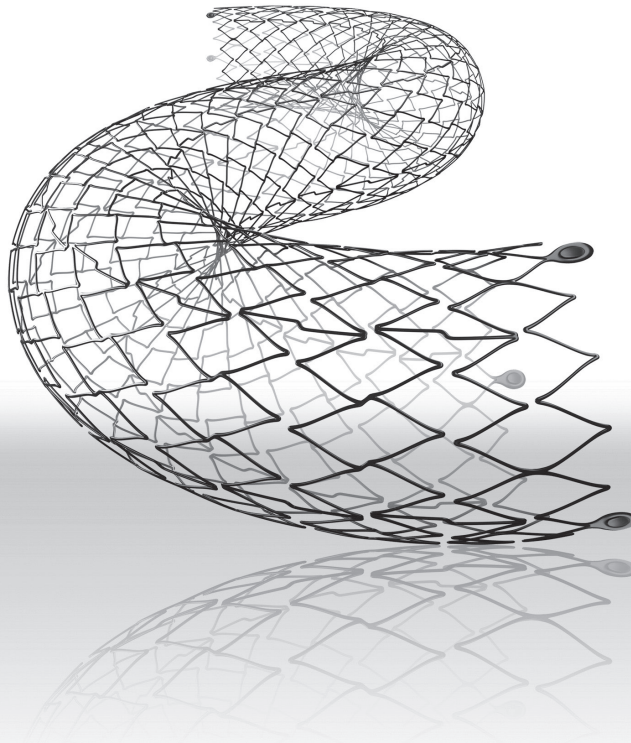





EASY FLYPE & HIFLYPE

CARBOSTENT™



100721.137.101 Issued 202206 Rev.8



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 fil-guide / Höchstdurchmesser Führungsdraht / Diametro massimo filo guida / Diámetro máximo del hilo guía / Maksimal diameter af guidewire / Diámetro máximo do fio-guia / Ohjainlangan enimmäishalkaisija / Maximal diameter mandräng / Maximum diameter voerdraad / Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / Maksimum kilavuz tel çapı / Maximální průměr vodícího drátu / Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt / Vezetődrót maximális átmérője / Maksimālais vadītājstīgas diametrs / Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo / Maximálny priemer vodiaceho drôtu / Največji premer vodilne žice / Maksimal ledevaierdiameter / Максимален дијаметар на водечката жица / Maksimalni prečnik vodilice / Maksimalni promjer žice vodilice / Diametrul maxim al firului de ghidaj / Maksymalna średnica prowadnika / Максимален дијаметър на водача / Максимальный диаметр проводника / 最大导丝直径 / Diameter maksimum kawat pemandu / Максимальний діаметр дрогового провідника

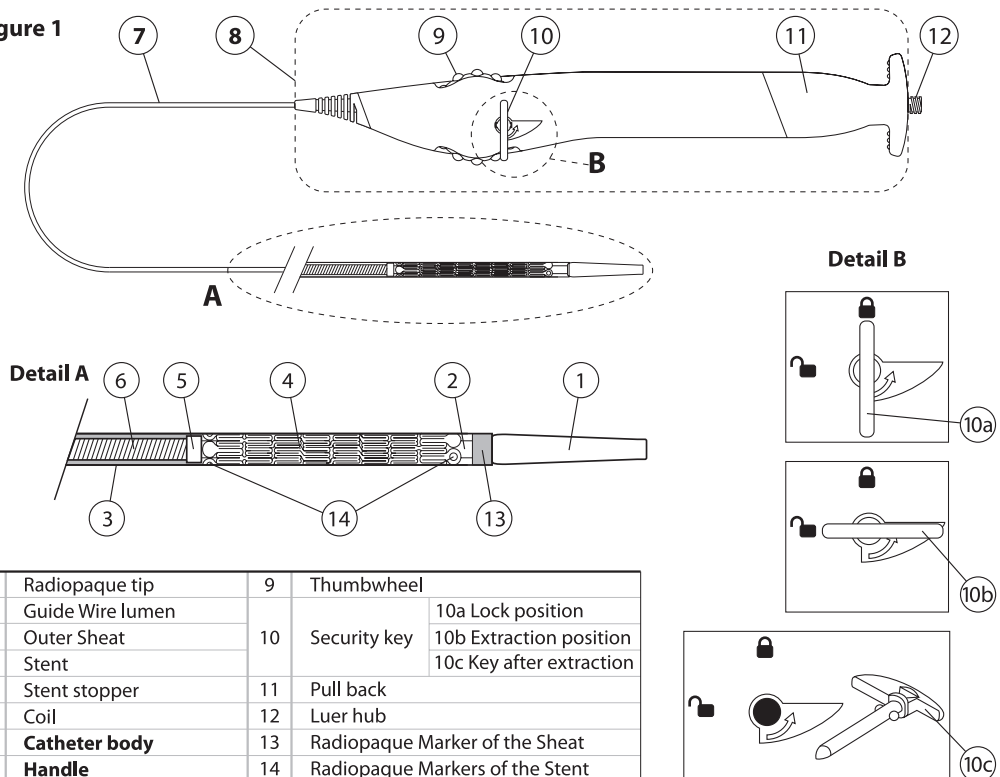
MSS

Minimum introducer size / Dimensions minimum de l'introducteur / Mindestgröße der Einführhilfe / Dimensione minima dell'introduttore / Tamaño mínimo del introductor / Minimal størrelse af indføringsanordning / Tamanho mínimo do introdutor / Sisäänvientiholkin vähimmäiskoko / Minimal storlek införare / Minimum maat introducer / Ελάχιστο μέγεθος Θηκασίου εισαγωγής / Minimum introduser büyüklüğü / Minimální velikost zaváděcího pouzdra / Sisestaja minimaalne suurus / A bevezetőhővely minimális mérete / Minimālais ievadītāja izmērs / Minimalus įterpimo itaiso dydis / Minimalna veľkosť zavádzača / Najmanjša velikost uvajalnika / Minste størrelse på innføringsenhet / Минимална големина на воведувачот / Minimalna veličina uvodnika / Minimalna veličina uvodnice / Dimensiunea minimă a tecii de introducere / Minimalny rozmiar introduktora / Минимален размер на интродюсера / Минимальный размер интродьюсера / 最小导引器尺寸 / Ukuran minimum penghantar / Минимальний розмір інтродьюсера

UCL

Usable catheter length / Longueur utilisable du cathéter / Verwendbare Katheterlänge / Lunghezza utile del catetere / Longitud útil del catéter / Anvendelig kateterlængde / Comprimento útil do cateter / Katetrin käytettävissä oleva pituus / Användbar kateterlängd / Bruikbaar katheterlengte / Ωφέλιμο μήκος καθετήρα / Kullanılabilir introduser uzunluğu / Využitelná délka katétru / Kasutatava katetri pikkus / Hasznos katéterhossz / Izmantojamais katetra garums / Naudingasis kateterio ilgis / Použitelná délka katetra / Uporabna dolžina katetra / Bruikbaar kateterlengde / Употребляема дължина на катетерот / Upotreblijiva dužina katetera / Upotreblijiva dužina katetera / Lungimea utilizabilă a cateterului / Użytkowa długość cewnika / Използваема дължина на катетъра / Рабочая длина катетера / 可用导管长度 / Panjang kateter yang dapat digunakan / Робоча довжина катетера

Figure 1



English	2
Français	4
Deutsch	7
Italiano	9
Español	12
Dansk	14
Português	17
Suomi	19
Svenska	22
Nederlands	24
Ελληνικά	27
Türkçe	29
Česky	32
Eesti	34
Magyar	37
Latviski	39
Lietuvių kalba	42
Slovenčina	44
Slovenščina	47
Norsk	49
Македонски	52
Srpski	54
Hrvatski	57
Română	59
Polski	62
Български	64
Русский	67
简体中文	70
Bahasa Indonesia	72
Українська	75

ENGLISH

EASY FLYPE CARBOSTENT™ and EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ iCarbofilm™ 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 suitable 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 iCarbofilm™, a thin layer of carbon with a high density turbostratic structure substantially identical to that of the pyrolytic carbon used for mechanical cardiac valves discs.

Coating the substrate provides it with the bio- and haemocompatible characteristics of pyrolytic carbon, without affecting the physical and structural properties of the substrate itself.

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 stent stopper (5) integral with the coil 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 produces the peripheral stent and the deployment catheter system directly and implements all quality control procedures both during manufacture and on the finished products in accordance to the appropriate good manufacturing standards.

How supplied

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 (EXPIRY DATE).

Contents

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

Storage

The product should be stored as indicated on the packaging, in a cool and dry place, away from sunlight, at maximum temperature permitted up to 60 °C.

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

2. INTENDED USE

The self-expanding peripheral stent system is intended for the treatment of the peripheral artery disease affecting the iliac artery, superficial femoral artery and the proximal third of popliteal artery.

3. INDICATIONS

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.

4. 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.

5. WARNINGS

- Evaluate the characteristics of the lesion to be treated and the specific physiopathology of the patient, with great care before making procedural choices.
- Considering the complexity of the procedure and the specific physiopathology of the patient, the physician should refer to updated literature for information regarding the risks and advantages of the various procedures before choosing the procedure to adopt.
- **In patients with known hypersensitivity or allergies to metal components**

of the stent, the device should be used only if potential benefits of the stent outweigh potential risks.

- There are no adequate or well-controlled studies in pregnant women for this product. The Easy Flype Carbostent™ and Easy HiFlype Carbostent™ devices should be used during pregnancy only if potential benefits of the stent outweigh potential risks.
- The device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. This could cause contamination risks of the device and/or infections to the patient, inflammation and patient-to-patient transmission of infective diseases.
- The device is designed to perform as a system. Do not use its components separately.
- Do not use the device if its packaging has been opened or damaged, incorrectly stored, or if the stated "Expiry date" has passed. In such cases product performances and sterility are not guaranteed.
- The device should be used only by physicians trained specifically to perform percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and peripheral stent implantation.
- Follow the manufacturer's instructions when using accessories (introducer sheath, guidewire, haemostatic valve).
- The device should be guided under fluoroscopy and monitored with the use of radiographic equipment that produces high-quality images.
- 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.
- Do not attempt to reposition a partially expanded stent. Attempted repositioning may cause severe vessel damage.
- At any time during operation, incorrect handling could cause dissection, perforation or rupture of the vessel.
- Do not advance or withdraw the stent system during deployment: it may cause serious damage to vessel walls.
- The stent cannot be recaptured or repositioned.
- The implantation of a self-expanding peripheral stent can cause dissection of the vessel distally and/or proximally 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).
- Once the stent has been partly deployed, it cannot be recovered using the delivery system.
- Do not attempt to clean or re-sterilize 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.
- The implantation of a stent through a bifurcation principal can obstruct or impede subsequent diagnostic or treatment procedures that may be envisaged.
- 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 such situations, incorrect handling could cause dissection, perforation or rupture of the vessel.
- Where two or more stents are needed, the materials of the single products must be of compatible composition.

6. PRECAUTIONS

- **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.
- The device should be carefully handled so as to avoid any contact with metallic or abrasive instruments that could produce mechanical alterations to it.
- The device's placement system is not intended for use with contrast medium injectors.
- 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. Overlap should not involve more than two stents.
- To avoid damaging the stent, use extreme care whenever passing the guidewire or a balloon catheter through stent that has just been expanded.

7. MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the manufacturer's Nitinol stent product lines are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5T) or 3-Tesla (3T)
- Maximum spatial field gradient of 6,140 G/cm (61.40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
 - 1.0 W/kg (Normal Operating Mode) at 1.5T
 - 1.0 W/kg (Normal Operating Mode) at 3T

RF Heating

Under the scan conditions defined above, the manufacturer's Nitinol stent product lines are expected to produce a maximum temperature rise of less than 6.8 °C after 15 minutes of continuous scanning at an MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.0 W/kg.

	1.5 T	3 T
<i>Single Stent Configuration</i>		
<i>Highest temperature change</i>	≤6.3 °C	≤6.2 °C
<i>Overlapping Stent Configuration</i>		
<i>Highest temperature change</i>	≤6.8 °C	≤6.3 °C

MR Artifact

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 0.7 cm from the manufacturer's Nitinol stents when imaged with gradient-echo and spin echo pulse sequences in a 3T MRI system.

8. DRUG REGIME

Studies in the clinical literature indicate the need to use appropriate anticoagulant and / or antiplatelet therapy with this stent system pre-operation, during the procedure and post-operation.

9. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The possible adverse events 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:

- Access-site infection, pain and haematoma
- 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
- Death
- Dissection, perforation or rupture of the stented vessel
- Drug (anti-coagulant/anti-platelet) and contrast medium-induced side effects/allergies
- Embolization (air, plaque, thrombotic material, stent or other)
- Hypo/hypertension
- Infection
- Kidney failure
- Lower limb ischemia (requiring surgical intervention)
- Restenosis of the artery in which the stent was implanted
- Stent occlusion
- Thrombosis
- Vessel occlusion or unresolved stenosis

10. DIRECTIONS FOR USE

Auxiliary material (not included in the box)

- Introducer with a 6F diameter (2.0 mm) or greater
- Guidewires 0.035 inches in diameter (0.89 mm) or less
- Guiding catheter(s) with a 8F diameter (inner diameter 2.7 mm) or greater
- Syringes

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.

Selection of the device

Measure the length of the target lesion to establish the length of stent required. In order to appropriately cover the lesion, the deployed stent length should be at least 5 mm longer than the lesion itself on either side.

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

- a) 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.**
- b) 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 down.**
- c) 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.**
- d) Fill a 3 mL 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.
- e) 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

- a) Make sure the safety key (figure 1-10) of the handle is in the locked position (figure 1-10a).
- b) Wash the exposed portion of the guidewire with a physiological solution containing heparin, to remove traces of blood and contrast medium.
- c) Advance the system over the guidewire until the stent reaches the treatment site.

If unusual 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.

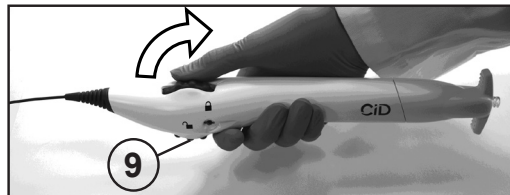
Advancing the device

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

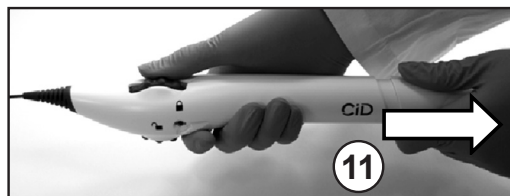
Caution: if the delivery system is not properly extended, the stent could be deployed beyond the target lesion.

Stent implantation and expansion

- a) 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.
- b) Make certain that the introducer sheath does not move during deployment of the stent.
- c) 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).
- d) 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:



- e) Under fluoroscopy, when the distal end of the stent is well-attached to the vessel wall, continue deployment by turning the wheel until the end of the stent is opened and it is completely implanted in the vessel walls.
- f) 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:



- g) Check fluoroscopically that the stent has fully expanded.
- h) 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 its nominal diameter, stated on the label.**
- i) The final diameter of the stent must be suitable for the reference vessel diameter.

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 aforementioned 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™ Systèmes de stents périphériques auto-expansibles revêtus 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 adapté 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) et est revêtu d'Carbofilm™, fine couche de carbone dont la structure turbostratique haute densité est en grande partie identique à celle du pyrocarbone utilisé pour les disques de valves cardiaques mécaniques.

Le revêtement du substrat lui donne les caractéristiques bio- et hémocompatibles du pyrocarbone, sans affecter les propriétés physiques et structurales du substrat. Six repères radio-opaques en tantale 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 un largage du stent en toute sécurité au niveau de la lésion. Ce système est représenté schématiquement sur la Figure 1 et consiste en :

- un corps de cathéter (7) de diamètre 6F comprenant :
 - une *gaine rétractable*, dont la partie distale semi-transparente (3) contient le stent (4) ; la gaine est munie d'un collier radio-opaque (13) à proximité de l'embout du cathéter
 - une *lumière interne* formée d'une spirale (6) et un tube interne (2) dans lequel un fil-guide de 0,035 pouce 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) en matériau radio-opaque, de façon à faciliter la localisation et la pose du stent lorsqu'il est visualisé sur un système d'imagerie. Un arrêt de stent (5), faisant partie intégrante de la spirale, prévient tout déplacement axial du stent lors de la rétraction de la gaine extérieure.
- 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 distale, qui permet de rincer la lumière du fil-guide, d'une clavette de sécurité (10), d'une molette (9) et d'un manche rétractable (11).

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

Conditionnement

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 apportée dans une zone stérile.

La stérilité est garantie si l'emballage est intact et jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage (À UTILISER AVANT LE).

Contenu

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

Conservation

Le produit doit être stocké comme indiqué sur l'emballage, dans un lieu sec et frais, à l'abri de la lumière et à une température maximale admissible de 60 °C.

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

2. UTILISATION PRÉVUE

Le système de stent périphérique auto-expansible est indiqué pour traiter la maladie artérielle périphérique touchant l'artère iliaque, l'artère fémorale superficielle et le tiers proximal de l'artère poplitée.

3. INDICATIONS

Le système de stent périphérique auto-expansible est indiqué pour traiter les artères périphériques sténosées et obstruées (artère iliaque, artère fémorale et tiers proximal de l'artère poplitée), afin de maintenir l'ouverture des vaisseaux.

Le stent périphérique auto-expansible est également indiqué en cas de résultats insatisfaisants ou de dissections de la paroi vasculaire suite à des procédures d'angioplastie.

4. CONTRE-INDICATIONS

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

- Lésions ne pouvant pas être traitées par ATP ou 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 anévrysmale 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, en général).
- États cliniques, troubles ou allergies limitant l'usage de traitements antiplaquettaires et/ou anticoagulants.
- Allergie grave au produit de contraste ou aux médicaments utilisés au cours de la procédure.

5. AVERTISSEMENTS

- Évaluer très précisément les caractéristiques de la lésion à traiter et la physiopathologie spécifique du patient avant de choisir la procédure.

- Compte tenu de la complexité de la procédure et de la physiopathologie spécifique du patient, le médecin doit consulter la littérature la plus récente pour obtenir des informations sur les risques et avantages des différentes procédures avant de faire son choix.
- **Chez les patients reconnus comme hypersensibles ou allergiques aux composants métalliques du stent, le dispositif doit être utilisé uniquement si les bénéfices potentiels du stent l'emportent sur les risques potentiels.**
- Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes pour ce produit. Pendant la grossesse, les dispositifs Easy Flype Carbostent™ et Easy HiFlype Carbostent™ doivent être utilisés uniquement si les bénéfices potentiels du stent l'emportent sur les risques potentiels.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser. 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.
- Le dispositif est conçu pour être utilisé comme un système. Ne pas utiliser ses composants séparément.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage a été ouvert ou endommagé, mal conservé, ou si la « date de péremption » mentionnée est dépassée. Dans ce cas, les performances et la stérilité du produit ne sont pas garanties.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) et de l'implantation de stents périphériques.
- Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation d'accessoires (gaine d'introducteur, fil-guide, valve hémostatique).
- Le dispositif doit être posé sous guidage fluoroscopique et le contrôle effectué par un équipement radiographique qui produit des images de très bonne qualité.
- En cas de résistance à tout stade de la procédure, ne pas forcer sur le système : retirer comme un seul élément le système de stent et la totalité du cathéter de pose, le fil-guide et l'introducteur. Une force excessive et/ou une mauvaise manipulation peuvent provoquer un déploiement accidentel du stent ou endommager le cathéter de pose.
- Ne pas essayer de repositionner un stent partiellement déployé. Cela pourrait endommager gravement les vaisseaux.
- À tout moment au cours de l'opération, une mauvaise manipulation pourrait provoquer une dissection, une perforation ou une rupture du vaisseau.
- Ne pas faire avancer ni retirer le système de stent pendant le déploiement : cela pourrait provoquer de graves lésions aux parois vasculaires.
- Le stent ne peut pas être récupéré ni repositionné.
- L'implantation d'un stent périphérique auto-expansible peut provoquer la dissection du vaisseau distal et/ou proximal au stent et pourrait également entraîner une occlusion soudaine du vaisseau, qui nécessiterait une intervention supplémentaire (chirurgie de remplacement vasculaire, nouvelle dilatation, déploiement d'autres stents, ou autres procédures).
- Une fois le stent partiellement déployé, il ne peut pas être récupéré au moyen du système de pose.
- Ne pas essayer de nettoyer ni de stériliser les dispositifs qui ont été en contact avec du sang et des tissus organiques. Les dispositifs utilisés doivent être mis au rebut en tant que déchets médicaux dangereux potentiellement infectieux.
- L'implantation d'un stent par une bifurcation principale peut obstruer ou gêner les diagnostics ou traitements ultérieurs susceptibles d'être envisagés.
- Il convient de faire extrêmement attention pour diminuer le risque d'embolie de la plaque ou d'autres matériaux d'origine thrombotique
- Si les vaisseaux sont excessivement sinueux et qu'il y a également une plaque d'athérome étendue, la progression du cathéter peut être difficile. Dans cette situation, une mauvaise manipulation peut provoquer une dissection, une perforation ou une rupture du vaisseau.
- Quand deux stents ou plus sont nécessaires, la composition des matériaux de chaque produit doit être compatible.

