Glabāšana.** Glabājiet sausā, vēsā vietā.

Nelietojiet ierīci, ja temperatūras indikators ir melnā krāsā, jo neatbilstoša temperatūra var nelabvēlīgi ietekmēt stenta diametru izplestā stāvoklī.

7. MODELI

Katrai ierīcei Easy Flype Carbostent™ un Easy HiFlype Carbostent™ ir piešķirts modeļa kods un partijas numurs. Pieejamie produktu kodi ir norādīti 1. tabulā un 2. tabulā. Koda sākumā ir burti LC, aiz tiem ir divi burti, kuri norāda ierīces veidu; kodā ir ietverti divi vai trīs cipari, kas norāda stenta nominālo diametru izplestā stāvoklī; aiz tiem ir divi vai trīs cipari, kuri norāda stenta garumu, un aiz tiem ir burti L vai S — atkarībā no tā, vai katets ir 85 cm vai 135 cm garš.

Partijas numurs nodrošina iespēju iegūt visu informāciju par ierīces ražotāju un sistēmas vadību, kas ir pieejama ražotāja kvalitātes nodrošināšanas dokumentos.

Lai lietotāji varētu iegūt informāciju par ierīci, uz katra iepakojuma kārbas ir uzlīmē ar produkta kodu. Šīs uzlīmes var ielīmēt tālā pacienta slimības vēsturē, kuram ir veikta implantēšana.

8. MEDIKAMENTU LIETOŠANA

Saskaņā ar medicīniskajā literatūrā publicētajiem pētījumiem pirms operācijas ir jāveic antitrombotiskā terapija, procedūras laikā ir jāveic antikoagulantu terapija, bet pēc operācijas ir jāveic antitrombotiskā terapija.

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

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ierīces izvēle

Izmēriet novēršanā bojājuma garumu, lai noteiktu nepieciešamā stenta garumu.

N.B.: saīsināšanas procentuālā vērtība ir gandrīz vienāda ar nulli.

Nomēriet asinsvada atsauces diametru pirms un aiz bojājuma, lai noteiktu atbilstošo stenta modeli.

Lai stentu varētu droši ievietot, izvēlēti modeļa diametram ir jābūt vismaz par vienu milimetru lielākam nekā abiem atsauces diametriem.

Izvēlieties modeli, skatiet 1. un 2. tabulā sniegto informāciju.

Ierīces sagatavošana

Pirms stenta ievades procedūras veikšanas ievadiet heparīnu un pārbaudiet, vai pacienta aktīvā recēšanas laiks (ACT) ir adekvāts saskaņā ar centra praksi.

- a) Atveriet iepakojuma kārbu un izņemiet maisiņu, kurā ir stents un ievades sistēma.
- a) **Nelietojiet ierīci, ja temperatūras indikators ir melnā krāsā, jo neatbilstoša temperatūra var nelabvēlīgi ietekmēt stenta nominālo diametru.**
- b) Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, sterilitāte nav un maisiņa izņemiet atbalstu, uz kura stingri balstās ierīce. **Turiet atbalstu vārstu virzienā uz leju.**
- c) Uzmaniet sterilitātes zonu uz līdzenas virsmas novietojiet balstu, atsprādzējiet lenti, kas ir ar rokturi, un izņemiet katetru no aizsargapvalka.
- d) Pārbaudiet, vai ievades katetrs nav savijies, saspiests vai citādi bojāts. **Ierīces bojājumi var nelabvēlīgi ietekmēt tās darbību.**
- e) Piepildiet 3 cc šļirci ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, pievienojiet šļirci luer tipa savienojumam, kas piemērots skalošanai (figure 1-12), un pielietojiet pozitīvu spiedienu. Turpiniet skalošanu, līdz heparīna šķīdums izplūst caur katetra distālo galu.
- f) Pārbaudiet katetra distālo galu un pārliecinieties, vai ārējais apvalks pilnībā sedz stentu (figure 1-4).

Ja ierīce ir daļēji izplesta vai jebkādā veidā bojāta, nelietojiet to.

Saderība ar piederumiem

Ierīču Easy Flype Carbostent™ un Easy HiFlype Carbostent™ ievadei var izmantot **ievades apvalkus ar 6 F (2,0 mm)** diametru vai lielākus. Ierīču Easy Flype Carbostent™ un Easy HiFlype Carbostent™ ievadei var izmantot **0,035 collu (0,89 mm)** vai mazākas **virzīšanas stieples**. Ārstiem ir jāizvēlas virzīšanas stieples cietība un uzgaļa konfigurācija saskaņā ar medicīnisko pieredzi. Ja ir nepieciešams izmantot virzīšanas katetru, sistēmas ir saderīgas ar **8 F (2,7 mm)** vai lielāka diametra **virzīšanas katetriem**. Šādā gadījumā pirms izvēlētas sistēmas ievades pārlicinieties, vai hemostāzes vārsts ir pilnībā atvērts.

Stenta ievadīšana

- Pārlicinieties, vai ruktura drošības atslēga (figure 1-10) atrodas bloķētā pozīcijā (figure 1-10a).
- Nomazgājiet virzīšanas stieples atklāto daļu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai no tās notīrītu asins un kontrastvielas paliekas.
- Bīdīet sistēmu pa virzīšanas stiepli, līdz stents atrodas novēršamā bojājuma vietā. **Ja kādā brīdī ir jūtama neparasta pretestība, nebīdīet sistēmu tālāk ar spēku. Izvelciet ievadītāju, virzīšanas stiepli un ierīci kā viendabīgu ierīci. Pārmerīga spēka lietošanas un/vai nepareizas rīcības rezultātā var tikt netīši ievietots stents vai var tikt bojāts ievades katetrs.**

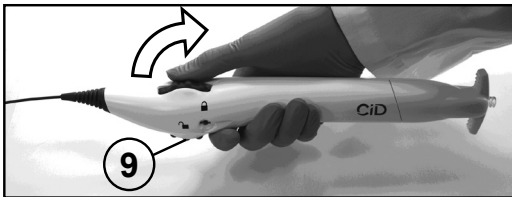
Ierīces virzīšana

- Ievadiet sistēmu, līdz stents atrodas aiz bojājuma.
- Pavelciet sistēmu atpakaļ, līdz stents atrodas bojājuma vietā.
- Pārbaudiet, vai ārpus pacienta ķermeņa esošā ievades sistēmas daļa ir brīvi izstiepta un novietota taisni.

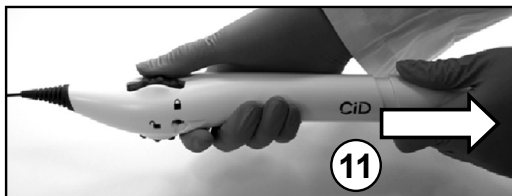
Uzmanību! Ja ievades sistēma nav atbilstoši izstiepta, stents var tikt ievietots aiz novēršamā bojājuma.

Stenta implantācija un izplešana

- Ar vienu roku cieši satveriet rukturi un pārbaudiet, vai starojuma necauraidīgā stenta marķieri atrodas proksimāli un distāli no bojājuma.
- Nodrošiniet, lai stenta ievietošanas laikā ievades apvalks nekustētos.
- Pagrieziet ruktura drošības atslēgu (figure 1-10a) bultiņas norādītajā virzienā (pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam), lai atbloķētu ievietošanas mehānismu (figure 1-10b), tad pilnībā to izvelciet (figure 1-10c).
- Turiet rukturi fiksētā pozīcijā attiecībā pret pacientu, vēlreiz pārbaudiet, vai starojuma necauraidīgā marķieri attiecībā pret bojājumu atrodas vēlamajā vietā, tad sāciet stenta ievietošanu, bultiņas norādītajā virzienā ar īkšķi pagriežot riteni (figure 1-9), kā redzams attēlā.



- Fluoroskopijas kontrolē turpiniet stenta ievietošanu, griežot riteni, līdz stenta gals ir atvērts un stents ir pilnīgi implantēts asinsvada sienā.
- Kad stenta distālais gals ir labi pievienots asinsvada sienai, turpinot griezt riteni, pakāpeniski iespējams pabeigt stenta novietošanu.
- Ja nepieciešams strauji novietot stentu, rīkojieties šādi: pārlicinieties, ka ruktura distālās daļas galā nav nosprostojumu (piem., aptverošais luer tipa savienotājs ir ieskrūvēts), ar otru roku saņemiet ierīces galu (figure 1-11), velciet to, vienlaicīgi turot ruktura priekšējo galu attiecībā pret pacientu pilnīgi nekustīgu, kā parādīts attēlā.



- Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izplests.
- Ja nepieciešams, stentu var izplest vēl vairāk, izmantojot PTA balona katetru. Izvēlieties balona katetra diametru un veicot papildu izplešanu, ņemiet vērā asinsvada diametru, kas ir aprēķināts, izmantojot angiogrāfiju. Jebkurā gadījumā ievērojiet īpašu piesardzību, **lai neizplestu stentu vairāk par uzlīmē norādīto izplešanas diametru.**
- Stenta beigu diametram ir jāatbilst asinsvada atsaucē diametram.

10. BLAKUSPARĀDĪBAS

Tālāk minētās iespējamās blakusparādības (alfabētiskā secībā), kuras var saistīt ar perifērā stenta implantācijas riskiem, iekļaujot riskus, kas saistīti ar perkutāno transluminālo angioplastiju un papildriskiem, kas saistīti ar stentu lietošanu:

- alerģiska reakcija (uz kontrastvielu, procedūras laikā izmantotajiem medikamentiem, stentu veidojošajiem materiāliem);
- apakšējo ekstremitāšu išēmija (ar nepieciešamu ķirurģisku iekļaušanos);
- arteriovenoza fistula;
- arteriāla tromboze;
- artērijas aneirisma vai pseidoaneirisma;
- artērija, kurā tika implantēts stents, restenoze;
- artēriju spazmas;
- asinsvadu nosprostošanās;
- asiņošana vai hematoma ievades vietā;
- aterosklerotiska distāla embolizācija;
- embols;
- infekcija un sāpes pieejas vietā;
- medikamentu (antikoagulantu/antitrombotisko) un kontrastvielas izraisītas blakusparādības;
- nāve;
- nepareizs stenta novietojums;
- stenta embolizācija;
- tā asinsvada, kurā ir ievietots stents, disekcija, plīsums vai caurduršana.

11. SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

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

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

Nemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstēšanu saistīto lēmumu svarīgumu un ierīces lietošanas metodes, ražotājs nav tieši vai netieši atbildīgs par ierīces lietošanas rezultātu kvalitāti vai tās efektivitāti pacienta medicīnisko problēmu novēršanā. Sasniegtie rezultāti gan saistībā ar pacienta medicīnisko stāvokli, gan ierīces funkcionalitāti un kalpošanas ilgumu ir atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar ietekmēt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas ķirurģiskās procedūras un lietošanas metodes, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izņemšanas no iepakojuma.

Nemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaiņu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti. Šajā gadījumā piercējam ir jānogādā ierīce ražotājam, kurš patur tiesības pārbaudīt šo ierīci un noteikt, vai ierīcei patiešām ir ražošanas vai materiālu defekti. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaiņu pret citu ražotāja nodrošinātu identisku vai līdzvērtīgu ierīci.

Ierīce 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 nomaiņas gadījumā ražotājs atmaksā piercējam ar bojātās ierīces atgriešanu saistītās izmaksas.

Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumu bukletā sniegtie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi un ierīce tiek lietota pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma.

Turklāt ražotājs noraida jebkāda veida atbildību par sekām, kas izriet no ārstēšanas veida izvēles un ierīces lietošanas metodēm. Tāpēc ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkāda veida zaudējumiem (materiāliem, bioloģiskiem vai morāliem), kuru 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.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ og EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Selvexpanderende periferstent-systemer med „Carbofilm™-belegg

1. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Familien av enheter Easy Flype Carbostent™ og Easy HiFlype Carbostent™ består av en selvexpanderende stent og et system for korrekt innleggelse og plassering av stenten.

Stenten er en bøyelig, selvexpanderende implanterbar enhet. Den består av en nikkel-titan-legering (nitinol) og er belagt med „Carbofilm™, som er et tynt karbonbelegg med turbostratisk struktur med høy tetthet. Denne strukturen er i all hovedsak identisk med den til pyrolytisk karbon som brukes til å produsere bladene i mekaniske hjerteklaffer. Ved å legge belegg på underlaget får det de bio- og hemokompatible egenskapene til pyrolytisk karbon, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskapene til selve underlaget. Seks røntgenfaste tantalmarkører er festet på stenten (tre i hver ende), slik at det er mulig å plassere den på korrekt sted over mallelesjonen.

Det benyttete **leveringssystemet** er av typen OTW (over-the-wire), og sørger for at stenten kan legges inn og plasseres på lesjonen på en trygg måte. Systemet vises skjematisk i Figur 1 og består av:

- **en kateterkropp** (7) med diameter på 6F, som består av
 - en **uttrekkbar ytterhylse**, hvis distale, halvtransparente del (3) inneholder stenten (4); hylsen har en røntgenfast krage (13) nær spissen av kateteret
 - en **innvendig lumen** som består av en coil (6) og et indre rør (2) som er 0,035-tommers styretråd kan gå igjennom; den innvendige lumen går langs kateteret fra en Luer-lock-kobling (12) som er festet proksimalt til håndtaket, og ender distalt i spissen (1), som er laget av røntgenfast materiale for å forenkle lokaliseringen og plasseringen av stenten ved visning på avbildningssystem. En stoppemekanisme (5) innbygd i den innvendige lumen hindrer aksial forskyvning av stenten ved tilbake trekking av ytterhilsen
- **et håndtak** (8) med et innebygd leveringssystem, som gjør det mulig å posisjonere kateteret og frigjøre stenten in situ. Håndtaket er ergonomisk utformet, slik at operatøren kan ta tak i det og bruke det selv med én hånd. Det har en Luer-lock-port (12) i den proksimale enden, som brukes til å til å skylle styretrådens lumen, en sikkerhetsnøkkel (10), et hjul (9) og en «hale» som kan trekkes ut (11).

Produsenten produserer systemet med periferstent + leveringskateter selv og implementerer alle prosedyrer for kvalitetskontroll både i løpet av produksjonsfasen og på de endelige produktene i henhold til standardene for god produksjonspraksis.

2. INDIKASJONER FOR BRUK

Det selvexpanderende periferstent-systemet er indisert for behandling av perifere arterier med stenose eller okklusjon (bekkenarterien, lårarterien og den proksimale tredjedelen av poplitealarterien) for å kunne opprettholde åpne kar. Den selvexpanderende periferstenten kan også brukes i tilfeller med suboptimale resultater eller disseksjon av karveggen forårsaket av angioplastiske prosedyrer.

3. KONTRAIKASJONER

Bruk av stenten er kontraindisert i følgende situasjoner.

- Lesjoner som man mener ikke kan behandles med PTA eller andre operasjonsteknikker.
- Teknisk mislykket PTA-prosedyre, for eksempel som følge av problemer med å komme til forsnavingsområdet med et leveringssystem.
- Pasienter med stenose ved siden av en aneurismelesjon med en diameter på minst to ganger det naturlige karetets lumen.
- Lesjoner i de to distale tredjedelene av poplitealarterier (eller ved kneleddet).
- Kliniske tilstander, lidelser eller allergier som begrenser bruk av blodplatehemmende og/eller antikoagulerende behandling.
- Alvorlig allergi mot kontrastmiddelet eller legemidler brukt under prosedyren.
- Pasienter med kjent hypersensitivitet mot nitinol (nikkel, titan) og tantal.

4. ADVARSLER

- Enheten er laget for å fungere som et system. Ikke bruk komponentene separat.
- Enheten er ment for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres. Det kan føre til risiko for kontaminering av enheten og/eller infeksjoner hos pasienten, betennelse og pasient-til-pasient-overføring av smittsomme sykdommer.
- Ikke bruk enheten dersom emballasjen er åpnet eller skadet, ikke riktig lagret, eller dersom den angitte bruk-for-datoen er utløpt. I slike tilfeller er produktets sterilitet ikke garantert.
- Enheten bør håndteres forsiktig for å unngå enhver kontakt med instrumenter av metall eller skurende eller skarpe instrumenter som kan skade de glattpolerte overflatene eller føre til mekaniske endringer.
- Enheten skal kun brukes av leger som har spesifikk opplæring i perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og implantasjon av perifer-/koronarstenter.
- Enheten skal styres under fluoroskopi og overvåkes med radiografisk utstyr som produserer bilder av høy kvalitet.
- Enhetens plasseringssystem er ikke ment for bruk med kontrastmiddeleinjektorer.
- Særegenhetene til lesjonen som skal behandles og pasientens spesifikke fysiopatologi skal vurderes grundig før det treffes et prosedyrevalg.
- Systemet for hurtigfrigjøring må aldri brukes i begynnelsen av stentekspansjonen. Bruk bare hvis nødvendig og etter å ha frigjort minst halvparten av stentens lengde.
- 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.
- Implantasjon av stenter gjennom hovedforgreninger kan blokkere eller hindre senere aktuelle diagnostiske prosedyrer eller behandling.
- Stenten kan ikke trekkes sammen eller plasseres på nytt.
- Hvis stenten er delvis plassert, kan den ikke hentes inn igjen ved hjelp av leveringssystemet.
- Ikke flytt en delvis innlagt stent. Forsøk på flytting kan forårsake alvorlig karskade.
- Hvis det er behov for to eller flere stenter, må materialene i enkeltproduktene ha tilsvarende sammensetning.
- Personer som er allergiske mot nikkel- og titanlegeringer kan få allergiske reaksjoner mot implantatet.
- Ikke forsøk å rengjøre eller sterilisere på nytt enheter som har vært i kontakt med blod og organisk vev. Brukte enheter skal avhendes som farlig medisinsk avfall med infeksjonsfare.

- Følg produsentens instruksjoner ved bruk av tilbehør (innføringshylse, styretråd, hemostaseventil).
- Hvis det i løpet av innleggelsen kjennes motstand, skal det ikke brukes makt: trekk ut stentssystemet og hele leveringskateteret, styretråden og innføringshilsen som én samlet enhet. For mye kraft og/eller feil håndtering kan føre til at stenten frigjøres utilsikket eller at det oppstår skade på leveringskateteret.
- Implantasjonen av den selvexpanderende periferstenten kan forårsake disseksjon av karet distalt og/eller proksimalt til stenten, og kan også føre til akutt blokkering av karet, slik at en tilleggsoperasjon må utføres (kirurgisk kartransplantasjon, ytterligere dilatasjon, plassering av tilleggsstenter eller andre prosedyrer).
- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å redusere risikoen for at plakk eller annet trombosemateriale emboliseres.
- I kar med spesielt mye slynger i forbindelse med omfattende aterosomatisk plakk, kan det være vanskelig å føre frem kateteret. I slike tilfeller kan feil håndtering føre til disseksjon, perforering eller ruptur i karet.

5. FORSIKTIGHETSREGLER

- Hvis stenter brukes til å reparere flere lesjoner, skal de først implanteres distalt, og deretter skal det arbeides mot de proksimale områdene, slik at katetre ikke leveres gjennom stenter som allerede er plassert og disse risikerer å bli flyttet. Hvis stenter blir implantert i tandem, skal de røntgenfaste markørene overlappes hverandre. Under ingen omstendighet skal mer enn to stenter overlappes hverandre.
- Vær ytterst forsiktig når styretråden eller ballongkateteret føres over en stent som nettopp er blitt ekspandert, slik at skade på stenten unngås.
- Pasienter som har fått stent bør ikke undersøkes med magnetresonanstomografi (MRI) før karet er fullt leget (ca. 8 uker), slik at faren for stentmigring i sterke magnetfelt reduseres. Stenten kan påvirke det magnetiske feltet og dermed skape artefakter i MR-bildene.

6. FORPAKNING

Sterilt, til engangsbruk Enheten leveres steril (det brukes en blanding av etylenoksid og CO₂), til engangsbruk, og pakket individuelt i en pose som ikke må tas inn i et sterilt område. Innholdet er garantert sterilt så lenge emballasjen er intakt og frem til utløpsdatoen som er trykt på emballasjen.

Innhold. Ett (1) selvexpanderende periferstent-system med „Carbofilm™-belegg

Lagring. Lagres tørt og kjølig.

Må ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart, da det kan bety at stentens friekspansjonsdiameter er endret.

7. MODELLER

Alle Easy Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-enheter identifiseres ved hjelp av en modellkode og et partinummer; tilgjengelige modellkoder er oppført i *tabell 1* og *tabell 2*. Koden er satt sammen av bokstavene IC fulgt av to bokstaver som identifiserer typen enhet, av to eller tre sifre som angir diameteren på den ekspanderte stenten, og av ytterligere to eller tre sifre som angir lengden på stenten, fulgt av bokstaven S eller L avhengig av om leveringskateteret er 85 cm eller 135 cm langt. Ved hjelp av batchnummeret er det mulig å spore all informasjon om fabrikasjonsprosessen og kontroll av systemet i produsentens kvalitetssikringslogg. Produktkoden er trykt på klisterlappene på hver eske for å gjøre sporingsprosessen enklere mulig for brukerne. Etikettene kan festes på implantatpasientens legejournal.

8. 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, er bestemmelsen av passende behandling overlatt til legens skjønn.

9. RETNINGSLINJER FOR BRUK

Valg av enhet

Mål lengden på mallelesjonen for å finne ut hvor lang stenten må være.

NB: stentens forkortingsprosent er tilnærmet lik null.

Mål referansediameteren til karet proksimalt og distalt til lesjonen for å finne riktig stentmodell.

Den valgte modellen må ha en diameter som er minst én millimeter større enn den største av de to referansediameterne for å plassere stenten på en sikker måte.

Se informasjonen i tabell 1 og tabell 2 ved valg av modell.

Klargjøring av enheten

Gi heparin før stentlevering, og kontroller at pasientens aktiverte koagulasjonstid (ACT) er passende i samsvar med senterets praksis.

a) Åpne esken og ta ut posen som inneholder stenten og leveringssystemet.

Må ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart, da det kan bety at stentens nominelle diameter er endret.

b) Emballasjen undersøkes for skade; deretter, i et sterilt område, fjern underlaget, som enheten er solid festet til, fra posen. **Underlaget må holdes på undersiden.**

c) Pass på å legge underlaget flatt i et sterilt område. Løsne båndet rundt håndtaket og fjern kateteret fra beskyttelsen.

d) Kontroller at leveringskateteret ikke har knekket eller er klemt eller på annen måte er skadet.

Skade på enheten kan føre til svekket ytelse.

e) Fyll en sprøyte på 3 ml med fysiologisk saltvannsløsning med heparin, koble til Luer-lock-koblingen for skylling (figure 1-12), og påfør positivt trykk. Fortsett med skyllingen til den fysiologiske saltvannsløsningen kommer ut av kateterets distale ende.

f) Kontroller kateterets distale ende, og sjekk at stenten (figure 1-4) er helt dekket av ytterhilsen.

Hvis enheten er delvis ekspandert eller skadet på noen som helst måte, må den ikke brukes.

Kompatibilitet med tilbehør

Innføringshylser med diameter på 6F (2,0 mm) eller mer kan brukes med Easy Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-enhetene.

Styretråder med diameter på 0,035 tommer (0,89 mm) eller mindre kan brukes med Easy Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-enhetene. Leger velger styretrådens stivhet og spisskonfigurasjon basert på klinisk erfaring.

Skulle det være nødvendig å bruke styrekateter, er systemene kompatible med **styrekatetre** med diameter på 8 F (2,7 mm) eller mer. Kontroller i så fall at hemostaseventilen er helt åpen før den valgte enheten settes inn.

Stentinnsetting

a) Kontroller at sikkerhetsnøkkelen (figure 1-10) på håndtaket er i låst stilling (figure 1-10a).

b) Vask den eksponerte delen av styretråden med fysiologisk saltvannsblanding med heparin for å fjerne spor av blod og kontrastmiddel.

c) Før systemet frem over styretråden til stenten når behandlingsområdet.

Hvis det når som helst kjennes motstand, skal det ikke brukes makt: trekk ut innføringshyslen, styretråden og enheten som én samlet helhet. For mye kraft og/eller feil håndtering kan føre til at stenten frigjøres utilsikket eller at det oppstår skade på leveringskateteret.

Føre frem enheten

a) Før systemet frem til stenten er forbi lesjonen.

b) Trekk systemet tilbake til stenten er riktig posisjonert i lesjonen.

c) Kontroller at den delen av leveringssystemet som er utenfor pasientens kropp er trukket helt ut og strak

Forsiktig: hvis leveringssystemet ikke er trukket helt ut, kan stenten bli plassert forbi mællesjonen.

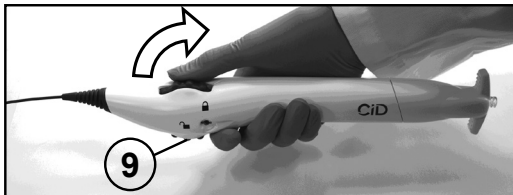
Stentplassering og -ekspansjon

a) Ta fast tak i håndtaket med en hånd, og kontroller at de røntgenfaste markørene på stenten er plassert proksimalt og distalt til lesjonen.

b) Sørg for at innføringshyslen ikke beveger seg mens stenten plasseres.

c) Vri sikkerhetsnøkkelen (figure 1-10a) på håndtaket i pilens retning (mot urviseren) for å låse den opp (figure 1-10b), og dra den helt ut (figure 1-10c).

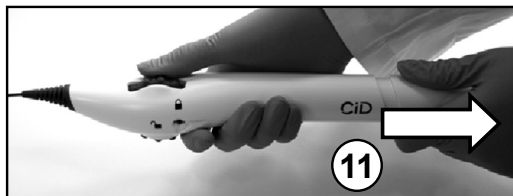
d) Hold håndtaket i en fast stilling i forhold til pasienten, og sjekk enda en gang at de røntgenfaste markørene på stenten er i den ønskete stillingen i forhold til lesjonen. Begynn å plassere stenten ved å vri hjulet (figure 1-9) med tommelen i pilens retning, som vist i figuren:



e) Fortsett plasseringen under fluoroskopi ved å vri på hjulet helt til enden av stenten er åpent og fullstendig implantert i karveggen.

f) Når den distale enden av stenten er godt festet til karveggen, kan plasseringen fullføres gradvis ved å fortsette å vri på hjulet.

g) Gå frem på denne måten hvis hurtig plassering er nødvendig: kontroller at det ikke finnes hindringer (f.eks. påskrudd Luer-lock-hunnkobling) i den distale delen av håndtaketets bakre hale, ta tak i enhetens hale (figure 1-11) med den andre hånden og dra i den, samtidig som den fremre enden holdes fullstendig stille i forhold til pasienten, som vist i figuren:



h) Kontroller med fluoroskopi at stenten er fullt expandert.

i) Stenten kan om nødvendig utvides ytterligere ved hjelp av et PTA-ballongkateter. Se den angiografisk beregnede diameteren til karet når ballongkateterets diameter velges og når ettereksperandering utføres. Pass nøye på at stenten **under ingen omstendighet ekspanderes utover den angitte ekspansjonsdiameteren som er oppgitt på etiketten.**

j) Stentens endelige diameter må være egnet for referansekarets diameter.

10. UØNSKETE BIVIRKNINGER

De mulige uønskete bivirkningene (i alfabetisk rekkefølge) som kan assosieres med implantasjonen av en periferstent omfatter risikoen knyttet til perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og dessuten risikoen assosiert med bruken av stent, som vist nedenfor.

- Allergiske reaksjoner (mot kontrastmiddelet, legemidler brukt under prosedyren eller materialene som stenten er laget av)
- Arteriell aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arteriell trombose
- Arteriespasme
- Arteriovenøs fistel
- Aterosklerotisk distal embolisering
- Bivirkninger/allergier på grunn av legemidler (antikoagulerende/blodplatehemmende) og kontrastmidler
- Blødninger eller hematom på innføringsstedet
- Disseksjon, perforering eller ruptur av karet med stent
- Dødsfall
- Embolus
- Feilaktig posisjonering av stenten
- Infeksjon og smerte på innføringsstedet
- Iskemi i nedre ekstremitet (som krever kirurgisk inngrep)
- Karokklusjon
- Restenose i arterien der stenten er blitt implantert
- Stentembolisering

11. 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 så langt som mulig redusere, men ikke eliminere fullstendig, risikoen knyttet til bruken av produktet.

Produktet må bare brukes under oppsyn av en spesialistlege, samtidig som det tas hensyn til eventuelle risikoer eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved tiltenkt bruk, som nevnt i andre deler av denne bruksinstruksjonen.

Av hensyn til den tekniske kompleksiteten, behandlingsoveralternativenes kritiske natur og metodene som brukes til å anvende enheten, kan ikke produsenten holdes ansvarlig, enten eksplisitt eller implisitt, for kvaliteten på sluttresultatet etter bruk av enheten, eller enhetens effektivitet i å forbedre sykdomstilstanden til en pasient. Sluttresultatene avhenger, både når det gjelder pasientens kliniske status og enhetens funksjonalitet og levetid, av mange faktorer utenfor produsentens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og anvendelse, og håndtering av enheten etter at den har blitt fjernet fra emballasjen.

I lys av disse faktorene er produsenten derfor kun ansvarlig for utskifting av eventuelle enheter som ved levering viser seg å ha produksjonsfeil. Under slike omstendigheter skal kunden levere enheten til produsenten, som forbeholder seg retten til å undersøke den angivelig defekte enheten og konstatere om den faktisk har produksjonsfeil. Garantien består utelukkende i å erstatte den defekte enheten med en annen av samme type eller tilsvarende, fra den samme produsenten.

Garantien gjelder med forbehold om at enheten sendes tilbake til produsenten korrekt emballert, og at en skriftlig, detaljert rapport med beskrivelse av de påståtte feilene medfølger. Hvis enheten har vært implantert, skal årsaken til fjerning fra pasienten oppføres.

Når enheten erstattes, skal produsenten betale tilbake til kjøperen utgifter knyttet til returering av den defekte enheten.

Produsenten frasier seg alt ansvar for mangel på overholdelse av bruksmetodene og forholdsreglene som er beskrevet i dette instruksjonsheftet og for eventuell bruk av enheten etter bruk-før-datoen som er trykt på emballasjen.