6. PRÉCAUTIONS

- **Ne jamais** utiliser le système de pose rapide au début de la dilatation du stent. Ne l'utiliser qu'en cas de nécessité, après avoir libéré au moins la moitié de la longueur du stent.
- Le dispositif doit être manipulé avec précaution pour éviter tout contact avec des instruments métalliques ou abrasifs qui pourraient lui causer des altérations mécaniques.
- Le système de mise en place du dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des injecteurs de produit de contraste.
- Si les stents sont utilisés pour réparer plusieurs lésions, les implanter d'abord sur les sites les plus distaux, puis revenir sur les sites plus proximaux, de façon à éviter de faire passer les cathétres dans les stents déjà installés en risquant de les déplacer.
- Si les stents sont implantés en tandem, les repères radio-opaques correspondants doivent se chevaucher. Il ne faut pas que plus de deux stents se chevauchent.
- Pour ne pas endommager le stent, faire extrêmement attention lors du passage du fil-guide ou du cathéter à ballonnet à travers le stent qui vient juste d'être déployé.

7. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les gammes de stents au Nitinol du fabricant sont classées compatibles avec la résonance magnétique sous conditions. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent être soumis en toute sécurité à des procédures IRM réalisées sur un système satisfaisant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 6 140 G/cm (61,40 T/m)
- Système RM maximal indiqué, SAR (Specific Absorption Rate – Taux d'absorption spécifique) moyen du corps tout entier de :
 - 1,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) à 1,5 T
 - 1,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) à 3 T

Échauffement par RF

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, les gammes de stents au Nitinol du fabricant doivent produire une élévation maximale de température inférieure à 6,8 °C après 15 minutes d'imagerie continue dans un système IRM indiqué, SAR (Specific Absorption Rate – Taux d'absorption spécifique) moyen du corps tout entier de 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<u>Configuration avec un seul stent</u>		
Variation de température maximale	≤ 6,3 °C	≤ 6,2 °C
<u>Configuration avec chevauchement de stents</u>		
Variation de température maximale	≤ 6,8 °C	≤ 6,3 °C

Artefact d'IRM

Dans des essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 0,7 cm des stents au Nitinol du fabricant avec des séquences d'impulsions en écho de gradient et de spin dans un système IRM de 3 T.

8. SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Dans la littérature clinique, des études indiquent la nécessité d'administrer un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire approprié avant, pendant et après la procédure.

9. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables possibles pouvant être associés à l'implantation d'un stent périphérique comprennent les risques liés à l'angioplastie transluminale percutanée, ainsi que les risques supplémentaires associés à l'utilisation de stents, comme indiqué ci-après :

- Infection, douleur et hématome au site d'accès
- Réaction allergique (au produit de contraste, aux médicaments utilisés pendant la procédure ou aux matériaux de composition du stent)
- Spasme artériel
- Thrombose artérielle
- Fistule artério-veineuse
- Anévrisme artériel ou pseudo-anévrisme
- Athéro-embolisation distale
- Hémorragie
- Décès
- Dissection, perforation ou rupture du vaisseau où le stent est implanté
- Effets secondaires/allergies dus aux médicaments (anticoagulants, antiplaquettaires) et au produit de contraste
- Embolisation (air, plaque, matériau thrombotique, stent ou autre)
- Hypo/hypertension
- Infection
- Insuffisance rénale
- Ischémie des membres inférieurs (nécessitant une intervention chirurgicale)
- Resténose de l'artère dans laquelle le stent a été implanté
- Occlusion du stent
- Thrombose
- Occlusion du vaisseau ou sténose non résolue

10. MODE D'EMPLOI

Matériel auxiliaire (non fourni)

- Introducteur de diamètre **6F (2,0 mm)** ou plus
- Fils-guides de 0,035 pouce (0,89 mm) de diamètre ou moins
- Cathéter(s) de guidage de diamètre **8F** (diamètre interne de **2,7 mm**) ou plus
- Seringues

MODÈLES

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 retracer toutes les informations relatives à la fabrication et au contrôle système du dispositif 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 le dossier médical du patient à implanter.

Sélection du dispositif

Mesurer la longueur de la lésion à traiter pour définir la longueur de stent nécessaire. Afin de recouvrir la lésion de manière adéquate, la longueur de stent déployé doit être au moins 5 mm plus longue que la lésion elle-même, de chaque côté.

Remarque : le pourcentage de raccourcissement du stent est de quasiment zéro. Mesurer le diamètre de référence du vaisseau proximale et distalement par rapport 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

- 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 en être défavorablement modifié.**
- 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 orienté vers le bas.**

- c) En veillant à poser le support sur une surface plane dans un endroit stérile, défaire la bande autour de la poignée et retirer le cathéter de la spirale de protection. Vérifier que le cathéter de pose n'est pas entortillé, plié ou autrement endommagé. **L'endommagement du dispositif risque de compromettre ses performances.**
- d) Remplir une seringue de 3 ml de sérum physiologique contenant de l'héparine, raccorder le raccord Luer de rinçage (figure 1-12) et exercer une pression positive. Continuer à rincer jusqu'à ce que le sérum physiologique sorte de l'extrémité distale du cathéter.
- e) 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

Il est possible d'utiliser des gaines d'introducteur de diamètre 6F (2,0 mm) ou plus avec les dispositifs Easy Flype Carbostent™ et Easy HiFlype Carbostent™. Des fils-guides d'un diamètre de 0,89 mm (0,035 pouce) ou moins peuvent être utilisés avec les dispositifs Easy Flype Carbostent™ et Easy HiFlype Carbostent™. Le choix de la rigidité du fil-guide et du type d'embout dépend de l'expérience clinique du médecin.

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 plus. Dans ce cas, bien vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'introduire l'ensemble sélectionné.

Insertion du stent

- a) Vérifier que la clavette de sécurité (figure 1-10) de la poignée est en position fermée (figure 1-10a).
- b) Laver la partie exposée du fil-guide avec du sérum physiologique hépariné pour éliminer 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 inhabituelle à tout moment, ne pas forcer sur le système : extraire l'introducteur, le fil-guide et le dispositif comme un seul élément. Une force excessive et/ou une mauvaise manipulation peuvent provoquer un déploiement accidentel du stent ou endommager le cathéter de pose.

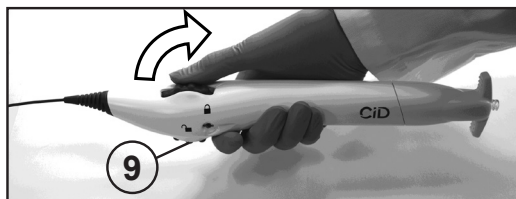
Progression du dispositif

- 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

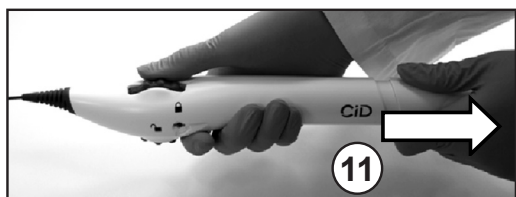
Attention : si le système de pose n'est pas étendu correctement, le stent risque d'être déployé au-delà de la lésion à traiter.

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 la clé de sécurité (figure 1-10a) de la poignée dans le sens de la flèche (antihoraire) pour la débloquer (figure 1-10b), puis la faire complètement sortir (figure 1-10c).
- d) En tenant la poignée dans une position fixe par rapport au patient, vérifier à nouveau que les repères radio-opaques sont correctement positionnés par rapport à la lésion ; commencer à déployer le stent en tournant la molette (figure 1-9) avec le pouce dans le sens de la flèche, comme indiqué sur la figure :



- e) Sous fluoroscopie, lorsque l'extrémité distale du stent est correctement plaquée sur la paroi vasculaire, continuer le déploiement en tournant la molette jusqu'à ouverture du stent et implantation complète dans les parois vasculaires.
- f) Si un déploiement rapide s'avère nécessaire, procéder comme suit : s'assurer qu'il n'y a aucune obstruction (raccord Luer femelle vissé par exemple) sur la partie distale de l'extrémité arrière de la poignée, saisir l'extrémité arrière du dispositif (figure 1-11) de l'autre main et tirer dessus, en maintenant la partie avant de la poignée par rapport au patient parfaitement immobile, comme indiqué dans la figure :



- g) Sous fluoroscopie, vérifier que le stent est complètement déployé.
- h) Le stent peut être déployé davantage si nécessaire en utilisant un cathéter à ballonnet pour ATP. 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. Dans tous les cas, faire particulièrement attention à **ne pas déployer le stent au-delà de son diamètre nominal indiqué sur l'étiquette.**
- i) Le diamètre final du stent doit être adapté au diamètre de vaisseau de référence.

11. RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

Le Fabricant garantit que ce dispositif a été conçu, fabriqué et emballé avec le plus grand soin, en recourant aux procédures les plus appropriées parmi celles possibles en l'état actuel de la technologie. 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 réduire autant que possible, sans pouvoir les éliminer complètement, les risques liés à l'usage du produit.

Le produit doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité d'un médecin spécialiste, en tenant compte des risques ou effets secondaires et complications susceptibles de découler de son usage prévu, comme indiqué dans d'autres sections du présent mode d'emploi.

De par la complexité technique, la nature décisive des choix de traitement et des modalités d'application du dispositif, le Fabricant ne peut être tenu responsable, explicitement ou implicitement, de la qualité des résultats finaux suite à l'utilisation du dispositif, ni de son efficacité à traiter l'état d'invalidité d'un patient. Les résultats finaux, en termes d'état clinique du patient, et de fonctionnalité et durabilité du dispositif, dépendent de nombreux facteurs échappant au contrôle du fabricant, par exemple, l'état du patient, la procédure chirurgicale d'implantation et d'application et la manipulation du dispositif une fois sorti 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 ces circonstances, le client renverra le dispositif au Fabricant qui se réserve le droit d'examiner le dispositif jugé défectueux et de déterminer s'il présente réellement 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 même 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 frais encourus pour le retour du dispositif défectueux.

Le Fabricant décline toute responsabilité si les conditions d'utilisation et précautions d'usage indiquées dans le présent mode d'emploi 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 concernant les conséquences 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 à offrir des garanties vis-à-vis de 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 geeigneten System für dessen korrekte Positionierung und Entfaltung.

Der **Stent** ist ein flexibles, selbstexpandierendes, implantierbares Produkt. Er besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), die mit „Carbofilm™“, einer dünnen Kohlenstoffschicht mit einer turbostratischen Struktur mit hoher Dichte, überzogen ist, die im Wesentlichen mit der von pyrolytischem Kohlenstoff übereinstimmt, der für die Scheiben von mechanischen Herzklappenprothesen verwendet wird.

Die Beschichtung des Trägermaterials verleiht diesem die Bio- und Hämostompatibilität von pyrolytischem Kohlenstoff, ohne die physikalischen und strukturellen Merkmale des Trägermaterials zu beeinträchtigen.

Sechs röntgengichtige Tantal-Marker sind am Stent angebracht (drei an 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 an der Läsion. Dieses System ist in Abbildung 1 schematisch 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 röntgengichtigen Ring (13) versehen
 - einem **Innenlumen**, das eine Schutzspirale (6) und einen Innenschlauch (2) enthält, durch den ein 0,035 Zoll Führungsdraht passt; das Innenlumen erstreckt sich vom Luer-Anschluss (12), der proximal am Griff befestigt ist, bis zur distalen Spitze (1) des Katheters, die aus röntgengichtem Material gefertigt ist, um die Lokalisierung und Positionierung des Stents bei Betrachtung über ein Bildgebungssystem zu erleichtern. Ein mit der Spirale verbundener Stentstopper (5) im Innenlumen verhindert eine axiale Dislokation des Stents beim Zurückziehen des Außenmantels.
- einem Griff (8) mit integriertem Einführungssystem, der die Positionierung des Katheters und die Freigabe 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-Anschluss (12) am proximalen Ende, der zum Spülen des Führungsdraht-Lumens verwendet wird, einen Sicherheitsschlüssel (10), ein Rad (9) und ein zurückziehbares Endstück (11).

Der Hersteller produziert den peripheren Stent und das als Einführhilfe verwendete Kathetersystem selbst und führt sämtliche Qualitätskontrollen sowohl während der Produktion als auch am Endprodukt in Übereinstimmung mit der entsprechenden Guten Herstellungspraxis durch.

Lieferumfang

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und es wird steril (unter Verwendung eines Gasgemisches aus Ethylenoxid und CO₂) in einem Folienbeutel verpackt geliefert, der nicht in einen sterilen Bereich gelangen darf.

Die Sterilität wird bei unbeschädigter Verpackung bis zum auf der Packung angegebenen Verfalldatum (VERW. BIS) gewährleistet.

Inhalt

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

Lagerung

Wie auf der Verpackung angegeben, muss das Produkt an einem kühlen und trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung bei einer Temperatur von maximal 60 °C aufbewahrt werden.

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

2. ZWECKBESTIMMUNG

Das selbstexpandierende periphere Stent-System ist zur Behandlung der peripheren Arterienkrankung bestimmt, die die Arteria iliaca, die Arteria femoralis superficialis und das proximale Drittel der Arteria poplitea betrifft.

3. INDIKATIONEN

Das selbstexpandierende periphere Stent-System ist zur Behandlung von stenotischen und okkludierten peripheren Arterien (Iliakalarterie, Femoralarterie und proximales Drittel der Poplitealarterie) zur Erhaltung der Gefäßdurchgängigkeit angezeigt.

Der selbstexpandierende periphere Stent ist auch in Fällen von suboptimalen Ergebnissen oder Dissektionen der Gefäßwand nach Angioplastieverfahren angezeigt.

4. GEGENANZEIGEN

Die Verwendung des Stents ist in folgenden Situationen 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 angrenzt, deren Durchmesser mindestens doppelt so groß wie das Lumen des nativen Gefäßes ist.
- Läsionen in den zwei distalen Dritteln der Poplitealarterie (oder allgemein betrachtet am Kniegelenk).

- Klinische Zustände, Beschwerden oder Allergien, die den Einsatz von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulanzen einschränken.
- Schwere Allergien gegen das Kontrastmittel oder gegen die beim Verfahren eingesetzten Arzneimittel.

5. WARNHINWEISE

- Bevor Entscheidungen hinsichtlich des Implantationsverfahrens getroffen werden, müssen die Eigenschaften der Zielläsion und die Pathophysiologie des betreffenden Patienten mit äußerster Sorgfalt evaluiert werden.
- In Anbetracht der Komplexität des Eingriffs und der spezifischen Pathophysiologie des Patienten muss der Arzt Informationen zu den Risiken und Vorteilen der verschiedenen Verfahren in der aktuellen Fachliteratur einholen, bevor er sich für ein bestimmtes Interventionsverfahren entscheidet.
- **Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Metallkomponenten des Stents darf das Produkt nur dann verwendet werden, wenn die potenziellen Vorteile des Stents die möglichen Risiken überwiegen.**
- Für dieses Produkt gibt es keine ausreichenden oder gut kontrollierten Studien bei Schwangeren. Die Produkte Easy Flype Carbostent™ und Easy HiFlype Carbostent™ dürfen während der Schwangerschaft nur dann eingesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen des Stents die möglichen Risiken überwiegt.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren. Dies könnte zu Kontaminationsgefahr am Produkt führen und/oder Infektionen beim Patienten, Entzündungen sowie die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen verursachen.
- Das Produkt ist zur Verwendung als ganzes System bestimmt. Daher dürfen seine Komponenten nicht einzeln verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, falsch gelagert wurde oder das angegebene „Verfalldatum“ überschritten wurde. In diesen Fällen sind Leistung und Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.
- Das Produkt darf nur von speziell zur Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) und peripheren Stent-Implantation geschulten Ärzten verwendet werden.
- Bei der Verwendung von Zubehör (Einführhilfe, Führungsdraht, Hämostaseventil) sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.
- Das Produkt muss unter dem Fluoroskop bei gleichzeitiger Kontrolle mit einem Röntgengerät, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, eingeführt werden.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs ein Widerstand bemerkbar ist, darf keine Kraft auf das System ausgeübt werden: Ziehen Sie das Stent-System mit dem Einführungskatheter, dem Führungsdraht und der Einführhilfe als eine Einheit zurück. Ein übermäßiger Kraftaufwand und/oder eine falsche Handhabung können zur versehentlichen Entfaltung des Stents oder zu Schäden am Einführungskatheter führen.
- Ein partiell expandierter Stent darf nicht repositioniert werden. Der Versuch, die Platzierung zu korrigieren, kann zu schweren Gefäßschäden führen.
- Zu jedem Zeitpunkt während des Eingriffs kann eine falsche Handhabung zur Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur führen.
- Schieben Sie das Stent-System während der Entfaltung nicht vor oder zurück: Dies kann zu schweren Schäden an den Gefäßwänden führen.
- Der Stent kann nicht wieder verengt oder neu positioniert werden.
- Die Implantation eines selbstexpandierenden peripheren Stents kann eine Gefäßdissektion distal und/oder proximal zum Stent hervorrufen und auch einen akuten Gefäßverschluss verursachen. In diesem Fall wird ein zusätzlicher Eingriff (Gefäßersatzoperation, weitere Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents oder sonstige Verfahren) notwendig.
- Sobald sich der Stent teilweise entfaltet hat, kann er nicht mehr mit dem Einführungssystem geborgen werden.
- Versuchen Sie nicht, Produkte, die mit Blut oder organischem Gewebe in Berührung gekommen sind, zu reinigen oder erneut zu sterilisieren. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen als gefährliche medizinische Abfälle mit Infektionsrisiko entsorgt werden.
- Die Implantation eines Stents über eine Hauptbifurkation kann eventuell vorgesehene spätere Diagnoseverfahren oder Behandlungen erschweren oder behindern.
- Extreme Vorsicht ist geboten, um das Risiko einer Embolisation durch Plaques oder anderes thrombotisches Material zu beschränken
- Bei Vorliegen übermäßig gewundener Gefäße mit ausgedehnten atheromatösen Plaques kann es möglicherweise schwierig sein, den Katheter vorzuschieben. In solchen Situationen kann eine falsche Handhabung zur Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur führen.
- Wenn zwei oder mehr Stents erforderlich sind, muss die Zusammensetzung der Materialien der einzelnen Produkte miteinander kompatibel sein.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie das Schnellfreigabesystem **niemals** zu Beginn der Stentexpansion. Es darf **nur bei Bedarf** nach Freigabe von mindestens **der halben Länge** des Stents verwendet werden.
- Das Produkt muss vorsichtig gehandhabt werden, um den Kontakt mit metallischen oder scheuernden Instrumenten zu vermeiden, da diese mechanische Veränderungen verursachen könnten.
- Das Positionierungssystem ist nicht zur Verwendung mit Kontrastmittelinjektoren geeignet.
- 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 Dislokation wird somit vermieden.
- Wenn Stents hintereinander implantiert werden, sollten sich ihre entsprechenden röntgengichtigen Marker überschneiden. Es dürfen sich nicht mehr als zwei Stents überschneiden.

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

7. MRT SICHERHEITSINFORMATION

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Nitinol-Stent-Produktlinien des Herstellers MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T)
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Maximaler, mit MR-System berichteter, gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate):
 - 1,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei 1,5 T
 - 1,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei 3 T

HF-Erwärmung

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Nitinol-Stent-Produktlinien des Herstellers nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens bei einer für das MR-System gemeldeten, über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,0 W/kg einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6,8 °C bewirken.

Konfiguration mit nur einem Stent

Höchste Temperaturänderung

Konfiguration sich überschneidender Stents

Höchste Temperaturänderung

	1,5 T	3 T
Höchste Temperaturänderung	≤6,3 °C	≤6,2 °C
Höchste Temperaturänderung	≤6,8 °C	≤6,3 °C

MR-Artefakt

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ca. 0,7 cm über die Nitinol-Stents des Herstellers hinaus, wenn diese mit einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3T-MRT-System abgebildet werden.

8. ARZNEIMITTELREGIME

Studien in der klinischen Literatur weisen darauf hin, dass bei diesem Stentsystem vor, während und nach dem Eingriff eine angemessene gerinnungshemmende und/oder thrombozytenaggregationshemmende Therapie erforderlich ist.

9. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche Nebenwirkungen, die mit der Implantation eines peripheren Stents einhergehen können, beinhalten Risiken in Verbindung mit der perkutanen transluminalen Angioplastie und zusätzliche, durch die Verwendung von Stents ausgelöste Risiken, die nachfolgend angeführt werden:

- Infektion der Zugangsstelle, Schmerzen und Hämatome
- Allergische Reaktion (auf Kontrastmittel, während des Verfahrens verwendete Arzneimittel oder Stentmaterialien)
- Arteriospasmus
- Arterielle Thrombose
- Arteriovenöse Fistel
- Arterieller Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Atherosklerotische distale Embolisation
- Blutung
- Tod
- Dissektion, Perforation oder Ruptur des stentversorgten Gefäßes
- Durch Arzneimittel (Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmer) und Kontrastmittel induzierte Nebenwirkungen/Allergien
- Embolisation (Luft, Plaque, thrombotisches Material, Stent oder anderes)
- Hypo-/Hypertonie
- Infektion
- Nierenversagen
- Ischämie der unteren Gliedmaßen (mit erforderlichem chirurgischem Eingriff)
- Restenose der Arterie, in die der Stent implantiert wurde
- Stent-Okklusion
- Thrombose
- Gefäßverschluss oder nicht beseitigte Stenose

10. HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Zubehörmaterial (nicht in der Schachtel beige packt)

- Einführhilfe mit Durchmesser 6F (2,0 mm) oder größer
- Führungsdrähte mit Durchmesser 0,035 Zoll (0,89 mm) oder weniger
- Führungskatheter mit Durchmesser 8F (Innen Durchmesser 2,7 mm) oder größer
- Spritzen

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 beim Endanwender ist der Produktcode auf selbstklebende Etiketten aufgedruckt, die jeder Packung beiliegen. Diese Etiketten können in die Krankenakte des Implantationspatienten geklebt werden.