Videre frasier produsenten seg ethvert ansvar knyttet til konsekvenser som følge av behandlingsvalg og bruksmetoder, eller anvendelse av enheten. Produsenten skal derfor ikke være ansvarlig for eventuelle skader av noen art etter anvendelse av enheten, enten de er materielle, biologiske eller moralske, eller for valg av implantasjonsteknikk som er anvendt av operasjonslegen.

Produsentens agenter og representanter har ikke autorisasjon til å endre betingelsene i denne garantien eller til å påta seg ytterligere forpliktelser eller tilby andre garantier knyttet til dette produktet utover vilkårene som er oppgitt over.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ a EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Systémy samorozťahovacích periférnych stentov s povlakom „Carbofilm™“

1. POPIS POMŔCKY

Typový rad pomôcok Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ pozostáva zo samorozťahovacieho stentu a zo systému na jeho správne umiestnenie a nasadenie. **Stent** je ohybná, samorozťahovacia implantovateľná pomôcka. Je vyrobená zo zliatiny niklu a titánu (nitinolu) s povlakom z „Carbofilmu™“, tenkej uhlíkovej vrstvy s vysokohustotnou turbostratickou štruktúrou, v podstate zhodnou so štruktúrou pyrolytického uhlíka používaného v konštrukcii krídleiek protieckych mechanických srdcových chlopní.

Povlak substrátu dodáva bio- a hemokompatibilné charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štruktúrne vlastnosti samotného podkladu. Na stente je aplikovaných šesť röntgenkontrastných tantalových značiek (po tri z každej strany), umožňujúcich správne umiestnenie presne na cieľovú léziu.

Používaný **zavádzací systém** je systém typu „po drôte“, zabezpečujúci, že stent možno bezpečne umiestniť a uvoľniť na léziu. Schematicky je znázornený na obrázku 1 a skladá sa z týchto častí:

- **telo katétra (7)** s priemerom 6F skladajúce sa
 - z **stiahnuteľného vonkajšieho puzdra**, distálna, polopriepravná časť (3) ktorého obklopuje stent (4), puzdro má v blízkosti hrotu katétra nepriepustný prstenec (13)
 - z **vnútorného lúmenu** obsahujúceho cieviku (6) a vnútornú hadičku (2), cez ktorú môže prechádzať vodiaci drôt s priemerom 0,035-palca, vnútorný lúmen sa tiahne pozdĺž katétra od spojky luer (12) zaistený proximálne na rukoväti a končí distálne na hrote (1) z röntgenkontrastného materiálu, aby sa uľahčilo umiestnenie a nasadzovanie stentu pri sledovaní v zobrazovacom systéme. Doraz (5) integrovaný vo vnútornom lúmene bráni akémukoľvek axiálnemu posunutiu stentu pri vťahovaní vonkajšieho puzdra
- **rukoväť (8)** s integrovaným zavádzacím systémom, umožňujúcej umiestnenie katétra a uvoľnenie stentu in situ. Rukoväť má ergonomický dizajn umožňujúci jej uchopenie a používanie operátorom, a to aj jednou rukou. Na proximálnom konci má luerový otvor (12) používaný na preplachovanie lúmenu pre vodiaci drôt, bezpečnostný kľúč (10), koleso (9) a vyťahovací zadný koniec (11).

Výrobca vyrába systémy periférneho stentu a nasadzovacieho katétra priamo a uplatňuje všetky postupy kontrol kvality pri výrobe a na hotových výrobkoch v súlade so zásadami Správnej výrobnéj praxe.

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém samorozťahovacieho periférneho stentu je indikovaný predovšetkým na liečbu stenóznych a okludovaných periférnych tepien (bedrovej tepny, stehrovej tepny a proximálnej tretiny zákolenej tepny) s cieľom zachovania priechodnosti cievy. Samorozťahovací periférny stent je indikovaný aj v prípadoch suboptimálnych výsledkov alebo pri disekcii cievnej steny spôsobenej angioplastickými zákrokmi.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Použite stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch.

- Lézie považované za neliečiteľné pomocou perkutánnej transluminálnej angioplastiky alebo iných operačných techník.
- Technicky neúspešná perkutánna transluminálna angioplastika, napríklad z dôvodu nemožnosti prístupu k miestu striktúry pomocou zavádzacieho systému.
- Pacienti so stenózou v susedstve aneurysmatickej lézie s priemerom najmenej dvojnásobne väčším ako je lúmen natívnej cievy.
- Lézie lokalizované vo dvoch distálnych tretinách zákolenej tepny (alebo kolenného kľbu, pri všeobecnom posúdení).
- Klinické stavy, poruchy alebo alergie obmedzujúce použiteľnosť antitrombotickej alebo antikoagulačnej terapie.
- Alergia na kontrastnú látku alebo lieky používané pri zákroku.
- Pacienti so známou precitlivosťou na nitinol (nikel, titán) a na tantal.

4. VAROVANIA

- Táto pomôcka je navrhnutá tak, aby sa používala ako ucelený systém. Jej komponenty nepoužívajte samostatne.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Mohlo by to spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo infekcii pacienta, zápalu a prenosu infekčných chorôb z pacienta na pacienta.
- Pomôcku nepoužívajte, ak jej balenie bolo otvorené alebo poškodené, alebo po uvedení dátume expirácie. V takýchto prípadoch sterilita výrobku nie je zaručená.
- Pomôcka si vyžaduje opatrné zaobchádzanie, s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo drsnými (abrazívnymi) nástrojmi, ktoré by mohli poškodiť vysoko leštené povrchy alebo spôsobiť mechanické zmeny.
- Pomôcka môže byť použitá len lekármi špeciálne vyškolenými na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA) a implantácie periférneho/koronárneho stentu.
- Pomôcka by mala byť zavádzaná a nasadzovaná podľa fluoroskopickú orientáciu a sledovaná pomocou rádiografického zariadenia, ktoré produkuje vysoko kvalitné zobrazenia.
- Zavádzací systém systému nie je určený na použitie s injekčnými kontrastnými látkami. Pred prijatím procedúrnych rozhodnutí veľmi starostlivo vyhodnoďte charakteristiky lézie, ktorá má byť ošetrená, a špecifickú fyziopatológiu pacienta.
- Na začiatku rozťahovania stentu nikdy nepoužívajte rýchloclupiaci systém. Použite ho iba v prípade, ako bola uvoľnená aspoň polovičná dĺžka stentu.
- Vzhľadom na zložitosť zákroku a špecifickú fyziopatológiu pacienta by si lekár pred rozhodnutím o postupe, ktorý použije, mal preštudovať najnovšiu medicínsku literatúru a zistiť si informácie o rizikách a prínosoch jednotlivých postupov.
- Implantácia stentu cez hlavnú vetvu môže prekážať alebo úplne znemožňovať následné diagnostické alebo terapeutické postupy, s ktorými je možné uvažovať.
- Stent sa nemôže znova stiahnuť ani premiestniť.
- Po čiastočnom nasadení sa stent už nedá vrátiť do pôvodného stavu pomocou zavádzacieho systému.
- Nepokúšajte sa premiestniť čiastočne nasadený stent. Pokus o premiestnenie môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.

- Ak sú potrebné dva alebo viaceré stenty, zloženie jednotlivých výrobkov musí byť kompatibilné.
- Pacienti s alergiou na zliatiny niklu a titánu môžu trpieť alergickou reakciou na implantát.
- Nepokúšajte sa čistiť ani opätovne sterilizovať pomôcky, ktoré prišli do styku s krvou alebo organickým tkanivom. Použitie pomôcky sa musia likvidovať ako nebezpečný nemocničný odpad s rizikom infekcie.
- Pri používaní príslušenstva (zavádzacie puzdro, vodiaci drôt, hemostatický ventil) postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Ak v ktorejkoľvek etape zákroku narazíte na odpor, nepoužívajte silu: stentový systém a celý zavádzací katéter, vodiaci drôt a zavádzač vyťahujte ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia môže spôsobiť neúmyselné nasadenie stentu alebo poškodenie polohovacieho katétra.
- Implantácia samorozťahovacieho stentu môže spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne k stentu a môže spôsobiť aj akútne upchatie 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 embólie plakom alebo inými trombotickými materiálmi.
- Príliš stúčené cievy a rozsiahly aterosomatózný plak môžu sťažovať postup katétra. V takejto situácii by nesprávna manipulácia mohla spôsobiť disekciu, perforáciu alebo prasknutie cievy.

5. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Ak sa stenty používajú na opravu viacerých lézií, implantujte ich najprv na distálnejšie miesta a postupne prechádzajte na proximálnejšie miesta, aby sa predišlo zdvazdnutiu katétrov cez už nasadené stenty a riziku ich premiestnenia. Pri tandemovom implantovaní stentov sa zodpovedajúce röntgenkontrastné značky musia prekryvať. Za ziadnych okolností sa nesmú prekryvať viac ako dva stenty.
- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, pri prechádzaní vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom cez stent, ktorý bol práve rozťahnutý, postupujte s mimoriadnou opatnosťou.
- Na minimalizovanie rizika migrácie stentu v silnom magnetickom poli nesmú pacienti s implantovaným stentom podstúpiť vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI), kým sa cieva úplne nezažohá (približne 8 týždňov). Stent môže ovplyvňovať magnetické pole a vytvorí artefakty na snímkach MRI.

6. AK SA DODÁVA

STERILNÁ, NA JEDNO POUŽITIE. Táto pomôcka sa dodáva sterilná (sterilizovaná zmesou etylénoxidu a CO₂), na jedno použitie, a balená jednotlivito vo vrecku, ktoré sa nesmie umiestniť do sterilného prostredia. Sterilita je zaručená pokiaľ je balenie neporušené a pokiaľ neuplynie doba expirácie vytlačená na obale.

Obsah. Jeden (1) systém samorozťahovacieho periférneho stentu s povlakom „Carbofilm™“
Skladovanie. Uchovávajte na suchom, chladnom mieste.
Nepoužívajte, ak je indikátor teploty čierny, pretože by to mohlo mať nepriaznivý vplyv na voľný rozťahnutý priemer stentu.

7. MODELY

Každá pomôcka Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ je identifikovaná kódom modelu a číslom výrobnéj šarže; dodávané kódy výrobku sú uvedené v *Tabuľke 1* a *Tabuľke 2*. Kód sa skladá z písmen IC, nasledujúcich dvoma písmenami označujúcimi typ pomôcky, dvoch alebo troch čísiel označujúcich priemer rozťahnutého stentu a ďalších dvoch alebo troch čísiel udávajúcich dĺžku stentu, nasledovaných písmenom S alebo L podľa toho, či je dĺžka katétra 85 cm alebo 135 cm. Číslo výrobnéj šarže umožňuje sledovať všetky informácie o výrobe pomôcky a systémovou kontrolu podľa evidencie v systéme zabezpečenia kvality výrobku. Na uľahčenie odsledovateľnosti pomôcky u používateľov je kód výrobku vytlačený na samolepiacich etiketách vložených do každého balenia. Tieto etikety sa dajú vlepíť do zdravotnej evidencie pacienta s implantátom.

8. 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 množstvo faktorov ovplyvňujúcich stav pacienta sa určenie vhodnej terapie ponecháva na uváženie lekára.

9. NÁVOD NA POUŽITIE

Výber pomôcky

Zmerajte dĺžku cieľovej lézie a určte tak požadovanú dĺžku stentu.

Pozn. percentuálne skrátenie stentu je prakticky nulové.

Zmerajte priemer cievy proximálne a distálne voči lézii, aby sa určil vhodný model stentu.

Aby sa zaručilo bezpečné umiestnenie stentu, musí mať vybraný model priemer aspoň o jeden milimeter väčší ako je väčší z oboch referenčných priemerov. Pri výbere modelu sa riadte informáciami uvedenými v tabuľke 1 a v tabuľke 2.

Príprava pomôcky

Pred zavádzaním stentu podajte heparín a skontrolujte, či je aktívovaný koagulačný čas (ACT) pacienta v súlade s praxou daného strediska.

a) Otvorte balenie a vyberte vrecko so stentom a zavádzacím systémom.

Nepoužívajte, ak je indikátor teploty čierny, pretože by to mohlo mať nepriaznivý vplyv na menovitý priemer stentu.

b) Po skontrolovaní, či balenie nie je poškodené, vyberte z vrecka na sterilnom mieste podstavec, ku ktorému je pomôcka pevne pridržiavaná. **Podstavec držte smerom nadol.**

c) Opatrne pokloďte podstavec na rovný povrch v sterilnom priestore, uvoľnite pásku okolo rukoväte a vyberte katéter z ochrannéj cievky.

d) Skontrolujte, či zavádzací katéter nie je zlomený, stlačený ani inak poškodený.

Poškodenie pomôcky môže zhoršiť jej funkčnosť.

e) Naplňte 3 cc injekčnú striekačku fyziologickým roztokom obsahujúcim heparín, pripojte sa na spojku Luer určenú na preplachovanie (figure 1-12) a privedte pretlak. Pokračujte v preplachovaní až kým sa na distálnom konci katétra neobjaví fyziologický roztok.

- f) Skontrolujte distálny koniec katétra. Presvedčte sa, že stent (figure 1-4) je úplne zakrytý vonkajším puzdrom.
Ak je pomôcka čiastočne roztriahnutá alebo akokoľvek poškodená, nepoužívajte ju.

Kompatibilné doplnky

S pomockami Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ sa môžu používať **zavádzacie puzdrá s priemerom 6F (2,0 mm)** alebo väčšie.
 S pomockami Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ sa môžu používať **vodiace drôty s priemerom 0,035 palca (0,89 mm)** alebo menšie. Tuhosť a konfiguráciu hrotu vodiaceho drôtu si lekári vyberú na základe klinických skúseností.
 Ak je potrebné použitie vodiaceho katétra, systémy sú kompatibilné s **vodiacimi katétrami s priemerom 8 F (2,7 mm)** alebo väčším. V tomto prípade sa pred zavedením vybranej zostavy presvedčte, že hemostatický ventil je úplne otvorený.

Zavedenie stentu

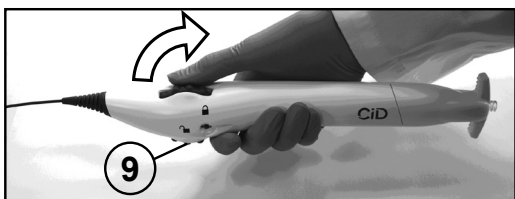
- a) Skontrolujte, či je bezpečnostný kľúč (figure 1-10) na rukoväti je v zaistenej polohe (figure 1-10a).
 b) Premyte exponovanú časť vodiaceho drôtu fyziologickým roztokom s obsahom heparínu, odstráňte stopy krvi a kontrastnú látku.
 c) Zavádzajte systém po vodiacom drôte, až kým stent nedosiahne liečené miesto.
Ak kedykoľvek narazíte na odpor, nepoužívajte silu: zavádzač, vodiaci drôt a pomocku vytiahvajte ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia môže spôsobiť neúmyselné nasadenie stentu alebo poškodenie polohovacieho katétra.

Posúvanie pomôcky

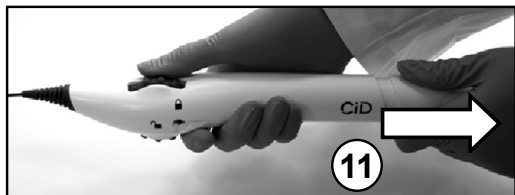
- a) Posuňte systém do bodu, v ktorom je stent za léziou.
 b) Potiahnite systém dozadu, kým stent bude zarovno s léziou.
 c) Skontrolujte, či je voľne vytiahnutá a rovná časť zavádzacieho systému, nachádzajúca sa mimo tela pacienta
Upozornenie: ak zavádzací systém nie je správne vytiahnutý, stent môže byť nasadený za cieľovou léziou.

Implantácia a roztriahnutie stentu

- a) Rukoväť držte pevne jednou rukou, skontrolujte, či sú röntgenkontrastné značky na stente umiestnené proximálne a distálne vzhľadom na léziu.
 b) Uistite sa, že zavádzacie puzdro sa počas nasadzovania stentu nepohybuje.
 c) Pootočte bezpečnostný kľúč (figure 1-10a) na rukoväti v smere šípky (proti smeru hodinových ručičiek), aby sa odistil (figure 1-10b) a úplne ho vytiahnite von (figure 1-10c).
 d) Uchopte rukoväť v pevnej polohe vzhľadom na pacienta a znova skontrolujte, či sú röntgenkontrastné značky v požadovanej polohe vzhľadom na léziu. Začnite zavádzanie stentu otáčaním kolesa (figure 1-9) palcom v smere šípky, ako je znázornené na obrázku:



- e) Pod fluoroskopiou pokračujte v nasadzovaní otáčaním kolesa až kým sa neotvorí koniec stentu a kým nebude úplne implantovaný do cievnych stien.
 f) Keď je distálny koniec stentu dobre spojený so stenami cievy, nasadenie možno dokončiť postupným otáčaním kolesa.
 g) Ak je potrebné rýchle nasadenie, postupujte takto: uistite sa, že v distálnej časti zadnej rukoväte nie sú žiadne prekážky (napr. poškodená samičia spojka Luer), uchopte zadnú časť pomôcky (figure 1-11) druhou rukou a potiahnite ju, držiac prednú časť rukoväte vzhľadom na pacienta dokonale nehybne, ako je znázornené na obrázku:



- h) Fluoroskopicky skontrolujte, či je stent úplne roztriahnutý.
 i) V prípade potreby možno stent roztriahnuť ešte viac pomocou balónikového katétra PTA. Pri výbere priemeru balónika katétra a pri vykonávaní následného roztriahnutia sa riadte priemerom cievy, vypočítaným pomocou angiografie. V každom prípade veľmi starostlivo dbajte, **aby sa stent neroztrahol viac ako na stanovený rozťahovací priemer uvedený na etikete.**
 j) Konečný priemer stentu musí byť vhodný pre referenčný priemer cievy.

10. NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky (v abecednom poradí), ktoré môžu súvisieť s implantáciou peririfného stentu, zahŕňajú riziká spojené s perkutánou transluminálnou angioplastikou a ďalšie riziká spojené s použitím stentov, ako sa uvádza nižšie.

- Alergická reakcia (na kontrastnú látku, lieky používané pri zákroku alebo materiály konštrukcie stentu)
- Aneurizma alebo pseudoaneurizma tepny
- Arteriálna trombóza
- Arteriovenózna fistula
- Aterosklerotická distálna embolizácia
- Embolus
- Infekcia a bolesť v mieste prístupu
- Ischémia dolnej končatiny (vyžadujúca si chirurgický zákrok)
- Krvácanie alebo hematóm v mieste prístupu
- Kľč tepny
- Nesprávne umiestnenie stentu
- Oklúzia cievy
- Restenóza tepny, v ktorej stent implantovaný
- Rozrezanie, perforácia alebo prasknutie cievy so stentom
- Smrť
- Stentová embolizácia
- Veľkajšie účinky alebo alergie spôsobené liekom (antikoagulačným a antitrombotickým) a kontrastnou látkou

11. ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že táto pomôcka bola navrhnutá, vyrobená a zabalená s maximálnou starostlivosťou, použitím najvhodnejších postupov, aké umožňuje súčasný stav technológie. Bezpečnostné normy uplatňované pri konštrukcii a výrobe tohto výrobku zaručujú jeho bezpečné použitie za hore uvedených podmienok a na jeho zamýšľané účely pri dodržaní preventívnych bezpečnostných opatrení uvedených vyššie. Tieto bezpečnostné normy sú určené na maximálne možné zníženie, nie však na úplné eliminovanie rizík spojených s používaním tohto výrobku.

Tento výrobok musí byť používaný iba pod dohľadom odborného lekára, a to pri zohľadnení všetkých rizík alebo vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jeho zamýšľanom použití, ako je uvedené v ďalších častiach tohto návodu. Vzhľadom na technickú zložitost', kritický charakter alternatív liečby a používaných metód aplikácie tejto pomôcky výrobca nemôže prevziať zodpovednosť, výslovnú ani implicitnú, za kvalitu konečných výsledkov po použití pomôcky alebo za jej efektívnosť pri riešení stavu ochorenia pacienta. Konečné výsledky z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomôcky závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, medzi nimi od stavu pacienta, chirurgického postupu implantácie a aplikácie, a od zaobchádzania s pomôckou po jej vybratí z obalu.

Na základe týchto faktorov preto výrobca zodpovedá výhradne za výmenu ktorejkoľvek pomôcky, ktorá bude mať po dodaní uznané výrobné chyby. V takomto prípade je zákazník povinný doručiť pomôcku výrobcovi, ktorý si vyhradzuje právo skontrolovať údaje chybných pomôcky a zistiť, či skutočne ide o výrobné chyby. Záruka sa týka výlučne výmeny chybných pomôcky za inú pomôcku rovnakého typu alebo za jej ekvivalent od toho istého výrobcu.

Záruka platí za predpokladu, že pomôcka bude výrobcovi vrátená riadne zabalená s priloženou písomnou podrobnou správou popisujúcou reklamované chyby. Ak bola pomôcka implantovaná, uvedú sa dôvody na jej odobratie z pacienta. Pri výmene pomôcky výrobca uhradí kupujúcemu náklady vynaložené na vrátenie chybných pomôcky.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti z hľadiska dodržiavania metód používania a preventívnych opatrení uvedených v tomto návode a za prípady použitia pomôcky po dátume expirácie vytlačenom na obale.

Výrobca takisto odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami vyplývajúcimi z výberu alternatív liečby a spôsobov použitia alebo aplikácie pomôcky; výrobca preto nemôže zodpovedať za akékoľvek škody akéhokoľvek druhu, materiálne, biologické či morálne, po použití pomôcky, ani za výber techniky implantácie použitej operatérom. Zástupcovia ani predstavitelia výrobcu nie sú oprávnení zmeniť ktorúkoľvek z podmienok tejto záruky, ani prijať akékoľvek ďalšie záväzky alebo poskytovať akékoľvek záruky v súvislosti s týmto výrobkom nad rámec podmienok uvedených vyššie.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ in EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Sistemi perifernih stentov s samodejnim razprtjem in prevleko „Carbofilm™“

1. OPIS PRIPOMOČKA

Družina pripomočkov Easy Flype Carbostent™ in Easy HiFlype Carbostent™ je sestavljena iz stenta s samodejnim razprtjem in sistema za pravilno postavljanje in namestitve stenta. Stent je prožen, samoraztežen implantacijski pripomoček. Izdelan je iz zlitine niklja in titana (nitinola) ter prevlečen s tanko oglikovo plastjo „Carbofilm™“, katere turbostratna struktura z veliko gostoto je skoraj popolnoma enaka strukturi pirolitskega oglika, ki se uporablja za izdelavo lističev protetičnih mehanskih srčnih zaklopk.

Prevleka na substratu zagotavlja, da je substrat združljiv z biološkimi in krvnimi lastnostmi pirolitskega oglika, pri čemer ne spremeni njegovih fizikalnih in strukturnih značilnosti. Na stentu je šest radioneprepustnih označevalcev iz tantalata (po trije na vsakem koncu), ki omogočajo njegovo pravilno namestitve na mesto ciljne lezije.

Sistem za vstavev stenta je namenjen uvajanju po žici ter omogoča varno namestitve in razprtje stenta na mestu lezije. To je shematsko prikazano na Sliki 1 in je sestavljeno iz:

- **ohišja katetra** (7) s premerom 6F iz
 - **uvlačilnega zunanega kanala**, distalnega, polprozornega dela (3), ki vsebuje stent (4). Kanal ima radioneprepusten obruč (13) blizu konice katetra;
 - **notranje svetline**, ki jo sestavljata navitje (6) in notranja cev (2), skozi katero lahko preide 0,035-palčna uvajalna žica. Notranja svetlina sega po dolžini katetra od priključka luer (12), ki je nameščen proksimalno na ročaju, in se zaključuje distalno na konici (1) v radioneprepustnem materialu, tako da olajša postavljanje in namestitve stenta na sistemu za zajem slik. Omejevalnik (5), ki je vgrajen v notranjo svetlino, preprečuje aksialni premik stenta med uvlačenjem zunanega kanala;
- **ročaj** (8) z integriranim sistemom za nameščanje, ki omogoča postavljanje katetra in izpust stenta na mestu. Ročaja ergonomske oblike, ki ga operater z lahkoto uporablja celo z eno roko. Ima priključek luer (12) na proksimalnem koncu, ki se uporablja za izpiranje svetline uvajalne žice, varnostni gumb (10), kolo (9) in rep za izvlečenje (11).

Proizvajalec neposredno izdeluje periferne stente in katetrske sisteme za njihovo vstavev ter skladno s standardi dobre proizvodne prakse izvaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in tudi na končnih izdelkih.

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem perifernega stenta s samodejnim razpiranjem je indiciran za zdravljenje zoženih ali neprehodnih perifernih arterij (iliakalna arterija, femoralna arterija in proksimalna tretjina poplitealne arterije), da se obdrži prehodnost žile. Periferni stent s samodejnim razpiranjem je indiciran tudi v primeru suboptimalnih izidov ali disekcij žilne stene, ki so posledica angioplastičnih postopkov.

3. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- lezije, ki se ne dajo ozdraviti s postopkom PTA ali drugimi kirurškimi tehnikami;
- tehnično neuspešno zdravljenje s postopkom PTA, na primer zaradi nezmožnosti dostopa do mesta strikture s sistemom za uvajanje stenta;
- kadar je stenoza blizu anevrizemske lezije s premerom, ki je najmanj dvakrat večji od svetline nativne žile;
- lezije v dveh distalnih tretjinah poplitealne arterije (ali splošno gledano v kolenskem sklepu);
- klinična stanja, motnje ali alergije, ki omejujejo uporabo antiagregacijske in/ali antikoagulacijske terapije;
- huda alergija na kontrastni medij ali zdravila, ki se uporabljajo med postopkom;
- bolniki z znano preobčutljivostjo na nitinol (nikelj, titan) in tantal.

4. OPOZORILA

- Pripomoček je zasnovan tako, da deluje kot sistem. Sestavnih delov nikoli ne smete uporabljati ločeno.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabljati, očistiti ali ponovno sterilizirati. Tako početje lahko povzroči kontaminacijo pripomočka in/ali okužbo bolnika, vnetje in prenos kužnih bolezni z bolnika na bolnika.
- Ne uporabljajte pripomočka, če je bila ovojnina odprta ali poškodovana, če je bil nepravilno shranjen ali če je potekel rok uporabe. V takih primerih sterilnost izdelka ni zagotovljena.
- S pripomočkom je treba ravnati previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki lahko poškodujejo močno polirane površine ali povzročijo spremembe.
- Pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) in vsaditev koronarnih stentov.
- Pripomoček je treba voditi pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja zelo kakovostne slike.
- Sistem za postavitve pripomočka ni namenjen za uporabo z injektorji kontrastnega medija.
- Skrbno ovrednotite značilnosti lezije, ki jo želite zdraviti, in bolnikovo patofiziologijo pred odločitvami v zvezi s postopkom zdravljenja.
- Nikdar ne uporabljajte sistema za hitri izpust na začetku razpiranja stenta. Uporabite ga samo po potrebi, potem ko izpustite vsaj polovico dolžine stenta.
- Glede na zahtevnost postopka in bolnikovo patofiziologijo naj zdravnik pregleda sodobno medicinsko literaturo z informacijami o tveganjih in prednostih različnih postopkov, preden se odloči za nek postopek.
- Vsajenje stenta skozi glavno vejo lahko prepreči ali ovira morebitne nadaljnje diagnostične postopke ali postopke zdravljenja.
- Nameščenega stenta ni mogoče ponovno stisniti, poleg tega pa tudi ni mogoče spremeniti njegovega položaja.
- Delno razprtje stenta ni mogoče izvleči s sistemom za njegovo uvajanje.
- Ne spreminjajte položaja delno nameščenega stenta. To lahko povzroči hude poškodbe žile.
- Kjer sta potrebna dva ali več stentov, morajo biti materiali, iz katerih so izdelani posamezni izdelki, združljivi.
- Pri posameznikih, ki so alergični na zlitine niklja in titana, se lahko pojavi alergijska reakcija na vsadek.

- Pripomočkov, ki so bili v stiku s krvjo ali organskim tkivom, ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati. Uporabljene pripomočke je treba odstraniti kot nevarne medicinske odpadke, ki lahko povzročijo okužbo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (uvajalni kanal, uvajalna žica, hemostatska zaklopka).
- Če se sistem med vsavljanjem zatika, ga ne uvajajte na silo: izvlecite sistem stenta in celotni kateter za uvajanje, uvajalno žico in uvajalnik kot celoto. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita nenamerno razprtje stenta ali poškodujeta kateter za namestitve stenta.
- Vsaditev perifernega samorazteznega stenta lahko povzroči disekcijo žile distalno in/ali proksimalno na mesto stenta ter akutno zaporo žile, ki zahteva dodaten poseg (kirurško zamenjavo žil, nadaljnjo dilatacijo, namestitve dodatnih stentov ali druge postopke).
- Pripomoček je treba uporabljati izjemno previdno, da se kar najbolj zmanjša tveganje embolije z leho oziroma tromboembolijo.
- Pri izjemno vijugastih žilah z velikimi aterosklimskimi lehami se lahko pri uvajanju katetra pojavijo težave. V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo, perforacijo ali rupturo žile.

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri zdravljenju več lezij hkrati je treba stente najprej vsaditi na distalnih mestih ter nato nadaljevati proti proksimalnim mestom, da se izognete uvajanju katetrov skozi že nameščene stente in njihovemu morebitnemu nenamernemu premikanju. Poskrbite, da se pri vsaditvi stentov v parih ustrezni radioneprepustni označevalci prekrivajo. Nikakor se ne smeta prekrivati več kot dva stenta.
- Bodite izjemno previdni pri uvajanju uvajalne žice ali balonskega katetra prek pred kratkim razprtega stenta, da stenta ne poškodujete.
- Odsvetujemo magnetnoresonančno slikanje (MR) bolnikov z vsajenim stentom, dokler ni stent popolnoma pozdravljen (približno osem tednov), da se kar najbolj zmanjša tveganje za migracijo stenta ob močnem magnetnem polju. Stent lahko s svojim vplivom na magnetno polje povzroči artefakte na magnetnoresonančnih slikah.