Wahl des Produkts

Messen Sie die Länge der Zielläsion, um die Länge des erforderlichen Stents zu bestimmen. Um die Läsion angemessen abzudecken, muss die Länge des entfalten Stents auf jeder Seite mindestens 5 mm länger sein als die Läsion selbst.

Anm.: Die prozentuale Verkürzung des Stents ist praktisch 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 größer 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

- 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 Nenndurchmesser des Stents beeinträchtigt sein könnte.
- Untersuchen Sie die Packung auf Schäden und entnehmen Sie anschließend in einem sterilen Bereich 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, lösen Sie das um den Griff gelegte Band und entnehmen Sie den Katheter aus der Schutzspirale.
Stellen Sie sicher, dass der Einführungskatheter keine Knicke, Biegungen oder andere Schäden aufweist. **Schäden am Produkt können dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.**
- Füllen Sie eine 3 ml Spritze mit einer heparinisierten Kochsalzlösung, schließen Sie diese an den Luer-Anschluss zum Spülen (Abbildung 1-12) an und üben Sie positiven Druck 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 (Abbildung 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 Zubehöriteilen

Es können Einführhilfen mit einem Durchmesser von 6F (2,0 mm) oder größer mit den Produkten Easy Flype Carbostent™ und Easy HiFlype Carbostent™ verwendet werden.

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

Einbringen des Stents

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

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

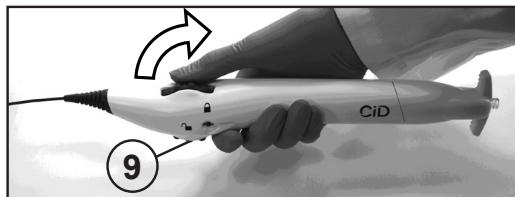
Vorschieben des Produkts

- Schieben Sie das System so weit vor, bis der Stent hinter der Läsion liegt.
- Ziehen Sie das System zurück, bis der Stent in Übereinstimmung mit der Läsion ausgerichtet ist.
- Prüfen Sie, dass der Teil des Einführungssystems, der sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet, hindernisfrei gestreckt und gerade liegt

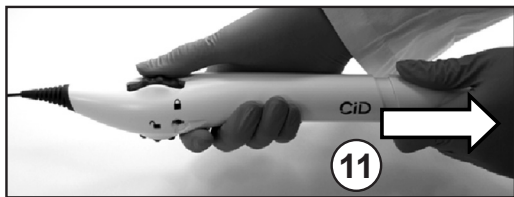
Achtung: Wenn das Einführungssystem nicht vollständig gestreckt ist, könnte sich der Stent hinter der Zielläsion entfalten.

Implantation und Expansion des Stents

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



- e) Setzen Sie, wenn das distale Ende des Stents gut an der Gefäßwand anliegt, die Entfaltung unter Durchleuchtung fort, indem Sie das Rad so lange drehen, bis sich das Endstück des Stents geöffnet hat und vollständig in die Gefäßwände implantiert wurde.
- f) 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), ergreifen Sie das hintere Ende des Geräts (Abbildung 1-11) mit der zweiten Hand und ziehen Sie daran, während Sie, wie in der Abbildung dargestellt, ein Verrutschen des vorderen Griffteils im Verhältnis zum Patienten verhindern:



- g) Überprüfen unter Durchleuchtung, dass der Stent vollständig expandiert wurde.
- h) Der Stent kann bei Bedarf mithilfe eines PTA-Balloonkatheters noch weiter expandiert werden. Nehmen Sie bitte zur Wahl des Durchmessers des Balloonkatheters 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 Nenndurchmesser hinaus zu expandieren**.
- i) Der Enddurchmesser des Stents muss dem Durchmesser des Zielgefäßes angemessen sein.

11. HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG

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 beseitigt 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 können, wie in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation erwähnt. In Anbetracht des technisch komplexen Verfahrens und der kritischen klinischen Entscheidungen sowie der Anwendungsmethoden für das Produkt kann der Hersteller keine expliziten oder impliziten Garantien für die Qualität der Endergebnisse bei der 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 dem Entfernen aus der Packung.

In Erwägung dieser Faktoren beschränkt sich die Haftung des Herstellers ausschließlich auf den Ersatz des Produktes, falls dieses 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 Herstellungsfehler vorliegen. Die Gewährleistung gilt ausschließlich für den Ersatz des schadhaften Produktes durch ein anderes Produkt des Herstellers des gleichen oder eines gleichwertigen Typs.

Die Gewährleistung gilt unter der Bedingung, dass das Produkt ordnungsgemäß verpackt an den Hersteller zurückgegeben wird, zusammen mit einem ausführlichen schriftlichen Bericht über die beanstandeten Mängel und ggf. über die Gründe für die Explantation am Patienten, falls eine Implantation bereits erfolgt war.

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

Der Hersteller übernimmt keine Haftung, falls die Gebrauchsanweisungen und oben genannten Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet wurden oder das Produkt trotz Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums 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 Beauftragten des Herstellers sind nicht berechtigt, oben genannte Bedingungen zu ändern, zusätzliche Verpflichtungen einzugehen oder weitere, das genannte Produkt betreffende Garantien zu übernehmen, die über die genannten 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 a quella del carbonio pirolitico utilizzato per i dischi delle protesi valvolari 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. Uno stent stopper (5) solidale al coil 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 conformità agli appropriati standard di buona fabbricazione.

Modalità di 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 (SCADENZA).

Contenuto:

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

Stoccaggio:

Conservare il prodotto come indicato sulla confezione, in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare, a temperatura massima consentita fino a 60 °C.

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

2. USO PREVISTO

Il sistema di stent periferico autoespandibile è indicato nel trattamento della malattia delle arterie periferiche che colpisce l'arteria iliaca, l'arteria femorale superficiale e il terzo prossimale dell'arteria poplitea.

3. 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 superficiale 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.

4. CONTROINDICAZIONI

L'uso dello stent è controindicato nei casi sottoelencati.

- Lesioni ritenute non trattabili mediante PTA o con altre tecniche interventistiche.
- Procedura PTA tecnicamente infruttuosa, dovuta per esempio all'impossibilità di accedere al sito di stenosi con un sistema di rilascio.
- 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 (generalmente considerata 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.

5. AVVERTENZE

- Valutare le caratteristiche della lesione da trattare e la fisiopatologia specifica del paziente, con grande attenzione prima di scegliere la procedura operativa.
- In considerazione della complessità della procedura e della specifica fisiopatologia del paziente, l'operatore dovrebbe 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.

- **In pazienti con nota ipersensibilità o allergie ai componenti metallici dello stent, il dispositivo Easy Flype Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™ deve essere utilizzato solo se i potenziali benefici dello stent superano i potenziali rischi.**

- Non ci sono studi adeguati o ben controllati su donne in gravidanza per questo prodotto. Gli stents Easy Flype Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™ devono essere utilizzati durante la gravidanza solo se i potenziali benefici dello stent superano i potenziali rischi.
- Il dispositivo è progettato unicamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente, infiammazione e trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.
- Il dispositivo è stato progettato come sistema integrale. Non utilizzare separatamente i suoi componenti.
- Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia stata aperta, danneggiata, non correttamente conservata oppure se la "data di scadenza" è trascorsa: in tali casi l'efficacia del prodotto e la sterilità non sono garantite.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da medici specificamente addestrati a effettuare l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) e ad impiantare stent periferici/coronarici.
- Nell'utilizzo degli accessori (introduttore, filo guida, valvola emostatica) seguire le prescrizioni del Produttore.
- Il dispositivo deve essere manovrato sotto controllo fluoroscopico utilizzando un'apparecchiatura radiografica che produca immagini di alta qualità.
- 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 accidentale dello stent o causare danni al catetere di posizionamento.
- Non cercare di riposizionare uno stent parzialmente espanso. Tale manovra potrebbe causare seri danni al vaso.
- In qualsiasi momento durante il funzionamento, una manipolazione errata potrebbe causare dissezione, perforazione o rottura del vaso.
- Non avanzare o retrarre il sistema di stent durante il posizionamento: potrebbe causare gravi danni alle pareti dei vasi.
- Lo stent non è predisposto per essere ritirato o riposizionato.
- 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).
- Quando lo stent è parzialmente rilasciato non può essere recuperato con il sistema di posizionamento.
- 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.
- L'impianto dello stent a livello di una biforcazione principale può ostacolare o impedire eventuali procedure diagnostiche o terapeutiche successive.
- 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.
- Quando sono richiesti due o più stent, i materiali degli stessi devono essere di composizione compatibile.

6. PRECAUZIONI

- **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.
- Il dispositivo deve essere maneggiato in maniera da evitare il contatto con strumenti metallici od abrasivi, che potrebbero produrre alterazioni meccaniche.
- Il sistema di posizionamento del dispositivo non è progettato per l'uso con iniettori di mezzo di contrasto.
- 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.

7. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI RM

Test non clinici hanno dimostrato che i prodotti della linea stent in Nitinol del Fabbricante sono a compatibilità RM Condizionata.

Un paziente con questi dispositivi può essere esaminato in modo sicuro con un sistema RM che risponda alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla (1,5 T) o 3-Tesla (3 T)
- Massimo gradiente spaziale di campo di 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico mediato sul corpo intero (SAR) di:
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) riportato dal sistema RM mediato sul corpo intero di:
 - 1,0 W / kg (modalità operativa normale) a 1,5 T.
 - 1,0 W / kg (modalità operativa normale) a 3 T

Riscaldamento da RF

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i prodotti della linea

stent in Nitinol del Fabbricante producano un aumento di temperatura massimo inferiore a 6,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua con tasso di assorbimento specifico (SAR) riportato dal sistema RM mediato sul corpo intero di 1,0 W/kg

	1,5 T	3 T
<i>Configurazione con stent singolo</i>		
Massima variazione di temperatura	≤6,3 °C	≤6,2 °C
<i>Configurazione di stent sovrapposti</i>		
Massima variazione di temperatura	≤6,8 °C	≤6,3 °C

Artefatto RM

In test non clinici, l'immagine artefatta causata dal dispositivo si estende di circa 0,7 cm rispetto agli stent in Nitinol del Fabbricante sottoposti a una sequenza di impulsi a gradiente di eco e Spin Echo in un sistema IRM da 3T.

8. REGIME FARMACOLOGICO

Studi nella letteratura clinica indicano la necessità di utilizzare una terapia anticoagulante e / o antiplastrina appropriata con questo sistema di stent prima dell'intervento, durante la procedura e dopo l'intervento.

9. EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati 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:

- Ematoma, infezione o dolore in corrispondenza della sede di accesso
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, ai farmaci impiegati durante la procedura o ai materiali di composizione dello stent).
- Spasmo arterioso
- Trombosi arteriosa
- Fistola artero-venosa
- Aneurismi o pseudo aneurismi arteriosi
- Atero-embolizzazione distale
- Sanguinamento
- Decesso
- Dissezione, perforazione, rottura del vaso trattato
- Effetti collaterali / allergie indotti dai farmaci (anticoagulanti/antiaggreganti) e dal mezzo di contrasto
- Embolizzazione (gassosa, da placca, trombo, stent o altro)
- Ipo/ipertensione
- Infezione
- Insufficienza renale
- Ischemia degli arti inferiori (con necessità d'intervento chirurgico)
- Ristenosi dell'arteria in cui è stato impiantato lo stent.
- Occlusione dello stent
- Trombosi
- Occlusione vasale o stenosi irrilevante

10. MODALITÀ D'USO

Materiale accessorio (non presente nella confezione)

- Introduttore di diametro **6F** (2,0 mm) o superiore
- Filo guida del diametro di **0,035 pollici** (0,89 mm) o inferiore
- Catetere guida di diametro **8F** (diametro interno 2,7 mm) o superiore
- Siringhe

Modelli

Ciascun dispositivo Easy Flype Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™ viene identificato da una codice 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 in ogni confezione; tali etichette possono essere trasferite sulla cartella clinica del paziente.

Scelta del dispositivo

Misurare la lunghezza della lesione target per definire la lunghezza di stent da scegliere. Per coprire adeguatamente la lesione, la lunghezza dello stent dispiegato deve essere almeno 5 mm più lunga della lesione stessa su entrambi i lati.

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

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 sul lato inferiore.**

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

coil di protezione. Verificare che il catetere di posizionamento non presenti piegature, strozzature o altri danni. **Eventuali danni al dispositivo possono comprometterne le prestazioni.**

- d) Riempire una siringa da 3 mL con una soluzione fisiologica eparinata, collegarla per il lavaggio al connettore luer (figura 1-12) ed applicare una pressione positiva. Continuare il lavaggio fino a quando la soluzione fisiologica non fuoriesce dall'estremità distale del catetere.
- e) Controllare l'estremità distale del catetere per accertarsi che lo stent (figura 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™.

I **filii 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 rigidità 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 (figura 1-10) del manipolatore sia in posizione di blocco (figura 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.

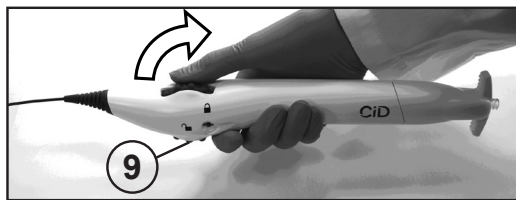
Avanzamento del dispositivo

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

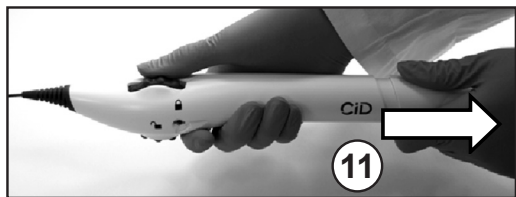
Attenzione: se il dispositivo non è ben disteso si può verificare il rilascio dello stent al di là della lesione bersaglio.

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 (figura 1 - 10a) nella direzione della freccia (senso antiorario) portandola nella posizione di sblocco (figura 1 - 10b), quindi estrarla completamente (figura 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 (figura 1-9), secondo la direzione indicata dalla freccia, come illustrato in figura:



- e) Sotto controllo fluoroscopico, quando la parte distale dello stent è ben aderente alle pareti del vaso, 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) 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 (figura 1-11) del dispositivo e tirarla, mantenendo ben ferma la parte anteriore del manipolatore rispetto al paziente, come illustrato in figura:



- g) Sotto controllo fluoroscopico verificare che lo stent sia completamente espanso.
- h) 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 post-dilatazione fare riferimento al diametro del vaso valutato angiograficamente. In ogni caso porre la massima attenzione a **non espandere lo stent oltre il suo diametro nominale riportato in etichetta.**

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

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 Carbofilm™

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La familia de dispositivos Easy Flype Carbostent™ y Easy HiFlype Carbostent™ está formada por un stent autoexpandible y un sistema idóneo 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 Carbofilm™, una fina capa de carbono con una estructura turbostrática de alta densidad fundamentalmente idéntica a la del carbón pirrolítico usado para los discos de las válvulas cardíacas mecánicas.

El revestimiento proporciona al sustrato las características biocompatibles 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 línea 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:

- 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 un hilo guía 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 el coil impide el movimiento axial del stent durante la retracción de la vaina exterior.
- 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 del hilo guía, una llave de seguridad (10), una ruedecilla (9) y una cuerda de retracción o «pull back» (11).

El fabricante se encarga directamente de producir el sistema de stent periférico y 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.

Embalaje

El dispositivo se suministra en estado estéril (mediante óxido de etileno y CO₂), para un solo uso, envasado en una bolsa unitaria de aluminio que no debe colocarse en un campo estéril.

La esterilidad del dispositivo cuando el envase está intacto se garantiza hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta (CADUCIDAD).

Contenido

Un (1) sistema de stent periférico autoexpandible recubierto de Carbofilm™.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse tal como se indica en el envase, en un lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol, a una temperatura máxima permitida de 60 °C. **No use el producto si el indicador de temperatura está negro, pues el diámetro de expansión libre del stent podría estar afectado.**

2. USO PREVISTO

El sistema de stent periférico autoexpandible está diseñado para el tratamiento de enfermedades arteriales periféricas en la arteria iliaca, la arteria femoral superficial y el tercio proximal de la arteria poplítea.

3. INDICACIONES

El sistema de stent periférico autoexpandible está indicado en el tratamiento de enfermedades esteno-oclusivas de las arterias periféricas (arteria iliaca, 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.

4. 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 los tratamientos con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Alergia grave al medio de contraste o a los fármacos usados durante el procedimiento.

5. ADVERTENCIAS

- Antes de seleccionar el tipo de intervención, se deben evaluar cuidadosamente las características de la lesión y la fisiopatología específica del paciente.
- Teniendo en cuenta la complejidad del procedimiento y la fisiopatología específica del paciente, el médico debe consultar publicaciones actualizadas

para buscar información relativa a los riesgos y las ventajas de los distintos procedimientos antes de elegir cuál adoptar.

- **En pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a los componentes metálicos del stent, el dispositivo debe utilizarse solamente si sus beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.**
- No existen estudios adecuados o controlados sobre este producto en mujeres embarazadas. Los dispositivos Easy Flype Carbostent™ y Easy HiFlype Carbostent™ deben utilizarse durante el embarazo solamente si sus beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.
- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar, pues esto puede entrañar riesgo de contaminación del dispositivo o infecciones en el paciente, inflamaciones y transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El dispositivo se ha proyectado como un sistema integral. No utilice sus componentes por separado.
- No utilice 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 se garantiza el rendimiento ni la esterilidad del producto.
- 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.
- Siga las instrucciones del fabricante al utilizar los accesorios (introductor, hilo guía, válvula hemostática).
- El dispositivo se debe guiar mediante fluoroscopia y se debe supervisar con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
- Si en cualquier momento del procedimiento de inserción se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema, sino retirar el sistema de stent y el catéter portador, el hilo guía y el introductor completos como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede producirse una expansión del stent o un daño en el catéter portador.
- No trate de reponicionar un stent parcialmente expandido. Esta maniobra puede causar daños vasculares graves.
- La manipulación incorrecta en cualquier momento de la operación puede provocar disección, perforación o ruptura vascular.
- No haga avanzar ni retraiga el stent durante el despliegue: esto puede causar daños graves a las paredes vasculares.
- No vuelva a capturar ni recoleque el stent.
- La implantación de un stent periférico autoexpandible puede causar una disección del vaso distal 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).
- Una vez que el stent se ha expandido parcialmente, no puede recuperarse mediante el sistema portador.
- No intente 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.
- La implantación de un stent en una bifurcación principal puede obstaculizar o impedir posteriores procedimientos de diagnóstico o tratamiento que puedan resultar necesarios.
- Preste 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 ateromatosas difusas, puede resultar difícil hacer avanzar el catéter. En esas situaciones, puede provocar disección, perforación o ruptura vascular.
- Si se necesitan dos o más stents, los materiales de cada producto deben tener una composición compatible.

6. PRECAUCIONES

- **No use nunca** el sistema de liberación rápida al principio de la expansión del stent. **Úselo únicamente si es necesario**, tras soltar al menos la **mitad de la longitud** del stent.
- El dispositivo debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar todo contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan producir alteraciones mecánicas en él.
- El sistema de colocación del dispositivo no ha sido diseñado para usarlo con inyectores de medios de contraste.
- Si usa el stent para tratar varias lesiones, empiece a implantarlos en las lesiones más distales y acérquese 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 desplazarlos.
- Cuando los stents se implantan en tándem, sus respectivos marcadores radiopacos deben superponerse. La superposición no debe implicar más de dos stents.
- Para evitar que se dañe el stent, tenga mucho cuidado al pasar el hilo guía o un catéter de balón a través de él cuando esté recién expandido.

7. NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD PARA LA RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que las líneas de productos stent Nitinol del fabricante tienen compatibilidad condicional con la RM. Es posible escanear de forma segura a un paciente con este dispositivo en un sistema RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5T) o 3 teslas (3T)
- Campo con gradiente espacial máximo de 6140 G/cm (61,40 T/m)
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo completo:
 - 1,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) a 1,5 T
 - 1,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) a 3 T

Calentamiento por RF

En las condiciones de escaneo definidas a continuación, las líneas de stents Nitinol del fabricante suelen producir un aumento máximo de temperatura de

menos de 6,8 °C después de 15 minutos de escaneo continuo en un sistema de RM notificado, con tasa de absorción específica (SAR) promedio para el cuerpo completo de 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<u>Configuración con un solo stent</u>		
Cambio máximo de temperatura	≤6,3 °C	≤6,2 °C
<u>Configuración con stents superpuestos</u>		
Cambio máximo de temperatura	≤6,8 °C	≤6,3 °C

Artefactos de RM

En pruebas no clínicas, el artefacto causado en las imágenes por el dispositivo se extiende aproximadamente 0,7 cm desde los stents Nitinol del fabricante con secuencias de eco del gradiente y eco del espín en un sistema de RM de 3T.

8. RÉGIMEN FARMACOLÓGICO

Los estudios clínicos publicados indican la necesidad de utilizar un tratamiento adecuado con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes con este sistema de stent antes de la operación, durante el procedimiento y después de la operación.

9. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los posibles efectos adversos que pueden asociarse a la implantación de un stent periférico incluyen riesgos relacionados con la angioplastia transluminal percutánea y riesgos adicionales asociados al uso de stents, tal como se indica a continuación:

- Infección, dolor y hematoma en el punto de acceso
- Reacción alérgica (al medio de contraste, los fármacos usados durante el procedimiento o los materiales que forman el stent)
- Espasmo arterial
- Trombosis arterial
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma arterial o pseudoaneurisma
- Embolización distal aterosclerótica
- Sangrado
- Muerte
- Disección, perforación o rotura del vaso con soporte
- Efectos secundarios/alergias provocados por fármacos (anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios) y el medio de contraste
- Embolización (aire, placa, material trombótico, stent u otros)
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Fallo renal
- Isquemia de miembros inferiores (requiere intervención quirúrgica)
- Reestenosis de la arteria en la que se ha implantado el stent
- Oclusión del stent
- Trombosis
- Oclusión vascular o estenosis no resuelta

10. MODO DE EMPLEO

Material auxiliar (no incluido en la caja)

- Introdutor con un diámetro **6F (2,0 mm)** o mayor
- Hilos guía de 0,035 pulgadas de diámetro (0,89 mm) o menos
- Catéteres guía con un diámetro **8F** (diámetro interior de **2,7 mm**) o mayor
- Jeringas

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 de 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 de 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 archivarse en la historia clínica del paciente.

Selección del dispositivo

Mida la longitud de la lesión diana para determinar la longitud del stent necesario. Para cubrir adecuadamente la lesión, la longitud del stent desplegado debe ser por lo menos 5 mm mayor que la lesión a cada lado.

Nota: el porcentaje de acortamiento del stent es prácticamente nulo. Mida el diámetro de referencia del vaso proximal y distal con respecto a la lesión para determinar el modelo de stent correcto.

Para garantizar 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 dos diámetros de referencia.

Al elegir el modelo, consulte la información proporcionada en la *Tabla 1* y la *Tabla 2*.

Preparación del dispositivo

- Abra la caja y saque la bolsa que contiene el stent y el sistema portador.
No use el producto si el indicador de temperatura está negro, pues el diámetro nominal del stent podría estar afectado.
- Tras inspeccionar el envase para comprobar si presenta daños, en un campo estéril, saque de la bolsa el soporte en el que se sujeta firmemente el dispositivo. **Mantenga el soporte mirando hacia abajo.**
- Con cuidado para poner el soporte en una superficie plana en un campo estéril, desabroche la cinta alrededor del mango y saque el catéter del coil de protección.
Compruebe que el catéter portador no está estrangulado, plegado ni

presenta otros daños. **Cualquier daño al dispositivo puede perjudicar su rendimiento.**

- Llene una jeringa de 3 ml de solución fisiológica que contenga heparina, conéctela al conector Luer de enjuague (figura 1-12) y aplique una presión positiva. Siga enjuagando hasta que la solución fisiológica salga por el extremo distal del catéter.
- Inspeccione el extremo distal del catéter, asegurándose de que el stent (figura 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 introductores de diámetro 6F (2,0 mm) o mayor. Con los dispositivos Easy Flype Carbostent™ y Easy HiFlype Carbostent™ pueden utilizarse hilos guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o menos. El grado de rigidez del hilo guía y la configuración de su punta quedan a criterio de la experiencia clínica del médico.

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

Introducción del stent

- Asegúrese de que la llave de seguridad (figura 1-10) del mango esté en la posición bloqueada (figura 1-10a).
- Lave la parte expuesta del hilo guía con una solución fisiológica que contenga heparina para retirar las trazas de sangre y medio de contraste.
- Avance el sistema sobre el hilo guía hasta que el stent llegue a la zona de tratamiento.

Si en cualquier momento se advierte una resistencia inusual, no se debe forzar el sistema, sino retirar el introductor, el hilo guía y el dispositivo como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede producirse una expansión del stent o un daño en el catéter portador.

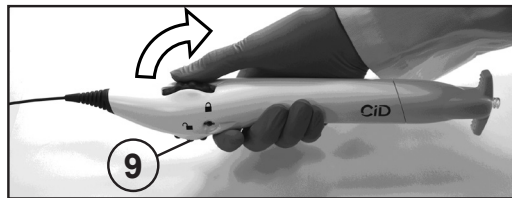
Avance del dispositivo

- Haga avanzar el sistema hasta que el stent se encuentre más allá de la lesión.
- Retraiga el sistema hasta que el stent esté alineado con la lesión.
- Compruebe que la parte del sistema portador que se encuentra fuera del cuerpo del paciente esté bien extendida y recta.

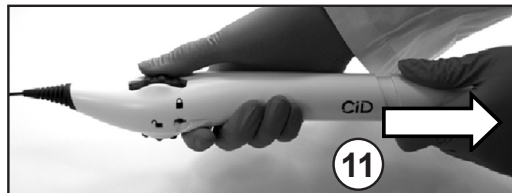
Atención: si el sistema portador no está bien extendido, el stent puede desplegarse más allá de la lesión diana.

Implantación y expansión del stent

- Sujetando firmemente el mando con una mano, compruebe que los marcadores radiopacos del stent estén en posición proximal y distal con respecto a la lesión.
- Asegúrese de que el introductor no se mueva durante el despliegue del stent.
- Gire la llave de seguridad (figura 1-10a) en el mango en la dirección de la flecha (sentido contrario a las agujas del reloj) para desbloquearla (figura 1-10b) y, a continuación, extráigala por completo (figura 1-10c).
- Sujetando el mango en una posición fija con respecto al paciente, vuelva a comprobar que los marcadores radiopacos estén en la posición deseada con respecto a la lesión; empujar a desplegar el stent girando la ruedecilla (figura 1-9) con el pulgar en la dirección de la flecha, tal como se indica en la figura:



- Mediante fluoroscopia, cuando el extremo distal del stent esté bien adherido a la pared del vaso, siga desplegando el stent con la ruedecilla hasta que el extremo se abra y esté completamente implantado en dichas paredes.
- Si se requiere un despliegue rápido, es necesario proceder de la siguiente manera: asegúrese de que no haya obstrucciones (p. ej. conector Luer hembra atornillado) en la sección distal del extremo trasero del mango; sujete la parte trasera del dispositivo (figura 1-11) con la otra mano y tire de ella, sujetando la parte delantera del mango de forma que esté totalmente inmóvil con respecto al paciente, tal como se muestra en la figura:



- Mediante fluoroscopia, asegúrese de que el stent esté expandido totalmente.
- 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, consulte el diámetro del vaso que se había calculado por angiografía. En cualquier caso, tenga mucho cuidado para no **expandir el stent más allá del diámetro nominal indicado en la etiqueta.**

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

11. RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El Fabricante garantiza que este dispositivo se ha diseñado, realizado y envasado con el máximo cuidado por medio de las técnicas que se consideran más adecuadas en el estado actual de la tecnología. 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. Sin embargo, dichos criterios no eliminan del todo los riesgos asociados al empleo del dispositivo.

El dispositivo se debe utilizar exclusivamente bajo el control de un médico especializado que conozca todos los riesgos residuales, los efectos colaterales y las complicaciones asociadas a este tratamiento, entre ellas, las que se mencionan en otros apartados de este manual de uso.

La complejidad de la técnica quirúrgica y la importancia crítica que revisten tanto la decisión del médico como la modalidad de implantación exigen al fabricante de la obligación de entregar garantías implícitas o explícitas de la calidad del resultado, ya sea después del uso del dispositivo o en lo que se refiere a su eficacia para resolver un estado de insuficiencia. Los resultados finales, en términos de estado clínico del paciente y de la funcionalidad y la vida útil del dispositivo, dependen en buena parte de numerosos factores que no están bajo el control del fabricante, tales como las patologías del paciente, la intervención quirúrgica de implante, el manejo y las modalidades de manipulación que se adopten después de abrir el envase.

Por todo ello, la responsabilidad del fabricante se limita exclusivamente a la sustitución de cualquier dispositivo que presente defectos de fabricación al ser entregado al cliente. 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 se aplicará solo si el cliente devuelve el dispositivo al fabricante correctamente embalado y acompañado de un informe escrito que explique de forma detallada los presuntos defectos y, si se tratara de un implante, las razones por las que se extrajo del paciente.

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

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

Asimismo, el Fabricante rechaza toda responsabilidad relacionada con las consecuencias 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.

DANSK

EASY FLYPE CARBOSTENT™ og EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ „Carbofilm™“-belagte selvudvidende perifere stent-systemer

1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Serien af Easy Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-anordninger består af en selvudvidende stent og et egnet system til korrekt placering og anvendelse af anordningerne.

Stenten er en fleksibel, selvudvidende implanterbar anordning. Den består af en nikkel-titan-legering (Nitinol) og er belagt med „Carbofilm™“, et tyndt lag af kulstof med en turbostratisk struktur af høj tæthed, der i det væsentlige er identisk med strukturen af pyrolytisk kulstof, der bruges til mekaniske hjerteklapskiver.

Belægning af substratet forsyner det med de bio- og hæmkompatible egenskaber af pyrolytisk kulstof uden at påvirke selve substratets fysiske og strukturelle egenskaber.

På stenten befinder der sig seks røntgenfaste taltalmarkører (tre i hver ende) for at muliggøre korrekt positionering på stedet for målæsionen.

Det anvendte **indføringsystem** er af OTW-typen (over the wire) og sikrer, at stenten kan positioneres og frigives sikkert ved læsionen. Det vises skematisk i figur 1 og består af:

- et kateterhus (7) med diameter 6F bestående af:
 - et *tilbagetrækkeligt udvendigt hylster*, hvis distale, halvtransparente sektion (3) indeholder stenten (4); hylstret har en røntgenfast krave (13) i nærheden af katetrets spids
 - en *indvendig lumen*, bestående af en spole (6) og en indvendig slange (2), som en guidewire på 0,035 tommer kan passere igennem; den indvendige lumen forløber langs med katetret fra en luerfittning (12), der er fastgjort proksimalt til grebet, og slutter distalt ved spidsen (1) i røntgenfast materiale for at gøre det muligt at finde og placere stenten, når den ses på et billeddannelsessystem. En stentstopper (5), der er integreret i spolen, forhindrer aksial forskydning af stenten under tilbagetrækningen af det udvendige hylster.
- et greb (8) med et integreret indføringsssystem, som gør det muligt at positionere katetret og frigive stenten på stedet. Grebet har et ergonomisk design, der gør det muligt for brugeren at gribe og bruge det også kun med en hånd. Det har en luerport (12) ved den proksimale ende, som bruges til at skylle guidewire-lumennen, en sikkerhedsnagle (10), et hjul (9) og en tilbagetrækningsende (11).

Producenten fremstiller den perifere stent og placeringskatetret selv og implementerer alle kvalitetsstyringsprocedurer både under produktionen og på de færdige produkter i overensstemmelse med de relevante standarder for god fremstillingspraksis.

Leveringsform

Anordningen leveres sterilt (ved hjælp af en blanding af ethylenoxid og CO₂), sit engangsbrug og emballeret enkeltvis 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 (UDLØBSDATO).

Indhold

Et (1) „Carbofilm™“-belagt selvudvidende perifert stent-system.

Opbevaring

Produktet bør opbevares som angivet på emballagen, køligt og tørt, væk fra sollys, ved en maksimal tilladt temperatur på op til 60 °C.

Må ikke anvendes, hvis temperaturviseren er sort, da fri udvidelse af stenten kan være påvirket negativt.

2. TILTÆNKT ANVENDELSE

Det selvudvidende perifere stentsystem er beregnet til behandling af perifer arteriesygdom, der påvirker hoftearterien, den overfladiske lårbensarterie og den proksimale tredjedel af den popliteale arterie.

3. INDIKATIONER

Det selvudvidende perifere stentsystem er indikeret til behandling af forsnævrede og okkluderede perifere arterier (hoftearterien, lårbensarterien og den proksimale tredjedel af den popliteale arterie) for at opretholde karrets åbenhed.

Det selvudvidende perifere stent er også indikeret i tilfælde af suboptimale resultater eller dissektioner af karvæggen som følge af angioplastiske indgreb.

4. KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af stenten er kontraindikeret i følgende situationer:

- Læsioner, der betragtes som umulige at behandle med PTA eller andre interventionelle teknikker.
- Teknisk mislykkede PTA-procedurer, f.eks. 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 det native kars lumen.
- Læsioner placeret i de to distale tredjedele af den popliteale arterie (eller generelt ved knæleddet).
- Kliniske tilstande, sygdomme eller allergier, der begrænser brugen af antitrombocyt- og/eller antikoagulantterapi.
- Alvorlig allergi over for kontrastmidlet eller lægemidler brugt under indgrebet.

5. ADVARSLER

- Evaluer karakteristikaene af den læsion, der skal behandles, samt patientens fysiopatologi nøje, inden der træffes beslutninger om indgrebet.
- Under hensyntagen til indgrebets kompleksitet og patientens specifikke fysiopatologi bør lægen undersøge den opdaterede litteratur for oplysninger

om fordelene og risiciene forbundet med de forskellige indgreb, inden det indgreb, der vil blive anvendt, vælges.

- **Hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergier over for stentens metal komponenter bør anordningen kun anvendes, hvis de mulige fordele ved stenten opvejer potentielle risici.**
- Der foreligger ingen fyldestgørende eller velkontrollerede studier om gravide for dette produkt. Easy Flype Carbostent™ og Easy HiFlype Carbostent™-anordninger bør kun anvendes under graviditeten, hvis de mulige fordele ved stenten opvejer potentielle risici.
- Anordningen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Det kan medføre fare for forurening af anordningen og/eller infektioner hos patienten, betændelse og overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.
- Anordningen er beregnet til at fungere som et system. Dens komponenter må ikke anvendes separat.
- Anordningen må ikke bruges, hvis dens emballage er blevet åbnet eller beskadiget eller opbevaret forkert eller hvis den oplyste udløbsdato er overskredet. I sådanne tilfælde kan produktets ydeevne og sterilitet ikke garanteres.
- Anordningen bør kun bruges af læger, der er specielt uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplasti (PTA) og implantation af perifere stenter.
- Følg producentens anvisninger ved brug af tilbehør (indføringsanordningens hylster, guidewire, hæmostatisk ventil).
- Anordningen bør styres under fluoroskopi og overvåges ved hjælp af radiografisk udstyr, der leverer billeder af høj kvalitet.
- Hvis man på noget trin af proceduren støder på modstand, må man ikke forcere systemet. Træk stentsystemet og hele indføringskathetret, guidewiren og indføringsanordningen tilbage som en samlet enhed. Brug af overdreven kraft og/eller forkert håndtering kan medføre uløstliget placering af stenten eller beskadigelse af placeringskathetret.
- Forsøg ikke at flytte en delvis udvidet stent. Forsøg på flytning kan forårsage alvorlige karskader.
- Forkert håndtering kan når som helst under operationen forårsage dissektion, perforation eller ruptur af karret.
- Stentsystemet må ikke føres frem eller trækkes tilbage under placeringen: Det kan forårsage alvorlig beskadigelse af karvæggene.
- Stenten kan ikke trækkes tilbage igen eller omplaceres.
- Implantationen af en selvudvidende perifer stent kan forårsage dissektion af det kar, der befinder sig i distal og/eller proksimal position i forhold til stenten, og kan også forårsage en akut blokering af karret, hvilket nødvendiggør endnu en operation (kirurgisk vaskulær udskiftningsoperation, yderligere dilatation, placering af yderligere stenter eller andre procedurer).
- Når stenten er blevet delvis placeret, kan den ikke trækkes tilbage ved hjælp af indføringsssystemet.
- Forsøg ikke at rengøre eller gensterilisere anordninger, der har været i kontakt med blod og organisk væv. Brugte anordninger skal bortskaffes som farligt medicinsk affald med infektionsfare.
- Stentimplantation gennem en hovedforgrening kan obstruere eller hæmme eventuelt planlagte efterfølgende diagnostiske procedurer eller behandlingsprocedurer.
- Der skal udvises yderste forsigtighed for at reducere faren for, at plaque eller andet trombotisk materiale danner embolier.
- Når kar er meget tortuøse og der også er omfattende atheromatøs plaque, kan det være vanskeligt at føre kathetret frem. Forkert håndtering i sådanne situationer kan forårsage dissektion, perforation eller ruptur af karret.
- Hvor der er brug for to eller flere stenter, skal materialerne af de enkelte produkter være kompatible.

6. FORHOLDSREGLER

- **Brug aldrig kvikfrigivelsessystemet i starten af stentudvidelsen. Brug det kun om nødvendigt, efter frigivelse af mindst halvdelen af stentens længde.**
- Anordningen bør håndteres forsigtigt for at forhindre enhver kontakt med metaliske eller silibende instrumenter, der kan forårsage mekaniske forandringer af anordningen.
- Anordningens placeringsystem er ikke beregnet til brug med kontrastmiddelinjektorer.
- Hvis stenter bruges til at reparere flere læsioner, implanteres de først på de mere distale steder og derefter på de mere proksimale for på denne måde at undgå at føre katetre gennem stenter, der allerede er på plads, og derved ændre deres placering.
- Hvis stenter implanteres som tandem, bør de relative røntgenfaste markører overlappes. Overlapping bør ikke involvere mere end to stenter.
- For at undgå skader på stenten skal der udvises stor forsigtighed, når guidewiren eller et ballonkatheter føres gennem en stent, der lige er blevet udvidet.

7. MRI-SIKKERHEDSINFORMATION

- Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at producentens Nitinol-stentproduktserier er MR-sikre under visse betingelser (MR Conditional). En patient med denne anordning kan tryk scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3 Tesla (3 T)
 - Maksimal rumlig feltgradient på 6,140 G/cm (61,40 T/m)
 - Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptions-hastighed for hele kroppen (SAR) på:
 - 1,0 W/kg (normal driftstilstand) ved 1,5 T
 - 1,0 W/kg (normal driftstilstand) ved 3 T

RF-opvarmning

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes producentens Nitinol-stentproduktserier at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,8°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning med en maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptions-hastighed for hele kroppen (SAR) på 1,0 W/kg.

1,5 T 3 T

Konfiguration med enkelt stent

Højeste temperaturændring ≤ 6,3°C ≤ 6,2°C

Konfiguration med overlappende stenter

Højeste temperaturændring ≤ 6,8°C ≤ 6,3°C

MR-artefakt

Ved ikke-kliniske undersøgelser har det billedartefakt, der er forårsaget af anordningen, en udstrækning på ca. 0,7 cm fra producentens Nitinol-stenter, når de billeddannede med gradientekko- og spinekoimpuls-pulssekvenser i et 3T MR-system.

8. LÆGEMIDDELREGIMEN

Studier i den kliniske litteratur indikerer behovet for at anvende antikoagulant- og/eller antitrombocytterapi ved dette stentsystem før, under og efter indgrebet.

9. MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Til de mulige bivirkninger, der kan være forbundet med implantationen af en perifer stent, hører risici i forhold til perkutan transluminal angioplasti og yderligere risici, der er forbundet med brugen af stenter, som nævnt nedenfor:

- Infektion ved adgangsstedet, smerter og hæmatom
- Allergisk reaktion (over for kontrastmiddel, lægemidler anvendt under indgrebet eller de materialer, stenten består af)
- Arteriespasme
- Arterietrombose
- Arteriovenøs fistel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme af arterie
- Aterosklerotisk distal embolisering
- Blødning
- Død
- Dissektion, perforation eller ruptur af karret med stent
- Bivirkninger/allergier forårsaget af lægemidler (antikoagulant/antitrombocyt) og kontrastmidler
- Embolisering (luft, plaque, trombotisk materiale, stent eller andet)
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Nyresvigt
- Iskæmi i underekstremiteterne (kræver kirurgisk indgreb)
- Restenose af den arterie, stenten blev implanteret i
- Stentokklusion
- Trombose
- Karokklusion eller uløst stenose

10. BRUGSANVISNING

Hjælpemateriale (følger ikke med i pakken)

- Indføringsanordning med en diameter på **6F (2,0 mm)** eller større
- Guidewirer med diameter 0,89 mm eller mindre
- Styrekatheter/-kathetre med en diameter på **8F (indvendig diameter 2,7 mm)** eller større
- Sprøjter

MODELLER

Hver Easy Flype Carbostent™ and Easy HiFlype Carbostent™-anordning identificeres med en modelkode og et batchnummer; disponible produktkoder er opført i *Tablet 1* og *Tablet 2*. Koden består af bogstaverne IC, fulgt af to bogstaver, der identificerer anordningens type, to eller tre cifre, der angiver diameteren af den udvidede stent, og yderligere to cifre, der angiver stentens længde, fulgt af bogstavet S eller L, afhængigt af, om katetrets længde er 85 cm eller 135 cm. Batchnumret muliggør sporbarhed af alle oplysninger om anordningens fremstilling og systemstyring i producentens kvalitetssikringsarkiv. For at muliggøre sporbarhed af anordningen på brugersiden er produktkoden trykt på de selvklebende etiketter, der følger med hver kasse. Disse etiketter kan sættes på implantatpatientens journal.