6. DOBAVA

Sterilno, za enkratno uporabo. Pripomoček je dobavljen sterilen (steriliziran z mešanico etilenskisa in CO₂) za enkratno uporabo in individualno pakiran v vrečko, ki je ne sme vnašati v sterilno območje. Sterilnost je zagotovljena, dokler je ovojnina nepoškodovana, oziroma do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjene na ovojnini.

Vsebina: En (1) sistem perifernega stenta s samodejnim razprtjem in prevleko „Carbofilm™“

Shranjevanje. Shranjujte na suhem, hladnem mestu.

Ne uporabljajte pripomočka, če je temperaturni indikator črne barve, saj lahko to škodljivo vpliva na premer postega razprtja stenta.

7. MODELI

Vsak pripomoček Easy Flype Carbostent™ in Easy HiFlype Carbostent™ je označen s kodo modela in številko serije. Razpoložljive kode izdelkov so navedene v *preglednici 1* in *preglednici 2*. Koda je sestavljena iz črk IC, ki jima sledijo dve črki, ki označujeta vrsto pripomočka, dve ali tri številke, ki označujejo premer razprtega stenta, in še dve ali tri številke, ki označujejo dolžino stenta. Tem sledi črka S ali L, odvisno od tega, ali je kateter dolg 85 cm ali 135 cm.

Serijska številka omogoča sledljivost vseh informacij o izdelavi pripomočka in sistemskega nadzora, ki se hranijo v proizvajalčevem oddelku za zagotavljanje kakovosti. Da se uporabniku olajša sledenje pripomočka, so na vsaki škrti priložene nalepke z oznako izdelka. Te nalepke se lahko nalepijo na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika.

8. UPORABA ZDRAVIL

Študije iz klinične literature kažejo potrebo po antiagregacijskem zdravljenju pred kirurškim posegom, antikoagulacijskem zdravljenju med postopkom in antiagregacijskem zdravljenju po kirurškem posegu.

Glede na zahtevnost postopka in številne dejavnike, ki vplivajo na zdravstveno stanje bolnika, je odločitev o ustrezni obliki terapije prepuščena zdravniku.

9. NAVODILA ZA UPORABO

Izbira pripomočka

Izmerite dolžino ciljne lezije, da določite ustrezno dolžino stenta.

Opomba: Odstotek skrajšanja razprtega stenta glede na stisnjeni stent je skoraj ničlen. Izmerite referenčni premer žile proksimalno in distalno na lezijo, da tako določite ustrezno model stenta.

Da zagotovite varno namestitve stenta, izberite model, katerega premer je vsaj za en milimeter večji od dveh referenčnih premerov.

Pri izbiri modela upoštevajte informacije, navedene v preglednicah 1 in 2.

Priprava pripomočka

Pred namestitvijo stenta dajte bolniku heparin in se prepričajte, da je bolnikov aktivirani čas strjevanja krvi (ACT) zadosten glede na prakso vaše ustanove.

a) Odprite škarto ter iz nje odstranite vrečko s stentom in sistemom za njegovo uvajanje.

Ne uporabljajte pripomočka, če je temperaturni indikator črne barve, saj lahko to škodljivo vpliva na nazivni premer stenta.

b) Ko preverite, da embalaža ni poškodovana, v sterilnem okolju odstranite nosilec, ki drži pripomoček, iz vrečke. **Nosilec naj kaže navzdol.**

c) Nosilec postavite na ravno površino v sterilnem okolju, sprostite trak okrog ročaja in odstranite kateter iz zaščitenega navlja.

d) Preverite, ali so na katetu vozilci, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe.

Poškodbe pripomočka lahko poslabšajo njegovo delovanje.

e) Brizgo s prostornino 3 cm³ napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino, jo priključite na priključek luer za izpiranje (figure 1-12) in vzpostavite nadtlak. Nadaljujte izpiranje, dokler fiziološka raztopina ne začne iztekati iz distalnega konca katetra.

f) Preglejte distalni konec katetra in se prepričajte, da zunanji kanal prekriva celoten stent (figure 1-4).

Ne uporabljajte pripomočka, če je delno razprt ali kakor koli poškodovan.

Združljivost s pripomočki

Uvajalni kanali premera 6F (2,0 mm) ali več se lahko uporabljajo s pripomočki Easy Flype Carbostent™ in Easy HiFlype Carbostent™.

Uvajalne žice premera 0,89 mm (0,035 palca) ali manj se lahko uporabljajo s pripomočki Easy Flype Carbostent™ in Easy HiFlype Carbostent™. Zdravnik naj izbere togost uvajalne žice in konfiguracijo konice skladno s kliničnimi izkušnjami.

Če je treba uporabiti vodilni kateter, so sistemi združljivi z **vodilnimi katetri** s premerom 8 F (2,7 mm) ali več. V tem primeru poskrbite, da je pred začetkom uvajanja izbranega sestava hemostatska zaklopka popolnoma odprta.

Vstavitve stenta

- Preverite, ali je varnostni gumb (figure 1-10) na držalu v zaklenjenem položaju (figure 1-10a).
- Izpostavljeni del uvajalne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.
- Uvajajte sistem po uvajalni žici, dokler stent ne doseže mesta zdravljenja.
Če se med uvajanjem sistem zatika, ga ne uvajajte na silo; izvlcite uvajalnik, uvajalno žico in pripomoček kot celoto. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita nenamerno razprtje stenta ali poškodujeta kateter za namestitve stenta.

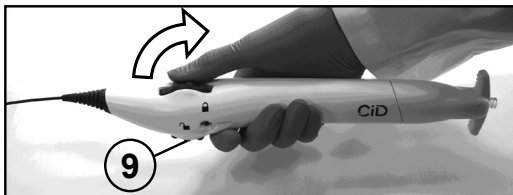
Pomikanje pripomočka naprej

- Uvajajte sistem, dokler stent ne preide mesta lezije.
- Povlecite sistem nazaj in poravnajte stent z lezijo.
- Poskrbite, da je del sistema za vstavitve stenta, ki je zunaj bolnikovega telesa, prosto raztegnjen in raven.

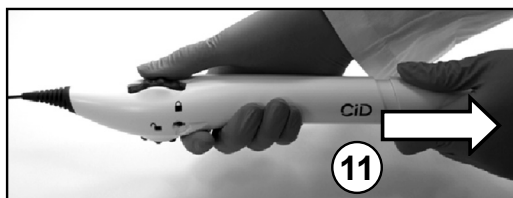
Pozor: Nepravilno raztegnjen uvajalni sistem lahko povzroči razprtje stenta naprej od mesta ciljne lezije.

Vsaditev in razprtje stenta

- Ročaj čvrsto primate z eno roko in preverite, ali so radioneprepustni označevalci na stentu postavljeni proksimalno in distalno glede na lezijo.
- Poskrbite, da se uvajalni kanal med nameščanjem stenta ne premika.
- Zavrtite varnostni gumb (figure 1-10a) na držalu v smeri puščice (v nasprotni smeri urnega kazalca), da ga odklenete (figure 1-10b), nato pa ga v celoti izvlcite (figure 1-10c).
- Ročaj držite fiksno glede na bolnika, nato pa znova preverite, da so radioneprepustni označevalci v želenem položaju glede na lezijo. Začnite nameščati stent tako, da vrтите kolo (figure 1-9) s palcem v smeri puščice, kot je prikazano na sliki:



- Pod fluoroskopijo nadaljujete nameščanje tako, da vrтите kolo, dokler se konec stenta ne odpre in ni popolnoma vsajen v žilne stene.
- Ko je distalni konec stenta primerno pritrjen na žilne stene, lahko zaključite namestitve tako, da še naprej vrтите kolo.
- Če je potrebna hitra namestitve, izvedite naslednji postopek: prepričajte se, da ni ovir (na primer uvit ženski priključek luer) v distalnem delu zadnjega dela ročaja, primate zadnji konec pripomočka (figure 1-11) z drugo roko in ga potegnite, tako da držite prednji del ročaja popolnoma na miru glede na bolnika, kot je prikazano na sliki:



- Fluoroskopsko preverite, ali je stent popolnoma razprt.
- Po potrebi lahko stent dodatno razprete z balonskim katetrom za PTA. Ko izbirate premer balonskega katetra in izvajate naknadno razpiranje, upoštevajte angiografsko izračunani premer žile. Stenta nikoli **ne razprite na premer, ki je večji od opredeljenega nazivnega premera, navedenega na nalepki.**
- Končni premer stenta mora ustrezati referenčnemu premeru žile.

10. NEŽELENI DOGODKI

Morebitni neželeni dogodki (v abecednem vrstnem redu), ki so lahko povezani z vsaditvijo perifernega stenta, vključujejo tveganja, povezana s perkutano transluminalno angioplastijo, in dodatna tveganja, povezana z uporabo stentov, kot je označeno spodaj.

- alergično reakcijo (na kontrastni medij, na zdravila, ki se uporabljajo med postopkom, ali na materiale, iz katerih je sestavljen stent);
- arterijski spazem;
- arterijsko anevrizmo ali psevdoanevrizmo;
- arterijsko trombozo;
- arteriovenočno fistulo;
- arteriosklerotično distalno embolizacijo;
- disekcijo, perforacijo ali rupturo žile z nameščenim stentom;
- embolizacijo stenta;
- embolus;
- infekcijo in bolečino na mestu dostopa;
- ishemijo spodnjih okončin (ki zahteva kirurški poseg);
- krvavitve ali hematoma na mestu dostopa;
- nepravilno postavitev stenta;
- neželene učinke/alergije, ki jih povzročajo antikoagulacijska/antiagregacijska zdravila in kontrastno sredstvo;
- restenozo arterije, v katero je bil vsajen stent;
- smrt;
- zaporo žile.

11. ODGOVORNOST IN GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan, izdelan in zapakiran z največjo skrbnostjo ter z najustreznejšimi postopki, ki jih dopušča trenutna tehnologija. Varnostni standardi, ki so bili uporabljeni pri zasnovi in izdelavi izdelka, zagotavljajo njegovo varno uporabo pod prej omenjenimi pogoji v predvidene namene ob upoštevanju prej navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni temu, da se v največji možni meri zmanjšajo (vendar ne popolnoma odpravijo) tveganja, povezana z uporabo izdelka. Ta izdelek se lahko uporablja le pod nadzorom zdravnika specialista, ob čemer je treba upoštevati vsa tveganja ali stranske učinke in zaplete, ki lahko nastanejo zaradi uporabe v predvidene namene, kot je omenjeno na drugih mestih v tej knjižici z navodili. Glede na tehnično zapletenost, kritično naravo odločitev o obliki zdravljenja in metode uporabe pripomočka proizvajalec ne more biti odgovoren, bodisi izrecno ali posredno, za kakovost končnih rezultatov, ki so posledica uporabe pripomočka, ali za njegovo učinkovitost glede odprave slabega zdravstvenega stanja bolnika. Končni rezultati v smislu kliničnega stanja bolnika in delovanja ter življenjske dobe pripomočka so odvisni od številnih dejavnikov, kot so bolnikovo zdravstveno stanje, kirurški postopek vsaditve in uporabe ter ravnanje s pripomočkom po odstranitvi iz ovojnine, ki niso pod nadzorom proizvajalca.

V luči navedenih dejavnikov je proizvajalec odgovoren izključno za zamenjavo katerega koli pripomočka, pri katerem so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi. V takem primeru je kupec dolžan vrniti pripomoček proizvajalcu, ki si pridržuje pravico, da pregleda vrnjeni pripomoček za domnevni napaki in ugotovi, ali gre pri pripomočku dejansko za napake v izdelavi. Garancija obsega izključno zamenjavo okvarjenega pripomočka z drugim pripomočkom istega ali ustreznega tipa istega proizvajalca.

Garancija velja pod pogojem, da se pripomoček vrne proizvajalcu pravilno zapakiran. Pripomoček mora biti priloženo podrobno pisno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bil pripomoček vsajen, navedbo razlogov za njegovo odstranitev iz bolnika.

Ob zamenjavi pripomočka bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi vrčila okvarjenega pripomočka.

Proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost za primere malomarnosti pri upoštevanju metod uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za primere uporabe pripomočka po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojnini. Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije pripomočka; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije pripomočka ali izbire tehnike vsaditve, ki jo uporabi operater.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblaščen 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.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ и EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Системи со самоширечки периферни стентови обложени со „Carbofil™“

1. ОПИС НА УРЕДОТ

Семејствата уреди Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ се состојат од самоширечки стент и систем за негово правилно позиционирање и поставување. Стентот е флексибилен, самоширечки вградлив елемент. Направен е од никел и титаниум (нитинол) и обложен е со „Carbofil™“, тенок слој јаглерод со турбоградска структура со висока густина, суштински идентична со онаа на пиролитскиот јаглерод што се користи за правење на листовите на протетичните механички срцеви запестози. Обложувањето на супстратот му дава био и хемокompatibilни карактеристики на пиролитски јаглерод, без притоа да влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат.

На стентот се поставени шест радио-непропусни маркери (по три на секој крај) за да се овозможи точно поставување на местото на целната лезија.

Системот за поставување што се користи е од типот „преку жица“, што овозможува безбедно позиционирање и ослободување на стентот на лезијата. Тој е шематски прикажан на Слика 1 и се состои од:

- **тело на катетерот** (7) со дијаметар од 6F, составен од:
 - *навдворешна навлака која се вовлекува*, дистален полупроширен дел (3) кој содржи стентот (4); навлаката има радионепропусен прстен (13) близу до вратот на катетерот
 - *внатрешен лумен* кој содржи спирала (6) и внатрешна цевка (2) низ која може да минува водечка жица со пречник од 0,035-инчи; внатрешниот лумен се протега долж катетерот од луер приклучокот (12) проксимално прицврстен на рачката и завршува на вратот (1) на радионепропусниот материјал, за да се олесни локацијата и поставувањето на стентот кога се гледа преку радиографската опрема. Граничникот (5) интегриран со внатрешниот лумен спречува аксијално поместување на стентот за време на вовлекувањето на навлаката
- **рачка** (8) со интегриран систем за поставување, кој овозможува позиционирање на катетерот и ослободување на стентот на местото. Рачката има ергономски дизајн кој му овозможува на операторот да го држи и користи дури и со една рака. Таа има луер влез (12) на проксималниот крај, што се користи за плавкање на луменот на водечката жица, безбедносен клуч (10), тркало (9) и заден дел што може да се влече (11).

Производителот самиот го произведува системот периферен стент + катетерот за поставување и ги применува сите постапки за контрола на квалитетот, како за време на производството, така и на крајниот производ, во согласност со упатствата за добра производна пракса.

2. НАМЕНА

Системот на самоширечки периферен стент е наменет за третирање на стенози и затворени периферни артерии (илијачна и феморална артерија и проксимална третина на поплитеалната артерија) со цел да се одржи проодноста на садот. Исто така, самоширечкиот периферен стент е наменет и за случаи на подоптимални резултати или дисекции на сид на сад што се произлезени од процедури на ангиопластика.

3. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следниве ситуации.

- Лезии за кои се смета дека не можат да се третираат со РТА или други оперативни техники.
- Технички неуспешна РТА процедура, на пример поради неможноста да се пристапи до местото на стеснување со систем за поставување.
- Пациенти со стеноза во близина на аневризмална поврда со дијаметар од најмалку два пати поголем од луменот на нормалниот сад.
- Лезии кои се наоѓаат во двете дистални третини на поплитеалната артерија (или кај зглобот на коленото, општо гледано).
- Клинички состојби, нарушувања кои ја ограничуваат употребата на анти-агрегантна и/или антикоагулантна терапија.
- Тешки алергии на контрастните средства или лековите што се користат за време на процедурата.
- Пациенти за кои се знае дека се хиперсензитивни на нитинол (никел, титаниум) и титаниум.

4. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Уредот е дизајниран да функционира како систем. Неговите делови не смеат да се користат одделно.
- Уредот е наменет за еднократна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процесира или стерилизира. Тоа може да предизвика опасност од загадување за уредот и/или инфекции на пациентот, воспалување и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Уредот не смее да се користи доколку неговото пакување е отворено или оштетено, доколку е неправилно складиран или е изминат рокот за употреба. Во таков случај стерилноста не е загарантирана.
- Со уредот треба внимателно да се ракува за да се избегне допир со метален или абразивен прибор кој може да ги оштети високополимерните површини или да предизвика механички промени.
- Уредот треба да го користат само лекари специјално обучени за изведување на перкутана транслуминална ангиопластика (РТА) и имплантација на периферни/коронарни стентови.
- Уредот треба да се води со помош на флуороскопија и да се следи со радиографска опрема која дава слика со висок квалитет.
- Системот за поставување на уредот не е предвиден да се користи со инјектори на контрастни средства.
- Пред да се одлучите за процедурата, многу внимателно проценете ги карактеристиките на лезијата што треба да биде третирана, како и специфичната физиопатологија на пациентот.
- Никогаш не смее да се користи системот за брзо ослободување на почетокот на ширењето на стентот. Користете го само доколку е неопходно, по ослободувањето на најмалку половина од стентот.
- Имајте ја предвид комплексноста на процедурата и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот треба да ја консултира најновата медицинска литература за информации во врска со ризиците и предностите на различните

процедуре пред да реши која да ја примени.

- Имплантацијата на стентот преку главна гранка може да ги отежни или попречи намошните дијагностички или терапевтски процедури кои може да се предвидат.
- Стентот не може повторно да се собере или позиционира.
- Откако стентот е делумно поставен, не може да биде извлечен со користење на системот за поставување.
- Не се обидувајте да репозиционирате стент кој е делумно раширен. Обидот за репозиционирање може да предизвика сериозно оштетување на крвниот сад.
- Доколку се потребни два или повеќе стента, материјалите на поединечните производи мора да се со компатибилен состав.
- Кај лица алергични на леури на никел и титаниум може да се појави алергиска реакција на имплантот.
- Не обидувајте се да чистите или повторно да стерилизирате уреди кои биле во контакт со крв или органско ткиво. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.
- Следете ги упатствата на производителот при употребата на помошни средства (навлака за воведување, водечка жица, хемостатски вентил).
- Доколку се почувствува отпор во која било фаза од процедурата, не форсирајте го системот: извлечете го системот на стентот и целиот катетер за поставување, водечката жица и воведувачот како една единица. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување може да доведат до случајно поставување на стентот или оштетување на катетерот за поставување.
- Вградувањето на самоширечки периферен стент може да предизвика дисекција на садот дистално и/или проксимално од стентот и исто така може да предизвика акутна блокада на садот, предизвикувајќи потреба од дополнителна операција (операција за хируршка замена на садови, натамошна дилатација, поставување на дополнителни стентови или други процедури).
- Мора да се преземат екстремни мерки на претпазливост со цел да се намали ризикот од емболизација на плака или друг тромботичен материјал.
- Кога садовите се премногу искривени и има многу атероматозна плака, може да е тешко да се придвижува катетерот. Во вакви ситуации, неправилното ракување може да предизвика дисекции, перфорации или проскање на садот.

5. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Кога стентовите се користат за поправка на повеќе лезии, имплантирајте ги прво на подалечните места, а потоа одете наназад кон поблиските, со цел да избегнете пренесување на катетери низ стентови кои веќе се поставени и нивно измествување. На оние места каде стентовите се имплантирани во двојки, соодветните радио-непропусни маркери треба да се преклопуваат. Во никој случај не треба да се преклопуваат повеќе од два стента.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја провирате водечката жица или балон-катетерот низ стент кој шоткују бил раширен.
- Со цел да се минимизира ризикот од поместување на стентот во присуство на силни магнетни полиња, на пациенти на кои им е ставен стент не треба да им се прави магнетна резонанца (MRI) сè додека садот целосно не заздраве (околу 8 недели). Стентот може да влијае на магнетното поле создавајќи артефакти во MRI сликите.

6. КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

Стерилно, за една употреба. Уредот се испорачува стерилен (со користење на мешавина од етилен оксид и CO₂), за една употреба, и поединечно спакуван во обвивка, така што нема потреба да се чува на стерилно место. Доколку пакувањето не е оштетено, стерилноста е загарантирана до крајот на рокот на траење отпечатен на пакувањето.

Содржина. Еден (1) систем со самоширечки периферен стент обложен со „Carbofil™“ складирање. Да се чува на суво и ладно место.

Да не се користи доколку температурниот индикатор е црн, бидејќи дијаметарот на слободно ширење на стентот може да биде неповолно променет.

7. МОДЕЛИ

Уредите Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ се идентификуваат со шифра на моделот и со број на серијата, достапните шифри на производи се дадени во *Табела 1* и *Табела 2*. Шифрата се состои од буквите IC, по кои следуваат две букви за идентификација на типот на уредот, две или три бројки кои го покажуваат дијаметарот на раширениот стент и уште две или три бројки што ја покажуваат должината на стентот, по кои следува буквата S или L, во зависност од тоа дали катетерот е долг 85 или 135 cm.

Бројот на серијата овозможува следење на сите информации за производството на уредот и системската контрола во архивите за обезбедувањето на квалитетот на производителот.

Со цел да се олесни следењето на уредот од страна на корисниците, шифрата на производот е испечатена на лепенки кои ги има на секоја кутија; овие лепенки може да бидат прикачени во медицинското досие на пациентот за имплантот.

8. РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВА

Испитувањата во клиничката литература укажуваат на потребата од давање анти-агрегантна терапија предоперативно, анти-коагулантна 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 соодветна терапија е оставен на изборот на лекарот.

9. УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Избор на уредот

Измерете ја должината на целната лезија за да ја одредите должината на потребниот стент.

Забелешка: процентуалното скусување на стентот е практично нула.

Измерете го референтниот дијаметар на садот проксимално и дистално од лезијата за да го изберете соодветниот модел на стент.

За да се обезбеди сигурно поставување на стентот, избраниот модел мора да има дијаметар најмалку еден милиметар поголем од поголемиот од двата референтни дијаметри.

При изборот на модел користете ги информациите дадени во табела 1 и 2.

Подготовка на уредот

Пред внесувањето на стентот, дајте хепарин и проверете дали активираниот време на засирување (Activated Clotting Time, ACT) на пациентот е адекватно на праксата во центарот.

- Отворете ја кутијата и извадете ја кесата која ги содржи стентот и системот за доставување
Да не се користи доколку температурниот индикатор е црн, бидејќи номиналниот дијаметар на стентот може да биде неповолно променет.
- Откако ќе проверите дали кесата има некакви оштетувања, на стерилно место извадете го од неа носачот на кој цврсто се држи уредот. **Држете го носачот свртен надолу.**
- Внимателно поставете го носачот на рамна површина на стерилно место, одвртете ја лентата околу рачката и извадете го катетерот од заштитната обвивка.
- Проверете дали катетерот за поставување е извиткан, притиснат или оштетен на некој друг начин.
Оштетувањето на уредот може да ги намали неговите перформанси.
- Наполнете шприц од 3 cm³ со физиолошки раствор кој содржи хепарин, приклучете го на луер вентилот за плакнење (figure 1-12) и применете позитивен притисок. Продолжете со плакнењето со додека физиолошкиот раствор не се појави на дисталниот крај на катетерот.
- Испитајте го дисталниот крај на катетерот, за да се осигурите дека стентот (figure 1-4) е целосно покриен со надворешната навлака.
Стентот не смее да се користи доколку е делумно раширен или оштетен на каков било начин.

Компатибилност со помошниот прибор

Со уредите Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ можат да се користат навлаки за воведување со дијаметар од 6F (2,0 mm) или поголеми.

Со уредите Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ можат да се користат водечки жици со дијаметар од 0,035 инчи (0,89 mm) или помалку. Лекарите, врз основа на своето клиничко искуство, ги избираат крутоста на водечката жица и обликот на врвот.

Доколку биде потребно да се користи водечки катетер, овие системи се компатибилни со водечки катетери со дијаметар 8 F (2,7 mm) или поголеми. Во таков случај, осигурете се дека хемостатскиот вентил е целосно отворен пред да го внесете избраниот склоп.

Ставање на стентот

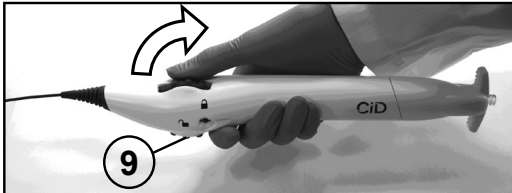
- Проверете дали безбедносниот клуч (figure 1-10) е во заклучена положба (figure 1-10a).
- Измийте го изложениот дел од водечката жица со физиолошки раствор со хепарин за да ги отстраните трагите од крв и контрастното средство.
- Движете го системот преку водечката жица со додека стентот не дојде до местото за третман.
Доколку во кој било момент се појави отпор, не форсирајте го системот: извлечете го воведувачот, водечката жица и уредот заедно, како една целина. Примена на прекумерна сила и/или неправилно ракување може да доведат до случајно поставување на стентот или оштетување на катетерот за поставување.

Движење на уредот

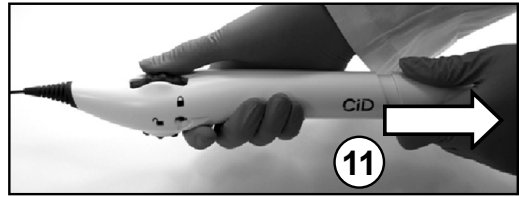
- Движете го системот до точка во која стентот ја поминал лезијата.
- Повлечете го системот назад се додека стентот не се израмни со лезијата.
- Проверете дали делот од системот за поставување кој е надвор од телото на пациентот е слободно истегнат и прав
Внимание: доколку системот за поставување не е правилно истегнат, стентот може да биде поставен зад целната лезија.

Поставување на стентот и ширење

- Цврсто држејќи ја рачката со една рака, проверете дали радио-непропусните маркери на стентот се позиционирани проксимално и дистално во однос на лезијата.
- Осигурете се дека навлаката за воведување не се поместува за време на поставувањето на стентот.
- Завртете го безбедносниот клуч (figure 1-10a) на рачката во насока на стрелката (спротивно од движењето на стрелките на часовникот) за да ја отклучите (figure 1-10b), потоа целосно извлечете го (figure 1-10c).
- Држејќи ја рачката во фиксна положба во однос на пациентот, уште еднаш проверете дали радио-непропусните маркери се во саканата положба во однос на лезијата; почнете со поставување на стентот со вртење на тркалото (figure 1-9) со вашиот палец во насока на стрелката, како што е покажано на сликата:



- Со флуороскопија, продолжете со поставувањето со вртење на тркалото со додека крајот на стентот не се отвори и комплетно постави на сидот на садот.
- Кога дисталниот крај на стентот добро ќе се прикачи на сидот на садот, поставувањето може да се комплетира постепено со континуирано вртење на тркалото.
- Доколку е потребно брзо поставување, продолжете на следниов начин: проверете дали има пречки (на пр. зашрафен и женскиот луер приклучок) на дисталниот дел на задниот крај на рачката, фатете го задниот крај на уредот (figure 1-11) со другата рака и повлечете го држејќи го предниот дел на рачката совршено неподвижен во однос на пациентот, како што е покажано на сликата:



- Флуороскопски проверете дали стентот е целосно раширен.
- Стентот може дополнително да се рашири доколку е потребно, користејќи РТА балон-катетер. При изборот на дијаметарот на балон-катетерот и при извршувањето на дополнителното ширење, користете го дијаметарот на садот пресметан ангиографски. Во секој случај посветете посебно внимание да не го ширите стентот повеќе од специфицираниот дијаметар на ширење наведен на налепницата.
- Конечниот дијаметар на стентот мора да биде соодветен со референтниот дијаметар на садот.

10. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

- Можните несакани ефекти (по азбучен редослед) кои можат да ја придружуваат имплантацијата на периферниот стент ги вклучуваат ризиците поврзани со перкутана транслуминална ангиопластика и дополнителните ризици кои се придружени на користењето на стентови, како што е наведено подолу.
- Алергиска реакција (на контрастното средство, лековите што се користат за време на процедурата или материјалите од кои е направен стентот)
 - Артериовенозна фистула
 - Артериска спазма
 - Артериска тромбоза
 - Артериски аневризам или псевдоаневризам
 - Артеросклеротична дистална емболизација
 - Блокирање на садот
 - Дисекција, перфорација или прокање на садот со стентот
 - Емболизација на стентот
 - Емболус
 - Инфекција и болка на влезното место
 - Исхемија на долен екстремитет (бара хируршка интервенција)
 - Крварење или хематом на влезното место
 - Неправилно позиционирање на стентот
 - Нуспојави/алергии предизвикани од лековите (анти-коагуланти/анти-агреганти) и контрастното средство
 - Рестеноза на артеријата во која е имплантиран стентот
 - Смрт.

11. ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА

Производителот гарантира дека овој уред е дизајниран, произведен и спакуван со најголемо внимание, со користење на најсоодветните постапки што ги дозволува техновата технологија. Стандардите за безбедност интегрирани во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба според условите наведени претходно и за неговата предвидена намена, имајќи ги предвид мерките на претпазливост наведени погоре. Овие стандарди за безбедност се наменети да ги намалат колку што е можно повеќе, но не можат целосно да ги отстранат ризиците од употребата на овој производ.

Производот смее да се употребува само од лекар-специјалист, истовремено земајќи ги предвид сите ризици или придружни ефекти и компликации што можат да се појават од неговата наменета употреба, како што е наведено во други делови од оваа брошура.

Имајќи ја предвид техничката сложеност, критичната природа на изборот на третманот и методите што се користат за примена на уредот, производителот не може да биде одговорен, експлицитно или имплицитно, за квалитетот на крајните резултати по употребата на уредот или, пак, за неговата ефективност во однос на лекувањето на болеста на пациентот. Крајните резултати, од аспект на клиничката состојба на пациентот и функционалност и животниот век на уредот, зависат од многу фактори кои се надвор од контролата на производителот, вклучително и заболувањата на пациентот, хируршката процедура на имплантација и примена, како и ракувањето со уредот по неговото вадење од пакувањето.

Затоа, поради овие фактори, производителот е единствено одговорен за замена на секој уред за кој, по испораката, е утврдено дека е произведен со грешка. Во такви услови, клиентот го враќа уредот до производителот, кој го задржува правото да го испита наводниот дефектен уред и да утврди дали тој е произведен со грешка. Гаранцијата се состои исклучиво во замена на дефектниот уред со друг уред од ист или еквивалентен тип од истиот производител.

Гаранцијата се применува во услови кога уредот е вратен до производителот коректно спакуван и е придружен со писмен детален извештај во кој се опишува наводниот дефект, и кој – доколку уредот бил вграден – ги наведува причините за неговото отстранување од пациентот.

При замена на уредот, производителот му ги надоместува сите трошоци на купувачот што тој ги имал за да го врати дефектниот уред.

Производителот се ограднува од каква било одговорност во случаи на непочитување на методите на користење и мерките на претпазливост наведени во оваа брошура и во случаи кога уредот бил користен по истекот на рокот за употреба испечатен на пакувањето.

Освен тоа, производителот се ограднува од каква било одговорност поврзана со последиците што настанале од изборот на третманот и методите на користење или примена на уредот; оттука производителот нема да биде одговорен за штета од каква било природа, без оглед дали станува збор за материјална, биолошка или морална штета која настанала по примената на уредот или поради изборот на техниката за имплантација применета од операторот.

Дистрибутерите и претставниците на производителот не се овластени да менаџираат кој било од условите на оваа гаранција, ниту да преземаат дополнителни обврски или да нудат какви било гаранции за овој производ надвор од условите наведени погоре.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ i EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Sistemi samoširećih perifernih stentova prekrivenih „Carbofilm™-om

1. OPIS UREĐAJA

Porodica uređaja Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ se sastoji iz samoširećeg stenta i sistema za pravilno postavljanje i širenje istog.

Stent je fleksibilni, samošireći, implantabilni uređaj. Napravljen je od legure nikla i titanijuma (Nitinol) i obložen „Carbofilm-om™“, tankim slojem ugljenika sa turbostratičnom strukturom visoke gustine, koja je suštinski ista kao i pirolitički ugljenik koji se koristi za pravljenje listića mehaničkih proteza srčanih valvula.

Oblaganje supstrata obezbeđuje mu karakteristične bio- i hemokompatibilnosti pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizičke i strukturalne osobine same supstrate.

Šest radioneoprogimih markera od tantala stavljeno je na stent (po tri na svakom kraju) kako bi se omogućilo pravilno postavljanje na mestu ciljne lezije.

Sistem za plasiranje koji se koristi je tip "preko žice", a omogućuje da se stent bezbedno postavi i oslobodi na mestu lezije. On je shematski prikazan na Slici 1 i sastoji se iz:

- **čela katetera** (7) 6F u prečniku koje se sastoji iz
 - **spoljašnjeg oмотака koji se povlači**, distalnog poluprovodnog odeljka (3) koji sadrži stent (4); oмотак ima radioneopropusnu kragnu (13) blizu vrha katetera
 - **unutrašnji lumen** koji sadrži oprugu (6) i unutrašnju cev (2) unutar koje može proći žičani vodič od 0,035-inča; unutrašnji lumen se proteže duž katetera od Luer spoja (12) koji je pričvršćen proksimalno ka ručki i završava se distalno na vrhu (1) u radioneopropusnom materijalu čime se olakšava lociranje i postavljanje stenta kada se posmatra na sistemu za radiografsku vizualizaciju. Blokada (5) integrisana s unutrašnjim lumenom sprečava aksijalno dislociranje stenta tokom izvlačenja iz spoljašnjeg oмотака
- **ručica** (8) sa integrisanim sistemom za uvođenje koji omogućuje pozicioniranje katetera i otpuštanje stenta in situ. Ručica ima ergonomski dizajn koji omogućuje da je operator uhvati, čak i jednom rukom. Ona ima Luer port (12) na proksimalnom kraju koji se koristi radi ispiranja lumena žičanog vodiča, sigurnosni taster (10), toččić (9) i nastavak za povlačenje unazad (11).

Proizvođač direktno proizvodi periferni stent i kateterski sistem za širenje i implementira sve procedure za kontrolu kvaliteta tokom proizvodnje i na sam finalni proizvod u skladu sa vodičima Dobre proizvođačke prakse.

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sistem samoširećeg perifernog stenta je indikovao za tretiranje stenoziranih i okludiranih perifernih arterija (ilijačne arterije, femoralne arterije i proksimalne trećine poplitealne arterije) radi održavanja prohodnosti krvnog suda. Samošireći periferni stent je takođe indikovao u slučajevima suboptimalnih ishoda ili disekcija zida krvnog suda koje su posledica procedura angioplastike.

3. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama.

- Lezije za koje se smatra da se ne mogu lečiti PTA ili drugim operativnim tehnikama.
- Tehnički neuspešna PTA procedura, na primer zbog nemogućnosti da se pristupi mestu strikture sistemom za plasiranje.
- Pacijenti sa stenozom u blizini aneurizme čiji je prečnik najmanje dva puta veći od lumena nativnog krvnog suda.
- Lezije lokalizovane u dve distalne trećine poplitealne arterije (ili kod zgloba kolena, generalno uzevši u obzir).
- Klinička stanja, poremećaji ili alergije koje ograničavaju upotrebu antiagregacione i/ili antikoagulantne terapije.
- Teške alergije na kontrastno sredstvo ili lekove koji se koriste tokom procedure.
- Pacijenti s poznatom preosetljivošću na Nitinol (nikl, titanijum) i tantal.

4. UPOZORENJA

- Uređaj je osmišljen da funkcioniše kao sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.
- Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati, niti ponovo sterilisati. Ovi postupci mogu da uzrokuju rizik od kontaminacije uređaja i/ili infekcije i zapaljenja pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- Nemojte koristiti uređaj ukoliko mu je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ukoliko je bio nepravilno skladišten, ili ukoliko mu je istekao rok trajanja. U takvim slučajevima ne garantuje se sterilnost proizvoda.
- Uređajem treba pažljivo da se rukuje kako bi se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da oštete veoma uglađane površine ili mogu da dovedu do mehaničkih izmena.
- Uređaj treba da koriste isključivo lekari koji su posebno obučeni za obavljanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i ugradnje perifernih/koronarnih stentova.
- Uređaj treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoću radiografske opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Sistem za postavljanje uređaja nije namenjen za upotrebu s injektorima kontrastnog sredstva.
- Pre donošenja odluke o izboru procedure, pažljivo procenite karakteristike lezije koja će se tretirati, kao i specifičnu patofiziologiju pacijenta.
- Nikada nemojte koristiti sistem za brzo otpuštanje na početku ekspanzije stenta. Upotrebite ga samo ako je neophodno, nakon otpuštanja najmanje polovine dužine stenta.
- 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.
- Ugradnja stenta kroz glavnu granu može ooprstusati ili ometati naknadne dijagnostičke i terapijske procedure koje mogu biti potrebne.
- Stent se ne može ponovo skupiti ili repositionirati.
- Jednom kada je stent delimično raširen, ne može ponovo da se povrti pomoću sistema za plasiranje.
- Ne pokušavajte da repositionirate delimično raširen stent. Pokušaj repozicije može da izazove ozbiljno oštećenje krvnog suda.
- Kada su potrebna dva ili više stenta, materijali pojedinačnih proizvoda moraju biti kompatibilnog sastava.

- Pojedinci koji su alergični na legure nikla i titanijuma mogu da dobiju alergijsku reakciju na implantat.
- Ne pokušavajte da očistite ili da ponovo sterilizujete uređaje koji su bili u kontaktu sa krvlju ili organskim tkivom. Korišćene uređaje treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
- Sledite uputstva proizvođača kada koristite dodatnu opremu (uvodnik za plasiranje, žičani vodič, ventili za hemostazu).
- Ako nađete na otpor u bilo kom stadijumu procedure, ne primenjujte silu na sistem: izvučite sistem stenta i čitav kateter za uvođenje, žičani vodič i uvodnik kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje može da dovede do toga da se stent slučajno raširi ili da se ošteti kateter za plasiranje.
- Implantacija perifernog stenta koji se sam širi može da izazove disekciju krvnog suda distalno i/ili proksimalno u odnosu na stent i može da izazove akutnu okluziju suda što može dovesti do toga da je neophodna dodatna operacija (hirurška vaskularna operacija zamene, dodatna dilatacija, stavljanje dodatnih stentova ili druge procedure).
- Postupajte veoma pažljivo kako bi se smanjio rizik od nastanka embolije plakom ili drugim trombotičnim materijalom.
- Na mestima gde su krvni sudovi veoma tortuozni i gde takođe postoje ekstenzivni aterosklerozni plakovi možda će biti teško da se napreduje sa kateterom. U situacijama tog tipa nepravilno rukovanje može da izazove disekciju, perforaciju ili rupturu krvnog suda.

5. MERE OPREZA

- Na mestima gde se stentovi koriste za tretiranje multiplih lezija, prvo ih implantirajte distalno i radite unazad ka lezijama koje su proksimalnije, tako da izbegnete plasiranje katetera kroz stentove koji su već postavljeni i da tako izbegnete rizik da ih pomerite. Kada se stentovi implantiraju u tandem, odgovarajući radioneoprogimni markeri treba da se preklapaju. Ni pod kojim uslovima ne sme se preklapati više od dva stenta.
- 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 ugrađen stent ne treba da se snimaju magnetnom rezonancom (MR) dok se krvni sud u potpunosti ne zaleći (oko 8 nedelja). Stent može da utiče na magnetno polje kreiranjem artefakata na MR slici.

6. NAČIN ISPORUKE

Sterilno, za jednokratnu upotrebu. Uređaj se isporučuje sterilisan (upotrebom mešavine etilen oksida i CO₂), za jednokratnu je upotrebu i pojedinačno pakovan u vrećicu koja se ne sme uneti u sterilno polje. Sterilnost se garantuje sve dok je pakovanje neotštećeno i dok ne istekne datum roka trajanja koji je ođštampan na pakovanju.

Sadržaj. Jedan (1) „Carbofilm™“ obložen samoširećim perifernim stent sistemom.

Čuvanje. Čuvati na suvom, hladnom mestu.

Nemojte koristiti ako je indikator temperature crn, jer je prečnik slobodnog širenja stenta možda nepovoljno izmenjen.

7. MODEL

Svaki uređaj Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ je označen šifrom modela i brojem serije; dostupne šifre proizvoda su nabrojane u *Tabeli 1* i *Tabeli 2*. Šifra se sastoji iz slova IC, praćenih sa dva slova koja označavaju tip uređaja, dve ili tri cifre koje ukazuju na prečnik proširenog stenta i dodatne dve ili tri cifre koji ukazuju na dužinu stenta, praćeno dvoma slovima S ili L u zavisnosti od toga da li je kateter dugačak 85 ili 135 cm. Serijski broj omogućuje da se prate sve informacije koje se odnose na proizvodnju uređaja i kontrolu sistema u proizvođačevim arhivama o garanciji kvaliteta.

Da bi se olakšalo praćenje uređaja do krajnjeg korisnika, šifra proizvoda ođštampana je na nalepnicama koje se nalaze na svakoj kutiji, ove nalepnice mogu da se stave u medicinski karton pacijenta kod koga se uređaj ugrađuje.

8. 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 pacijenta, definicija odgovarajuće terapije ostavlja se na diskreciju lekaru.

9. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Odabir uređaja

Izmerite dužinu ciljne lezije kako biste odredili dužinu potrebnog stenta.

N.B.: procenat skraćivanja stenta je praktično nula.

Izmerite referentni prečnik krvnog suda proksimalno i distalno od lezije kako bi odredili odgovarajući model stenta.

Kako bi obezbedili čvrsto postavljanje stenta, prečnik izabranog modela stenta mora da je najmanje jedan milimetar veći od većeg od dva referentna prečnika. Kada birate model, pogledajte informacije u tabeli 1 i tabeli 2.

Priprema uređaja

Pre plasiranja stenta administrirajte heparin i proverite da li je aktivisano vreme koagulacije (ACT) pacijenta u skladu s praksom Centra.

a) Otvorite kutiju i izvadite kesu u kojoj se nalazi stent i sistem za plasiranje.

Nemojte koristiti ako je indikator temperature crn, jer je nominalni prečnik stenta možda nepovoljno izmenjen.

b) Nakon što ste pregledali pakovanje po pitanju bilo kakvih oštećenja, u sterilnom polju iz vrećice uklonite podupirač na kom se uređaj čvrsto drži. **Držite podupirač okrenut na dole.**

c) Pazite da postavite podupirač na ravnu površinu u sterilnom polju, odvežite traku oko drške i uklonite kateter iz zaštitne folije.

d) Proverite da kateter za plasiranje nije presavijen, uštinut ili na drugi način oštećen.

Oštećenje uređaja može narušiti njegov rad.

e) Napunite brizgalicu od 3 cc fiziološkim rastvorom koji sadrži heparin, spojite je na luer spoj za ispiranje (figure 1-12) i pritisnite. Nastavite ispiranje sve dok se fiziološki rastvor ne pojavi na distalnom kraju katetera.

f) Pregledajte distalni kraj katetera kako biste se uverili da je stent (figure 1-4) u potpunosti prekriven spoljnim uvodnikom.

Ako je stent parcijalno raširen ili oštećeno na bilo koji način, ne koristite ga.

Kompatibilnost s pomoćnom opremom

Omotaci za uvođenje prečnika 6F (2,0 mm) ili većim se mogu koristiti sa uređajima Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™. **Žičani vodiči od 0,89 mm (0,035 inča)** ili manji se mogu koristiti sa uređajima Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™. Lekari će izabrati čvrstinu žičanog vodiča i konfiguraciju vrha na osnovu kliničkog iskustva. Ako bude neophodno da se koristi vodič kateter, sistemi su kompatibilni sa **vodič-kateterima** prečnika **8 F (2,7 mm)** ili većim. U tom slučaju pobrinite se da je ventil za hemostazu u potpunosti otvoren pre nego što plasirate izabrani sklop.

Insercija stenta

- Postarajte se da je bezbednosni taster (figure 1-10) na ručici u zaključanom položaju (figure 1-10a).
- Isperite izloženi deo žičanog vodiča fiziološkim rastvorom koji sadrži heparin, kako biste uklonili tragove krvi i kontrasta.
- Potiskujte sistem preko žičanog vodiča sve dok stent ne dosegne mesto za tretiranje. **Ako naidete na otpor bilo kada, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uvodnik, žičani vodič i uređaj zajedno kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile i/ili nepravilno rukovanje može da dovede do toga da se stent slučajno raširi ili da se ošteti kateter za plasiranje.**

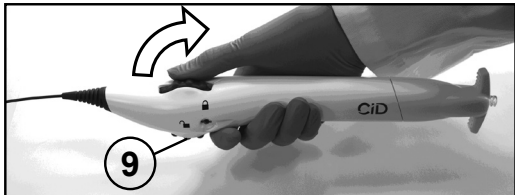
Pomeranje uređaja napred

- Napredujte sistemom do tačke na kojoj je stent za lezije.
- Povucite sistem unazad tako da je stent u ravni sa lezijom.
- Proverite da li je deo sistema za plasiranje, koji je van tela pacijenta, slobodno ispružen i ispravljen.

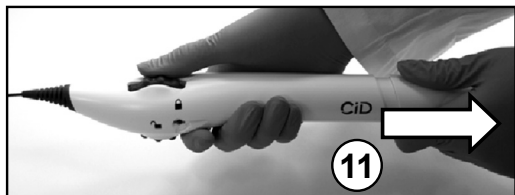
Opaz: Ako sistem za plasiranje nije dobro ispravljen, stent se može raširiti izi ciljne lezije.

Postavljanje i razvijanje stenta

- Čvrsto držeći ručicu jednom rukom, proverite da li su radioneprozirni markeri stenta pozicionirani proksimalno i distalno u odnosu na leziju.
- Pobrinite se da se uvodnik ne pomera tokom razvijanja stenta.
- Okenite bezbednosni taster (figure 1-10a) na ručici u smeru strelice (suprotno od kazaljke na časovniku) kako biste je odblokirali (figure 1-10b) a potom ga potpuno izvucite (figure 1-10c).
- Držeći dršku u fiksiranom položaju u odnosu na pacijenta, proverite još jedanput da li su radionepropusni markeri na željenom mestu u odnosu na leziju; započnite s razvijanjem stenta okretanjem točkica (figure 1-9) vašim palcem u smeru strelice, kako je prikazano na slici:



- Pod fluoroskopijom, nastavite s razvijanjem okrećući točičić sve dok se kraj stenta ne otvori i ne bude u potpunosti implantiran na zidovima krvnog suda.
- Kada se distalni kraj stenta dobro priljubi uz zidove krvnog suda, razvijanje se može završiti postepeno nastavljanjem okretanja točkica.
- Ukoliko je neophodno brzo razvijanje, postupite na sledeći način: postarajte se da nema opstrukcija (npr. zašrafljen ženski luer spoj) na distalnom odeljku zadnje strane ručice, uhvatite zadnji kraj uređaja (figure 1-11) drugom rukom i povucite ga držeći prednji deo ručice savršeno mirno u odnosu na pacijenta, kako je prikazano na slici:



- Fluoroskopski proverite da li je stent u potpunosti raširen.
- Stent se može dodatno još raširiti, ako je neophodno, pomoću PTA balon katetera. Za odabir prečnika balon katetera, i izvođenja naknadne ekspanzije, pogledajte prečnik krvnog suda koji je izračunat na osnovu angiografije. U svakom slučaju, vodite posebno računa da ne raširite stent iznad određenog prečnika ekspanzije naznačenog na oznaci.
- Završni prečnik stenta mora odgovarati prečniku referentnog krvnog suda.

10. NEŽELJENI DOGAĐAJI

- Mogući neželjeni događaji (po abecednom redu) koji mogu biti povezani s ugradnjom perifernog stenta obuhvataju rizike povezane s perkutanom transluminalnom angioplastikom i dodatne rizike povezane s upotrebom stentova, kako je prikazano u daljem tekstu.
- Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lekove korišćene tokom procedure ili na materijale od kojih je stent napravljen)
 - Aneurizma ili pseudoaneurizma arterije
 - Arterijska tromboza
 - Arterijski spazam
 - Arteriovenska fistula
 - Aterosklerotska distalna embolizacija
 - Disekcija, perforacija ili ruptura stentovanog krvnog suda
 - Embolija
 - Embolizacija stentom
 - Infekcija ili bol na mestu pristupa
 - Ishemija donjeg ekstremiteta (koja zahteva hiruršku intervenciju)
 - Krvarenje ili hematoma na mestu pristupa
 - Nepravilno pozicioniranje stenta
 - Neželjeni efekti ili alergije indukovane lekovima (antikoagulantnim/antiagregacionim) i kontrastnim sredstvom
 - Okluzija krvnog suda
 - Restenoza arterije u kojoj je implantiran stent
 - Smrt

11. 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 proizvođača garantuju njihovu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za nameravanu namenu uz uzimanje u obzir mera opreza koje su navedene iznad. Ovi standardi sigurnosti namenjeni su da smanje što je moguće više, ali ne i da u potpunosti eliminišu rizike u vezi sa upotrebom ovog proizvoda. Proizvod treba da se koristi pod nadzorom lekara specijaliste uzimajući u obzir rizike ili neželjena dejstva i komplikacije koje mogu da nastanu zbog upotrebe, kao što je navedeno u drugim delovima ove brošure sa uputstvima. Imajući u vidu tehničku kompleksnost, kritičku prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog uređaja, Proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog uređaja ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja uređaja zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja uređajem nakon što je izvađen iz pakovanja. Stoga, u svetlu ovih faktora, Proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog uređaja na kome su, nakon dostave, nađene proizvođačke greške. Pod tim uslovima, kupac će dostaviti uređaj Proizvođaču, koja zadržava pravo da pregleda navodno neispravan uređaj i da utvrdi da li zaista postoje proizvodni defekti. Garancija se isključivo sastoji iz zamene defektnog uređaja drugim uređajem istog ili ekvivalentnog tipa istog Proizvođača. Garancija se primenjuje pod uslovom da je pravilno upakovan uređaj vraćen Proizvođaču i da ga prati pisan, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti i, ako je uređaj bio implantiran, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjen iz pacijenta. Prilikom zamene uređaja, Proizvođač će nadoknaditi kupcu troškove nastale zbog vraćanja defektnog uređaja. Proizvođač negira bilo kakvu odgovornost za slučajeve kada zbog nemara nisu pogledane metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju upotrebe ovog uređaja nakon što je istekao datum roka upotrebe ođštampan na pakovanju. Nadalje, Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene uređaja i zato Proizvođač neće biti odgovoran, ni pod kojim uslovima, za bilo kakvu štetu bilo koje prirode, materijalne, bilo koje 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 druge obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ i EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Samošireći periferni stent sustavi obloženi „Carbofilm™-om

1. OPIS UREĐAJA

Easy Flype Carbostent™ i uređaj iz familije Easy HiFlype Carbostent™ sastavljen je od samoširećeg stenta i sustava za pravilno postavljanje i širenje istog.

Stent je fleksibilni, samošireći ugradbeni uređaj. Stent je izrađen od legure nikla i titana (Nitinol) i obložen je tankom ugljikovom prevlakom „Carbofilm™ s turbostratičkom strukturom visoke gustooće koja je uvelike identična onoj od pirolitičkog ugljika koji se upotrebljava za prostetičke mehaničke srčane zaliske.

Oblaganje supstrata obogaćuje ga biološkim i hemokompatibilnim svojstvima pirolitičkog ugljika bez utjecaja na fizikalna i strukturna svojstva samog supstrata.

Šest radionepropusnih markera od tantala primjenjuju se na stentu (tri na svakoj strani) da bi se omogućilo točno postavljanje na mjesto ciljne lezije.

Upotrijebljeni **dopremni sustav** je tip „preko žice“ koji osigurava da se stent može sigurno namjestiti i razviti na mjestu lezije. Prikazan je shematski na slici 1 i sastoji se od:

- **tijsla katetera** (7) promjera 6F sastavljenog od
 - *odvojnje vanjske uvodnice*, distalnog, poluprozirnog dijela (3) od kojeg se sastoji stent (4); uvodnica ima radionepropusni ovrtnik (13) blizu vrha katetera
 - *unutarnji promjer* koji se sastoji od zavojnice (6) i unutarnje cijevi (2) unutar koje može proći žica vodilica promjera 0,035-; unutarnji se lumen širi duž katetera iz luer spoja (12) koji je proksimalno uočvršćen na luer i završava distalno na vrtu (1) radionepropusnog materijala kako bi olakšao lociranje i postavljanje stenta prilikom promatranja na uređaju za snimanje. Zaporni prsten (5) s unutarnjim promjerom koji sprječava aksijalno pomicanje stenta tijekom odvajanja vanjske uvodnice
- **ručka** (8) s integriranim sustavom dopreme koji omogućava pozicioniranje katetera i oslobađanje stenta na licu mjesta. Ručka je ergonomski dizajnirana što omogućava rukovatelju da je prihvati makar i s jednom rukom. Ima luer priključak (12) na proksimalnom kraju koji se koristi za ispiranje lumena žice vodilice, sigurnosni ključ (10), točak (9) i ručicu za povlačenje unatrag (11).

Proizvođač izravno proizvodi sustav perifernog stenta i katetera za razvijanje te provodi sve testove kontrole kvalitete tijekom proizvodnje i na gotovom proizvodu prema smjernicama dobre proizvođačke prakse.

2. INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav samoširećeg perifernog stenta namijenjen je liječenju stenotičkih i začepljenih periferijih arterija (ilijske, femoralne i proksimalne trećine poplitealne arterije) kako bi se održala prohodnost krvnih žila. Samošireći periferni stent također je namijenjen je u slučajevima suboptimalnih ishoda ili disekcija stijenki krvnih žila koji rezultiraju iz postupaka angioplastike.

3. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- lezije koje se smatraju neliječivima s PTA ili drugim intervencijskim tehnikama
- Tehnički neuspješni postupak PTA, primjerice zbog nemogućnosti pristupa mjestu ugradnje dopremljen sustavom.
- Bolesnici sa stenozom koja prijanja uz aneurizmalnu leziju promjera najmanje dvostruko većeg od lumena nativne krvne žile.
- Lezije koje su lokalizirane u dvije distalne trećine potkoljenične arterije (ili na zglobu koljena, opečeno se uzimaju u obzir).
- poremećaji koji ograničavaju uporabu lijekova protiv zgrušavanja krvi i/ili agregacije trombocita.
- Jake alergije na kontrastna sredstva ili lijekove koji se koriste tijekom ovog postupka.
- Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na Nitinol (nikal, titan) i tantal.

4. UPOZORENJA

- Uređaj je osmišljen za rad kao sustavna cjelina. Ne upotrebljavajte dijelove uređaja zasebno.
- Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati ili sterilizirati uređaj. To može prouzročiti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili infekcija i upale u bolesnika te prijenosa zaraznih bolesti između bolesnika.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je njegovo pakiranje otvoreno ili oštećeno, nepravilno skladišteno ili ako je istekao naznačeni rok valjanosti. U takvim slučajevima sterilnost proizvoda nije zajamčena.
- Uređajem 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.
- Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici koji su temeljito obučeni u perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) te ugradnji perifernog i/ili koronarnog stenta.
- Uređaj treba uvoditi pod fluoroskopom i pratiti uporabom radiografske opreme koja daje snimke visoke kakvoće.
- Sustav za postavljanje uređaja nije namijenjen za uporabu s injektorima kontrastnog sredstva.
- Pomno procijenite svojstva lezije koja će se liječiti i specifičnu patofiziologiju bolesnika prije odabira samog postupka.
- Ne upotrebljavajte sustave za brzo oslobađanje na početku širenja stenta. Upotrijebite samo ako je potrebno, nakon otpuštanja barem polovice duljine stenta.
- 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 primijenjivati.
- Doprema stenta kroz glavnu granu arterije može ospostriřiti ili zapriječiti naknadne dijagnostičke ili kirurške postupke, što se može vidjeti na snimkama.
- Stent se ne može ponovno skupiti i ne može ga se staviti na drugo mjesto.
- Kada se stent djelomično raširi, ne može se povratiti dopremljen sustavom.
- Ne pokušavajte premjestiti djelomično rašireni stent. Pokušaj promjene položaja može prouzročiti teško oštećenje krvnih žila.
- Kad su potrebna dva ili više stentova, materijali pojedinačnog proizvoda moraju biti kompatibilnog sastava.
- Pojedinci alergični na legure titana i nikla također mogu imati alergijsku reakciju na implantat.

- Ne pokušavajte očistiti ili resterilizirati uređaje koji su bili u doticaju s krvlju i tkivom organa. Iskorištene uređaje treba odložiti kao opasni medicinski otpad s rizikom od infekcije.
- Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu pomoćnog pribora (uvodnica, žica vodilica i hemostatskih ventila).
- Ako tijekom umetanja u bilo kojem trenutku naidete na otpor, nemojte forsirati sustav: povucite sustav stenta i cijeli dopremni kateter, žicu vodilicu i uvodnicu kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati slučajno razvijanje stenta ili oštećenje dopremljenog katetera.
- Ugradnja samoširećeg perifernog 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).
- Treba biti iznimno oprezan da bi se reducirao rizik od plaka ili embolizacije drugog trombotičkog materijala.
- Kateter će teško napredovati tamo gdje su krvne žile jako iskrivljene i tamo gdje postoji veliki aterosklotični plak. U tim slučajevima nepravilno rukovanje može uzrokovati disekciju, perforaciju ili rupturu krvne žile.

5. MJERE OPREZA

- Kad se stentovi upotrebljavaju za korekciju višestrukih lezija, ugrađujte ih prvo na distalnija mjesta i idite nazad prema proksimalnijim lokacijama da bi se izbjegla dostava katetera kroz stentove koji su već postavljeni i tako spriječila promjena njihova položaja. Kad se stentovi ugrađuju u tandem, relativni radionepropusni markeri trebaju se preklapati. Ni u kom se slučaju ne smiju preklapati više od dva stenta.
- Da biste izbjegli oštećenje stenta, budite iznimno oprezni tijekom prolaska žice vodilice ili balonskog katetera preko stenta koji se upravo rašira.
- Za smanjivanje rizika od migracije stenta u prisustvu jakog magnetskog polja bolesnik kojima je uređaj stent ne smiju se podvrgavati snimanju magnetskom rezonancom (MRI) ugrađenih krvnih žila u potpunosti ne zacijeli (oko osam tjedana). Na stent može utjecati magnetsko polje i stvoriti artefakte na MRI snimkama.

6. NAČIN ISPORUKE

Uređaj se isporučuje sterilan i namijenjen je jednokratnoj uporabi. Uređaj se isporučuje sterilan (sterilizacija uporabom smjese etilen-oksida i CO₂). Za jednokratnu uporabu, pakiran u vrećicu koja se ne smije unositi u sterilno područje. Sterilnost je zajamčena ako je pakiranje netaknuto i sve do datuma isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju.

Sadržaj. Jedan (1) „Carbofilm™ obložen samoširećim periferijskim stent sustavom.

Skladištenje. Čuvati na suhom, hladnom mjestu.

Ne upotrebljavajte ako je pokazivač temperature crn jer promjer slobodnog širenja stenta može biti ozbiljno oštećen.

7. MODELI

Svaki uređaj Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ identificiran je šifrom modela i brojem serije; dostupne šifre proizvoda navedene su *tablici 1 i tablici 2*. Šifra se sastoji od slova IC nakon čega slijede dva slova identificirana tipom uređaja, dvije ili tri znamenke koje označavaju promjer raširenog stenta i daljnje dvije ili tri znamenke koje označavaju duljinu stenta nakon čega slijedi slovo S ili L ovisno o tome da li je duljina katetera 85 ili 135 cm.

Broj serije omogućuje praćenje svih informacija glede proizvodnje uređaja i sustava kontrole u arhivama proizvođačevog Odjela osiguranja kvalitete.

Za olakšavanje praćenja uređaja od strane korisnika, šifra proizvoda otisnuta je na odvojivoj naljepnici koja se nalazi na svakoj kutiji; te naljepnice mogu se naljepiti u bolesnikovu knjižicu implantata.

8. TERAPIJA LIJEKOVIMA

Literatura o kliničkim ispitivanjima navodi na potrebu primjene lijekova protiv agregacije trombocita prije i nakon postupka te antikoagulantne terapije tijekom postupka.