Valg af anordning

Mål mål-læsionens længde for at bestemme stentens nødvendige længde. For at dække læsionen forsvarligt bør den placerede stentlængde være mindst 5 mm længere end selve læsionen på begge sider.

OBS: Stentens procentvise forkortelse er praktisk taget nul.

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

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

Ved valget af model se oplysningerne i *Tablet 1* og *Tablet 2*.

Forberedelse af anordningen

- a) Abn kassen og tag posen, der indeholder stenten og indføringsssystemet, ud. **Må ikke anvendes, hvis temperaturviseren er sort, da stentens nominelle diameter kan være påvirket negativt.**
- b) Efter at emballagen er blevet undersøgt for skader, fjern støtten, som holder anordningen fast, fra posen i et steril område. **Støtten skal altid peges nedad.**
- c) Sørg for at placere støtten på en flad overflade i et steril område, løsn båndet omkring grebet og fjern katetret fra beskyttelsesspølen. Kontrollér, at indføringskathetret ikke har knæk, bøjninger eller andre beskadigelser. **Beskadigelse af anordningen kan forringe dens ydeevne.**
- d) Fyld en 3 ml sprøjte med en fysiologisk opløsning indeholdende heparin, tilslut den til luerriften for skylning (figur 1-12) og anvend positivt tryk. Fortsæt skylningen, indtil den fysiologiske opløsning kommer ud af katetrets distale ende.
- e) Inspicér katetrets distale ende og kontrollér, at stenten (figur 1-4) dækkes helt af det udvendige hylster. **Anvend ikke anordningen, hvis den er delvis udvidet eller beskadiget.**

Kompatibilitet med tilbehør

Indførselsanordningens hylstre med en diameter på 6F (2,0 mm) eller større kan anvendes sammen med anordningerne Easy Flype Carbostent™ og Easy HiFlype Carbostent™. Guidewirer med en diameter på 0,89 mm eller mindre kan anvendes sammen med anordningerne Easy Flype Carbostent™ og Easy HiFlype Carbostent™. Valg af guidewirens stivhed og spidsens udformning vil afhænge af lægens kliniske erfaring.

Skulle det være nødvendigt at anvende et styrekateter, er systemerne kompatible med styrekatetre med en diameter på 8F (2,7 mm) eller mere. I dette tilfælde skal man sikre sig, at hæmostaseventilen er helt åben, før den valgte anordning indføres.

Indføring af stent

- Kontrollér, at grebets sikkerhedsnøgle (figur 1-10) er i låst position (figur 1-10a).
 - Vask den eksponerede del af guidewiren med en heparinholdig fysiologisk opløsning for at fjerne spor af blod og kontrastmiddel.
 - Før systemet frem med guidewiren, indtil stenten når behandlingsstedet.
- Hvis man på noget tidspunkt støder på modstand, må man ikke forcere systemet: Træk indførselsanordningen, guidewiren og anordningen tilbage som en samlet enhed. Brug af overdreven kraft og/eller forkert håndtering kan medføre utilsigtet placering af stenten eller beskadigelse af placeringskatetret.**

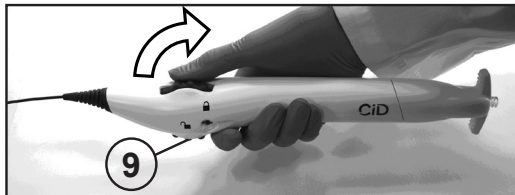
Fremføring af anordningen

- Før systemet frem, indtil stenten befinder sig på den anden side af læsionen.
- Træk systemet tilbage, indtil stenten er på højde med læsionen.
- Kontrollér, at den del af indføringssystemet, der befinder sig uden for patientens krop, er kørt ud frit og lige.

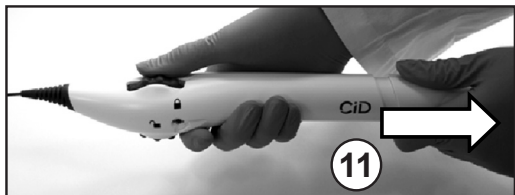
Forsigtig: Hvis indføringssystemet ikke er kørt ud korrekt, kan stenten måske placeres på den anden side af mål læsionen.

Implantation og udvidelse af stent

- Hold grebet godt fast med den ene hånd, kontrollér, at de røntgenfaste markører på stenten er placeret proksimalt og distalt i forhold til læsionen.
- Sørg for, at indførselsanordningens hylster ikke bevæger sig, mens stenten placeres.
- Drej sikkerhedsnøglen (figur 1-10a) på grebet i pilens retning (mod uret) for at låse det op (figur 1-10b) og træk det helt ud (figur 1-10c).
- Hold grebet i en fast stilling i forhold til patienten, kontrollér igen, at de røntgenfaste markører er i den ønskede stilling i forhold til læsionen; start placeringen af stenten ved at dreje hjulet (figur 1-9) med tommelfingeren i pilens retning som vist i figuren:



- Når stentens distale ende sidder godt fast i karvæggen, fortsæt under fluoroskopi med placeringen ved at dreje hjulet, indtil stentens ende er åben og den er helt implanteret i karrets vægge.
- Fremgangsmåde, hvis hurtig placering er nødvendig: Sørg for, at der ikke er forhindringer (f.eks. skruet hun-luerfitting) i det distale afsnit af grebets bagende, tag fat i anordningens bagende (figur 1-11) med den anden hånd og træk i den, mens frontdelen af grebet i forhold til patienten holdes helt stille, som vist i figuren:



- Kontrollér fluoroskopisk, at stenten er udvidet helt.
- Stenten kan udvides yderligere, om nødvendigt, ved hjælp af et PTA-ballonkateter. Ved valg af ballonkatetrets diameter og udførelsen af en senere udvidelse se karrets diameter, der er blevet beregnet ved hjælp af angiografi. Under alle omstændigheder skal man være meget opmærksom på ikke at udvide stenten med mere end dens nominelle diameter, der er oplyst på etiketten.
- Stentens endelige diameter skal være egnet til referencekarrets diameter.

11. HÆFTELSE OG GARANTI

Producenten garanterer, at denne anordning er blevet designet, fremstillet og emballeret med den yderste omhu og ved hjælp af de mest hensigtsmæssige procedurer, som teknikkens nyeste stand tillader. De sikkerhedsstandarder, der er integreret i anordningens design og fremstilling, garanterer sikker anvendelse af anordningen under de ovennævnte betingelser og til de tiltænkte

formål under hensyntagen til de ovennævnte sikkerhedsforanstaltninger. Disse sikkerhedsstandarder er beregnet til, så vidt det er muligt, at reducere, 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 eller bivirkninger og komplikationer, der vil kunne opstå i forbindelse med dets tiltænkte anvendelse som nævnt i andre afsnit af denne instruktionsbog.

Med tanke på den tekniske kompleksitet, den kritiske karakter af behandlingsmulighederne og de metoder, der anvendes ved brugen af anordningen, kan producenten hverken eksplicit eller implicit gøres ansvarlig for kvaliteten af endelige resultater efter brug af anordningen eller dens effektivitet til løsning af en patients sygdomstilstand. De endelige resultater, både med henblik på patientens kliniske status og anordningens funktionalitet og levetid, afhænger af mange faktorer, som ligger uden for producentens kontrol, heriblandt patientens tilstand, den kirurgiske procedure anvendt ved implantation og anvendelse samt håndteringen af anordningen, efter at denne er blevet fjernet fra emballagen.

I lyset af disse faktorer er producenten derfor kun ansvarlig for erstatningen af anordninger, der ved levering viser sig at have produktionsfejl. Under disse omstændigheder skal kunden tilbagelevere anordningen til producenten, der forbeholder sig retten til at undersøge den angiveligt defekte enhed og fastslå, om denne faktisk har produktionsfejl. Garantien omfatter udelukkende erstatningen af den defekte anordning med en anden af samme eller tilsvarende type fra samme producent.

Garantien gælder kun, hvis anordningen returneres korrekt til producenten sammen med en skriftlig og detaljeret rapport om de påståede mangler og, i tilfælde af en implanteret anordning, om årsagerne til fjernelsen fra patienten. Efter erstatning af anordningen skal producenten refundere køberens omkostninger til returnering af den defekte anordning.

Producenten afviser ethvert ansvar i tilfælde, hvor anvendelsesmetoderne og sikkerhedsforanstaltningerne i denne instruktionsbog ikke er blevet overholdt og i tilfælde, hvor anordningen er blevet brugt efter den sidste anvendelsesdato, som er trykt på emballagen.

Desuden afviser producenten ethvert ansvar forbundet med følger, der skyldes valg af behandling og metoder eller anvendelsen af anordningen; producenten kan derfor ikke gøres ansvarlig for materielle, biologiske eller moralske skader af nogen art, der følger anvendelsen af anordningen og valget af den implantationsteknik, der blev anvendt af brugeren.

Producentens agenter og repræsentanter er ikke autoriseret til at ændre betingelserne i denne garanti eller til at påtage sig yderligere forpligtelser eller tilbyde garantier i forbindelse med dette produkt, som går ud over de ovennævnte vilkår.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ e EASY HIFLYPE CARBOSTENT™
Sistemas de stent periférico autoexpansível revestido a Carbofilm™

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A família de dispositivos Easy Flype Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™ é constituída por um stent autoexpansível e por um sistema adequado ao correto posicionamento e aplicação do primeiro.

O **stent** é um dispositivo implantável, flexível e autoexpansível. É fabricado em liga de níquel e titânio (Nitinol) revestido com Carbofilm™, uma fina camada de carbono com uma estrutura turbostrática de alta densidade substancialmente idêntica à do carbono pirolítico usado em discos de válvulas cardíacas mecânicas. O revestimento do substrato confere-lhe as características biocompatíveis e hemocompatíveis do carbono pirolítico, sem afetar as propriedades estruturais e físicas do substrato.

O stent inclui seis marcadores radiopacos de tântalo (três em cada extremidade) para permitir o correto 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 retrátil* cuja secção distal, semitransparente (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 batente do stent (5) incorporado na espiral 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 diretamente o sistema de stent periférico e o 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.

Embalagem

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 é garantida enquanto a embalagem permanecer intacta e até ao prazo de validade impresso na mesma (PRAZO DE VALIDADE).

Conteúdo

Um (1) sistema de stent periférico autoexpansível revestido a Carbofilm™.

Conservação

O produto deve ser armazenado como indicado na embalagem, em local fresco e seco, protegido da luz solar, com temperatura máxima permitida até 60 °C. **Não utilizar se o indicador de temperatura existente apresentar a cor preta, pois o diâmetro de expansão livre do stent poderá estar comprometido.**

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de stent periférico autoexpansível destina-se ao tratamento de patologias da artéria periférica que afeta a artéria ilíaca, a artéria femoral superficial e o terço proximal da artéria poplítea.

3. INDICAÇÕES

O sistema de stent periférico autoexpansível 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 autoexpansível é igualmente indicado em caso de resultados insatisfatórios ou dissecações da parede vascular resultantes de procedimentos de angioplastia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do stent é contraindicada 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 um 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 ao meio de contraste ou aos medicamentos utilizados durante o procedimento.

5. ADVERTÊNCIAS

- Avalie cuidadosamente as características da lesão a tratar e a fisiopatologia específica do paciente antes de realizar a escolha dos procedimentos.
- Tendo em consideração a complexidade do procedimento e a fisiopatologia

específica do paciente, o médico deve consultar literatura atualizada para obter informações sobre os riscos e as vantagens dos vários procedimentos, antes de escolher o procedimento a adotar.

- **Em pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergias aos componentes metálicos do stent, o dispositivo deve ser usado apenas se os potenciais benefícios do stent superarem os eventuais riscos.**
 - Não existem estudos adequados ou bem controlados em grávidas para este produto. Os dispositivos Easy Flype Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™ apenas podem ser usados durante a gravidez se os potenciais benefícios do stent superarem os eventuais riscos.
 - O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não voltar a utilizar, a processar ou a esterilizar. Tal pode originar riscos de contaminação do dispositivo e/ou infeções para o paciente, inflamação e transmissão de doenças infecciosas de paciente para paciente.
 - O dispositivo foi concebido para funcionar como sistema. Não utilize os componentes separadamente.
 - Não utilize o dispositivo se a respetiva embalagem estiver aberta ou danificada, se tiver sido incorretamente armazenado ou se o "Prazo de validade" tiver expirado. Nesses casos, o desempenho e a esterilidade do produto não estão garantidos.
 - O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação específica para realizar angioplastia transluminal percutânea (ATP) e implantação de stent periférico.
 - Siga as instruções do fabricante sempre que utilizar acessórios (bainha do introdutor, fio-guia, válvula hemostática).
 - O dispositivo deve ser guiado mediante fluoroscopia e monitorizado com a utilização de equipamento radiográfico que produza imagens de qualidade elevada.
 - Caso encontre resistência em qualquer altura durante o procedimento, não force o sistema: retire o sistema do stent e todo o cateter de fornecimento, o fio-guia e o introdutor como uma única unidade. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorreto poderá resultar na aplicação accidental do stent ou em danos no cateter de posicionamento.
 - Não tente reposicionar um stent parcialmente expandido. A tentativa de reposicionamento pode causar lesões graves nos vasos.
 - A qualquer momento durante a operação, o manuseamento incorreto pode provocar dissecação, perfuração ou rutura do vaso.
 - Não avançar ou retirar o sistema do stent durante a implantação: pode causar danos graves nas paredes dos vasos.
 - O stent não pode ser novamente recuperado ou reposicionado.
 - A implantação de um stent periférico autoexpansível 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).
 - Assim que tiver aplicado parcialmente o stent, não será possível recuperá-lo com o sistema de aplicação.
 - Não tente limpar ou voltar a esterilizar dispositivos que tenham estado em contacto com sangue ou tecidos orgânicos. Os dispositivos utilizados devem ser eliminados como resíduos médicos perigosos com risco de infeção.
 - A implantação de um stent através de uma bifurcação principal pode obstruir ou impedir procedimentos subsequentes de diagnóstico ou de tratamento que possam vir a ser necessários.
 - 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 ateromatosa, o cateter pode ter dificuldade em avançar. Nestes casos, o manuseamento incorreto pode provocar dissecação, perfuração ou rutura do vaso.
 - Se necessitar de utilizar dois ou mais stents, os materiais dos mesmos devem ter uma composição compatível.
- 6. PRECAUÇÕES**
- **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.
 - O dispositivo deve ser manuseado cuidadosamente para evitar o contacto com instrumentos metálicos ou abrasivos que possam produzir alterações mecânicas.
 - O sistema de posicionamento do dispositivo não se destina a ser utilizado com injetores de meio de contraste.
 - Quando utilizar stents para tratar lesões múltiplas, comece por implantá-los nos locais mais distais e vá recuando em direção 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 respetivos marcadores radiopacos. A sobreposição não deve envolver mais do que dois stents.
 - Para evitar danificar o stent, tenha muito cuidado sempre que fizer passar o fio-guia ou o cateter-balão por um stent que tenha sido recentemente expandido.
- 7. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RM**
- Testes não clínicos demonstraram que as linhas de produtos com stent de nitinol do fabricante são dispositivos de RM condicionada. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:
- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
 - Gradiente espacial máximo de 6,140 G/cm (61,40 T/m)
 - Sistema de RM máximo reportado, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro de:
 - 1,0 W/kg (modo de operação normal) a 1,5 T
 - 1,0 W/kg (modo de operação normal) a 3 T

Aquecimento por RF

Sob as condições de exame definidas acima, as linhas de produtos do stent de nitinol do fabricante devem produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 6,8 °C após 15 minutos de exame contínuo num sistema de RM reportado, a taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro foi de 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<i>Configuração de Stent Único</i>		
<i>Máxima alteração de temperatura</i>	≤ 6,3 °C	≤ 6,2 °C
<i>Configuração de Stent em Sobreposição</i>		
<i>Máxima alteração de temperatura</i>	≤ 6,8 °C	≤ 6,3 °C

Artefacto em RM

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente a 0,7 cm com stents de nitinol do fabricante, quando visualizado com seqüências gradiente-eco e uma seqüência spin eco num sistema de RM de 3 T.

8. REGIME FARMACOLÓGICO

Estudos presentes na literatura clínica indicam a necessidade de administrar tratamento anticoagulante e / ou tratamento antiplaquetário pré-operatório com este sistema de stent, durante o procedimento e tratamento pós-operatório.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos possíveis 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:

- Infecção, dor e hematoma do local de acesso
- Reação alérgica (ao meio de contraste, aos fármacos utilizados durante o procedimento ou aos materiais do stent)
- Espasmo arterial
- Trombose arterial
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma ou pseudoaneurisma arterial
- Embolia aterosclerótica distal
- Sangramento
- Morte
- Dissecção, perfuração ou rutura da artéria tratada
- Efeitos secundários/alérgicos induzidos por fármacos (anticoagulantes/ antiplaquetários) e pelo meio de contraste
- Embolização (ar, placa, material trombótico, stent ou outro)
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção
- Insuficiência renal
- Isquemia dos membros inferiores (com necessidade de intervenção cirúrgica)
- Restenose da artéria na qual foi implantado o stent
- Oclusão do stent
- Trombose
- Oclusão ou estenose não resolvida do vaso

10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Material auxiliar (não incluído na caixa)

- Introdutor com diâmetro de 6F (2,0 mm) ou superior
- Fios-guia com diâmetro de 0,89 mm (0,035 polegadas) ou inferior
- Cateter(es)-guia com diâmetro de 8F (diâmetro interno de 2,7 mm) ou superior
- Seringas

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 rastrear 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; estas etiquetas podem ser coladas na ficha clínica do paciente.

Seleção do dispositivo

Meça o comprimento da lesão alvo para estabelecer o comprimento do stent a seleccionar. A fim de cobrir adequadamente a lesão, o comprimento do stent implantado deve ser pelo menos 5 mm maior do que a própria lesão, de cada lado. N.B.: 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 *Tabela 2*.

Preparação do dispositivo

- Abra a caixa e retire a bolsa que contém o stent e o sistema de aplicação. **Não utilize se o indicador de temperatura apresentar a cor preta, pois o diâmetro nominal do stent poderá estar comprometido.**
- 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.**
- Depois de colocar o suporte cuidadosamente sobre uma superfície plana num campo estéril, desaperte a banda situada em redor do manípulo e retire

o cateter da espiral de protecção.

Verifique se o cateter de aplicação não apresenta irregularidades, dobras ou outros danos. **A presença de danos no dispositivo pode prejudicar o respetivo desempenho.**

- Encha uma seringa de 3 mL com soro fisiológico heparinizado, ligue a seringa ao conector luer para efetuar uma lavagem (figura 1-12) e aplique pressão positiva. Prossiga com a lavagem até o soro fisiológico emergir na extremidade distal do cateter.
- Inspeccione a extremidade distal do cateter e certifique-se de que o stent (figura 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 Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™. É possível utilizar fios-guia com um diâmetro de 0,89 mm (0,035 polegadas) ou inferior nos dispositivos Easy Flype Carbostent™ e Easy HiFlype Carbostent™. A escolha de rigidez dos fios-guia e de configuração da ponta irá depender da experiência clínica do médico.

Se for necessário utilizar um cateter-guia, os sistemas são compatíveis com cateteres-guia com 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

- Certifique-se de que a chave de segurança (figura 1-10) do manípulo está na posição de bloqueio (figura 1-10a).
- Lave a parte exposta do fio-guia com uma solução fisiológica contendo heparina para remover vestígios de sangue e de meio de contraste.
- Avance o sistema sobre o fio-guia até o stent alcançar o local a tratar. **Se, em qualquer fase do procedimento, notar uma resistência pouco comum, não force o sistema: retire o introdutor, o fio-guia e o dispositivo juntos como uma unidade única. A aplicação de força excessiva e/ou o manuseamento incorreto poderá resultar na aplicação acidental do stent ou em danos no cateter de posicionamento.**

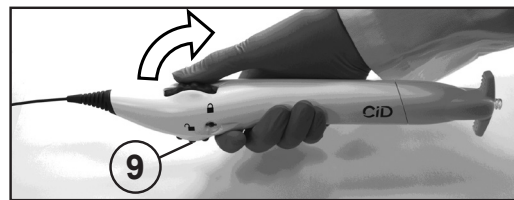
Avanço do dispositivo

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

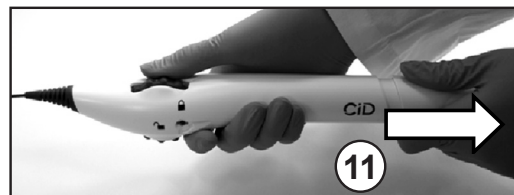
Cuidado: se o sistema de aplicação não estiver totalmente estendido, o stent poderá ser aplicado para além da lesão alvo.