S obzirom na složenost postupka i mnoge čimbenike koji utječu na stanje bolesnika, propisivanje određene terapije lijekovima ovisi o odluci liječnika.

9. UPUTE ZA UPORABU

Odabir uređaja

Izmjerite duljinu ciljne lezije da biste odredili potrebnu duljinu stenta.

Napomena: postotak prethodnog skraćivanja stenta je praktički nula.

Izmjerite referentni promjer krvne žile proksimalno i distalno od lezije da biste odredili odgovarajući model stenta koji će se ugraditi.

Da biste osigurali sigurno postavljanje stenta, odabrani model mora imati promjer najmanje jedan milimetar veći od većeg referentnog promjera.

Prilikom odabira modela pogledajte informacije navedene u tablici 1 i 2.

Priprema uređaj

Prije dopreme stenta dajte heparin i provjerite je li bolesnikovo aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) odgovarajuće te u skladu s praksom ustanove.

a) Otvorite kutiju i izvadite vrećicu koja sadrži stent i dopremni sustav.

Ne upotrebljavajte ako je pokazivač temperature crn jer nazivni promjer stenta može biti ozbiljno oštećen.

b) Nakon pregleda pakiranja na bilo koje oštećenje, iz vrećice u sterilnom području uklonite podložak na kojem je uređaj čvrsto pričvršćen. **Držite podložak tako da gleda prema dolje.**

c) Vodeći računa da smjestite potporu na ravnu površinu u sterilnom području, olabavite vrpču oko ručke i uklonite kateter iz zaštitne folije.

d) Provjerite da dopremni kateter nije uvrnut, uklješten ili oštećen na drugi način.

Oštećenja uređaja može utjecati na njegovu funkcionalnost.

e) Napunite štrcaljku s 3 cm³ fiziološke otopine koja sadrži heparin, spojite na ventil za ispiranje (figure 1-12) i primijenite pozitivan tlak. Nastavite ispirati sve dok fiziološka otopina ne počne izlaziti na distalnom kraju katetera.

f) Pregledajte distalni kraj katetera vodeći računa da je stent (figure 1-4) potpuno prekriven vanjskom uvodnicom.

Ako je stent djelomično raširen ili oštećen na bilo koji način, nemojte ga upotrebljavati.

Podudarnost s pomoćnim priborom

Žice vodilice promjera 6F (2,0 mm) ili veće mogu se upotrebljavati s uređajima Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™.

Uvodnica promjera 0,035 inča (0,89 mm) ili manje mogu se upotrebljavati s uređajima Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™. Liječnici će odabrati krutost žice vodilice i konfiguraciju vrha na temelju kliničkog iskustva.

Ukaže li se potreba za kateterom vodilicom, sustavi Flype kompatibilni su s **kateterima vodilicama** promjera 8 F (2,7 mm) ili većim. U tom slučaju pobrinite se da je hemostatski zalistak potpuno otvoren prije uvođenja odabranog sklopa.

Umetanje stenta

- Pobrinite se da je sigurnosni ključ ručke (figure 1-10) u zaključanom položaju (figure 1-10a).
- Ispirite izloženi dio žice vodilice smjesom heparina/fiziološke otopine da biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.
- Polako približavajte sustav preko žice vodilice sve dok stent ne dosegne mjesto liječenja.

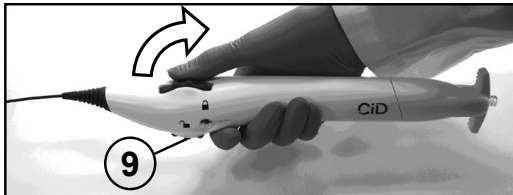
Ako tijekom umetanja nađete na otpor, nemojte forsirati sustav: povucite uvodnicu, žicu vodilicu i uređaj skupa kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile i/ili nepravilno rukovanje sustavom može uzrokovati slučajno razvijanje stenta ili oštećenje dopremnog katetera.

Pomicanje uređaja

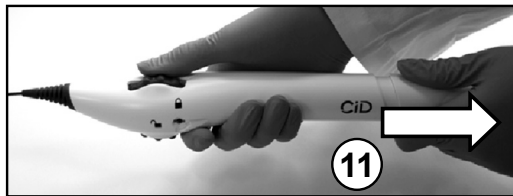
- Približite sustav do točke pri kojoj je stent iza lezije.
 - Povucite sustav nazad sve dok stent nije poravnat s lezijom.
 - Provjerite je li dio dopremnog sustava izvan tijela bolesnika slobodno proširen i ravan.
- Oprez: Ako dopremni sustav nije pravilno raširen, stent se može razviti izvan cilj-ne lezije.**

Ugradnja stenta i širenje

- Čvrsto hvatajući ručku jednom rukom, provjerite jesu li radioneopropusni markeri na stentu smješteni proksimalno i distalno u odnosu na leziju.
- Pobrinite se da se uvodnica ne pomiče tijekom razvijanja stenta.
- Okrenite sigurnosni ključ (figure 1-10a) na ručki u smjeru strelice (suprotno od kazaljke na satu) da biste ga otključali (figure 1-10b), a potom ga izvucite do kraja (figure 1-10c).
- Držeći ručku u stabilnom položaju s obzirom na pacijenta, provjerite još jednom da li su radioneopropusni markeri na željenom položaju s obzirom na leziju; počnite razvijati stent okretanjem točka (figure 1-9) palcem u smjeru strelice, kako to prikazuje slika:



- Pod fluoroskopom nastavite razvijati stent okretanjem točka sve do kraja dok se stent ne otvori te potpuno ne ugradi u stijenke krvne žile.
- Kada je distalni kraj stenta dobro pričvršćen na stijenke žile razvijanje s može dovršiti postupno nastavljanjem okretanja točka.
- Ako je potrebno brzo razvijanje, nastavite na sljedeći način: pobrinite se da nema zapreka (primjerice, problemi sa ženskom luer spojnicom) u distalnom dijelu stražnjeg kraja ručke te primite stražnji dio uređaja (figure 1-11) drugom rukom i povucite ga, držeći prednji dio ručke s obzirom na bolesnika mimim, kako je to prikazano na slici:



- Provjerite fluoroskopski je li se stent potpuno raširio.
- Stent se može dodatno raširiti ako je potrebno, PTA kateterom s balonom. U odabiru promjera katetera s balonom i u provođenju širenja stenta nakon ugradnje pogledajte promjer krvne žile koji je izračunat angiografski. U svakom slučaju budite posebno oprezni **da ne proširite stent izvan specificiranog promjera širenja naznačenog na naljepnici.**
- Konačni promjer stenta mora biti prikladan za referentni promjer žile.

10. NUSPOJAVE

Moguće nuspojave (abecednim redom) koje se mogu povezati s ugradnjom perifernog stenta uključuju rizike povezane s perkutanom transluminalnom angioplastikom i dodatne rizike povezane s uporabom stentova, kako je to prikazano u nastavku.

- Alergijske reakcije (na kontrastno sredstvo, lijekove koji su se koristili tijekom postupka ili materijale od kojih je sastavljen stent)
- Aneurizma arterije ili pseudoaneurizma
- Arterijska tromboza
- Arteriovenska fistula
- Aterosklerotska distalna embolizacija
- Disekcija, perforacija ili ruptura žile s ugrađenim stentom
- Ambolija stentom
- Embolus
- Infekcija i bol na mjestu pristupa
- Ishemija donjih udova (koja zahtijeva kiruršku intervenciju)
- Krvarenje ili hematoma na pristupnom mjestu
- Nepravilno pozicioniranje stenta
- Okluzija krvnih žila
- Restenoza arterije u koju je ugrađen stent
- Smrt
- Spazam arterija
- Sporadne učinke/alergije izazvane lijekovima i kontrastnim sredstvom (antikoagulant-silij/lijekovi protiv agregacije trombocita)

11. ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj uređaj osmišljen, proizveden i pakiran s najvećom pažnjom i uz primjenu najmodernije odgovarajuće tehnologije. Sigurnosni standardi ugrađeni u dizajn i proizvodnja uređaja jamče njegovu sigurnu uporabu u gore navedenim uvjetima te u odobrene svrhe, pridržavajući se gore navedenih mjera predostrožnosti. Ti sigurnosni standardi namijenjeni su najvećem mogućem smanjenju, ali ne i potpunom uklanjanju rizika povezanih s uporabom proizvoda.

Proizvod se mora koristiti samo pod posebnim liječničkim nadzorom, uzimajući u obzir svaki rizik ili nuspojave te komplikacije koje mogu nastati iz njegove odobrene uporabe kao što je to opisano u drugim dijelovima ove brošure s uputama.

Uzimajući u obzir tehničku složenost, kritičnu prirodu izbora liječenja i metode koje se koriste za primjenu uređaja, proizvođač neće biti odgovoran bilo eksplicitno bilo implicitno za kvalitetu krajnjih rezultata s obzirom na uporabu uređaja ili njegovu učinkovitost u liječenju bolesnikove slabosti. Konačni rezultat u smislu kliničkog statusa bolesnika te funkcionalnosti i roka trajanja uređaja ovisi o mnogim čimbenicima koji nisu pod kontrolom proizvođača, među kojima su stanje bolesnika, kirurški postupak ugradnje i primjena te rukovanje uređajem nakon vađenja iz pakiranja.

Uzimajući u obzir te čimbenike, proizvođač je odgovoran isključivo za zamjenu bilo kojeg uređaja za kojeg je nakon isporuke utvrđeno da ima nedostatke. Pod takvim okolnostima kupac će dostaviti uređaj Proizvođaču koji zadržava pravo pregledati uređaj s navodnom greškom te utvrditi da li se uistinu radi o proizvodnim nedostacima. Jamstvo ekskluzivno uključuje zamjenu oštećenog uređaja s drugim uređajem istog tipa ili njegovim ekvivalentom kojeg proizvodi Proizvođač.

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 njegovo uklanjanje iz bolesnika.

Prilikom zamjene uređaja Proizvođač će kupcu nadoknaditi troškove nastale tijekom zamjene neispravnog uređaja.

Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost u slučaju nemara u vezi pridržavanja metoda uporabe i mjera predostrožnosti navedenih u ovoj brošuri s uputama te za slučajeve uporabe uređaja nakon datuma otisnutog na pakiranju.

Nadalje, Proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost vezanu uz posljedice koje proizlaze iz odabira liječenja i metoda uporabe uređaja; Proizvođač stoga neće biti odgovoran ni za koju štetu materijalne, biološke ili moralne prirode koja nastaje kao posljedica uporabe uređaja ili kirurgova izbora tehnike ugradnje implantata.

Zastupnik i predstavnici Proizvođača nisu ovlašteni mijenjati nijedan od uvjeta ovog jamstva niti pretpostavljati daljnje obaveze, niti pružati bilo kakva jamstva vezana uz ovaj proizvod izvan gore navedenih uvjeta.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ și EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Sisteme cu stent periferic autoexpandabil îmbrăcat în „Carbofilm™”

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Familia de dispozitive Easy Flype Carbostent™ și Easy HiFlype Carbostent™ constă dintr-un stent autoexpandabil și un sistem pentru poziționarea și dispunerea corectă a acestuia.

Stentul este un dispozitiv implantabil autoexpandabil, flexibil. Dispozitivul este realizat din aliaj nichel-titan (Nitinol) și este îmbrăcat în „Carbofilm™”, un strat subțire de carbon cu o structură turbostratică cu densitate înaltă, identică în mare parte cu cea a carbonului pirolitic utilizat în fabricarea foitelor pentru prozele valvulare cardiace mecanice. Procesul de îmbrăcare a substratului îi oferă acestuia caracteristicile bio- și hemocompatibile ale carbonului pirolitic, fără să afecteze proprietățile fizice și structurale ale substratului în sine.

La stent sunt aplicați șase markeri radioopaci de tantal (trei la fiecare capăt) care să permită poziționarea corectă la locul leziunii țintă.

Sistemul de livrare utilizat este de tip „peste fir”, asigurând poziționarea și dispunerea stentului în siguranță la locul leziunii. Este reprezentat schematic în Figura 1 și constă din:

- **corpul cateterului** (7) 6F în diametru, compus din
 - a **teacă exteroară retractabilă**, secțiune distală, semi-transparentă (3) care conține stentul (4); teaca are un guler radioopac (13) în apropierea vârfului cateterului
 - un **lumen intern** ce conține o bobină (6) și un tub intern (2) prin care poate trece un fir de ghidaj de 0,035-inci; lumenul intern se întinde de-a lungul cateterului începând de la o piesă luer (12) fixată în apropierea mânerului și se încheie distal, la vârful (1) realizat din material radioopac, astfel încât să faciliteze amplasarea și poziționarea stentului atunci când acesta este vizualizat pe un sistem de imagistică. O piedică (5) integrală cu un lumen intern previne deplasarea axială a stentului pe durata retragerii tecei exterioare
- un **mâner** (8) cu sistem de livrare integrat, care permite poziționarea cateterului și eliberarea stentului la locul potrivit. Mânerul are design ergonomic ce permite să fie apucat și utilizat de către chirurg chiar și cu o mână. Are un orificiu luer (12) la capătul proximal, care este utilizat pentru a spăla lumenul firului de ghidaj, o cheie de siguranță (10), o rotiță (9) și o parte terminală care se trage (11).

Producătorul fabrică direct stentul periferic + sistemul de cateter de dispunere și implementează toate procedurile de control al calității atât pe parcursul producției, cât și la produsele finite, în conformitate cu instrucțiunile de Bune practici de fabricație.

2. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Sistemul cu stent periferic autoexpandabil este indicat pentru tratamentul stenozei și arterelor periferice ocluzionate (artera iliacă, artera femurală și treimea proximală a arterei poplitee) pentru a menține permeabilitatea vaselor. De asemenea, stentul periferic autoexpandabil este indicat în cazuri de rezultate suboptimale sau disecții ale pereților vaselor ce conduc la proceduri angioplastice.

3. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații.

- Leziuni considerate imposibil de tratat prin PTA sau prin alte tehnici de operare.
- Procedură PTA nereușită din punct de vedere tehnic, datorată, de exemplu, imposibilității de a ajunge cu un sistem de livrare la locul de formare a stenozei.
- Pacienții cu stenoză produsă în apropierea unei leziuni anevrismale al cărei diametru este cel puțin dublu față de lumenul vasului nativ.
- Leziuni localizate în cele două treimi distale ale arterei poplitee (sau la articulația genunchiului, luată în considerare în general).
- Afecțiuni clinice, tulburări sau alergii care limitează utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulante.
- Alergie severă la substanța de contrast sau la medicamentele utilizate pe durata procedurii.
- Pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la Nitinol (nichel, titan) și tantal.

4. AVERTISMENTE

- Dispozitivul este conceput pentru a funcționa ca un sistem. A nu se utiliza componentele separat.
- Dispozitivul este de unică folosință. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Această ar putea provoca riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau de infecții pentru pacient, inflamare și transmitere de boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, depozitat incorect sau dacă data de expirare a fost depășită. În astfel de situații, nu este garantat caracterul steril al produsului.
- Dispozitivul trebuie manevrat cu atenție pentru a evita orice contact cu instrumente metalice sau abrazive care ar putea deteriora suprafețele extrem de licioase sau care ar putea produce modificări mecanice.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai de către medici special instruiți pentru a efectua angioplastie transluminală percutană (PTA) și implantare de stenturi periferice/coronariere.
- Dispozitivul trebuie ghidat prin fluoroscopie și monitorizat cu ajutorul echipamentelor radiologice care produc imagini de calitate înaltă.
- Sistemul de poziționare a dispozitivului nu este destinat utilizării împreună cu injectoare de substanță de contrast.
- Înainte de luarea deciziilor privind procedura, se vor evalua cu mare atenție caracteristicile leziunii ce urmează să fie tratată și fiziopatologia specifică a pacientului.
- Nu utilizați niciodată sistemul de eliberare rapidă a începutului expandării stentului. Utilizați-l doar dacă este necesar, după eliberarea a măcar jumătate din lungimea stentului.
- Având în vedere complexitatea procedurii și fiziopatologia specifică a pacientului, înainte de a alege procedura adoptată, se recomandă ca medicul să consulte literatura actualizată pentru a obține informații referitoare la riscurile și avantajele presupuse de diferitele proceduri.
- Implantarea unui stent printr-o ramificație principală poate obstrucționa sau împiedica procedurile ulterioare de diagnostic sau tratament.
- Nu este posibilă reconstrucția sau re-poziționarea stentului.
- Odată ce a fost dispus parțial, stentul nu poate fi recuperat utilizând sistemul de livrare.

- Nu încercați să re-poziționați un stent parțial dispus. Încercarea de re-poziționare poate provoca leziuni severe ale vaselor.
- În situațiile în care sunt necesare două sau mai multe stenturi, materialele produselor individuale trebuie să aibă o structură compatibilă.
- Persoanele alergice la aliaje din nichel și titan pot suferi reacții alergice la implant.
- Nu se va încerca reesterilizarea sau curățarea dispozitivelor care au intrat în contact cu sânge și țesut organic. Dispozitivele folosite vor fi eliminate ca deșeurile medicale periculoase cu risc de infecție.
- La utilizarea accesoriilor (teacă de introducere, fir de ghidaj, valvă hemostatică), se vor respecta instrucțiunile producătorului.
- În cazul întâlnirii unei rezistențe în orice moment pe parcursul procedurii de introducere, nu forțați sistemul: retrageți sistemul cu stent și întregul cateter de livrare, firul de ghidaj și introducătorul ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă pot/poate duce la dispunerea accidentală a stentului sau la deteriorarea cateterului de poziționare.
- Implantarea unui stent periferic autoexpandabil poate duce la disecția vasului distal și/sau proximal față de stent și ar putea provoca, de asemenea, ocluzia acută a vasului, creând astfel necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare (operație de înlocuire vasculară chirurgicală, dilatație suplimentară, poziționarea de stenturi suplimentare sau alte proceduri).
- Se recomandă acordarea unei atenții deosebite pentru a reduce riscul de embolizare a plăcii sau a altor materiale de origine trombotică.
- În situațiile în care vasele sunt răsucite excesiv și în care există, de asemenea, placă aterosclerotică extinsă, poate fi dificil pentru cateter să avanseze. Într-o astfel de situație, manevrarea incorectă poate provoca disecția, perforarea sau ruperea vasului.

5. PRECAUȚII

- În situațiile în care stenturile sunt utilizate pentru repararea unor leziuni multiple, se recomandă ca implantarea stenturilor să se realizeze inițial în locurile cele mai distale iar apoi să se revină spre cele situate mai proximal, astfel încât să se evite livrarea cateterelor prin stenturi deja poziționate și riscul de a le disloca. În situațiile în care stenturile sunt implantate succesiv, markerii radioopaci respectivi se vor suprapune. Nu se vor suprapune sub nici o formă mai mult de două stenturi.
- Pentru a evita deteriorarea stentului, se va acorda o atenție deosebită la fiecare trecere a firului de ghidaj sau a cateterului cu balon de-a lungul stentului de-abia expandat.
- Pentru a minimiza riscul de migrare a stentului în prezența unui câmp magnetic puternic, pacienții cărora li s-a implantat un stent nu vor fi supuși investigațiilor de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) înainte ca vasul să se vindece complet (aprox. 8 săptămâni). Stentul ar putea afecta câmpul magnetic, creând artefacte în imaginile RMN.

6. AMBALAJ

Steril, de unică folosință. Dispozitivul este furnizat steril (utilizând un amestec de oxid de etilenă și CO₂), de unică folosință și ambalat individual într-un saculeț care nu trebuie adus într-o zonă sterilă. Caracterul steril este garantat dacă ambalajul este intact și până la data de expirare tipărită pe ambalaj.

Conținut. Un (1) sistem cu stent periferic autoexpandabil îmbrăcat în „Carbofilm™”

Depozitare. Depozitați într-un loc uscat, răcoasă.

A nu se utiliza dacă indicatorul de temperatură este negru, deoarece este posibil ca diametrul de expansiune liberă al stentului să fie afectat în mod negativ.

7. MODELE

Fiecare dispozitiv Easy Flype Carbostent™ și Easy HiFlype Carbostent™ este identificat printr-un cod de model și un număr de lot; codurile de produse disponibile sunt enumerate în *Tabelul 1* și *Tabelul 2*. Codul este compus din literele IC, urmate de 2 litere care indică tipul de dispozitiv, 2 sau 3 cifre ce indică diametrul stentului expandat și alte 2 sau 3 cifre ce indică lungimea stentului, urmate de litera S sau L, în funcție de lungimea cateterului, dacă este de 85 cm sau de 135 cm. Numărul de lot permite trasabilitatea tuturor informațiilor referitoare la fabricația dispozitivului și controlul sistemului în arhivele de Asigurare a calității ale Producătorului. Pentru a înlesni trasabilitatea dispozitivului la utilizatorul final, codul produsului este imprimat pe etichetele adezive incluse pe fiecare cutie; aceste etichete pot fi atașate la fișa medicală a pacientului supus implantului.

8. SCHEMĂ DE TRATAMENT

Studiile din literatura clinică indică necesitatea administrării tratamentului antitrombotic 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.

9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Selecția dispozitivului

Pentru a stabili lungimea stentului necesar, se va măsura lungimea leziunii țintă.

N.B.: procentul de scurtare a stentului este practic zero.

Pentru a stabili modelul de stent corespunzător, se va măsura diametrul de referință al vasului, proximal și distal față de leziune.

Pentru a asigura o poziționare sigură a stentului, modelul selectat trebuie să aibă un diametru cu cel puțin un milimetru peste cel mai mare dintre cele două diametre de referință.

La selectarea modelului, se vor consulta informațiile din tabelul 1 și tabelul 2.

Pregătirea dispozitivului

Înainte de livrarea stentului, administrați heparină și verificați dacă timpul de coagulare activat (TCA) al pacientului este în conformitate cu practica Centrului.

a) Deschideți cutia și scoateți punga care conține stentul și sistemul de livrare.

A nu se utiliza dacă indicatorul de temperatură este negru, deoarece este posibil ca diametrul nominal al stentului să fie afectat în mod negativ.

b) După ce ați examinat ambalajul și nu fie deteriorat, într-o zonă sterilă, scoateți din pungă suportul pe care este bine fixat dispozitivul. **Țineți suportul cu fața în jos.**

c) Asigurați-vă că poziționați suportul pe o suprafață plană într-o zonă sterilă, desfăcați banda din jurul mânerului și scoateți cateterul din folia protectoare.

- d) Asigurați-vă că nu există îndoiri, ciupituri sau alte deteriorări ale cateterului de livrare.
Este posibil ca deteriorarea dispozitivului să-i afecteze performanța.
- e) Umpleți o seringă de 3cc cu o soluție fiziologică cu heparină, conectați la piesa luer de spălare (figure 1-12) și aplicați presiune pozitivă. Continuați spălarea până când soluția fiziologică iese prin capătul distal al cateterului.
- f) Inspectați capătul distal al cateterului, asigurându-vă că stentul (figure 1-4) este acoperit complet de teaca externă.
Nu utilizați dispozitivul dacă este expandat parțial sau deteriorat în orice fel.

Compatibilitate cu accesoriile

Teci de introducere cu diametrul de **6F (2,0 mm)** sau mai mare pot fi utilizate cu dispozitivele Easy Flype Carbostent™ și Easy HiFlype Carbostent™

Fire de ghidaj de **0,035 inci (0,89 mm)** sau mai mari pot fi utilizate cu dispozitivele Easy Flype Carbostent™ și Easy HiFlype Carbostent™. Medicii vor selecta rigiditatea firului de ghidaj și configurația vârfului pe baza experienței clinice.

În eventualitatea în care este necesară utilizarea unui cateter de ghidaj, sistemele sunt compatibile cu **catetere de ghidaj** cu un diametru **egal cu 8 F (2,7 mm)** sau superior. În acest caz, asigurați-vă că valva hemostatică este complet deschisă înainte de a introduce ansamblul selectat.

Introducerea stentului

- a) Asigurați-vă că cheia de siguranță (figure 1-10) a mânerului se află în poziția închisă (figure 1-10a).
- b) Spălați partea expusă a firului de ghidaj cu o soluție fiziologică conținând heparină pentru a îndepărta urmele de sânge și de substanță de contrast.
- c) Înaintați cu sistemul peste firul de ghidaj până când stentul ajunge la locul de tratament.

În cazul întâlnirii unei rezistențe neobișnuite în orice moment, nu forțați sistemul: retrageți introdătorul, firul de ghidaj și dispozitivul ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea incorectă pot duce la dispunerea accidentală a stentului sau la deteriorarea cateterului de poziționare.

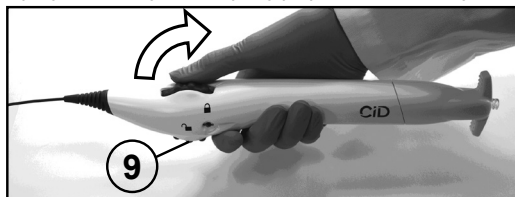
Avansarea cu dispozitivul

- a) Înaintați cu sistemul până în punctul în care stentul se află dincolo de leziune.
- b) Retrageți sistemul până când stentul este aliniat cu leziunea.
- c) Verificați ca partea sistemului de livrare situată în exteriorul corpului pacientului să fie extinsă liber și dreaptă

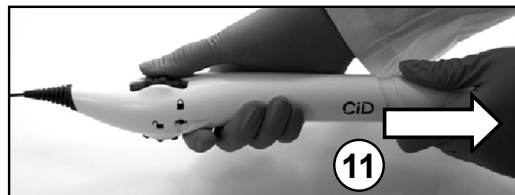
Atenție: dacă sistemul de livrare nu este întins corespunzător, stentul ar putea fi dispus dincolo de leziunea țintă.

Implantarea și expandarea stentului

- a) Apucând ferm mânerul cu o mână, verificați dacă markerii radioopaci de pe stent sunt poziționați proximal și distal în raport cu leziunea.
- b) Asigurați-vă că teaca de introducere nu se mișcă pe parcursul dispunerii stentului.
- c) Rotiți cheia de siguranță (figure 1-10a) de pe mâner în direcția săgeții (în sens invers acelor de ceasornic) pentru a-l debloca (figure 1-10b), iar apoi trageți-l complet afară (figure 1-10c).
- d) Mențineți mânerul în poziție fixă față de pacient, mai verificați o dată că markerii radioopaci sunt în poziția dorită față de leziune; începeți dispunerea stentului răsucind roțița (figure 1-9) cu degetul în direcția săgeții, așa cum este indicat în figură:



- e) Continuați dispunerea, sub fluoroscopie, răsucind roțița până când capătul stentului este deschis și este implantat complet în pereții vasului.
- f) Atunci când capătul distal al stentului este bine atașat la pereții vasului, dispunerea poate fi finalizată treptat, continuând răsucirea roțiței.
- g) Dacă este necesară o dispunere rapidă, procedați după cum urmează: asigurați-vă că nu există obstrucții (de ex. piesă luer mamă înșurubată) în secțiunea distală a capătului din spate al mânerului, apucați capătul din spate al dispozitivului (figure 1-11) cu cealaltă mână și trageți-l, ținând partea din față a mânerului față de pacient perfect nemișcată, așa cum este indicat în figură:



- h) Verificați fluoroscopic dacă stentul s-a expandat complet.
- i) Dacă este necesar, stentul poate fi expandat suplimentar, utilizând un cateter cu balon PTA. În selectarea diametrului cateterului cu balon și în realizarea post-expandării, vă rugăm să vă raportați la diametrul vasului, calculat prin intermediul angiografiei. Indiferent de situație, acordați o atenție deosebită **pentru a nu expanda stentul peste diametrul nominal specificat, menționat pe etichetă.**
- j) Diametrul final al stentului trebuie să fie adecvat diametrului de referință al vasului.

10. COMPLICAȚII

Possibilele efecte adverse (în ordine alfabetică) ce ar putea fi asociate cu implantarea stentului periferic includ riscuri legate de angioplastia transluminală percutană și riscuri suplimentare asociate cu utilizarea stenturilor, după cum este indicat mai jos.

- Anevrism sau pseudoanevrism arterial
- Deces
- Disecție, perforare sau rupere a vasului la care este implantat stentul
- Efecte secundare/alergii induse de medicamente (anticoagulante/antitrombotice) și de substanța de contrast
- Embol
- Embolizare distală aterosclerotică
- Embolizarea stentului
- Fistulă arterio-venoasă
- Infecție și durere la locul de acces
- Ischemia membrelor inferioare (necesitând intervenție chirurgicală)
- Ocuzia vasului
- Poziționarea incorectă a stentului
- Reacție alergică (la substanța de contrast, la medicamentele utilizate în timpul procedurii sau la materialele din care este alcătuit stentul)
- Restenoza arterei în care este implantat stentul
- Spasm arterial
- Sângerare sau hematom la locul de acces
- Tromboză arterială

11. RĂSPUNDERE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, fabricat și ambalat cu cea mai mare grijă, utilizând procedurile corespunzătoare puse la dispoziție de stadiul curent al tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în conceptul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia, în condițiile mai sus menționate și în scopul preconizat, cu respectarea precauțiilor enumerate anterior. Aceste standarde de siguranță sunt menite să reducă pe cât posibil, însă nu să elimine complet, riscurile aferente utilizării produsului.

Produsul trebuie utilizat exclusiv sub supravegherea unui profesionist din domeniul medical, luând în considerare riscurile sau efectele adverse și complicațiile care pot rezulta din utilizarea în scopul preconizat, așa cum se menționează în alte secțiuni ale acestei broșuri cu instrucțiuni.

Având în vedere complexitatea tehnică, natura critică a opțiunilor de tratament și metodele utilizate în aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, explicit sau implicit, pentru calitatea rezultatelor finale ulterioare utilizării dispozitivului sau pentru eficacitatea produsului în soluționarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, din punct de vedere al stării clinice a pacientului precum și al funcționalității și duratei de viață a dispozitivului, depind de numeroși factori care depășesc capacitatea de control a producătorului, printre care se numără afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manevrarea dispozitivului după scoaterea din ambalaj.