Implantação e expansão do stent

- 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.
- Certifique-se de que a bainha do introdutor não se movimenta durante a aplicação do stent.
- Rode a chave de segurança (figura 1-10a) do manípulo na direcção da seta (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) para a desbloquear (figura 1-10b), e retire-a na totalidade (figura 1-10c).
- Mantendo o manípulo numa posição fixa relativamente ao paciente, verifique novamente se os marcadores radiopacos do stent estão na posição pretendida relativamente à lesão; inicie a aplicação do stent rodando a roda (figura 1-9) com o polegar na direcção da seta, tal como mostrado na figura:



- Sob monitorização fluoroscópica, quando a extremidade distal do stent estiver bem presa à parede do vaso, prossiga com a aplicação rodando a roda até a extremidade do stent abrir e ficar totalmente implantada nas paredes do vaso.
- Se for necessário efetuar uma implantação 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 (figura 1-11) com a outra mão e puxe-o, mantendo totalmente imóvel a secção frontal do manípulo relativamente ao paciente, tal como mostrado na figura:



- g) Sob monitorização fluoroscópica, verifique se o stent está completamente expandido.
- h) 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 efetuar 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 seu diâmetro nominal, indicado na etiqueta.**
- i) O diâmetro final do stent deve ser adequado ao diâmetro do vaso de referência.

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 atual. As normas de segurança integradas na conceção 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 com 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 em outras 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 pela 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 fatores fora do controlo do fabricante, entre os quais destacam-se 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 fatores, a responsabilidade do fabricante está, portanto, limitada à substituição de qualquer dispositivo que, na entrega, apresente defeitos de fabrico. Nestas circunstâncias, o cliente deve entregar o dispositivo ao Fabricante, o qual reserva o direito de examinar o dispositivo alegadamente defeituoso e de estabelecer se, efetivamente, 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 se o dispositivo for devolvido ao fabricante corretamente embalado e for acompanhado por um relatório escrito pormenorizado a descrever os defeitos reclamados 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 indicadas neste manual de instruções e em caso de uso do dispositivo após o prazo de validade indicado na embalagem. Além disso, o fabricante rejeita qualquer responsabilidade relacionada com as consequências resultantes das escolhas de tratamento e dos métodos de utilização ou da aplicação do dispositivo; o fabricante não poderá, por isso, ser responsabilizado por danos de qualquer tipo, material, biológico ou moral, subsequente à aplicação do dispositivo, ou pela escolha da técnica de implantação utilizada pelo operador.

Os agentes e representantes do fabricante não estão autorizados a modificar nenhuma das condições desta garantia, nem a assumir qualquer tipo de responsabilidade adicional, nem a prestar qualquer tipo de garantia em relação ao presente produto, para além da acima indicada.

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

1. LAITTEEN KUVAUS

Easy Flype Carbostent™- ja Easy HiFlype Carbostent™ -laiteperhe koostuu itselaaajentuvasta stentistä ja stentin oikeasta asettamista ja irrottamisesta vastaavasta asianmukaisesta järjestelmästä.

Stentti on joustava, itsestään laajeneva implantoitava laite. Stentti on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinoli) ja päällystetty ohuella •Carbofilm™-hiilikerroksella, jonka erittäin tiheä turbostraattinen rakenne vastaa mekaanisissa sydänventtiilien läpissä käytettyä pyrolyyttistä hiiltä.

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

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

Käytettävä **asennuslaite** on langan yli -tyyppinen laite, ja sillä varmistetaan, että stentti voidaan asettaa ja irrottaa turvallisesti vauriokohdassa. Stentti on esitetty kaaviona kuvassa 1 ja siihen kuuluu:

- Katetrin runko (7) halkaisija 6F, jonka osia ovat:
 - *Sisäänvedettävä ulkoholkki*: Distaalinen, osittain läpikuultava osa (3), johon kuuluu stentti (4). Holkissa on röntgenpositiivinen kaulus (13) lähellä katetrin kärkeä.
 - *Sisempi luumen*: Siihen sisältyy lanka (6) ja sisempi letku (2), jonka kautta katetrissa luer-liittännästä (12), joka on kiinnitetty proksimaalisesti kavaan, ja päättyy distaalisesti kärkeen (1) röntgenpositiiviseen materiaaliin, joka auttaa stentin sijoittamisessa ja asettamisessa läpivalaisulaitteella suoritettaessa. Langassa oleva kiinteä stentin pysäytin (5) estää stentin aksiaalisen siirtymisen ulomman holkin ulosvetämisen aikana.
- Kahva (8) ja kiinteä asennuslaite, jonka avulla katetrin asettaminen ja stentin vapauttaminen paikoillaan 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 huuhelun, turva-avain (10), pyörä (9) ja takaisinvetosima (11).

Valmistaja valmistaa perifeerisen stentin ja täyttökatetrin ja tekee laadunvalvontatoimia sekä valmistusprosessin aikana että valmiille tuotteelle hyväksytyjen hyvien valmistuskäytäntöjen mukaisesti.

Toimitus

Laite toimitetaan steriilinä (eteenioksiidi- ja CO₂-seos sterilointiaineena), kertakäyttöisenä, ja yksittäispakattuna pussissa, jota ei saa asettaa steriilille alueelle.

Steriiliys taataan, kun pakkaus on vioittumaton ja kun pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivä ei ole ylittynyt (VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ).

Sisältö

Yksi (1) •Carbofilm™-päällystetty itselaaajentuva perifeerinen stenttijärjestelmä.

Säilytys

Tuote tulee säilyttää pakkauksessa osoitetun mukaisesti viileässä ja kuivassa paikassa loitolla auringonvalosta ja enintään 60 °C:n lämpötilassa.

Ei saa käyttää, jos lämpötilallimaisin on musta, koska stentin vapaa laajenemishalkaisija saattaa olla muuttunut virheelliseksi.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Itselaaajentuva perifeerinen stenttijärjestelmä on tarkoitettu sellaisen perifeerisen valtimotaudin hoitoon, joka vaikuttaa lonkkavaltimoon, pinnalliseen reisivaltimoon ja popliteaalisen valtimon proksimaaliseen kolmannekseen.

3. KÄYTTÖAIHEET

Itselaaajentuva perifeerinen stenttijärjestelmä on käyttöaiheinen stenosoituneiden ja okkludoituneiden perifeeristen valtimoverisuonien (a. iliaa, a. femoral, a. poplitea, sen proksimaalinen kolmannes) hoidossa.

Itselaaajentuvaa perifeeristä stenttiä voidaan käyttää myös toimenpiteen epätyydyttävän lopputuloksen tai suonenseinämään syntyneiden vaurioiden korjaamiseen.

4. KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Stentin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Vaurio on kohdassa, jota ei voida hoitaa pallolaajennuksen tai muiden toimenpiteiden avulla.
- PTA-hoito epäonnistuu teknisesti esimerkiksi sen vuoksi, että asennuslaitetta ei voida vielä hoidettavaan kohtaan.
- Potilaalla stenooosi on kiinni aneurysman vauriokohdassa, jonka halkaisija on vähintään kaksi kertaa verisuonen luumen.
- Vauriokohtia on popliteaalisen valtimon distaalisen kahden kolmanneksen alueella (tai polvinivelessä yleisesti ottaen).
- Verihuitaleisiin vaikuttavan hoidon ja antikoagulanttihoiton käyttämistä rajoittavat kliiniset tilat, sairaudet ja allergiat.
- Potilaalla on vaikea allergia toimenpiteissä yleisesti käytetyille lääkkeille tai varjoaineille.

5. VAROITUKSET

- Arvioi hoidettavan vauriokohdan ominaisuudet ja kyseisen potilaan fysiopatologia huolellisesti ennen toimenpiteestä päättämistä.
- Lääkärin tulee ottaa huomioon toimenpiteen monimutkaisuus ja potilaan fysiopatologia sekä tutustua eri toimenpiteiden riskejä ja etuja käsittelevään kirjallisuuteen ennen toimenpiteen valitsemista.

Jos ohjauskatetrin käyttö on tarpeellista, järjestelmät ovat yhteensopivia halkaisijaltaan vähintään 8F (2,7 mm) ohjauskatetrin kanssa. Varmista tällaisessa tapauksessa, että hemostaattinen venttiili on täysin auki ennen valitun kokoonpanon sisäänvientiä.

Stentin asentaminen

- Varmista, että kahvan turva-avain (kuva 1-10) on lukitussa asennossa (kuva 1-10a).
- Huuhtelee ohjainlangan näkyvissä oleva osa hepariinia 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 pakota järjestelmää: vedä asennuslaite, ohjainlanka ja laite ulos yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö ja/tai virheellinen käsittely voivat aiheuttaa stentin täyttymisen vahingossa tai asennuskatetrin vaurioitumisen.

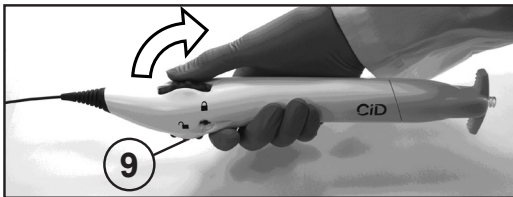
Laitteen eteenpäinvienti

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

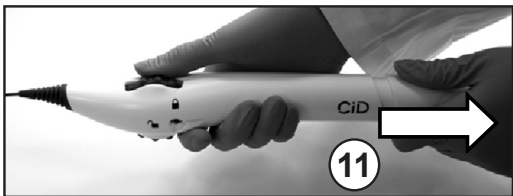
Huomio: jos asennuslaite ei ole kunnolla laajennettu, stentti saattaa laajentua vauriokohdan taakse.

Stentin asentaminen ja laajentaminen

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



- Kun stentin distaalinen pää on kiinnittynyt hyvin suonen seinämään, jatka täyttämistä kääntämällä pyörää fluoroskopian aikana, kunnes stentin pää on avoinna ja se on kokonaan implantoitu verisuonen seinämiin.
- Jos täyttäminen on suoritettava nopeasti, toimi seuraavalla tavalla: Varmista, ettei (esim. naaraspuolinen luer-liitin kierretty) kahvan takaosassa ole esteitä. Tartu laitteen (kuva 1-11) takaosaan toisella kädellä ja vedä sitä pitään kiinni kahvan etuosaa täysin paikoillaan suhteessa potilaaseen kuten kuvassa:



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

11. VASTUU JA TAKUU

Valmistaja takaa, että laitteen suunnittelussa, valmistuksessa ja pakkaamisessa on noudatettu huolellisuutta ja käytetty soveltuvimpia nykysteknisiä mahdollistamia menetelmiä. Tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa noudatetut turvallisuusstandardit takaavat tuotteen turvallisen käytön edellä mainituilla edellytyksillä, kun tuotetta käytetään käyttötarkoitukseensa 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 käyttötarkoitukseensa. Koska hoitomenetelmät ovat teknisesti monimutkaisia ja hoitovaihtoehtojen ja laitteen käyttömenetelmien valinta ovat erittäin tärkeitä toimenpiteen onnistumiselle, valmistaja ei ole vastuussa suoraan tai epäsuorasti laitteen käytön lopputuloksesta tai laitteen tehokkuudesta potilaan sairauden hoidossa.

Lopputulos, eli potilaan kliininen tila ja laitteen toiminta ja käyttöikä riippuvat useista valmistajan kontrollin ulkopuolella olevista tekijöistä, joita ovat esimerkiksi potilaan tilanne, kirurginen implantointi- ja käyttömenetelmä sekä laitteen käsittely pakkauksesta poistamisen jälkeen.

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

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

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

Valmistaja ei ole vastuussa tässä opasvihkossa mainittujen käyttömenetelmien ja varotoimien noudattamatta jättämisestä tai laitteen käyttämisestä pakkauksesta poistamisen 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 jälleenmyyjillä tai edustajilla ei ole valtuuksia muuttaa tämän takuun ehtoja, hyväksyä lisävelvoitteita tai tarjota tähän tuotteeseen liittyviä takuita edellä ilmoitettujen ehtojen lisäksi.

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

1. BESKRIVNING AV ENHETEN

Stentsystemen Easy Flype Carbostent™ och Easy HiFlype Carbostent™ består av en självexpanderande stent och ett lämpligt system för korrekt placering och utveckling av denna.

Stenten är en böjlig, självexpanderande, implanterbar enhet. Den är tillverkad av en legering av nickel och titan (Nitinol) och överdragen med Carbofilm™, ett tunt kollager som har turbostratisk struktur med hög täthet som i stora delar är identisk med strukturen i pyrolitiskt kol som används för mekaniska skivor i mekaniska hjärtklaffar.

Genom att det underliggande materialet täcks över får det samma bio- och hemokompatibla egenskaper som pyrolitiskt kol utan att detta inverkar på det underliggande materialets fysiska och strukturella egenskaper.

Sex röntgentäta 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 i figur 1 och består av:

- en kateterkropp (7) 6 F i diameter som i sin tur består av:
 - en *yttre införingsskada* som kan dras tillbaka, den distala, halvgenomskinliga sektionen (3) som innehåller stenten (4); införingsskidan har en röntgentätt halskrage (13) nära kateterens ände
 - ett *inre lumen* som trycker ihop en spiral (6) och ett inre rör (2) genom vilket en 0,035-tumsmandräng 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 röntgentätt material för att underlätta lokalisering och placering av stenten när den visas på ett avbildningssystem. En stentsoppare (5) som är fast ansluten till spiralen hindrar att stenten förskjuts axiellt under utdragningen av den yttre införingsskidan.
- 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 mandrängens lumen, en säkerhetsnyckel (10), ett hjul (9) och en ände för utdragning (11).

Tillverkaren producerar den perifera stenten och katetersystemet för utveckling direkt och implementerar alla procedurer för kvalitetskontroll både under tillverkningen och på de färdiga produkterna i enlighet med lämpliga goda tillverkningsstandarder.

Leveranssätt

Enheten 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 (UTGÅNGSDATUM).

Innehåll

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

Förvaring

Produkten ska förvaras såsom indikerats på förpackningen, på en sval och torr plats utan solljus, med en maximal tillåten temperatur på max 60 °C.

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

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Det självexpanderande perifera stentsystemet är avsett för behandling av perifer artärsjukdom som berör höftartären, den ytliga lårbensartären och den proximala knävecksartären.

3. INDIKATIONER

Självpexpanderande perifera stentsystem kan användas för behandling av förträngda och ockluderade perifera artärer (höftartären, lårbensartären 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 kärlväggen efter angioplastik.

4. KONTRAIKATIONER

Användning av stenten är kontraindicerad i följande situationer:

- Lesioner som anses omöjliga att behandla med PTA eller andra behandlingstekniker.
- Tekniskt misslyckade PTA-procedurer, till exempel på grund av omöjlighet att nå strikturen med ett inläggningsystem.
- Patienter med stenosis in till 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.

5. VARNINGAR

- Utvärdera mycket noga beskaffenheten av den lesion som ska behandlas och patientens specifika patofysiologi innan behandlingsmetoden bestäms.
- Med hänsyn till procedurens komplexitet och patientens specifika patofysiologi

ska läkaren konsultera uppdaterad medicinsk litteratur för information om risker och fördelar med de olika procedurerna innan den procedur som ska tillämpas bestäms.

- **På patienter med känd överkänslighet eller allergier mot stentens metallkomponenter bör enheten bara användas om de eventuella fördelarna med stenten överväger de eventuella riskerna.**
- Det saknas lämpliga eller välkontrollerade studier på gravida kvinnor för den här produkten. Enheterna Easy Flype Carbostent™ och Easy HiFlype Carbostent™ bör bara användas under graviditet om de eventuella fördelarna med stenten överväger de eventuella riskerna.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Använd, behandla eller sterilisera den inte igen. Detta kan medföra risk för kontaminering av enheten och/eller infektioner för patienten, inflammation och överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.
- Enheten har tillverkats för användning i ett fullständigt system. Använd inte de olika komponenterna separat.
- Använd inte enheten om förpackningen har öppnats eller skadats, om stenten inte förvarats korrekt eller efter angivet utgångsdatum. Produktens prestanda och sterilitet kan i så fall inte garanteras.
- Enheten ska endast användas av läkare med särskild utbildning för att utföra percutan transluminal angioplastik (PTA) och perifer stentimplantation.
- Följ tillverkarens anvisningar när tillbehören används (införingsskada, mandräng, hemostatisk ventill).
- Enheten ska föras fram med hjälp av fluoroskopi och övervakas med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Om det uppstår motstånd under någon fas av proceduren ska systemet inte forceras: dra ut stentsystemet och hela inläggningskatetern, mandrängen och införaren som en enda enhet. Om för stor kraft används, och/eller vid felaktig hantering, kan följden bli att stenten oavsiktligt vecklas ut eller att placerad kateter skadas.
- Försök inte ompositionera en stent som är delvis expanderad. Om du försöker ompositionera den kan detta orsaka allvarlig kärlskada.
- Under operationen kan felaktig hantering orsaka dissektion, perforering eller bristningar i kärlet.
- Mata inte fram eller dra tillbaka stentsystemet under utvecklingen: Det kan orsaka allvarliga skador på kärlets väggar.
- Stenten kan inte fångas igen efter ompositionering.
- Implantation av självexpanderande perifer stent kan orsaka dissektion av det kärl som är distalt och/eller proximalt till stenten och kan även orsaka akut blockering av blodkärlet så att ytterligare en operation blir nödvändig (kirurgiskt ingrepp för kärlsättning, ytterligare dilatation, utveckling av flera stentar eller andra procedurer).
- När stenten delvis har vecklats ut kan den inte tas ut igen med hjälp av inläggningsystemet.
- Försök inte rengöra eller omsterilisera enheter som kommit i kontakt med blod och organiska vävnader. Använda enheter ska kasseras som farligt och potentiellt smittförande medicinskt avfall.
- Implantation av en stent genom en huvudförgrening kan blockera eller hindra efterföljande procedurer för diagnos eller behandling som kan komma i fråga.
- 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 aterosomatös plack kan det vara svårt att mata fram katetern. I sådana situationer kan felaktig hantering orsaka dissektion, perforering eller bristningar i kärlet.
- Om två eller flera stentar behövs måste materialen i de olika produkterna ha kompatibel sammansättning.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Använd aldrig snabbutlösningssystemet vid början av stentexpansionen. Använd det endast om det är nödvändigt** och efter att ha frigjort minst **halva längden** av stenten.
- Enheten ska hanteras försiktigt för att undvika all kontakt med instrument som är av metall eller slipande och som kan ge upphov till mekaniska förändringar av den.
- Enhetens placeringssystem är inte avsett för användning med kontrastmedelsinjektorer.
- Om stentar används för att reparera multipla lesioner ska först de mest distala implanteras 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 röntgentäta markörerna överlappa varandra. Överlappning bör inte omfatta mer än två stentar.
- För att undvika skada på stenten ska särskilt stor försiktighet iaktas när mandrängen eller en ballongkateter förs genom en stent som just har expanderats.

7. MRT-SÄKERHETSINFORMATION

Icke-klinisk testning har visat att tillverkarens produktfamiljer med Nitinol-stentar är MR-vilkorliga. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maximal spatial fältgradient på 6 140 G/cm (61,40 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen:
 - 1,0 W/kg (normalt driftläge) vid 1,5 T
 - 1,0 W/kg (normalt driftläge) vid 3 T

Radiofrekvent uppvärmning

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas tillverkarens produktfamiljer med Nitinol-stentar att ge upphov till en maximal temperaturökning som understiger 6,8 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning vid en MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<u>Konfiguration med en stent</u>		
Största temperaturförändring	≤6,3 °C	≤6,2 °C
<u>Överlappande stentkonfiguration</u>		
Största temperaturförändring	≤6,8 °C	≤6,3 °C

MR-artefakt

Vid icke-klinisk testning är bildartefakten som kan orsakas av enheten cirka 0,7 cm större än tillverkarens Nitinol-stentar när den bildas med gradient-eko- och spinn-eko-pulsssekvenser i ett 3 T-MRT-system.

8. LÄKEMEDELSREGIM

Studier i den medicinska litteraturen visar att lämplig antikoagulantterapi och/eller trombocyttaggregationshämmande medel måste användas före, under och efter operationen.

9. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Eventuella oönskade effekter 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:

- Infektion, smärta och hematom vid accessen
- Allergisk reaktion (mot kontrastmedel, läkemedel som används under proceduren eller de material som stenten består av)
- Artärspasm
- Artärtrombos
- Arteriovenös fistel
- Artäraneurysm eller pseudoaneurysm
- Aterosklerotisk distal embolisering
- Blödning
- Dödsfall
- Dissektion, perforering eller bristningar i det stentade kärlet
- Läkemedelsinducerade (antikoagulanter/trombocyttaggregationshämmande medel) och kontrastmedelsinducerade biverkningar/allergier
- Embolisering (luft, plack, trombotiskt material, stent eller annat)
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion
- Njursvikt
- Ischemi i de nedre extremiteterna (som kräver kirurgisk ingrepp)
- Restenos i den artär där stenten har implanterats
- Stentokklusion
- Trombos
- Kärlockklusion eller olöst stenosis

10. BRUKSANVISNING

Ytterligare material (medföljer inte i förpackningen)

- Införare med en diameter på 6 F (2,0 mm) eller större
- Mandränget med en diameter på 0,89 mm (0,035 tum) eller mindre
- Styrkateter med en diameter på 8 F (innerdiameter 2,7 mm) eller större
- Sprutor

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*. Koden består av bokstäverna IC åtföljda 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, åtföljda av bokstaven S eller L beroende på om katetern är 85 cm eller 135 cm lång. Partinummeret gör det möjligt att spåra all information som gäller tillverkningen av enheten och systemkontrollen i arkiven för kvalitetssäkring hos tillverkaren. För att göra det lättare för slutanvändaren att spåra enheten är produktkoden för denna tryckt på självhäftande etiketter som finns på varje kartong. Dessa etiketter kan fästas på patientjournalen.

Val av enhet

Mät längden på mällesionen för att fastställa den längd som behövs för stenten. För att på lämpligt sätt täcka lesionen ska den utvecklade stentens längd vara minst 5 mm längre än själva lesionen på vardera sidan. OBS! Förkortningen av stenten är, uttryckt i procent, praktiskt taget lika med noll. Mät referensdiametern för kärlet proximalt och distalt till lesionen för att bestämma rätt modell av stent.

För att garantera säker placering av stenten 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 enheten

a) 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 enheten är fästsatt på, ut ur påsen. **Håll hållaren vänd 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 veck, böjar eller andra skador. **Skador på enheten kan försämra dess prestanda.**
- Fyll en 3 ml spruta med fysiologisk lösning som innehåller heparin, anslut till lueradaptern för spolning (figur 1-12) och använd positivt tryck. Fortsätt spola tills den fysiologiska lösningen kommer ut ur kateterns distala ände.
- Inspektera kateterns distala ände och försäkra dig om att stenten (figur 1-4) är helt täckt av den yttre införingsskidan.

Om enheten är delvis expanderad eller skadad på något sätt ska den inte användas.

Kompatibilitet med tillbehör

Införingsskidor med diametern 6 F (2,0 mm) eller större kan användas med enheterna Easy Flype Carbostent™ och Easy HiFlype Carbostent™. Mandränget med diametern 0,035 tum (0,89 mm) eller mindre kan användas med enheterna Easy Flype Carbostent™ och Easy HiFlype Carbostent™. Valet av mandrängens styvhet och spetsutförande beror på läkarens kliniska 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

- Se till att handtagets säkerhetsnyckel (figur 1-10) är i låst läge (figur 1-10a).
- Tvätta den frilagda delen av mandrängen med hepariniserad fysiologisk koksallösning för att avlägsna spår av blod och kontrastmedel.
- Mata fram systemet över mandrängen tills stenten kommer fram till behandlingsområdet.

Om ovanligt motstånd uppstår under någon fas ska systemet inte forceras: Dra tillbaka införaren, mandrängen och enheten tillsammans som en enda enhet. Om för stor kraft används, och/eller vid felaktig hantering, kan följden bli att stenten oavsiktligt vecklas ut eller att placerad kateter skadas.

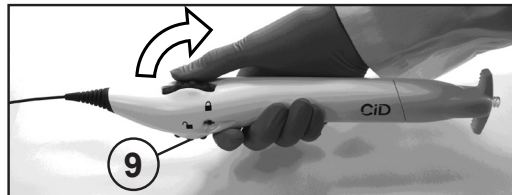
Frammatning av enheten

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

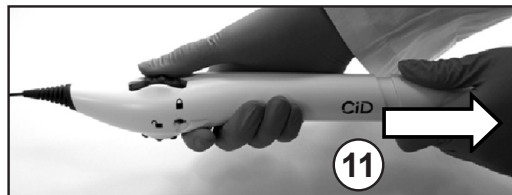
Försiktighet: Om inläggningsssystemet inte sträckts ut korrekt kan stenten vecklas ut utanför mällesionen.

Stentimplantation och -expansion

- 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.
- Försäkra dig om att införingsskidan inte rubbas när stenten vecklas ut.
- Vrid säkerhetsnyckeln (figur 1-10a) på handtaget i pilens riktning (moturs) för att låsa upp (figur 1-10b) och dra sedan ut den helt (figur 1-10c).
- 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 (figur 1-9) med tummen i pilens riktning, såsom framgår av figuren:



- När stentens distala ände är ordentligt fäst vid kärlväggen fortsätter du utvecklingen med hjälp av fluoroskopi genom att vrida på hjulet tills änden på stenten öppnats och den är helt implanterad i kärlväggarna.
- Om snabb utveckling krävs ska du göra så här: Se till att det inte finns några hinder (t.ex. iskruvad lueradappter, hona) i den distala sektionen av den bakre änden av handtaget, ta tag i den bakre änden av enheten (figur 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:



- Kontrollera med hjälp av fluoroskopi att stenten har expanderat helt.
- 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 utöver dess nominella diameter som står angiven på etiketten.**
- Stentens slutgiltiga diameter måste passa referenskärlets diameter.

11. ANSVAR OCH GARANTI

Tillverkaren garanterar att denna enhet har konstruerats, tillverkats och förpackats med största omsorg, varvid de lämpligaste reglerna och rutinerna som dagens teknik medger använts. De säkerhetsstandarder som har beräknats med hjälp av och tillverkningen av produkten garanterar säker användning under tidigare nämnda villkor och för avsett ändamål med iakttagande av de försiktighetsåtgärder

EASY FLYPE CARBOSTENT™ en EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ met *Carbofilm™* gecoat, zelfexpanderende perifere stentsystemen

som är angivna ovan. Dessa säkerhetsstandarder är avsedda att så mycket som möjligt reducera, om än inte helt eliminera, de risker som är förbundna med användningen av produkten.

Produkten får bara användas under överinseende av en specialläkare, och 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 enheten kan tillverkaren inte hållas ansvarig, varken uttryckligen eller underförstått, för kvaliteten på slutresultaten som följer efter användningen av enheten eller dess verkningsgrad för att åtgärda en patients sjukdomstillstånd. Slutresultaten, både vad beträffar patientens kliniska tillstånd och enhetens funktionalitet och livstid, beror på många faktorer utanför tillverkarens kontroll, bl.a. patientens tillstånd, det kirurgiska ingreppet för implantation och tillämpning samt hanteringen av enheten efter att den tagits ut ur förpackningen.

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

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

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

Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för sådana fall då de metoder för användning och försiktighet som beskrivs i denna bruksanvisning inte har iakttagits och då enheten används efter utgångsdatumet 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 enheten. Tillverkaren ska därför inte hållas ansvarig för skada av något slag, materiell, biologisk eller ideell, som uppkommer till följd av tillämpning av enheten, 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.

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De serie hulpmiddelen Easy Flype Carbostent™ en Easy HiFlype Carbostent™ bestaår ut en självexpanderende stent en een geschikt systeem voor de juiste plaatsing en ontplooiing ervan.

De **stent** is een buigzaam, zelfexpanderend implanterbaar hulpmiddel. Hij 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 wordt gebruikt voor mechanische hartklepschijven.

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 radiopake tantaalmarkers (drie aan elk uiteinde) om een correcte plaatsing ter hoogte van de doellaesie mogelijk te maken.

Het gebruikte **introducietestroom** is van het 'over de draad' type, 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 huls**, waarvan het distale, semi-transparante deel (3) de stent (4) bevat; de huls heeft een radiopake kraag (13) bij de tip van de katheter
 - een **binnenlumen** met een spoel (6) en een binnenslang (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 radiopake materiaal, om de locatie en plaatsing van de stent te vergemakkelijken terwijl deze bekeken wordt op een imagingsysteem. Een stentaanslag (5) geïntegreerd met de spoel voorkomt axiale verplaatsing van de stent tijdens het terugtrekken van de buitenste huls.
- een handgreep (8) met geïntegreerd introducietestroom 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 lueraansluiting (12) die gebruikt wordt om het voerdraatlumen uit te spoelen, een veiligheidsspie (10), een wieltje (9) en een terugtrekbare 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 toepasselijke goede productiepraktijken.

Leveringswijze

Bij levering is het hulpmiddel steriel (door gebruik van een mengsel van ethyleenoxide en CO₂), 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 is vermeld (HOUDBAARHEIDSDATUM).

Inhoud

Eén (1) met *Carbofilm™* gecoat, zelfexpanderend perifere stentsysteem.

Opslag

Het product moet worden bewaard zoals aangegeven op de verpakking, op een koele en droge plaats, buiten het bereik van zonlicht, bij een maximaal toegestane temperatuur van 60 °C.

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

2. BEOOGD GEBRUIK

Het zelfexpanderende perifere stentsysteem is bestemd voor de behandeling van perifere vaataandoeningen van de heupslagader, de oppervlakkige dijbeenslagader en het proximale derde deel van de popliteale slagader.

3. INDICATIES

Het zelfexpanderende perifere stentsysteem is geïndiceerd voor de behandeling van perifere slagaderen met stenose of occlusie (darmbeenslagader, heupslagader en proximale derde deel van de popliteale slagader) om de bloedvatdoorgang te handhaven.

De zelfexpanderende perifere stent is ook geïndiceerd in gevallen van suboptimale gevolgen of dissecties van de bloedvatwand die het resultaat zijn van angioplastieprocedures.

4. CONTRA-INDICATIES

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

- Laesies die onbehandelbaar worden geacht met PTA of andere interventietechnieken.
- Technisch niet-succesvolle PTA-procedure, bijvoorbeeld omdat het onmogelijk is de structuur te bereiken met een introducietestroom.
- Patiënten met stenose grenzend aan een aneurysmatische laesie met een diameter van ten minste tweemaal het lumen van het natieve bloedvat.
- 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 antiagregantia-en/of anticoagulantia-therapie.
- Ernstige allergie voor het contrastmiddel of de geneesmiddelen die tijdens de

procedure worden gebruikt.

5. WAARSCHUWINGEN

- Beoordeel de kenmerken van de te behandelen laesie en de specifieke fysiopathologie van de patiënt uiterst zorgvuldig, voordat u keuzes maakt met betrekking tot de te volgen procedure.
- Gezien de complexiteit van de procedure en de specifieke fysiopathologie van de patiënt, dient de arts de nieuwste literatuur te raadplegen voor informatie omtrent de risico's en voordelen van de diverse procedures, alvorens de te volgen procedure te kiezen.
- **Bij patiënten met bekende overgevoeligheid of allergie voor metalen componenten van de stent, mag het hulpmiddel alleen worden gebruikt als de potentiële voordelen van de stent opwegen tegen de potentiële risico's.**
- Er zijn voor dit product geen adequate of goed gecontroleerde studies bij zwangere vrouwen. De hulpmiddelen Easy Flype Carbostent™ en Easy HiFlype Carbostent™ mogen alleen tijdens zwangerschap worden gebruikt als de potentiële voordelen van de stent opwegen tegen de potentiële risico's.
- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw behandelen 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.
- Het hulpmiddel is ontworpen om als systeem te functioneren. Gebruik de onderdelen ervan niet apart.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is, onjuist opgeslagen is, of als de opgegeven uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is. In dergelijke gevallen zijn de prestaties en de steriliteit van het product niet gegarandeerd.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die specifiek getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek (PTA) en implantatie van perifere stents.
- Volg de instructies van de fabrikant bij het gebruik van accessoires (introduceerhuls, voerdraad, hemostatische klep).
- Het hulpmiddel moet worden geleid onder fluoroscopie en worden bewaakt met radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.
- 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 uitoefenen van sterke druk en/of onjuiste hantering kunnen ertoe leiden dat de stent onopzettelijk ontplooid wordt of de plaatsingskatheter wordt beschadigd.
- Probeer niet een gedeeltelijk verwijde stent te verplaatsen. Pogingen om de stent te herpositioneren kunnen het bloedvat ernstig beschadigen.
- Op elk moment tijdens de operatie kan onjuiste hantering dissectie, perforatie of scheuring van het bloedvat veroorzaken.
- Het stentsysteem mag tijdens de plaatsing niet vooruit of achteruit worden geschoven: dit kan ernstige schade aan de vaatwanden veroorzaken.
- De stent mag niet teruggetrokken of opnieuw gepositioneerd worden.
- De implantatie van een zelfexpanderende perifere stent kan bloedvatdissectie 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).
- Als de stent eenmaal gedeeltelijk is ontplooid, kan hij niet meer worden teruggehaald met het introductiesysteem.
- 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 met risico op infectie.
- De implantatie van een stent door een hoofdbifurcatie kan latere diagnostische of behandelprocedures die kunnen worden overwogen hinderen of belemmeren.
- 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.
- In gevallen waarin twee of meer stents nodig zijn, moeten de materialen van de afzonderlijke producten een compatibele samenstelling hebben.

6. VOORZORGEN

- **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.
- Het hulpmiddel moet voorzichtig gehanteerd worden om aanraking met metalen of schurende instrumenten te vermijden die mechanische veranderingen aan het hulpmiddel zouden kunnen veroorzaken.
- Het plaatsingssysteem van het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik met contrastmiddelinjectors.
- Indien stents worden gebruikt om meervoudige laesies te repareren, moeten eerst de stents op de meer distale plaatsen worden geïmplantéerd, waarna teruggetrokken 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 geïmplantéerd, dan moeten de betreffende radiopake markers elkaar overlappen. De overlapping mag niet meer dan twee stents betreffen.
- Om beschadiging van de stent te vermijden moet u zeer voorzichtig zijn wanneer u de voerdraad of een ballonkatheter door een stent laat passeren die zojuist is verwijd.

7. MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Nitinol-stentproductlijnen van de fabrikant MR-conditioneel zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5T) of 3-Tesla (3T)
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Gerapporteerde maximale, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van het MR-systeem van:
 - 1,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) bij 1,5T
 - 1,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) bij 3T

RF-verwarming

Onder de hierboven omschreven scanomstandigheden zullen de Nitinol-stentproductlijnen van de fabrikant naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 6,8°C te zien geven na 15 minuten continu scannen bij een voor het MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<i>Configuratie enkele stent</i>		
<i>Hoogste temperatuurverandering</i>	≤ 6,3 °C	≤ 6,2 °C
<i>Configuratie overlappende stent</i>		
<i>Hoogste temperatuurverandering</i>	≤ 6,8 °C	≤ 6,3 °C

MRI-artefact

Bij niet-klinische tests strekt de door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 0,7 cm vanaf Nitinol-stents van de fabrikant bij beeldvorming met gradiënt-echo- en spin-echo-pulssuccessies in een 3T MRI-systeem.

8. GENEESMIDDELENREGIME

Onderzoek in de klinische literatuur wijzen op de noodzaak van een passende behandeling met anticoagulantia /of antiagreggantia met dit stentsysteem vóór de operatie, tijdens de procedure en na de operatie.

9. ONGEWENSTE EFFECTEN

De mogelijke bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met de implantatie van een perifere stent omvatten risico's die verband houden met percutane transluminale angioplastiek en extra risico's die verband houden met het gebruik van stents, zoals hieronder aangegeven:

- Infectie van de toegangplaats, pijn en hematoom
- Allergische reactie (voor contrastmiddel, geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de procedure of materialen waarvan de stent is gemaakt)
- Slagaderspasme
- Arteriële trombose
- Arterioveneuze fistel
- Aneurysma of pseudoaneurysma van de slagader
- Atherosclerotische distale embolisatie
- Bloeding
- Overlijden
- Dissectie, perforatie of scheuring van het gestente bloedvat
- Bijverschijnselen/allergieën die worden veroorzaakt door geneesmiddelen (anticoagulantia/antiagreggantia) en contrastmiddel
- Embolisatie (lucht, plaque, trombotisch materiaal, stent of anders)
- Hypo-/hypertensie
- Infectie
- Nierfalen
- Ischemie van de onderste ledematen (waarvoor speciale chirurgie nodig is)
- Restenose van de slagader waarin de stent geïmplantéerd is
- Stentocclusie
- Trombose
- Bloedvatocclusie of onopgeloste stenose

10. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Hulpmateriaal (niet inbegrepen in de verpakking)

- Introducer met een diameter van **6F (2,0 mm)** of groter
- Voerdraden met een diameter van 0,89 mm (0,035 inch) of minder
- Geleidekatheter(s) met een diameter van **8F** (binnendiameter **2,7 mm**) of groter
- Spuiten

MODELLEN

Elke Easy Flype Carbostent™ en Easy HiFlype Carbostent™ wordt geïdentificeerd door een modelcode en een charginummer; 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 van het feit of de katheter 85 cm of 135 cm lang is.

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

Selectie van het hulpmiddel

Meet de lengte van de doellaesie om te bepalen welke lengte de stent moet hebben. Om de laesie goed te bedekken, moet de ontplooid stent ten minste 5 mm langer zijn dan de laesie zelf.

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

Meet de referentiediameter van het bloedvat proximale en distaal van de laesie om het juiste stentmodel te bepalen.

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*.

Vorbereiding van het hulpmiddel

- 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.**
- 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.**
- Zet de steun op een vlakke ondergrond in een steriel gebied, maak de band rondom het handvat los en verwijder de katheter van de beschermende spoel. Controleer of de introductiekatheter niet geknikt of verbogen is en geen andere beschadigingen vertoont. **Door beschadiging van het hulpmiddel kunnen de prestaties ervan worden aangetast.**
- Vul een injectiespuit van 3 ml met een fysiologische oplossing die heparine bevat, sluit hem aan op de luer-spoelaansluiting (afbeelding 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.
- Inspecteer het distale uiteinde van de katheter, waarbij verzekerd moet worden dat de stent (afbeelding 1-4) volledig wordt bedekt door de externe huls. **Als het hulpmiddel gedeeltelijk verwijfd of op enige wijze beschadigd is, mag het niet worden gebruikt.**

Compatibiliteit met accessoires

Introducerhulzen met een diameter van 6F (2.0 mm) of groter kunnen worden gebruikt met de hulpmiddelen Easy Flype Carbostent™ en Easy HiFlype Carbostent™.

Voerdraaden van 0,89 mm (0.035 inch) of minder kunnen worden gebruikt met de hulpmiddelen Easy Flype Carbostent™ en Easy HiFlype Carbostent™. De keuze van de stijfheid en de tipconfiguratie van de voerdraad hangt af van de klinische ervaring van de arts.

Mocht het nodig zijn om een geleidekatheter te gebruiken, dan zijn de systemen compatibel met geleidekatheters met een diameter van 8F (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

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

Als op enig moment ongewone weerstand wordt ondervonden, forceer het systeem dan niet: trek de introducer, de voerdraad en het hulpmiddel samen 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.

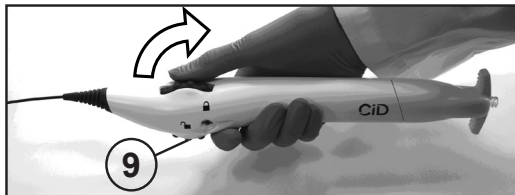
Voorwaartse verplaatsing van het hulpmiddel

- Verplaats het systeem voorwaarts tot het punt waarop de stent voorbij de laesie is.
- Trek het systeem terug totdat de stent op één lijn ligt met de laesie.
- 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.

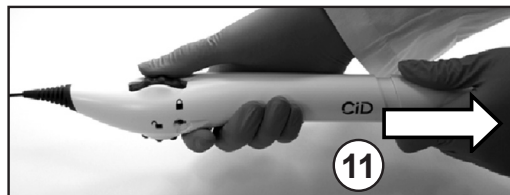
Implantatie en expansie van de stent

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



- Wanneer het distale uiteinde van de stent goed vastzit aan de vaatwand, gaat u verder met het ontplooven van de stent onder fluoroscopie door aan het wielje te draaien totdat het uiteinde van de stent geopend is en volledig in de vaatwanden geïmplanterd is.
- 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 (afbeelding 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:



- Controleer met fluoroscopie of de stent volledig verwijfd is.
- 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 nominale diameter die op het label is vermeld wordt verwijfd.
- De uiteindelijke doorsnede van de stent moet geschikt zijn voor de doorsnede van het referentiebloedvat.

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 aan 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 wordt uitsluitend toegepast als het hulpmiddel correct verpakt aan de fabrikant wordt geretourneerd, vergezeld van een gedetailleerd schriftelijk verslag van de geconstateerde defecten en, in het geval van een geïmplanterd hulpmiddel, van de redenen van verwijdering uit de patiënt.

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

De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af in het geval van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzingen en de voorzorgsmaatregelen die in deze handleiding vermeld zijn, en in het geval van gebruik na de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven.

Bovendien wijst de fabrikant elke aansprakelijkheid af met betrekking tot de gevolgen van keuzes inzake de behandeling en de gebruiksmethoden of de toepassing van het hulpmiddel; de fabrikant is derhalve niet aansprakelijk voor schade van welke aard 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 vertegenwoordigers van de fabrikant zijn niet bevoegd om wijzigingen aan te brengen in bovenstaande voorwaarden, om aanvullende verplichtingen op zich te nemen of om garanties met betrekking tot het onderhavige product te verlenen die verder gaan dan wat hierboven is vermeld.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

EASY FLYPE CARBOSTENT™ και EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Αυτοδιατείνόμενα συστήματα stent περιφερικών αγγείων με επικάλυψη Carbofil™

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα τεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας Easy Flype Carbostent™ και Easy HiFlype Carbostent™ αποτελούνται από ένα αυτοδιατείνόμενο stent και ένα σύστημα για τη σωστή τοποθέτηση και έκπτυξη του stent.