În lumina acestor factori, Producătorul este, așadar, exclusiv responsabil pentru înlocuirea dispozitivelor la a căror livrare se constată defecte de fabricație. În astfel de cazuri, cumpărătorul va returna dispozitivul Producătorului, acesta din urmă rezervându-și dreptul de a inspecta dispozitivul care se presupune a fi defect și de a stabili dacă prezintă într-adevăr defecte de fabricație. Garanția constă exclusiv în înlocuirea dispozitivului defect cu un alt dispozitiv al Producătorului, de fabricație similară sau echivalentă.

Garanția se aplică cu condiția ca dispozitivul să fie returnat ambalat corect Producătorului și să fie însoțit de un raport scris detaliat, care să descrie defectele reclamate, iar în cazul în care dispozitivul a fost implantat, să menționeze motivele pentru care a fost îndepărtat de la pacient.

La înlocuirea dispozitivului, Producătorul va rambursa cumpărătorului cheltuielile suportate cu înlocuirea dispozitivului defect.

Producătorul 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.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ i EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Samorozprężalne stenty obwodowe powlekane węglem „Carbofilm™”

1. OPIS NARZĘDZIA

Linia narzędzi Easy Flype CarboStent™ i Easy HiFlype CarboStent™ składa się z samorozprężalnego stentu i systemu do jego prawidłowego umieszczenia.

Stent jest elastycznym, samorozprężalnym narzędziem przeznaczonym do implantacji. Jest on wykonany z niklu i tytanu (Nitinol) i pokryty cienką warstwą węgla „Carbofilm™” o dużej gęstości i budowie turbostrukturalnej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego stosowanego do wyrobu płytek protez mechanicznych zastawek serca. Pokrycie substratu nadaje mu własności bio- i hemokompatybilne węgla pirolitycznego, bez wpływu na fizyczne i strukturalne własności samego substratu. Stent posiada sześć radioceniujących znaczników wykonanych z tantalu (trzy na każdym końcu), umożliwiających prawidłowe umieszczenie stentu w miejscu docelowej zmiany. Zastosowano **system wprowadzający** typu przewodowego (ang. over-the-wire), zapewniający bezpieczne umieszczenie stentu w miejscu zmiany. Schemat systemu przedstawiono na Rycinie 1. System składa się z następujących elementów:

- **Cewnika** (7) o średnicy 6F, złożonego z:
 - *przesuwnej osłony zewnętrznej*, której półprzezroczysta część dystalna (3) obejmuje stent (4); osłona posiada kołnierzyk radioceniujący (13) przy końcówce cewnika;
 - *światła wewnętrznego*, zawierającego cewkę (6) i rurkę wewnętrzną (2), wewnątrz której umieszcza się przewodnik o średnicy 0,035-cala; światło wewnętrzne rozciąga się wzdłuż cewnika od złącza Luer (12) zamocowanego proksymalnie do rączki i kończy się dystalnie na końcówce (1) materiału radioceniującego, aby ułatwić umieszczenie stentu przy podglądzie na systemie obrazowania; ogranicznik (5) zintegrowany ze światłem wewnętrznym zapobiega przemieszczeniu osiowemu stentu podczas wyciągania zewnętrznej osłony.
 - **Rączki** (8) ze zintegrowanym systemem wprowadzającym, która umożliwiła umieszczenie cewnika i uwolnienie stentu na miejscu. Rączka ma ergonomiczny kształt, który umożliwia jej chwytność i używanie przez operatora, także jedną ręką. Na końcu proksymalnym znajduje się port Luer (12), który służy do przepłukiwania światła przewodnika, kluczyk zabezpieczający (10), kołko (9) oraz odciążane zakończenie (11).
- Producent bezpośrednio wytwarza stent do naczyń obwodowych i system wprowadzający z cewnikami oraz przestrzega wszystkich procedur kontroluj jakości, zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie, zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. WSKAZANIA

Samorozprężalny stent obwodowy jest przeznaczony do stosowania w leczeniu zwężonych i niedrożnych tętnic obwodowych (tętnicy biodrowe, tętnicy udowej oraz proksymalnej trzeciej części tętnicy podkolanowej) w celu zachowania drożności naczyń. Samorozprężalny stent obwodowy jest także przeznaczony do stosowania w przypadku gorszych niż optymalne wyników angioplastyki ścianek naczyń lub ich przecięcia na skutek tego zabiegu.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie stentu jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- zmiany niedające się leczyć za pomocą zabiegu PTA lub innych technik chirurgicznych,
- zabieg PTA przeprowadzony bezskutecznie z powodów technicznych, np. z powodu braku dostępu systemu wprowadzającego do miejsca zwężenia,
- pacjenci ze zwężeniem sąsiadującym z tętniakiem o średnicy co najmniej dwukrotnie większej niż światło naczyń,
- zmiany umiejscowione w dystalnych dwóch trzecich tętnicy podkolanowej (lub ogólnie na wysokości stawu kolanowego),
- choroby, zaburzenia lub alergie ograniczające zastosowanie leczenia przeciwplytkowego i/lub przeciwkrzepłowego,
- poważna alergia na środek kontrastowy lub leki stosowane podczas zabiegu,
- pacjenci ze zdiagnozowaną nadwrażliwością na nitinol (nikiel i tytan) oraz tantal.

4. OSTRZEŻENIA

- Narzędzie jest przeznaczone do pracy jako system. Nie stosować jego składników oddzielnie.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani resterylizować. Grozi to zanieczyszczeniem urządzenia i/lub zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Nie wolno używać produktu, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, niewłaściwie przechowywane lub upłynęła data ważności. W takich przypadkach nie gwarantuje się sterylności produktu.
- Narzędziem należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi, mogącymi uszkodzić precyzyjnie polerowane powierzchnie lub spowodować mechaniczne pogorszenie funkcjonowania.
- Narzędziem powinni się posługiwać wyłącznie lekarze przeszkoleni konkretnie w wykonywaniu zabiegów przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) oraz wszczepianiu stentów obwodowych/więcnowych.
- Produkt należy umieścić we właściwym miejscu pod kontrolą fluoroskopową za pomocą sprzętu radiograficznego dającego obraz wysokiej jakości.
- System umieszczenia produktu nie jest przeznaczony do stosowania we wstrzykiwaczach środka kontrastowego.
- Przed podjęciem decyzji o zabiegu należy dokładnie ocenić charakterystykę zmiany podlegającej leczeniu i specyficzną fizjopatologię pacjenta.
- W żadnym wypadku nie wolno stosować systemu szybkozwalnającego na początku rozszerzenia stentu. Wolno stosować go tylko w końniczych przypadkach, po rozprężeniu co najmniej połowy długości stentu.
- Po ocenie złożoności zabiegu i specyficznej fizjopatologii pacjenta lekarz powinien odnieść się do najnowszej literatury medycznej w celu uzyskania informacji na temat ryzyka i korzyści różnych procedur, przed wybraniem jednej z nich.
- Wprowadzenie stentu poprzez główną odnogę może utrudnić lub spowolnić późniejszą diagnostykę lub leczenie.
- Nie ma możliwości ponownego sprężenia stentu ani zmiany jego położenia.
- Po częściowym wprowadzeniu stentu nie można go wyjąć za pomocą systemu wprowadzającego.
- Nie należy podejmować prób przemieszczenia stentu częściowo umieszczonego w naczyniu. Próba zmiany pozycji może spowodować ciężkie uszkodzenie naczyń.

- W razie potrzeby założenia dwóch stentów, materiały, z których są wykonane, muszą być zgodne.
- U osób uczulonych na stopy niklu i tytanu może wystąpić reakcja nadwrażliwości na implant.
- Nie należy czyścić ani sterylizować produktów, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte narzędzia należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.
- Akcesoriów (koszulki wprowadzającej, przewodnika, zastawki hemostatycznej) należy używać zgodnie z instrukcjami Producenta.
- W razie wystąpienia na którymkolwiek etapie wprowadzania nietypowego oporu, nie należy używać siły; wyjąć system stentu i cały cewnik wprowadzający oraz koszulkę wprowadzającą i przewodnik jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się narzędziem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.
- Implantacja samorozprężalnego stentu obwodowego może spowodować przecięcie naczyńa dystalnie i/lub proksymalnie do stentu oraz spowodować ostry zator naczyńa, wymagający dodatkowego zabiegu (wymiana fragmentu naczyńa, dalsze poszerzenie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).
- Należy zachować szczególną ostrożność w celu ograniczenia ryzyka zatoru wywołanego przez blaszkę miażdżycową lub inny materiał zatowarowy.
- W przypadku nadmierne krętego przebiegu naczyń oraz obfitej blaszki miażdżycowej przesuwanie cewnika w głąb naczyńa może być utrudnione. Niewłaściwe postępowanie może w takiej sytuacji wywołać przecięcie, perforację lub pęknięcie naczyńa.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W przypadku stosowania stentów do naprawy wielu zmian, należy je umieścić najpierw w częściach bardziej dystalnych i przesuwać się ku miejscom bardziej proksymalnym, aby uniknąć wprowadzania cewników przez założone już stenty oraz ryzyka ich przemieszczenia. W przypadku implantacji stentów jeden za drugim odpowiednio znaczniki radioceniujące powinny nachodzić na siebie. W żadnym wypadku nie należy dopuścić do zachodzenia na siebie więcej niż dwóch stentów.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować wyjątkową ostrożność przy prowadzeniu przewodnika 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 (MRI) do momentu całkowitego wygojenia naczyńa (około 8 tygodni). Stent może zaburzać pole magnetyczne, tworząc artefakty na zdjęciach MRI.

6. FORMA DOSTAWY

Sterylny, do użytku jednorazowego. Narzędzie jest dostarczane sterylne (sterylizacja mieszaniną tlenu etylenu i CO₂); jest jednorazowe i zapakowane pojedynczo w opakowanie, którego nie wolno umieszczać w środowisku jałowym. Sterylność jest gwarantowana pod warunkiem nienaruszenia opakowania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.

Zawartość. Jeden (1) system samorozprężalnego stentu obwodowego powlekany węglem „Carbofilm™”.

Przechowywanie. Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu.

Nie należy używać produktu, jeżeli wskaźnik temperatury jest czarny, ponieważ może to oznaczać, że średnica swobodnego rozszerzenia stentu uległa niekorzystnej zmianie

7. MODELE

Każde narzędzie Easy Flype CarboStent™ i Easy HiFlype CarboStent™ jest identyfikowane za pomocą kodu modelu i numeru seryjnego, dostępne modele wymieniono w *Tabeli 1* oraz *Tabeli 2*. Kod modelu składa się z liter IC, dwóch liter oznaczających typ produktu, dwóch lub trzech cyfr wskazujących na średnicę rozprężonego stentu oraz dwóch lub trzech cyfr oznaczających długość stentu, a następnie litery S lub L, zależnie od tego, czy cewnik ma 85 czy 135 cm długości.

Numer partii umożliwi dostęp do wszelkich informacji dotyczących produkcji narzędzia i kontroli systemu w dokumentacji Producenta dotyczącej zapewnienia jakości (Manufacturer Quality Assurance).

Aby ułatwić użytkownikom identyfikację produktu, na przylepnych etykietach znajdujących się na każdym opakowaniu umieszczono kod produktu; etykiety te można przykleić do karty informacyjnej pacjenta.

8. STOSOWANIE LEKÓW

Literatura kliniczna wskazuje na konieczność leczenia przeciwplytkowego przed zabiegiem, leczenia przeciwkrzepłowego podczas niego oraz leczenia przeciwplytkowego po zabiegu. Biorąc pod uwagę złożoność zabiegu i wiele czynników wpływających na stan pacjenta, wybór odpowiedniego leczenia pozostaje w gestii lekarza.

9. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wybór urządzenia

Zmierzyć długość zmiany docelowej w celu ustalenia długości wymaganego stentu.

Uwaga: procentowy stopień skracania stentu jest bliski zero.

Należy zmierzyć średnicę referencyjną naczyńa proksymalnie i dystalnie od zmiany w celu dobrania odpowiedniego modelu stentu.

Aby zapewnić bezpieczne umieszczenie stentu w naczyniu, wybrany model musi mieć średnicę przynajmniej o jeden milimetr większą niż większa z dwóch średnic referencyjnych.

Podczas doborzenia modelu należy odnieść się do informacji przedstawionych w Tabelach 1 i 2.

Przygotowanie narzędzia

Przed założeniem stentu należy podać pacjentowi heparynę i sprawdzić, czy jego aktywny czas krzepnięcia (ACT) jest zgodny z przyjętym w ośrodku.

a) Otworzyć pudełko i wyjąć torebkę zawierającą stent i system wprowadzający.

Nie należy używać produktu, jeżeli wskaźnik temperatury jest czarny, ponieważ może to oznaczać, że średnica nominalna stentu uległa niekorzystnej zmianie.

b) Po ocenie opakowania pod względem ewentualnych uszkodzeń należy w środowisku sterylnym wyjąć z torebki wspornik, na którym jest zamocowane narzędzie. **Wspornik trzymać skierowany do dołu.**

- c) Ostrożnie umieścić wspornik na płaskiej powierzchni w środowisku jałowym, rozpiąć taśmę wokół rączki i zdjąć cewnik z cewki ochronnej.
- d) Sprawdzić, czy cewnik wprowadzający nie jest skreślony, ściśnięty lub uszkodzony. **Uszkodzenia narzędzia mogą pogorszyć jego funkcję.**
- e) Napęlić strzykawkę 3cc roztworem fizjologicznym zawierającym heparynę, podłączyć do złącza Luer do przepłukiwania (figure 1-12) i włączyć ciśnienie dodatnie. Kontynuować przepłukiwanie do momentu, kiedy roztwór fizjologiczny znacznie wpływa z części dystalnej cewnika.
- f) Ocenić dystalny koniec cewnika, upewniając się, że stent (figure 1-4) jest całkowicie pokryty osłoną zewnętrzną. **Nie używać narzędzia, jeżeli jest ono częściowo rozprężone lub w jakikolwiek sposób uszkodzone.**

Zgodność z akcesoriami

Do pracy z narzędziami Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ można stosować koszulki wprowadzające o średnicy 6F (2,0 mm) lub większej. Do pracy z narzędziami Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ można stosować przewodniki o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) lub mniejszej. Szybywność i konfiguracja końcówki przewodnika jest doborzana przez lekarza na podstawie własnego doświadczenia klinicznego.

W razie potrzeby użycia cewnika wprowadzającego, systemy Flype są zgodne z cewnikami wprowadzającymi o średnicy 8 F (2,7 mm) lub większej. W takim przypadku przed wprowadzeniem wybranego narzędzia należy się upewnić, że zawór hemostaticzny jest całkowicie otwarty.

Wprowadzanie stentu

- a) Sprawdzić, czy kluczyk zabezpieczający (figure 1-10) na rączce jest w pozycji zablokowanej (figure 1-10a).
- b) Przemycić odsłoniętą część przewodnika roztworem fizjologicznym zawierającym heparynę w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
- c) Wprowadzać system za pomocą przewodnika do momentu osiągnięcia przez stent miejsca docelowego.

W razie wystąpienia w którymkolwiek momencie nietypowego oporu, nie należy używać siły; wycofać razem koszulkę wprowadzającą, przewodnik i narzędzie jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się narzędziem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.

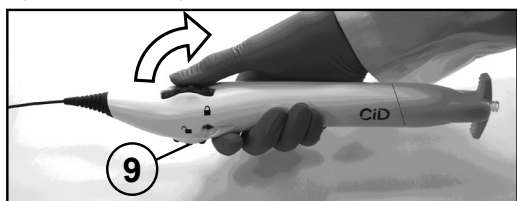
Przesuwanie produktu

- a) Wprowadzać system do momentu umieszczenia stentu poza zmianą.
- b) Wycofać system do momentu wyrównania stentu ze zmianą.
- c) Sprawdzić, czy część systemu wprowadzającego znajdująca się poza ciałem pacjenta jest rozwinięta i prosta.

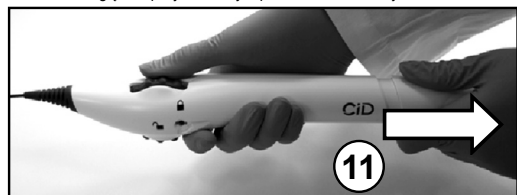
Przeostrożenie: Jeżeli system wprowadzający nie jest odpowiednio rozwinięty, stent może zostać umieszczony poza zmianą docelową.

Umieszczenie i rozprężenie stentu

- a) Mocno chwytając rączkę jedną ręką sprawdzić, czy radiocieniujące znaczniki na stencie są położone proksymalnie i dystalnie do zmiany.
- b) Upewnić się, że koszulka wprowadzająca nie przesuwają się podczas umieszczenia stentu.
- c) Przekręcić kluczyk zabezpieczający (figure 1-10a) na rączce w kierunku strzałki (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara), aby ją odblokować (figure 1-10b), a następnie wyciągnąć do końca (figure 1-10c).
- d) Trzymając rączkę w stałej pozycji względem pacjenta, sprawdź ponownie, czy radiocieniujące znaczniki są położone odpowiednio względem zmiany; rozpocząć wsuwanie stentu — w tym celu obracać kółko (figure 1-9) kciukiem w kierunku strzałki, tak jak pokazano na ilustracji:



- e) Pod kontrolą fluoroskopową kontynuować wsuwanie stentu, obracając kółko do momentu otwarcia końcówki stentu i jej całkowitego wszczępienia w ścianki naczynia.
- f) Gdy dystalny koniec stentu jest dobrze umocowany do ścianek naczynia, można stopniowo kończyć wsuwanie, nadal obracając kółkiem.
- g) W przypadku konieczności szybkiego umieszczenia stentu należy postępować w następujący sposób: sprawdzić, czy nie ma żadnych przeszkód (np. wkłonecnie gniazdo typu Luer) w dystalnej części tylnego końca rączki, uchwycić tylny koniec narzędzia (figure 1-11) drugą ręką i pociągnąć go, trzymając przednią część rączki całkowicie nieruchomo względem pacjenta, tak jak pokazano na ilustracji:



- h) Sprawdź fluoroskopowo, czy stent jest całkowicie rozprężony.

- i) W razie potrzeby stent można rozprężyć bardziej za pomocą cewnika balonowego do zabiegów PTA. Dobierając średnicę cewnika balonowego i wykonując dalsze rozprężanie należy odnieść się do średnicy naczynia obliczonej za pomocą angiografii. Należy zawsze zwracać szczególną uwagę, aby nie rozprężyć stentu ponad określoną średnicę rozszerzania, podaną na etykiecie.
- j) Końcowa średnica stentu musi być zgodna ze średnicą referencyjną naczynia.

10. SKUTKI UBOCZNE

Możliwe skutki uboczne związane z implantacją stentu obwodowego (wymienione poniżej w porządku alfabetycznym) obejmują zagrożenia wynikające z przeszłokrotnej śródnaczyniowej angioplastyki oraz dodatkowe zagrożenia związane ze stosowaniem stentu:

- działania niepożądane i alergie na leki (przeciwiwrzepiwe/przeciwpłytkowe) lub środek kontrastowy,
- infekcja i ból w miejscu dostępu do naczynia,
- krwawienie lub krwiak w miejscu dostępu,
- miażdżycowy zator dystalny,
- niedokrwienie kończyn dolnych (wymagające zabiegu chirurgicznego),
- niewłaściwe położenie stentu,
- przecięcie, perforacja lub rozwarzenie naczynia ze stentem,
- przetoka tętniczko-żylna,
- reakcja alergiczna (na środek kontrastowy, leki stosowane podczas zabiegu lub materiały, z których wykonany jest stent),
- restenoza tętnicy, do której implantowano stent,
- skurcz tętnicy,
- tętniak lub tętniak rzekomy,
- zakrzepica tętnic,
- zamknięcie światła naczynia,
- zator w stencie,
- zgon.

11. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Producent gwarantuje, że narzędzie zostało zaprojektowane, wyprodukowane oraz zapakowane z należytą starannością zgodnie z procedurami uważanymi za najskuteczniejsze przy obecnej technologii. Na etapie projektu i produkcji wyposażono narzędzie w cechy gwarantujące jego bezpieczne użytkowanie w warunkach stosowanych do jego przeznaczenia, a także przy zachowaniu środków ostrożności wskazanych w poprzednich punktach. Cechy zapewniające bezpieczeństwo produktu zaprojektowano w taki sposób, aby możliwie ograniczyć ryzyko towarzyszące jego stosowaniu, którego nie można jednak całkowicie wyeliminować.

Narzędzie należy użytkować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, uwzględniając czynniki ryzyka oraz możliwe działania niepożądane i powikłania leczenia, do którego jest przeznaczone, oraz postępując zgodnie z niniejszą instrukcją.

Biorąc pod uwagę złożoność techniczną i naturę związanych z narzędziem decyzji lekarskich oraz metod stosowania urządzenia, Producent nie może udzielić dosłownej ani sugerowanej gwarancji jakości wyników zastosowania urządzenia ani skuteczności leczenia choroby. Skutki, zarówno pod względem stanu klinicznego pacjenta, jak i funkcjonalności i trwałości urządzenia, będą zależne od wielu czynników pozostających poza kontrolą producenta, takich jak stan pacjenta, zabieg implantacji i zastosowanie narzędzia, a także sposób obchodzenia się z narzędziem po wyjęciu z opakowania.

Biorąc pod uwagę te czynniki, odpowiedzialność Producenta jest ściśle ograniczona do wymiany narzędzia w razie stwierdzenia w nim po dostawie wad produkcyjnych. W takiej sytuacji klient dostarczy urządzenie Producentowi, zastrzegającemu sobie prawo inspekcji narzędzia określonego jako wadliwe i ustalenia, czy posiada ono wady produkcyjne. Gwarancja obejmuje wyłącznie wymianę wadliwego urządzenia na inne tego samego typu lub na odpowiednik wytworzony przez tego samego Producenta.

Gwarancja będzie honorowana wyłącznie w przypadku zwrotu prawidłowo zapakowanego narzędzia Producentowi wraz ze szczegółowym pisemnym raportem dotyczącym stwierdzanych wad, a w przypadku narzędzia implantowanego, z uzasadnieniem usunięcia go z ciała pacjenta.

W razie stwierdzenia wad narzędzia i jego wymiany, Producent zwróci koszty poniesione przez klienta w związku ze zwrotem wadliwego narzędzia.

Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub środków ostrożności określonych w niniejszym dokumencie, a także w przypadku stosowania narzędzia po upływie terminu ważności określonego na opakowaniu.

Ponadto Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z konsekwencjami dokonanego wyboru sposobu i metod leczenia oraz metod zastosowania narzędzia i nie będzie w żadnych okolicznościach odpowiadać za jakiegokolwiek szkody dowolnej natury, materialnej, biologicznej lub moralnej, wynikające z zastosowania narzędzia lub techniki implantacji wybranej przez użytkownika.

Przedstawiciele Producenta nie są upoważnieni do zmiany żadnych warunków określonych powyżej, ani do proponowania dodatkowych warunków lub gwarancji związanych z niniejszym produktem poza opisanymi powyżej.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ и EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Периферни саморазгъващи се стенови системи с покритие Carbofilm™

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Семейството изделия Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ се състои от саморазгъващ се стент и система за правилно разполагане и разгъване на стента. Периферният стент представлява гъвкаво, саморазгъващо се, имплантируемо изделие. То е изработено от сплав от никел и титан (нитинол) и е покрито с Carbofilm™ - тънък въглероден слой с турбулентна структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на пиролиитичния въглерод, използван за изработването на платната на механичните съдечни протезни клапи.

Покриването на събратата му осигурява био- и хемосъвместимите характеристики на пиролиитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат.

Върху стента са поставени шест рентгеноконтрастни маркери от тантал (по три на всеки край), за да позволят правилното разполагане в мястото на прицелната лезия.

Използваната система за доставяне е от тип „over-the-wire“ и гарантира, че стентът може да бъде разположен и освободен безопасно в лезията. Тя е показана схематично на Фигура 1 и се състои от:

- **Тяло на катетъра с диаметър (7) 6F**, състоящо се от
 - изтеглящо се **външно Дезиле** - дисталният, полупрозрачен участък (3), в който се съдържа стентът (4); дезилето има рентгеноконтрастна яжичка (13) в близост до върха на катетъра
 - **вътрешен лумен**, състоящи се от спирала (6) и вътрешна тръбичка (2), през която може да премине 0,035-инчов водач; вътрешният лумен се простира по дължината на катетъра, започвайки от луверова слобка (12), закрепена проксимално към дръжката, и свързва дистално на върха (1) с рентгеноконтрастен материал, така че да улесни разполагането и поставянето на стента, когато бъде наблюдаван чрез системата за образно изследване. Спирак (5) механизъм във вътрешния лумен предотвратява аксиално разместване на стента по време на изтегляне на външното дезиле.
- **Дръжка (8)** с вградена система за доставяне, която позволява разполагането на катетъра и освобождаването на стента in situ. Дръжката има ергономичен дизайн, който позволява да бъде хващана и използвана от оператора, дори с една ръка. Тя има луер порт (12) на проксималния край, който се използва за промиване на лумена на водача, обезопасяващ ключ (10), колело-бутон за управление (9) и приспособление за издърпване (11).

Производителят произвежда пряко периферния стент + катетърната система за разгъване и прилага всички процедури за контрол на качеството както по време на производство, така и по отношение на готовите продукти, в съответствие с правилата за Добра производствена практика.

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Периферната саморазгъваща се стенова система е показана за лечение на стенозични и запушени периферни артерии (илиачната артерия, феморалната артерия и проксималната трета на подплатеалната артерия), за да поддържа проходимостта на кръвоносните съдове. Саморазгъващият се периферен стент е показан и в случаи на субоптимални резултати или дисекции на стената на съда, възникнали в резултат на ангиопластични процедури.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации.

- Лезии, считани за непечими с РТА процедура или други оперативни техники.
- Технически неуспешна РТА процедура, например поради невъзможността за достъп до мястото на стриктурата със система за доставяне.
- Пациенти със стеноза в съседство до аневризмална лезия с диаметър най-малко два пъти по-голям от този на лумена на нативния кръвоносен съд.
- Лезии, локализиращи в двете дистални трети на подплатеалната артерия (или в колянната става, в широк смисъл).
- Клинични състояния, заболявания или алергии, които ограничават употребата на антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия.
- Тежка алергия към контрастните вещества или към лекарства, използвани по време на процедурата.
- Пациенти с известна свръхчувствителност към нитинол (никел, титан) и тантал.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието е предназначено да функционира като система. Не използвайте компонентите му поотделно.
- 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, възпаление и пренасяне на инфекциозни болести от пациент към пациент.
- Не използвайте изделието, ако опаковката му е била отворена или повредена, ако е било неправилно съхранявано, или ако датата му за срок на годност е преминала. В такива случаи стерилността на продукта не е гарантирана.
- С изделието трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всякакъв контакт с метали или абразивни инструменти, които биха могли да повредят силно полираните повърхности или да причинят механични изменения.
- Изделието трябва да се използва единствено от лекари, специално обучени да извършват перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА) и имплантация на периферни/коронарни стентове.
- Изделието трябва да бъде направлявано под флуороскопски контрол и наблюдавано с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения.
- Системата за поставяне на изделието не е предназначена за употреба с инжектори за контрастно вещество.
- Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиопатология на пациента преди да вземате решения за процедурата.
- Никога не използвайте системата за бързо освобождаване при започване на разширяването на стента. Използвайте я само ако е необходимо, след като сте освободили поне половината от дължината на стента.
- 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.

- Имплантирането на стент през основен клон може да запуши или да възпрепятства последващи диагностични или лечебни процедури, които могат да бъдат необходими.
- Стентът не може да се съвва или позицията му да се променя повторно.
- След като стентът веднъж е бил разгънат частично, той не може да се върне в същото състояние чрез системата за доставяне.
- Не правете опити да промените разположението на частично разгънат стент. Опитите за промяна на разположението могат да причинят тежко увреждане на кръвоносния съд.
- Където има нужда от два или повече стента, материалите на единичните продукти трябва да бъдат със съвместим състав.
- Пациенти, които са алергични към никелови и титаневи сплави, могат да развият алергична реакция към импланта.
- Не правете опити да почиствате или стерилизирате повторно изделията, които са били в контакт с кръв или органична тъкан. Употребяването на изделия трябва да се изхвърлят като опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.
- Следвайте указанията на производителя, когато използвате принадлежности (въвжеждащо дезиле, водач, хемостатична клапа).
- Ако се срещне съпротивление в който и да било етап на процедурата, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете стеновата система и целия катетър за доставяне, водача и въвжеждащото дезиле като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене могат да доведат до разгъване на стента по невнимание или до повреда на катетъра за поставяне.
- Имплантирането на саморазгъващ се периферен стент може да причини дисекция на съда, дистално и/или проксимално от стента, и също така може да причини остро блокиране на кръвоносния съд, налагащо допълнителна операция (хирургична намеса за подмяна на кръвоносния съд, допълнителна дилатация, разгъване на допълнителни стентове или други процедури).
- Трябва да се работи с изключително внимание, за да се намали риска от образуване на плаки или емболизиране с други тромботични материали.
- Когато съдовите са прекомерно извити и има обширни атероматозни плаки, катетърът може да срещне трудности в придвижването. В такава ситуация неправилното боравене с изделието може да причини дисекция, перфорация или разкъсване на кръвоносния съд.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Когато стентовете се използват за третиране на множество лезии, първо ги имплантирайте на по-дисталните места и след това се върнете към тези, които са разположени по-проксимално, така че да избегнете минаването на катетри за доставяне през стентове, които са вече поставени на място, и риска от разместването им. Когато стентовете се имплантират тандемно, съответните рентгеноконтрастни маркери трябва да се припокриват. При никакви обстоятелства не трябва да се припокриват повече от два стента.
- За да избегнете повреждане на стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекарвате водача или балонния катетър през стент, който току-що е бил разгънат.
- 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 кръвоносният съд не бъде напълно възстановен (обикновено са необходим 8 седмици). Стентът може да окаже влияние върху магнитното поле, създавайки артефакти в ЯМР изображенията.

6. КАК СЕ ПРЕДОСТАВЯ

Стерилен, за еднократна употреба. Изделието се предоставя стерилно (стерилизирано със смес от етиленов оксид и CO₂), за еднократна употреба и опаковано индивидуално в торбичка, която не трябва да се внася в стерилна среда. Стерилността е гарантирана, докато опаковката остане цяла и до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката.

Съдържание. Една (1) саморазгъваща се периферна стенова система с покритие Carbofilm™

Съхранение. Да се съхранява на сухо, хладно място.

Да не се използва, ако температурният индикатор е черен, тъй като диаметърът на свободно разширяване на стента може да бъде повлиян отрицателно.

7. МОДЕЛИ

Всяко изделие Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ се идентифицира чрез код на модел и партиден номер; наличните продуктови кодове са изброени в Таблица 1 и Таблица 2. Кодът се състои от буквите IC, последвани от две букви, показващи типа на изделието, две или три цифри, показващи диаметър на разгънатия стент, и още две или три цифри, показващи дължината на стента, последвани от буквата S или L, в зависимост от това дали катетърът е с дължина 85 см или 135 см. 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 имплантация.

8. ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Прочуванията 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 много фактори, влияещи върху състоянието на пациента, определянето на подходящата терапия е оставено на преценката на лекаря.

9. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Избор на изделието

Измерете дължината на прицелната лезия, за да установите дължината на необходимия стент.

Забележка: процентното съксяване на стента е на практика нула.

Измерете референтния диаметър на кръвоносния съд проксимално и дистално от лезията, за да установите подходящия модел на стента.

За да се гарантира стабилно разполагане на стента, избраният модел трябва да има диаметър, който е с поне един милиметър по-широк от по-големия от двата референтни диаметъра.

Когато избирате модела, вижте информацията, дадена в таблица 1 и таблица 2.

Подготовка на изделието

Преди доставяне на стента, приложете хепарин и проверете дали активираното време на съхранение (ACT) на пациента е достатъчно в съответствие с практиката на клиничното заведение.

- Отворете кутията и извадете торбичката, съдържаща стента и системата за доставяне. **Да не се използва, ако температурният индикатор е черен, тъй като номиналният диаметър на стента може да бъде повлиян отрицателно.**
- След като проверите опаковката за повреди, в стерилна среда извадете от торбичката опората, на която изделието е здраво закрепено. **Дръжте опората с лице надолу.**
- Като внимавате да поставите опората на равна повърхност в стерилна среда, освободете лентата около дръжката и извадете катетъра от предпазната спирала.
- Проверете дали катетърът за доставяне не е прегънат, прищипан или повреден по друг начин.

Повреда на изделието може да влоши неговото функциониране.

- Напълнете една спринцовка от 3 мл с физиологичен разтвор, съдържащ хепарин, съвместим с кумулираща слобка за промиване (figure 1-12) и приложете положително налягане. Продължете да промивате докато физиологичният разтвор изтече от дисталния край на катетъра.
- Проверете дисталния край на катетъра, като се уверите, че стентът (figure 1-4) е изцяло покрит от външното деzilе. **Ако изделието е частично разгънато или повредено по някакъв начин, не го използвайте.**

Съвместимост с допълнителни принадлежности

Въвеждащи деzilета с диаметър **6F (2,0 мм)** или повече, могат да бъдат използвани с изделията Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™.

Водачи с дължина **0,035 инча (0,89 мм)** или по-малко, могат да бъдат използвани с изделията Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™. Лекарите ще изберат твърдостта на водача и конфигурацията на върха въз основа на клиничния си опит.

Ако се наложи употребата на водещ катетър, системите са съвместими с **водещи катетри** с диаметър **8 F (2,7 мм)** или повече. В този случай се уверете, че хемостатичната клапа е напълно отворена преди въвеждане на избраната конфигурация.

Въвеждане на стента

- Уверете се, че обезопасяващият ключ (figure 1-10) на дръжката е в заключено положение (figure 1-10a).
- Промийте оголената част на водача с физиологичен разтвор, съдържащ хепарин, за да отстраните следите от кръв и контрастно вещество.
- Придвижете напред системата над водача, докато стентът достигне мястото, което трябва да се третира.

Ако срещнете съпротивление в който и да било момент, не прилагайте сила върху системата: изтеглете въвеждащото деzilе, водача и изделието заедно, като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене могат да доведат до разгъване на стента по невнимание или до повреда на катетъра за поставяне.

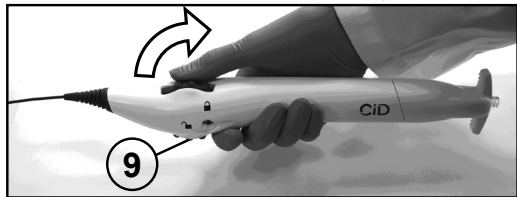
Привдвижване на изделието

- Придвижете системата до точката, в която стентът е отвъд лезията.
- Изтегляйте системата назад докато стентът застане на една линия с лезията.
- Проверете дали частта от системата за доставяне, която е извън тялото на пациента, е свободно разгъната и изправена

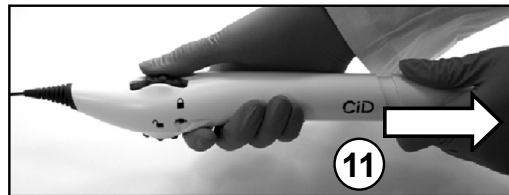
Внимание: Ако системата за доставяне не е разгъната правилно, стентът може да се разгъне отвъд прицелната лезия.

Имплантиране и разширяване на стента

- Като хванете здраво дръжката с една ръка, проверете дали рентгеноконтрастните маркери на стента са разположени проксимално и дистално по отношение на лезията.
- Уверете се, че въвеждащото деzilе не се движи по време на разгъването на стента.
- Завъртете обезопасяващия ключ (figure 1-10a) на дръжката по посока на стрелката (обратно на часовниковата стрелка), за да го отключите (figure 1-10b), и след това го издърпайте напълно (figure 1-10c).
- Като държите дръжката в неподвижно положение спрямо пациента, проверете още веднъж дали рентгеноконтрастните маркери са в желаното положение спрямо лезията; започнете разгъване на стента като завъртите колено-бутона (figure 1-9) с палеца си по посока на стрелката, както е показано на фигурата:



- Продължете разгъването под флуороскопско наблюдение, като въртите колено-бутона, докато краят на стента бъде отворен и той бъде напълно имплантиран в стените на съда.
- Когато дисталният край на стента е добре закрепен към стените на съда, разгъването може да се завърши постепенно, като се продължи въртенето на колено-бутона.
- Ако се налага бързо разгъване, действайте както следва: уверете се, че няма запушвания (напр. завита женска луверова слобка) в дисталната част на задния край на дръжката, хванете задния край на изделието (figure 1-11) с другата си ръка и го издърпайте, като държите предната част на дръжката спрямо пациента абсолютно неподвижна, както е показано на фигурата:



- Проверете с помощта на флуороскопия дали стентът се е разгънал напълно.
- Стентът може да се разшири още повече, ако е необходимо, като се използва балонен катетър за РТА процедура. При избора на диаметър на балонния катетър и при извършване на последващото разширяване, моля, вижте за справка диаметъра на кръвоносния съд, който е бил изчислен чрез ангиография. Във всеки случай, обърнете особено внимание **да не разширите стента над определения диаметър за разгъване, посочен върху етикета.**
- Окончателният диаметър на стента трябва да бъде подходящ за диаметъра на референтния съд.

10. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани събития (по азбучен ред), които могат да бъдат свързани с имплантирането на периферен стент, включват рискове, свързани с перкутанна транслуминална ангиопластика и допълнителни рискове, свързани с употребата на стентове, както е показано по-долу.

- Алергична реакция (към контрастно вещество, към лекарства, използвани по време на процедурата или към материалите, съставляващи стента)
- Артериален спазъм
- Артериална аневризма или псевдоаневризма
- Артериална тромбоза
- Артериовенозна фистула
- Атеросклеротична дистална емболизация
- Дисекция, перфорация или разкъсване на стентирания кръвоносен съд
- Ембол
- Емболизация на стента
- Запушване на кръвоносен съд
- Инфекция и болка на мястото на достъп
- Ишемия на долен крайник (изискваща хирургична интервенция)
- Кървене или образуване на хематом на мястото на достъп
- Неправилно разполагане на стента
- Повторна стеноза на артерията, в която е бил имплантиран стента
- Смърт
- Странични ефекти/алергии, предизвикани от лекарства (антикоагулант/антиагреганти) и от контрастното вещество

11. 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 предназначени да намалят, доколкото е възможно, но без да отстранят напълно, рисковете, свързани с употребата на продукта.

Продуктът трябва да се използва само под наблюдението на лекар-специалист, като в същото време се вземат под внимание всички рискове или странични ефекти и усложнения, които могат да възникнат вследствие на употребата му по предназначение, в съответствие със споменатото в други раздели на тази брошура с указания. Като се имат предвид техническата сложност, критичният характер на избора на лечение и методите, използвани за прилагане на изделието, производителят не може да бъде държан отговорен както пряко, така и косвено, за качеството на крайните резултати, последващи от употребата на изделието или неговата ефективност при лечението на заболяването на пациента. Крайните резултати както по отношение на клиничното състояние на пациента, така и по отношение на функционалността и времето на полезно действие на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са заболяванията на пациента, хирургичната процедура на имплантиране и боравенето с изделието след изваждането му от опаковката.

С оглед на тези фактори, производителят е отговорен единствено за подмяната на всяко изделие, което се е оказало с производствени дефекти при доставката. При такива обстоятелства, клиентът трябва да предостави изделието на производителя, който си запазва правото да прегледа изделието, за което се предполага, че е неизправно, и да установи дали то наистина има производствени дефекти. Гаранцията се състои изключително в подмяната на дефектното изделие с друго изделие от същия тип, или еквивалентен, изработено от същия производител.

Гаранцията се прилага при условие, че изделието се връща правилно опаковано на производителя и че то е придружено от писмен, подробен доклад, описващ изтъкнатите дефекти, и, ако изделието е било имплантирано - посочаващ причините за изваждането му от пациента. При подмяна на изделието производителят ще възстанови разходите на купувача, направени за подмяната на дефектното изделие.

Производителят не поема никаква отговорност за случаи на небрежност по отношение на спазването на методите на употреба и предпазните мерки, посочени в тази брошура с указания, и за случаи на употреба на изделието след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Освен това производителят не поема никаква отговорност, свързана с последствията, произтичащи от изборите за лечение и методите на употреба на изделието; поради това, производителят няма да бъде отговорен за никаква щета, от какъвто и да било характер, материална, биологична или морална, произтичаща от приложението на изделието, или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора.

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.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ и EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Наборы для установки саморасширяющихся периферических стентов с покрытием «Carbofilm™»

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линейка устройств Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ включает само расширяющийся стент и систему для его правильной установки и раскрытия.

Стент представляет собой гибкое саморасширяющееся вживляемое устройство. Стент изготовлен из никелево-титанового сплава (нитинола) с покрытием «Carbofilm™», которое представляет собой тонкий слой углерода с турбоэрозионной структурой высокой плотности, по существу идентичной структуре пиролитического углерода, используемого для производства лепестков механических клапанов сердца. Покрытие субстрата обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата.

На стент нанесены шесть рентгенконтрастных танталовых маркеров (по три с каждого конца), позволяющих правильно разместить его в месте целевого поражения.

Используемая **система доставки** работает по принципу доставки по проводнику, обеспечивая безопасное размещение и высвобождение стента в очаге поражения. Эта система схематически изображена на рис. 1 и состоит из следующих компонентов:

- **корпус катетера (7)** диаметром 6F, состоящий из
 - **втягиваемой внешней канюли**, в дистальном полупрозрачном участке (3) которой находится стент (4); канюля оснащена рентгенконтрастным кольцом (10) в области кончика катетера
 - **внутреннего канала**, состоящего из катушки (6) и внутренней трубки, (2) внутрь которой можно ввести проводник диаметром 0,035 дюйма; внутренний канал проходит вдоль всего катетера от разьема Люэра (12); проксимальный его конец закреплен на рукоятке, а дистальный — на кончике (1) из рентгенконтрастного материала, что облегчает расположение и размещение стента под контролем системы визуализации. Ограничитель (5), встроены в стент, предотвращает осевое смещение стента во время втягивания внешней канюли.
- **рукоятки (8)** со встроеной системой доставки, которая обеспечивает позиционирование катетера и высвобождение стента в месте установки. Рукоятка имеет эргономичный дизайн, который обеспечивает возможность захвата и работы с устройством одной рукой. На ее проксимальном конце находится разъем Люэра (12), используемый для промывания просвета проводника, предохранительный ключ (10), колесико (9) и втягиваемая задняя часть (11).

Производитель непосредственно производит периферический стент и систему раскрытия катетера с соблюдением всех процедур контроля качества как в процессе производства, так и для готовой продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice).

2. ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор для установки саморасширяющегося периферического стента предназначен для использования при стенозах либо окклюзиях периферических артерий (включая подвздошную артерию, бедренную артерию и проксимальную треть подколенной артерии) с целью сохранения просвета сосуда. Установка саморасширяющегося периферического стента показана также в случаях недостаточной эффективности ангиопластических процедур либо расслоения сосудистой стенки в результате их выполнения.

3. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих ситуациях.

- Поражения, которые считаются неизлечимыми с помощью ЧТА или других хирургических методов;
- Технические неудачная процедура ЧТА, например, из-за отсутствия возможности доступа к месту стеноза с помощью системы доставки.
- Пациенты со стенозом, прилегающим к аневризме, диаметр которой не менее чем в два раза превышает диаметр исходного сосуда.
- Поражения, локализованные в двух дистальных третях подколенной артерии (или вообще в области коленного сустава).
- Клинические состояния, заболевания или аллергические реакции, ограничивающие использование антитромбоцитарной либо антикоагулянтной терапии.
- Тяжелая аллергия на контрастные вещества или препараты, используемые во время процедуры.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к нитинолу (никелю, титану) и танталу.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено для работы в составе набора. Не используйте его компоненты отдельно.
- Устройство предназначено только для одноразового использования. Не допускается повторное использование, переработка или стерилизация. Это может создать риск контаминации устройства, инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.
- Не используйте устройство, если его упаковка была открыта, повреждена, оно неправильно хранилось или истек срок его годности. В таких случаях стерильность продукта не гарантируется.
- С устройством необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить тщательно отполированные поверхности или привести к механическому повреждению.
- Устройство должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и имплантации периферического/коронарного стента.
- Проведение устройства должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования, обладающего высокой разрешающей способностью.
- Система размещения устройства не предназначена для использования с инъекторами контрастного вещества.
- Оцените характеристики поражения, подлежащего лечению, и конкретные патофизиологические параметры пациента с большой тщательностью перед принятием решений, касающихся процедур.
- Никогда не используйте систему быстрого высвобождения в начале расширения стента. Использование такой системы в случае необходимости возможно после высвобождения как минимум половины длины стента.

- Учитывая сложность процедуры и конкретную патофизиологию больного, врач должен обратиться к специальной литературе для получения информации о рисках и преимуществах различных процедур перед утверждением выбранной процедуры.
- Имплантация стента в основную ветвь артерии может затруднить или сделать невозможным выполнение запланированных в дальнейшем диагностических или лечебных процедур.
- Повторное втягивание или изменение положения стента невозможны.
- После частичного расширения стента он не может быть возвращен через систему доставки.
- Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- При необходимости установки двух и более стентов они должны быть изготовлены из совместимых материалов.
- У лиц, страдающих аллергиями на сплавы никеля и титана, может развиться аллергическая реакция на данный имплантат.
- Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Используемые устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- Следуйте инструкциям производителя при использовании дополнительных принадлежностей (канюли интродьюсера, проводника, гемостатического клапана).
- Если в любой момент в течение процедуры введения чувствуется сопротивление, запрещено прикладывать усилия к системе; выведите систему размещения стента, весь катетер доставки, проводниковый катетер и интродьюсер в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование может привести к непреднамеренному расширению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.
- Имплантация саморасширяющегося периферического стента может вызвать расслоение сосуда дистальнее либо проксимальнее стента, а также привести к острой закупорке сосуда с необходимостью дополнительного вмешательства (хирургического вмешательства по замене сосуда, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов либо других процедур).
- Необходимо проявлять крайнюю осторожность для снижения риска возникновения эмболии бляшкой или другим тромботическим материалом.
- Чрезмерная извитость сосудов либо наличие больших атероматозных бляшек может затруднить продвижение катетера. В таком случае неверное манипулирование может привести к расслоению, префракции или разрыву сосуда.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При использовании стентов для лечения множественных поражений необходимо начинать имплантацию с наиболее дистальных участков и затем перемещаться к расположенным более проксимально, чтобы избежать проведения катетера сквозь уже установленные стенты с риском их смещения. При установке стентов рядом друг с другом их рентгенконтрастные маркеры должны перекрываться. Ни при каких обстоятельствах не допускается перекрывание более двух стентов.
- Во избежание повреждения стента будьте очень осторожны каждый раз, когда проводите проводник или баллонный катетер через стент, который только что был расширен.
- Для снижения риска смещения стента в присутствии сильного магнитного поля пациенты, которым был введен стент, не должны проходить магнитно-резонансную томографию (МРТ) до полной эндотелизации стента (примерно 8 недель). Стент может искажать магнитное поле, приводя к появлению артефактов на изображениях МРТ.

6. ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно, для одноразового использования. Устройство поставляется в стерильном виде (стерилизуется с помощью смеси этиленоксида и CO₂) в индивидуальном пакете, который запрещается проносить в стерильную зону. Стерильность гарантируется, пока пакет остается неповрежденным, и до даты окончания срока годности, напечатанной на упаковке.

Содержимое. Один (1) набор для установки саморасширяющихся периферических стентов с покрытием «Carbofilm™»
Хранение. Хранить в сухом прохладном месте.
Запрещается использовать устройство, если температурный индикатор окрашен в красный цвет, поскольку при этом может измениться диаметр свободного расширения стента.

7. МОДЕЛИ

Каждое устройство Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ идентифицируется по коду модели и номеру партии; доступные коды изделий перечислены в *Таблице 1* и *Таблице 2*. Код состоит из букв «IC», за которыми следуют две буквы, обозначающие тип устройства, две или три цифры, характеризующие диаметр стента при расширении, и две или три цифры, обозначающие его длину, а также две или три цифры, обозначающие длину стента, и затем буква «S» или «L» в зависимости от длины катетера (85 или 135 см).
Номер партии позволяет отследить всю информацию о процессе изготовления устройства и системном контроле в архивах производителя по контролю качества.
Для облегчения отслеживания устройства со стороны пользователя код продукта напечатан на наклейках, включенных в каждую коробку; эти наклейки можно прикрепить к медицинской карте пациента.

8. 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.

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор устройства

Измерьте длину целевого поражения, чтобы определить необходимую длину стента.
Примечание: процент укорочения стента практически равен нулю.
Измерьте диаметр неповрежденного сосуда проксимальнее и дистальнее участка поражения, чтобы определить подходящую модель стента.
Для обеспечения надежной установки стента диаметр выбранной модели должен быть как минимум на один миллиметр больше, чем наибольший из двух измеренных диаметров сосуда.
При выборе модели воспользуйтесь информацией в таблицах 1 и 2.

Подготовка устройства

Перед началом установки стента введите гепарин и проверьте, что активированное время свертывания крови (АВСК) пациента соответствует стандартам, принятым в лечебном учреждении.

а) Откройте коробку и извлеките пакет, содержащий стент и систему доставки.

Запрещается использовать устройство, если температурный индикатор окрашен в черный цвет, поскольку при этом может измениться номинальный диаметр стента.

б) Проверив упаковку на предмет наличия повреждений, в стерильной зоне извлеките из пакета крепление вместе с устройством. **Удерживайте крепление лицевой стороной вниз.**

в) Осторожно положите крепление на плоскую поверхность в стерильной зоне, удалите полосу вокруг рукоятки и извлеките катетер из защитного кольца.

г) Убедитесь, что катетер для доставки не имеет пережатий, сгибов или других повреждений.

Повреждение устройства может нарушить его рабочие характеристики.

д) Заполните шприц на 3 куб. см. физиологическим раствором, содержащим гепарин, подсоседините его к разьему Люара для промывания (рис. 1-12) и приложите дополнительное давление. Продолжите промывание, пока физиологический раствор не начнет вытекать из дистального конца катетера.

е) Проверьте дистальный конец катетера, убедившись, что стент (рис. 1-4) полностью закрыт внешней канюлей.

Если устройство частично расширено или каким-либо образом повреждено, не используйте его.

Совместимость с дополнительными принадлежностями

С устройствами Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ можно использовать **канюли интродьюсера** диаметром **6F (2,0 мм)** или больше.

С устройствами Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ можно использовать **проводниковый катетер** диаметром **0,035 дюйма (0,89 мм)** или меньше. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

При необходимости использовать проводниковый катетер данные наборы совместимы с **проводниковыми катетерами** диаметром **8F (2,7 мм)** или больше. В этом случае перед введением выбранного устройства необходимо убедиться в том, что гемостатический клапан полностью открыт.

Введение стента

а) Убедитесь, что предохранительный ключ (рис. 1-10) рукоятки находится в положении блокировки (рис. 1-10а).

б) Промойте открытую часть проводника физиологическим раствором, содержащим гепарин, для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.

в) Проведите систему по проволочному проводнику, пока стент не достигнет участка, подлежащего лечению.

Если в любой момент возникнет сопротивление, не прилагайте к системе усилий: выведите интродьюсер, проводниковый катетер и устройство в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование может привести к случайному размещению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.

Продвижение устройства

а) Продвигайте систему, пока стент не пройдет сквозь пораженный участок.

б) Потяните систему назад, чтобы стент находился на уровне пораженного участка.

в) Убедитесь, что часть системы доставки, находящаяся за пределами тела пациента, развернута и выпрямлена.

Внимание: если система доставки не выпрямлена надлежащим образом, стент может быть развернут дальше участка поражения.

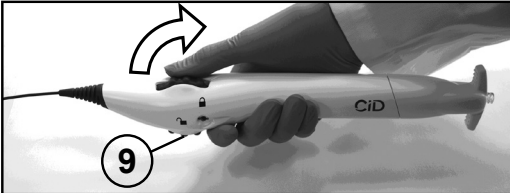
Имплантация и расширение стента

а) Прочно удерживая рукоятку одной рукой, убедитесь, что рентгенконтрастные маркеры на стенте расположены проксимально и дистально по отношению к пораженному участку.

б) Необходимо обеспечить неподвижность канюли интродьюсера в процессе расширения стента.

в) Поверните предохранительный ключ (рис. 1-10а) на рукоятке в направлении стрелки (против часовой стрелки) для разблокировки (рис. 1-10b), затем полностью вытяните его (рис. 1-10с).

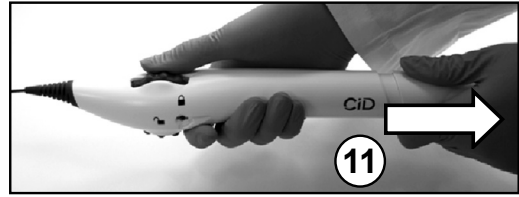
г) Удерживая рукоятку в фиксированном положении по отношению к пациенту, еще раз убедитесь, что рентгенконтрастные маркеры расположены в нужном положении относительно пораженного участка; начните расширение стента, вращая колесико (рис. 1-9) большим пальцем в направлении, указанном стрелкой, как показано на рисунке:



д) Под рентгеноскопическим контролем продолжайте развертывание стента, вращая колесико до высвобождения конца стента и его полной имплантации в стени сосуда.

е) После того как дистальный конец стента надежно прикрепится к сосудистой стенке, продолжайте вращать колесико для постепенного завершения развертывания стента.

ж) Если требуется быстрое развертывание стента, действуйте следующим образом: убедитесь в отсутствии препятствий (таких как затянутый фиксатор люэровского разьема) в дистальном участке, расположенном в задней части рукоятки, захватите задний конец устройства (рис. 1-11) другой рукой и потяните его, удерживая переднюю часть рукоятки неподвижно по отношению к пациенту в, как показано на рисунке:



- з) Средством рентгеноскопии убедитесь в том, что стент полностью расширен.
- и) При необходимости может быть выполнено дополнительное расширение стента с использованием баллонного катетера для ЧТА. При выборе диаметра баллонного катетера и выполнении дополнительного расширения необходимо учитывать диаметр сосуда, определенный с помощью ангиографии. Во всех случаях необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы **диаметр стента не превысил диаметр расширения, указанный на его этикетке.**
- к) Окончательный диаметр стента должен соответствовать диаметру неповрежденно-сосуда.

10. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже перечислены нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть при имплантации периферического стента, включая осложнения, связанные с процедурой чрескожной транслюминальной ангиопластики, и дополнительные риски, связанные с использованием стентов.

- аллергическая реакция (на контрастное вещество, препараты, используемые во время процедуры, или материалы, используемые для изготовления стента);
- аневризма или псевдоаневризма артерии;
- артериальный спазм;
- артериальный тромбоз;
- артериовенозная фистула;
- атеросклеротическая дистальная эмболия;
- инфильтрация и боль в месте доступа;
- ишемия нижних конечностей (требующая хирургического вмешательства);
- кровотечение или гематома в месте доступа;
- неверное расположение стента;
- окклюзия сосуда.
- побочные эффекты и аллергические реакции, связанные с лекарственными препаратами (антикоагулянты и антиагреганты) и контрастным веществом;
- расхождение, перфорация или разрыв стентированного сосуда;
- рестеноз артерии, в которую был имплантирован стент;
- смерть;
- эмбол;
- эмболизация стента;

11. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное устройство было спроектировано, изготовлено и упаковано с высочайшей осторожностью, с использованием наиболее подходящих и доступных на сегодняшний день процедур. Нормы безопасности, интегрированные в разработку и производство продукции, гарантируют ее безопасное использование в вышеупомянутых условиях и по ее назначению с соблюдением мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью, риски, связанные с использованием продукта.

Продукт должен использоваться только под наблюдением медицинского специалиста, принимаая во внимание любые риски, побочные эффекты и осложнения, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах данного буклета.

Учитывая техническую сложность, критический характер выбора лечения и способов использования устройства, производитель не может нести ответственность, явную или таковую, что предполагается, за успешное использование устройства или его эффективность в улучшении состояния пациента. Конечные результаты, как в плане клинического статуса пациента, так и в плане функциональности и срока службы устройства, зависят от множества факторов вне контроля со стороны производителя, среди которых состояние пациента, хирургическая процедура имплантации и использования, обращение с устройством после извлечения из упаковки.

В свете этих факторов производитель несет ответственность только за замену любого устройства, в котором после доставки были обнаружены производственные дефекты. При таких обстоятельствах заказчик обязан доставить устройство производителю, который оставляет за собой право проверить предположительно неисправный прибор и установить, имеет ли он на самом деле производственные дефекты. Гарантия состоит исключительно в замене неисправного устройства на другое такого же типа или эквивалентное от одного и того же производителя.

Эта гарантия распространяется только на случаи возврата устройства производителю в надлежащей упаковке, с подробным письменным отчетом с описанием заявленных дефектов и, если устройство было имплантировано, с указанием причин его удаления из пациента.

При замене устройства производитель возмещит покупателю расходы, понесенные в связи с возвратом бракованного устройства.

Производитель не несет никакой ответственности в случае халатности по отношению к методам использования и безопасности, изложенным в этом буклете, и в случае использования прибора после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Кроме того, производитель не берет на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства, поэтому производитель не несет ответственности за любой ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители производителя не имеют полномочий вносить поправки к любым условиям гарантии, брать на себя любые другие обязательства или предлагать любую гарантию этого продукта, которая выходит за рамки условий, указанных выше.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ та EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Набори для установки периферійного саморозширюваного стента з покриттям Carbofilm™

1. ОПИС ПРИСТРОЮ

Лінійка пристроїв Easy Flype Carbostent™ та Easy HiFlype Carbostent™ складається з саморозширюваного стента та системи для його належного розташування та розгортання.

Стент являє собою гнучкий, саморозширюваний придатний для імплантації пристрій. Його виготовлено зі сплаву нікеля та титану (нітінол) та вкрито покриттям Carbofilm™, тонким шаром вуглецю з турбоастратною кристалічною структурою високої щільності, практично ідентичною до структури піролітичного вуглецю, який використовується для виготовлення пелюсток дискових механічних штучних клапанів серця.

Покриття надає субстрату біо- та гемосумісні характеристики піролітичного вуглецю, не впливаючи на фізичні та структурні властивості власне субстрату.

На стент нанесені шість рентгенконтрастних танталових маркерів (по три з кожного кінця), що дозволяють належним чином розташувати його у місці цільового ураження.

Система доставки, що використовується, є провідниковою та забезпечує безпечне розташування та вивільнення стента в місці ураження. Її схему наведено на мал. 1, вона складається з:

- **корпусу катетера (7)** діаметром 6F, що складається з
 - **втяжної зовнішньої канюлі**, дистальна напівпрозора ділянка якого (3) містить стент (4); провідник має рентгенконтрастне кільце (13) поблизу кінчика катетера
 - **внутрішнього каналу**, що складається з котушки (6) та внутрішньої трубки (2), всередині якої можна провести дратвовий провідник діаметром 0,035 дюйма; внутрішній канал проходить повздовж катетера від роз'єма Люера (12), закріпленого проксимально на ручці, та закінчується дистально на кінчику (1) з рентгенконтрастною матеріалю, що полегшує розташування та розміщення стента під контролем системи візуалізації. Обмежувач (5), вбудований у внутрішній канал, запобігає осьовому зсувненню стента під час втягування зовнішньої канюлі
- **ручки (8)** із вбудованою системою доставки, що дозволяє розміщувати катетер та вивільнювати стент у місці ураження. Ручка має ергономічний дизайн, що забезпечує можливість утримування та роботи навіть однією рукою. На її проксимальному кінці розташований роз'єм Люера (12), який використовується для промивання просвіту провідника, запобіжний ключ (10), коліщатко (9) та від'язна задня частина (11).

Виробник безпосередньо виготовляє периферійний стент та систему розміщення катетера, а також виконує усі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

2. ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Набір для встановлення саморозширюваного стенту призначений для використання при стенозах або оклюзіях периферійних артерій (клубової артерії, стегенової артерії, а також проксимальної третини підколінної артерії) з метою збереження просвіту судини. Встановлення саморозширюваного периферійного стента також показано у випадках недостатньої ефективності ангіопластичних процедур або розшарування стінки судини в результаті їхнього виконання.

3. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в наступних ситуаціях:

- ураження вважаються невиліковними за допомогою ЧТА або інших хірургічних методик;
- технічно невадла процедура ЧТА, наприклад, через неможливість доступу до місця стенозу за допомогою системи доставки;
- пацієнти із стенозом, суміжним із аневризматичним ураженням діаметром щонайменше вдвічі більше, ніж просвіт власної судини;
- ураження, локалізовані на двох дистальних третинах підколінної артерії (або в цілому поряд з колінним суглобом);
- клінічні стани, розлади або алергічні захворювання, що обмежують використання антиагрегаційної та/або антикоагуляційної терапії;
- тяжка алергія на контрастну речовину або препарати, що використовуються під час процедури;
- пацієнти з відомою підвищеною чутливістю до нітінола (нікель, титан) та танталу.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пристрій розроблено для функціонування якості завершеної системи. Не використовуйте його компоненти окремо.

Пристрій призначено лише для одноразового використання. Не використовуйте його вдруге, не піддавайте повторній обробці або стерилізації. Це призводить до ризику забруднення пристрою та/або інфікування пацієнта, залплення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.

Не використовуйте пристрій, якщо його улавок було розкрито або пошкоджено, його зберігали неналежним чином або минула дата закінчення строку придатності. В таких випадках стерильність продукту не гарантується.

З пристроєм необхідно поводитись обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть пошкодити ретельно відполіровані поверхні або механічно вивести пристрій з ладу.

Пристрій повинен використовуватись лікарями, що пройшли спеціальне навчання з виконання черезшкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) та імплантування периферичних/коронарних стентів.

Пристрій необхідно вводити під рентгеноскопічним контролем за допомогою рентгенологічного обладнання, що створює зображення високої якості.

Систему розміщення пристрою не призначено для використання з ін'єкторами контрастної речовини.

Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, та конкретну патологічну фізіологію пацієнта.

Ніколи не використовуйте систему швидкого вивільнення на початку розширення стента. Використовуйте її лише за необхідності, після вивільнення щонайменше половини довжини стента.

Беручи до уваги складність процедури та конкретні патофізіологічні показники пацієнта, лікар повинен звернутись до оновленої літератури за інформацією стосовно ризиків та переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.

Імплантування стента до основної гілки судини може ускладнити або унеможливити подальші діагностичні або лікувальні процедури, які можуть передбачатися.

Заборонено вдруге звужувати або переміщувати стент.

Після часткового розширення стента його не можна витягнути за допомогою системи доставки.

Не намагайтесь змінити розташування частково розширеного стента. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.

За необхідності у використанні двох або більше стентів їх матеріали повинні мати сумісний склад.

В осіб, що страждають на алергію на нікель або титан, може розвинути алергічна реакція на імплантат.

Не намагайтесь чистити чи повторно стерилізувати пристрій, які вступили в контакт із кров'ю чи тканинами організму. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи із ризиком інфікування.

Виконуйте інструкції виробника з використання приладдя (зовнішню канюлю інтродьюсера, дратвовий провідник, гемостатичний клапан).

Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не прикладайте до системи зусиль; витягніть систему стента та увесь катетер для доставки, дратвовий провідник та інтродьюсер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або неврівне маніпулювання може призвести до випадкового розміщення стента або спричинити пошкодження катетера для розміщення.

Імплантація саморозширюваного периферійного стента може викликати розшарування дистальної та/або проксимальної частини судини по відношенню до стента, а також гостру оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткової операції (хірургічного втручання з заміни судини, подальшого розширення, розміщення додаткових стентів або інших процедур).

Необхідно діяти з надзвичайною обережністю для зникнення ризику емболії більшою або іншим тромботичним матеріалом.

У випадку надмірної зовнішньої судини та наявності значної атеросклеротичної бляшки введення катетера може викликати труднощі. У такому випадку неврівне маніпулювання може призвести до розшарування, перфорації або розриву судини.

5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Під час використання стентів для лікування декількох уражень імплантуйте їх спочатку на більш дистальних ділянках, та переходьте до більш проксимальних, щоб запобігти доставці катетерів крізь вже розміщені стенти, що несе ризик їхнього зсування. Під час розміщення стентів один поряд з іншим відповідні рентгенконтрастні маркери повинні перетинатись. За жодних обставин не повинні перетинатись більш ніж два стенти.

Щоб запобігти ушкодженню стента, будьте дуже обережні кожного разу, коли проводите дратвовий провідник або балонний катетер крізь стент, який щойно було розширено.

Для зникнення ризику зміщення стента в присутності сильного магнітного поля пацієнти, яким був введений стент, не повинні проходити магнітно-резонансну томографію (МРТ) до повного загоювання судини (приблизно 8 тижнів). Стент може вплинути на магнітне поле, створюючи артефакти на зображеннях МРТ.

6. ЯК ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ

Стерильний, для одноразового використання. Пристрій поставляється в стерильному вигляді (стерилізація відбувається з використанням суміші етиленоксиду та CO₂), для одноразового використання, в індивідуальному пакеті, який не можна приносити до стерильного поля. Стерильність гарантується, доки пакет залишається неушкодженим, та до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці.

Вміст. Один (1) набір для установки периферійного саморозширюваного стента з покриттям Carbofilm™

Зберігання. Зберігайте в сухому, прохолодному місці.

Не використовуйте, якщо індикатор температури чорного кольору, оскільки це може негативно вплинути на діаметр вільного розширення стента.

7. МОДЕЛІ

Кожен пристрій Easy Flype Carbostent™ та Easy HiFlype Carbostent™ позначається кодом моделі та номером партії; доступні моделі перелічені в *Таблиці 1 та Таблиці 2*. Код моделі складається з літер «С», за якими слідують дві літери, що позначають тип пристрою, дві або три цифри, що вказують на номінальний діаметр розширення стента, та дві або три цифри, що вказують довжину стента, за якими слідують літери «S» або «L» в залежності від того, складає довжина катетера 85 см або 135 см.

Номер партії дозволяє відстежувати всю інформацію стосовно виготовлення пристрою та контролю системи в архівах виробника щодо контролю якості.

Для полегшення відстеження з боку користувача код продукту надрукований на наліпках, включених до кожної коробки; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта, якому проводиться імплантація.

8. 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.

9. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Вибір пристрою

Виміряйте довжину цільового ураження для визначення необхідної довжини стента.

Примітка: відсоток скорочення стента практично дорівнює нулю.

Виміряйте належний діаметр судини в проксимальному та дистальному напрямку від ураження для визначення відповідної моделі стента.

Для забезпечення безпечного розташування стента обрана модель повинна мати діаметр щонайменше на один міліметр більше за найбільших з двох належних діаметрів.

Обираючи модель, зверніться до інформації, що міститься в таблиці 1 та таблиці 2.

Підготовка пристрою

Перед встановленням стенту призначте гепарин та переконайтесь, що активований час згортання крові (АЧЗК) пацієнта відповідає прийнятним в установі стандартам.

а) Відкрийте коробку та витягніть пакет, що містить стент та систему доставки.

Не використовуйте, якщо індикатор температури чорного кольору, оскільки це може негативно вплинути на номінальний діаметр стента.

б) після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень у стерильному полі витягніть з пакета кріплення з пристроєм. **Тримайте кріплення лицевим боком донизу.**

в) Обережно розмістіть кріплення на рівній поверхні в стерильному полі, відстебніть ремінь навколо ручки та витягніть катетер з захисної котушки.

г) Переконайтесь, що катетер для введення не має перекрутів, згинів або інших ушкоджень.

Пошкодження пристрою може негативно вплинути на його функціонування.

д) Заповніть шприц на 3 куб. см. фізіологічним розчином, що містить гепарин, під'єднайте роз'єм Люера для промивання (мал. 1-12) та прикладіть позитивний тиск. Продовжуйте промивання, доки фізіологічний розчин не почне витікати з дистального кінця катетера.

е) Перевірте дистальний кінець катетера, переконавшись, що стент (мал. 1-4) повністю закритий зовнішньою канолою.

Якщо пристрій частково розширений або будь-яким чином пошкоджений, не використовуйте його.

Сумісність з аксесурами

З пристроями Easy Flype Carbostent™ та Easy HiFlype Carbostent™ можна використовувати **зовнішні канולי інтродьюсера діаметром 6F (2,0 мм)** або більше.

З пристроями Easy Flype Carbostent™ та Easy HiFlype Carbostent™ можна використовувати **дротові провідники діаметром 0,035 дюйма (0,89 мм)** або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дротового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

За необхідності використовувати провідниковий катетер системи сумісі із **провідниковими катетерами діаметром 8F (2,7 мм)** або більше. В такому випадку перед введенням обраного блоку переконайтесь, що гемостатичний клапан повністю відкритий.

Введення стента

а) Переконайтесь, що запобіжний ключ (мал. 1-10) ручки знаходиться в позиції блокування (мал. 1-10а).

б) Промийте відкриту частину дротового провідника фізіологічним розчином, що містить гепарин, для видалення з неї слідів крові та контрастної речовини.

в) Введіть систему по дротовому провіднику, доки стент не досягне ділянки, що підлягає лікуванню.

Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не прикладайте до системи зусиль: витягніть інтродьюсер, провідниковий катетер та пристрій як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та/або невірне маніпулювання може призвести до випадкового розміщення стента або спричинити пошкодження катетера для розміщення.

Введення пристрою

а) Введіть систему до точки, в якій стент пройде ураження.

б) Підтягніть систему назад, доки стент не опиниться на рівні з ураженням.

в) Переконайтесь, що частина системи доставки за межами тіла пацієнта вільно розправлена та пряма

Увага: якщо систему доставки не випрямлено належним чином, стент може бути розміщено за межами цільового ураження.

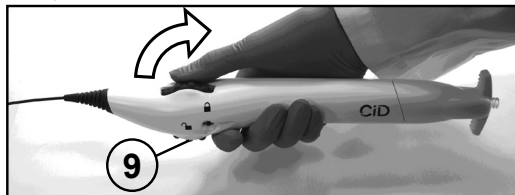
Імплантація та розширення стента

а) Міцно утримуючи ручку однією рукою, переконайтесь, що рентгенконтрастні маркери на стенті розташовані проксимально та дистально у відношенні до ураження.

б) Переконайтесь, що зовнішня каноля інтродьюсера не рухається під час розміщення стента.

в) Поверніть запобіжний ключ (мал. 1-10а) на ручці у напрямку стрілки (проти годинникової стрілки) для розблокування (мал. 1-10б), потім повністю витягніть його (мал. 1-10с).

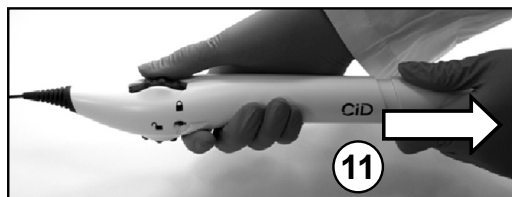
г) Утримуючи ручку в фіксованому положенні у відношенні до пацієнта, ще раз переконайтесь, що рентгенконтрастні маркери знаходяться в необхідному положенні стосовно ураження; почніть розміщувати стент, обертаючи колищатко (мал. 1-9) за допомогою великого пальця у напрямку стрілки, як показано на малюнку:



д) Під рентгенологічним контролем продовжуйте розміщення, обертаючи колищатко, доки кінець стента не розкриється та його не буде повністю імплантовано до стінки судини.

е) Коли дистальний кінець стента буде міцно закріплений на стінках судини, можна завершити розміщення, продовжуючи обертати колищатко.

ж) За необхідності швидкого розміщення зробіть наступне: переконайтесь у відсутності перешкод (наприклад, різьбового роз'єму Люера) в дистальній ділянці цільового кінця ручки, візьміться за задню частину пристрою (мал. 1-11) іншою рукою, утримуючи передню частину ручки абсолютно нерухомо у відношенні до пацієнта, як показано на малюнку:



з) За допомогою рентгеноскопії перевірте, чи повністю розширений стент.

й) Стент можна розширити більше, якщо необхідно, використовуючи балонний катетер для ЧТА. Обираючи діаметр балонного катетера та виконуючи розширення після процедури, враховуйте діаметр судини, встановлений за допомогою angiографії. В будь-якому разі докладіть особливих зусиль, **щоб діаметр стенту не перевищував діаметр розширення, вказаний на етикетці.**

и) Кінцевий діаметр стента повинен відповідати належному діаметру судини.

10. НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Можливі небажані явища (в алфавітному порядку), які можуть бути пов'язані із імплантуванням периферійного стента, включають ризики, пов'язані із черезшкірною транслюмінальною ангіопластиком, а також додаткові ризики, пов'язані із використанням стента, як вказано нижче.

- алергічна реакція (на контрастну речовину, препарати, що використовуються під час процедури, або матеріали, з яких виготовлено стент);
- аневризма або псевдоаневризми артерії;
- артеріальний спазм;
- артеріальний тромбоз;
- артеріовенозна фістула;
- атеросклеротична дистальна емболія;
- ембол;
- емболізація стента;
- кровотеча або гематома в місці доступу;
- невірне розташування стента
- оклюзія судини.
- побічні ефекти/алергії, пов'язані із препаратами (антикоагулянтами/антитромбоцитарними препаратами) та контрастною речовиною
- рестеноз артерії, в яку було імплантовано стент;
- розшарування, перфорація або розрив стентованої судини;
- смерть;
- інфекція і біль у місці доступу;
- ішемія нижніх кінцівок (що потребує хірургічного втручання)

11. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ГАРАНТІЯ

Виробник гарантує, що цей пристрій було розроблено, виготовлено та упаковано з найбільшою обережністю та використанням методик, що вважаються найбільш підходящими серед доступних на поточному рівні розвитку технологій. Стандарти безпеки, інтегровані під час проектування та виготовлення продукту, гарантують його безпечне використання за вказаних умов та в вказаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу.

Виріб необхідно використовувати лише за відповідальності лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти та ускладнення, що можуть виникнути під час його 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, яву чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність в покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта та функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягання з упаковки.

Тому в світлі цих факторів виробник несе відповідальність лише за заміну будь-якого пристрою, в якому після доставки були виявлені виробничі дефекти. За таких обставин покупець має доставити пристрій виробнику, який залишає за собою право обстежити пристрій, що, можливо, є бракованим, та встановити, чи в ньому справді є виробничі дефекти. Гарантія складається виключно з заміни несправного пристрою на інший такого ж типу або еквівалентний від одного і того ж виробника. Ця гарантія застосовується за умови повернення 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 із поверненням пристрою неналежної якості.

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.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ 和 EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Carbofilm™ 涂层自扩张型外周支架系统

1. 器械说明

Easy Flype Carbostent™ 和 Easy HiFlype Carbostent™ 器械系列由自扩张支架和递送系统组成，其中递送系统用于正确放置和置入支架。

支架是一种柔性自扩张型可植入器械。它由镍钛合金（镍钛合金）制成，并涂有 Carbofilm™ 涂层，这是一种高密度乱层结构的碳薄膜，相当于用于构建人工机械心脏瓣膜的热解碳薄层。

该涂层既能作为基体提供热解碳的生物和血液相容特性，又不会影响基体本身的物理和结构特性。

支架上共有六个不透射线标记（每端三个），以便将支架正确放置到靶病灶部位。

本器械所采用的递送系统为整体交换型，可确保支架安全定位并在病灶部位安全释放。其结构如图 1 所示，由以下部分组成：

- 一个直径为 6F 的导管 (7)，包括
 - 一个可伸缩型外鞘，即预装有支架 (4) 的远端半透明部分 (3)；在导管尖端附近，外鞘还具有一个不透射线套环 (13)
 - 一个内腔，由线圈 (6) 和内管 (2) 构成，其中内管可允许直径为 0.035 in 的导丝通过；内腔沿导管延伸，近端为固定在手柄上的 luer 接头 (12)，远端一直延伸到不透射线材料制成的尖端 (1)，以便医生通过成像系统准确定位和放置支架。挡块 (5) 与内腔连在一起，用于防止支架在外鞘撤回时发生轴向位移
- 一个集成有递送系统的手柄 (8)，用于定位导管并在原位释放支架。手柄采用人体工程学设计，便于手术者抓握和使用，即使是单手操作也非常方便。它包括一个 luer 接头 (12)（位于近端，用于冲洗导丝腔）、一个安全锁 (10)、一个滚轮 (9) 和一个回拉尾管 (11)。

生产厂商直接生产外周支架和导管置入系统，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程序。

2. 适应症

自扩张型外周支架系统适用于治疗外周血管（髂动脉、股动脉和腘动脉近端三分之一处）狭窄和闭塞，以保持血管通畅。此外，自扩张型外周支架还可用于血管成形术手术效果不佳或因该手术导致血管壁夹层的情况。

3. 禁忌症

本支架禁用于以下情形。

- 被认为 PTA 或其他介入技术无法治疗的病灶。
- 技术上无法成功进行 PTA 手术，例如，递送系统无法到达狭窄部位。
- 病灶位于血管狭窄部位靠近动脉瘤瘤灶，且动脉瘤直径为原生血管管腔直径的至少两倍。
- 病灶位于腘动脉远端三分之二处（或常说的膝关节）。
- 禁止使用抗血小板和/或抗凝治疗的临床病症、疾病或过敏反应。
- 对造影剂或手术期间使用的药物严重过敏。
- 已知患者对镍钛诺（镍、钛）和钽过敏。

4. 警告

- 本器械仅作为一个完整的系统使用。请勿单独使用其组件。
- 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。
- 如果器械包装已经打开或破损，或者器械未正确储存或已过期，请勿使用。因为在这些情况下，不能保证产品无菌。
- 操作器械时应小心谨慎，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。
- 本器械仅限受过经皮腔内血管成形术 (PTA) 和外周/冠状动脉支架植入术专门培训的医生使用。
- 本器械应采用荧光透视引导，并使用能提供高质量影像的射线照相设备进行监测。
- 本器械的放置系统不得与造影剂注射器配合使用。
- 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。
- 在支架开始扩张时，切勿使用快速释放系统。如有必要，只能在支架释放一半后再使用。
- 医生应结合手术的复杂性和患者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。
- 通过主支血管植入支架会阻止或妨碍后续可能需要进行的诊断或治疗程序。
- 支架一旦植入，便无法重新收缩或定位。
- 支架一旦部分展开，便无法使用递送系统恢复原状。
- 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血管损伤。
- 如果需要植入两个或多个支架，每个支架的材料成分必须相容。
- 对镍和钛过敏的患者可能会对植入人体产生过敏反应。
- 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（导引器鞘、导丝、止血阀）时，请遵循生产厂商的说明。
- 在手术的任何阶段遇到阻力时都不要强行插入系统；请将支架系统、整个递送导管、导丝和导引器作为一个整体撤回。用力过度或/或操纵不当可能导致支架意外置入或损坏放置导管。
- 自扩张型外周支架的植入可能导致支架远端和/或近端形成血管夹层，也可能导致血管急性阻塞，需要额外的手术（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）。
- 手术过程中必须格外小心，以降低斑块或其他血栓形成物质栓塞的风险。
- 当血管过度扭曲且具有大量动脉粥样硬化斑块时，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。

5. 注意事项

- 如果需要植入多个支架来治疗多个病灶，应先植入较远端的支架，然后再往回在较近端的部位植入支架。这样可避免穿过已部署好的支架来递送导管，防止这些部署好的支架移位。若要一前一后地植入支架，则对应的不透射线标记应该重叠。在任何情况下都不要重叠放置两个以上的支架。
- 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，接受支架的患者在血管完全愈合之前（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。

6. 包装方式

无菌，一次性使用。本器械采用无菌独立包装（使用环氧乙烷和 CO₂ 混合气体灭菌），仅限一次性使用，无需存放于无菌区。在包装上印刷的使用期限之前，只要包装完好无损，则保证无菌。

包装内容。(1) 一个 Carbofilm™ 涂层自扩张型外周支架系统

储存。储存于阴凉干燥处。

如果温度指示显示为黑色，则表明支架的自由扩张直径可能受到不利影响，此时请勿使用。

7. 型号

每个 Easy Flype Carbostent™ 和 Easy HiFlype Carbostent™ 器械都标有用于识别的型号代码和批号；可用的产品代码列于表 1 和表 2 中。代码的组成方法是：开头是字母 C；后面是两个字母，表示器械类型；之后是两个或三个数字，表示支架扩张直径；之后是两个或三个数字，表示支架长度；之后还有字母 S 或 L，具体取决于导管长度为 85 cm 还是 135 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。为方便用户对器械进行追溯，每个包装盒上都贴有产品代码的不干胶标签，可以将这些标签贴在接受植入的患者的病历上。

8. 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。

9. 使用说明

选择器械

测量靶病灶的长度，以确定所需的支架长度。

注意：支架的缩量百分比几乎为零。

测量病灶近端和远端血管的参考直径，以确定适当的支架型号。

为确保支架稳定植入，所选型号的直径必须比这两个参考直径中的较大值至少大 1 毫米。

选择型号时，请参考表 1 和表 2 中的信息。

准备器械

递送支架前，请为患者注射肝素，确定患者的活化凝血时间 (ACT) 是否足够且符合中心的操作规范。

a) 打开包装盒，取出装有支架和递送系统的内袋。

如果温度指示显示为黑色，则表明支架的标称直径可能受到不利影响，此时请勿使用。

b) 检查包装没有损坏后，在无菌环境下取出内袋中的支撑架，器械牢牢固定在支撑架上。保持支撑架朝下。

c) 在无菌环境下小心地将支撑架放在平面上，解开手柄周围的捆扎带，将导管从保护循环中取出。

d) 检查确认递送导管没有扭结、弯曲或出现其他损坏。

器械损坏可能会降低其性能。

e) 在 3cc 注射器中充注含肝素的生理盐水，然后将注射器连接到 luer 接头进行冲洗（图 1-12）并施加正压。继续冲洗，直到生理盐水从导管远端流出。

f) 检查导管远端，确保支架（图 1-4）完全被外鞘包裹。

如果支架已部分扩张或存在其他形式的损坏，切勿使用。

与附件的兼容性

直径为 6F (2.0 mm) 或更大的导引器鞘可与 Easy Flype Carbostent™ 和 Easy HiFlype Carbostent™ 器械配合使用。

直径为 0.035 in (0.89 mm) 或更小的导丝可与 Easy Flype Carbostent™ 和 Easy HiFlype Carbostent™ 器械配合使用。医生可以根据自己的临床经验选择导丝的刚度 and 尖端形状。

如有必要使用引导导管，则系统必须与直径为 8F (2.7 mm) 或更大的引导导管兼容。在这种情况下，请在推送所选组件之前，确保止血阀完全打开。

支架插入

a) 确保手柄上的安全锁（图 1-10）处于锁定位置（图 1-10a）。

b) 用含肝素的生理盐水清洗导丝的露出部分，以清除上面的血迹和造影剂。

c) 沿导丝推送系统，直至支架抵达治疗部位。

不管在何时遇到阻力，都不要强行插入系统；将导引器、导丝和器械作为一个整体撤回。用力过度或/或操纵不当可能导致支架意外置入或损坏放置导管。

推送器械

a) 推送系统，直至支架超出病灶区域。

b) 将系统向后拉，直至支架刚好对准病灶区域。

c) 检查留在患者体外的递送系统，确保该部分能自由延伸且没有弯曲

注意：如果递送系统延伸不当，支架的置入位置可能超出靶病灶部位。

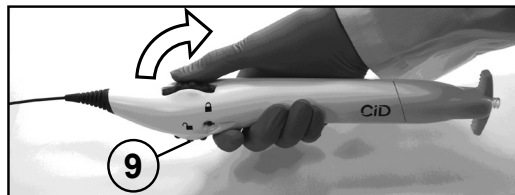
支架插入和扩张

a) 一只手牢牢抓住手柄，检查确认支架两端的不透射线标记分别位于病灶的近端和远端。

b) 确保导引器鞘在支架置入期间不会移动。

c) 沿箭头方向（逆时针）旋转手柄上的安全锁（图 1-10a）以解锁（图 1-10b），然后将其完全拉出（图 1-10c）。

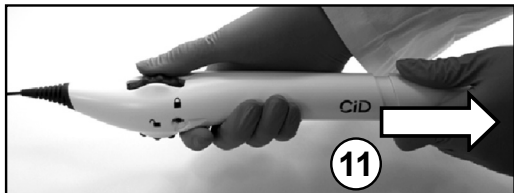
d) 握住手柄，在相对于患者的固定位置保持不动，再次检查确认不透射线标记位于相对于病灶的理想位置；用拇指沿箭头方向拨动滚轮（图 1-9），开始置入支架，如下图所示：



e) 在荧光透视下，继续拨动滚轮置入支架，直到支架末端张开，并且支架完全植入血管腔中。

f) 当支架远端刚好贴在血管壁上时，可继续拨动滚轮，逐渐完成置入。

- g) 如果需要快速置入，请按以下步骤操作：首先确保手柄后端的远端区域内无障碍物（如用螺丝固定的 luer 母接头），然后用另一只手抓住手柄后端（图 1-11）往后拉，同时让手柄前部相对于患者保持不动，如下图所示：



- h) 通过荧光透视检查确认支架完全张开。
i) 如有必要，您还可以使用 PTA 球囊导管进一步扩张支架。在选择球囊导管的直径，以及执行进一步扩张时，请参考通过血管造影法计算得出的血管直径。无论在何种情况下，请务必特别注意不要将支架扩张至超过标签上注明的扩张直径。
j) 支架的最终直径必须适合参考血管直径。

10.不良事件

外周支架的植入可能导致一些不良事件，包括与经皮腔内血管成形术相关的风险以及其他与支架使用相关的风险，具体如下所示（按拼音排列）。

- 动脉痉挛
- 动脉痉挛
- 动脉瘤或假动脉瘤
- 动脉血栓形成
- 动脉粥样硬化远端栓塞
- 过敏反应（对造影剂、手术期间所用药物或支架的制造材料过敏）
- 入路部位出血或血肿
- 入路部位感染和疼痛
- 栓塞
- 死亡
- 下肢缺血（需进行外科手术）
- 血管闭塞
- 药物（抗凝剂/抗血小板剂）和造影剂引起的副作用/过敏
- 已植入支架的动脉再狭窄
- 已植入支架的血管出现夹层、穿孔或破裂
- 支架定位不当
- 支架栓塞

11.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时发现制造缺陷的器械。在这种情况下，客户应将其认定为有缺陷的器械发送给生产厂商，生产厂商保留检查此器械，并确定其是否真正存在制造缺陷的权利。保修仅包括以同一生产厂商的另一同型号器械或等效器械来更换缺陷器械。

保修适用于以正确包装方法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退回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，生产厂商不承担任何责任；因此，对于应用本器械或手术者选择使用的植入技术之后给自然、材料、生物或道德方面带来的损害，生产厂商不承担任何责任。

代理商和生产厂商的代表均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。

BLANK PAGE

BLANK PAGE

EASY FLYPE & HIFLYPE

CARBOSTENT™

BIO INDUCER SURFACE
SELF EXPANDING STENT

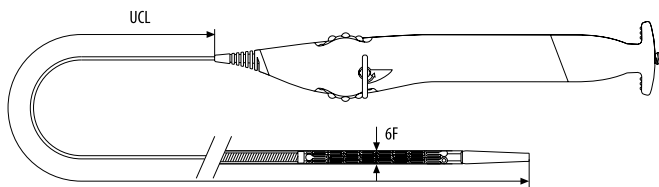


TABLE 1 EASY FLYPE CARBOSTENT™				
Usable Catheter Length (UCL)		Unconstrained Stent Diameter (mm)	Vessel Diameter (mm)	Nominal Stent Length (mm)
85 cm	135 cm			
ICEF6020S	ICEF6020L	6.0	4-5	20
ICEF6040S	ICEF6040L	6.0	4-5	40
ICEF6060S	ICEF6060L	6.0	4-5	60
ICEF6080S	ICEF6080L	6.0	4-5	80
ICEF60100S	ICEF60100L	6.0	4-5	100
ICEF60120S	ICEF60120L	6.0	4-5	120
ICEF60150S	ICEF60150L	6.0	4-5	150
ICEF7020S	ICEF7020L	7.0	5-6	20
ICEF7040S	ICEF7040L	7.0	5-6	40
ICEF7060S	ICEF7060L	7.0	5-6	60
ICEF7080S	ICEF7080L	7.0	5-6	80
ICEF70100S	ICEF70100L	7.0	5-6	100
ICEF70120S	ICEF70120L	7.0	5-6	120
ICEF70150S	ICEF70150L	7.0	5-6	150
ICEF8020S	ICEF8020L	8.0	6-7	20
ICEF8040S	ICEF8040L	8.0	6-7	40
ICEF8060S	ICEF8060L	8.0	6-7	60
ICEF8080S	ICEF8080L	8.0	6-7	80
ICEF80100S	ICEF80100L	8.0	6-7	100
ICEF80120S	ICEF80120L	8.0	6-7	120
ICEF80150S	ICEF80150L	8.0	6-7	150

TABLE 2 EASY HIFLYPE CARBOSTENT™				
Usable Catheter Length (UCL)		Unconstrained Stent Diameter (mm)	Vessel Diameter (mm)	Nominal Stent Length (mm)
85 cm	135 cm			
ICEF9020S	ICEF9020L	9.0	7-8	20
ICEF9040S	ICEF9040L	9.0	7-8	40
ICEF9060S	ICEF9060L	9.0	7-8	60
ICEF9080S	ICEF9080L	9.0	7-8	80
ICEF90100S	ICEF90100L	9.0	7-8	100
ICEF10020S	ICEF10020L	10.0	8-9	20
ICEF10040S	ICEF10040L	10.0	8-9	40
ICEF10060S	ICEF10060L	10.0	8-9	60
ICEF10080S	ICEF10080L	10.0	8-9	80
ICEF100100S	ICEF100100L	10.0	8-9	100
ICEF12040S	ICEF12040L	12.0	9-11	40
ICEF12060S	ICEF12060L	12.0	9-11	60
ICEF12080S	ICEF12080L	12.0	9-11	80
ICEF120100S	ICEF120100L	12.0	9-11	100