Το stent αποτελεί ένα εύκαμπτο, αυτοδιατείνόμενο εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν. Είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου και τιτανίου (Nitinol) και επικαλυμμένο με Carbofil™, μια λεπτή επίστρωση άνθρακα με στρωβιλοστρωματική δομή υψηλής πυκνότητας, ουσιαστικά πανομοίωτη με τη δομή του πυρολιτικού άνθρακα που χρησιμοποιείται στην κατασκευή των δισκων μηχανικών βαλβίδων για την καρδιά.

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

Το stent φέρει έξι ακτινωτικούς δείκτες από ταντάλιο (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 διασφαλιστεί 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 αποσπώσιμο εξωτερικό θηκάρι, μέσα στο άνω, ημιδιαφανές τμήμα (3) του οποίου συγκρατείται το stent (4)· το θηκάρι φέρει ένα ακτινωτικό κολάρο (13) κοντά στο άκρο του καθετήρα
 - έναν εσωτερικό αυλό που αποτελείται από ένα ελατήριο (6) και έναν εσωτερικό σωλήνα (2) μέσα από τον οποίο μπορεί να περάσει οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών· ο εσωτερικός αυλός εκτείνεται κατά μήκος του καθετήρα, ξεκινώντας από το συνθετικό luer (12) στο εγγύς άκρο της λαβής και φθάνοντας μέχρι το άνω άκρο (1) του καθετήρα από ακτινωτικό υλικό, έτσι ώστε να διευκολύνεται ο εντοπισμός και η τοποθέτηση του stent υπό απεικονιστική καθοδήγηση. Ένα πύμα stent (5) που είναι ενσωματωμένο στο σπινάλι εμποδίζει την αξονική μετατόπιση του stent όταν αποσύρεται το εξωτερικό θηκάρι.
- 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 να και πραγματοποιεί τους αναγκαίους χειρισμούς ακόμα και με το ένα χέρι. Διαθέτει θύρα luer (12) στο εγγύς άκρο, που χρησιμοποιείται για την έκπτυξη του αυλού του οδηγού σύρματος, ένα κλειδί ασφαλείας (10), ένα ροδάκι (9) και πίσω μέρος απόσυρσης (11).

Ο κατασκευαστής παράγει απευθείας το σύστημα του stent περιφερικών αγγείων και του καθετήρα έκπτυξης και διενεργεί όλους τους ελέγχους διασφάλισης ποιότητας, τόσο κατά το στάδιο της κατασκευής όσο και επί των τελικών προϊόντων σύμφωνα με τα ενδεδειγμένα πρότυπα καλής κατασκευαστικής πρακτικής.

Τρόπος διάθεσης

Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (χρησιμοποιώντας ένα μείγμα οξειδίου του αιθυλενίου και CO₂), για μία χρήση και συσκευασμένο μεμονωμένα σε φάκελο που δεν πρέπει να μεταφερθεί στο στείρο πεδίο.

Η αποστειρωση είναι εγγυημένη, εφόσον η συσκευασία είναι ακεράη και μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία (ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ).

Περιεχόμενα

Ένα (1) αυτοδιατείνόμενο σύστημα stent περιφερικών αγγείων με επικάλυψη Carbofil™.

Αποθήκευση

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται όπως υποδεικνύεται πάνω στη συσκευασία, σε δροσερό και ξηρό χώρο, προστατευμένο από τον ήλιο, με μέγιστη επιτρεπτή θερμοκρασία μέχρι και 60 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος, διότι η διάμετρος ελεύθερης διάστασης του stent μπορεί να έχει επηρεαστεί αρνητικά.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αυτοδιατείνόμενο σύστημα stent περιφερικών αγγείων προορίζεται για τη θεραπεία της περιφερικής αρτηριακής νόσου που προσβάλλει τη λαγόνια αρτηρία, την επιπολής μηριαία αρτηρία και το εγγύς τριτημόριο ιγνυακής αρτηρίας.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το αυτοδιατείνόμενο σύστημα stent περιφερικών αγγείων ενδείκνυται για τη θεραπεία στενωμένων και αποσφραγισμένων περιφερικών αρτηριών (λαγόνια αρτηρία, μηριαία αρτηρία και το εγγύς τριτημόριο της ιγνυακής αρτηρίας) με σκοπό τη διατήρηση της βατότητας των αγγείων.

Το αυτοδιατείνόμενο stent περιφερικών αγγείων ενδείκνυται επίσης σε περιπτώσεις μη ικανοποιητικής έκβασης ή διαχωρισμού του τοιχώματος του αγγείου κατά τη διενέργεια αγγειοπλαστικής.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του stent αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Βλάβες που αξιολογούνται ως μη ανιμπετισίμες με PTA ή άλλες επεμβατικές τεχνικές.
- Τεχνικός ανεπιτυχής διαδικασία PTA, για παράδειγμα λόγω αδυναμίας πρόσβασης στο σημείο της στένωσης με το σύστημα τοποθέτησης.
- Ασθενείς με στένωση παρακείμενη σε ανευρυσματική βλάβη με διάμετρο τουλάχιστον διπλάσια του αυλού του φυσικού αγγείου.
- Βλάβες εντοπισμένες στα περιφερικά δύο τρίτα της ιγνυακής αρτηρίας (ή στην

άρθρωση του γόνατος εν γένει).

- Κλινικές καταστάσεις, διαταραχές ή αλλεργίες που περιορίζουν τη χρήση αντιστομεταλλακτής και/ή ανιπνεκτικής αγωγής.
- Σοβαρή αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο ή στα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την επέμβαση.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εκτιμήστε τα χαρακτηριστικά της βλάβης και την ειδική φυσιολογία του ασθενούς με μεγάλη προσοχή, προτού προχωρήσετε σε επεμβατικές επιλογές.
- Με δεδομένη την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και τα ξεχωριστά φυσιολογικά χαρακτηριστικά κάθε μεμονωμένου ασθενούς, ο ιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στην πλέον πρόσφατη βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα της εκάστοτε τεχνικής, προτού επιλέξει την τεχνική που θα ακολουθήσει.
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στα μεταλλικά στοιχεία του stent, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αν τα πιθανά οφέλη του stent υπερπολύουν των ενδεχόμενων κινδύνων.**
- Δεν υπάρχουν επαρκείς ή καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους για το προϊόν αυτό. Τα τεχνολογικά προϊόντα Easy Flype Carbostent™ και Easy HiFlype Carbostent™ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν τα πιθανά οφέλη του stent υπερπολύουν των ενδεχόμενων κινδύνων.
- Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επαναιτεξεργασία ή επαναστερίωση. Κάπι τέτοιο μπορεί να να προκαλέσει κινδύνους μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος και/ή λοιμώξεις στον ασθενή, φλεγμονή και μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από ασθενή σε ασθενή.
- Το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί ως ενιαίο σύστημα. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματά του ξεχωριστά.
- Μη χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν αν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά, αν δεν έχει φυλαχθεί υπό κατάλληλες συνθήκες ή αν έχει παρέλθει η καθορισμένη «Ημερομηνία λήξης». Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι επιδόσεις και η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένες.
- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε επεμβατικές διαδερμικές διαλυτικές αγγειοπλαστικές (PTA) και διαδικασίες εμφύτευσης stent σε περιφερικά αγγεία.
- Κατά τη χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων (θηκάρι εισαγωγής, οδηγό σύρμα, αιμοστατική βελβίδα), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να καθοδηγείται υπό ακτινοσκοπήση και να παρακολουθείται με ακτινολογικό εξοπλισμό που παράγει εικόνες υψηλής ευκρίνειας. Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας, συναντήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε πίεση στο σύστημα· αποσύρετε το σύστημα του stent και ολόκληρο τον καθετήρα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα και τον εισαγωγέα ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να εκτυχηθεί κατά λάθος το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.
- Μην επιχειρείτε να μετατοπίσετε το stent αν είναι μερικώς διατεταμένο. Αν επιχειρήσετε να μετατοπίσετε το stent, το αγγείο μπορεί να υποστεί σοβαρή βλάβη.
- Σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης, ο λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό, διάτρησι ή ρήξη του αγγείου.
- Μην προωθείτε ή αποσύρετε το σύστημα stent κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στα τοιχώματα του αγγείου.
- Το stent δεν είναι δυνατό να ανακτηθεί ή επαναστερωθεί.
- Η εμφύτευση αυτοδιατείνόμενου stent περιφερικών αγγείων μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αγγείου άνω και/ή εγγύς του stent και ολόκληρο το αγγείο να προκαλέσει οξεία απόφραξη του αγγείου, καθιστώντας αναγκαία δεύτερη επέμβαση (χειρουργική τοποθέτηση αγγειακού μοσχεύματος, επαναστερίωση του αγγείου, έκπτυξη συμπτωρωματικών stent ή άλλες διαδικασίες).
- Αφού απελευθερωθεί έστω και μερικώς το stent, δεν μπορεί να ανακτηθεί με το σύστημα τοποθέτησης.
- Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε ή να επαναστερίωση τεχνολογικά προϊόντα που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα και οργανικούς ιστούς. Τα χρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα και δυναμικά μολυσματικά ιατρικά απόβλητα.
- Η εμφύτευση του stent μέσω ενός δίχασμου κύριου αγγείου μπορεί να παρακλώσει ή να εμποδίσει μετέπειτα διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες που θα μπορούσαν να διενεργηθούν.
- Απαιτείται μεγάλη προσοχή ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος εμβολής από αθηρωματική πλάκα ή άλλο θρομβωτικό υλικό.
- Αν τα αγγεία είναι εξαιρετικά ελικοειδή και υπάρχει επίσης εκτεταμένη αθηρωματική πλάκα, μπορεί να είναι δύσκολο να προωθήσετε τον καθετήρα. Σε τέτοιες καταστάσεις, κάθε λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό, διάτρησι ή ρήξη του αγγείου.
- Στις περιπτώσεις όπου απαιτείται τοποθέτηση δύο ή περισσότερων stent, τα υλικά εκάστου προϊόντος πρέπει να έχουν συμβατή σύνθεση.

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

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι οι σειρές του κατασκευαστή του προϊόντος stent Nitinol είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να σωρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5T) ή 3-Tesla (3T)
- Μέγιστο χωρικά μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα MR, μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα:
 - 1,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) σε 1,5T
 - 1,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) σε 3T

Θέρμανση RF

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, οι σειρές του κατασκευαστή του προϊόντος stent Nitinol αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 6,8 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε αναφερόμενη από το σύστημα MR μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 1,0 W/kg.

Διαμόρφωση ενιαίου stent

Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	1,5 T	3 T
Διαμόρφωση αλληλοεπικάλυψης stent	≤6,3 °C	≤6,2 °C
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	≤6,8 °C	≤6,3 °C

Τεχνούργημα MR

Με βάση στοιχεία από μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που δημιουργείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 0,7 cm από τα stent του κατασκευαστή Nitinol κατά τη σάρωση με παλμικές ακολουθίες βαθμιδωτής ηχοδύσης ή ιδιοστροφορμής σε σύστημα MRI 3T.

8. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Η κλινική βιβλιογραφία καταδεικνύει ότι με αυτό το σύστημα stent πρέπει να χρησιμοποιείται ενδελεχόμενη αντιπηκτική και/ή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πριν από την επέμβαση, κατά τη διάρκεια της επέμβασης και μετά την επέμβαση.

9. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα δηνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με την εμφύτευση stent περιφερικών αγγείων περιλαμβάνουν κινδύνους που σχετίζονται με επεμβάσεις διαδερμικής διαιλιακής αγγειοπλαστικής και άλλους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση stent, όπως αναφέρονται παρακάτω:

- Λοίμωξη θέσης πρόσβασης, άλγος και αιμάτωμα
- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό, στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία ή στα υλικά κατασκευής του stent)
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ανεύρυσμα ή ψευδανεύρυσμα αρτηρίας
- Αθροσκληρωτική περιφερική εμβολή
- Αιμορραγία
- Θάνατος
- Διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη του αγγείου που φέρει το stent
- Παρενέργειες/αλλεργίες από φάρμακα (αντιπηκτικά/αντιαιμοπεταλιακά) ή από το σκιαγραφικό μέσο
- Εμβολισμός (αέρας, αθηρωματική πλάκα, θρομβωτικό υλικό, stent ή άλλα)
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ισχαιμία κάτω άκρου (που απαιτεί χειρουργική επέμβαση)
- Επαναστένωση της αρτηρίας όπου εμφυτεύθηκε το stent
- Απόφραξη του stent
- Θρόμβωση
- Απόφραξη αγγείου ή ανεπιθύτη στένωση

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βοηθητικό υλικό (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί)

- Θηκάρια εισαγωγής διαμέτρου 6F (2,0 mm) ή μεγαλύτερο
- Οδηγιά σύρματα διαμέτρου 0,89 mm (0,035 ιντσών) ή μικρότερα
- Οδηγός(οι) καθετήρα(ων) διαμέτρου 8F (εσωτερική διάμετρος 2,7 mm) ή μεγαλύτερο(οι)
- Σύριγγες

ΜΟΝΤΕΛΑ

Κάθε τεχνολογικό προϊόν Easy Flype Carbostent™ και Easy HiFlype Carbostent™ αναγνωρίζεται από τον κωδικό μοντέλου και τον αριθμό παρτίδας. Οι κωδικοί των διαθέσιμων προϊόντων αναγράφονται στον Πίνακα 1 και Πίνακα 2. Ο κωδικός σχηματίζεται από τα γράμματα IC, τα οποία ακολουθούνται από δύο γράμματα που αντιστοιχούν στον τύπο τεχνολογικού προϊόντος, δύο ή τρία ψηφία που αντιστοιχούν στη 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 αντιστοίχα). Ο αριθμός παρτίδας επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα κάθε πληροφορίας που αφορά την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος και τον έλεγχο του συστήματος στα αρχεία διασφάλισης ποιότητας του Κατασκευαστή. Για να διευκολυνθεί η ιχνηλασιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος από τον τελικό χρήστη, ο κωδικός προϊόντος έχει εκτυπωθεί στις αυτοκόλλητες ετικέτες που περιλαμβάνονται σε κάθε κουτί. Οι ετικέτες αυτές μπορούν να επικολληθούν στο ιατρικό φάκελο του ασθενούς στον οποίο έχει εμφυτευθεί το stent.

Επιλογή τεχνολογικού προϊόντος

Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης βλάβης, για να προσδιορίσετε το μήκος του απαιτούμενου stent. Για να καλυφθεί όπως αρμόζει η βλάβη, το μήκος έκπτυξης του stent πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 mm μικρότερο, από την ίδια τη βλάβη,

σε αμφότερες τις πλευρές.

Σημειώστε: η ποσοστιαία σμίκρυνση του stent είναι πρακτικά μηδενική.

Μετρήστε τη διάμετρο αναφοράς του αγγείου ενγύς και άνω 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.

Όταν επιλέγετε το μοντέλο, ανατρέχετε στις πληροφορίες που αναφέρονται στον Πίνακα 1 και Πίνακα 2.

Προετοιμασία τεχνολογικού προϊόντος

α) Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε τον φάκελο που περιέχει το stent και το σύστημα τοποθέτησης.

Να μη χρησιμοποιείται αν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος, καθώς η ονομαστική διάμετρος του stent μπορεί να έχει επηρεαστεί αρνητικά.

β) Αφού ελέγξετε τη συσκευασία για ζημιές, αφαιρέστε τη βάση πάνω στην οποία είναι στερεωμένο το τεχνολογικό προϊόν από τον φάκελο, μέσα σε στειρό πεδίο. **Κρατήστε τη βάση στραμμένη προς τα κάτω.**

γ) Αφού τοποθετήσετε τη βάση πάνω σε επίπεδη επιφάνεια μέσα σε στειρό πεδίο, λύστε την ταινία γύρω από τη λαβή και αφαιρέστε τον καθετήρα από το προστατευτικό ελατήριο.

Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι τασιασμένος ή λυγισμένος ούτε φέρει καμία άλλη ζημιά. **Αν το τεχνολογικό προϊόν έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση.**

δ) Γεμίστε μια σύριγγα 3 mL με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, συνδέστε τη στο συνδετικό luer για την έκπλυση (εικόνα 1-12) και ασκήστε θετική πίεση. Συνεχίστε την έκπλυση μέχρι να εξέλθει ο φυσιολογικός ορός από το άνω άκρο του καθετήρα.

ε) Ελέγξτε το άνω άκρο του καθετήρα, για να βεβαιωθείτε ότι το stent (εικόνα 1-4) βρίσκεται ολόκληρο μέσα στο εξωτερικό θηκάρρι.

Αν το τεχνολογικό προϊόν έχει διαταθεί μερικώς ή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.

Συμβατότητα με βοηθητικά εξαρτήματα

Τα τεχνολογικά προϊόντα Easy Flype Carbostent™ και Easy HiFlype Carbostent™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με θηκάρια εισαγωγής διαμέτρου 6F (2,0 mm) ή μεγαλύτερα.

Τα τεχνολογικά προϊόντα Easy Flype Carbostent™ και Easy HiFlype Carbostent™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οδηγιά σύρματα 0,89 mm (0,035 ιντσες) ή μικρότερα. Η επιλογή της ακαμψίας του σύρματος οδηγού και η διαμόρφωση του άκρου θα εξαρτώνται από την κλινική εμπειρία του γιατρού.

Αν χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε οδηγιά καθετήρα, τα συστήματα είναι συμβατά με οδηγούς καθετήρες διαμέτρου 8 F (2,7 mm) ή μεγαλύτερους. Σε αυτή την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι είναι αιμοστατική βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή πριν από την εισαγωγή της επιλεγμένης διάταξης.

Εισαγωγή του stent

α) Βεβαιωθείτε ότι το κλειδί ασφαλείας (εικόνα 1-10) στη λαβή βρίσκεται στην κλειδωμένη θέση (εικόνα 1-10a).

β) Ξεπλύνετε το εκτεθειμένο τμήμα του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, για να απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και σκιαγραφικού.

γ) Προωθήστε αργά το σύστημα πάνω από το οδηγιά σύρμα μέχρι να φτάσει το stent στην περιοχή της βλάβης.

Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο, συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση, μην πιέσετε το σύστημα: Αποσύρετε μαζί τον εισαγωγέα, το οδηγιά σύρμα και το τεχνολογικό προϊόν ως ενιαίο σώμα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη και/ή χειριστείτε λανθασμένα το σύστημα, μπορεί να εκπτυχθεί κατά λάθος το stent ή να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα τοποθέτησης.

Προώθηση τεχνολογικού προϊόντος

α) Προωθήστε το σύστημα μέχρι να φτάσει το stent πέραν της βλάβης.

β) Αποσύρετε το σύστημα προς τα πίσω μέχρι να ευθυγραμμιστεί το stent με τη βλάβη.

γ) Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του συστήματος τοποθέτησης που βρίσκεται έξω από το σώμα του ασθενούς έχει εκπτυχθεί ελεύθερα και είναι ευθύγραμμο.

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

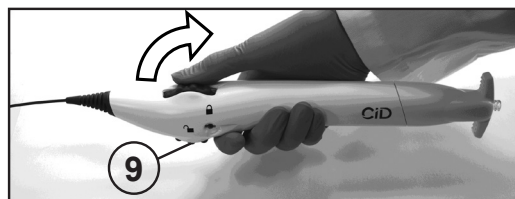
Εμφύτευση και διάταση του stent

α) Συγκρατήστε γερά τη λαβή με το ένα χέρι και ελέγξτε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες πάνω στο stent για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται ενγύς και άνω της βλάβης.

β) Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρρι εισαγωγής δεν μετακινείται κατά την απελευθέρωση του stent.

γ) Περιστρέψτε το κλειδί ασφαλείας (εικόνα 1-10a) πάνω στη λαβή προς την κατεύθυνση του βέλους (αριστερόστροφα) για να το ξεκλειδώσετε (εικόνα 1-10b) και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το πλήρως (εικόνα 1-10c).

δ) 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 έκπτυξη του stent γυρνώντας το ροδάκι (εικόνα 1-9) με τον αντίχειρα προς την κατεύθυνση του βέλους, όπως φαίνεται στην εικόνα:



Easy Flype Carbostent™ ve Easy HiFlype Carbostent™ cihazları hamilelik süresince yalnızca stentin potansiyel faydaları potansiyel risklerinden ağır bastığında kullanılmalıdır.

- 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.
- Cihaz bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerini ayrı olarak kullanmayın.
- Cihazı ambalajı açılmış veya hasarlıysa, yanlış saklanmışsa veya belirtilen "Son kullanma tarihi" geçmişse kullanmayın. Bu gibi durumlarda ürün performansını garanti edilmez.
- Bu cihaz, sadece spesifik olarak perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) ve periferik stent implantasyonu yapmak üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Aksesuarlar (introdüser kılıf, kilavuz tel, hemostatik valf) kullanırken üreticinin talimatını takip edin.
- Cihaz yüksek kalitede görüntüler üreten radyografik ekipman kullanımıyla izlenmeli ve floroskopi yoluyla yönlendirilmelidir.
- Tedavinin herhangi bir aşamasında dirençle karşılaşılırsa sistemi zorlamayın. Stent sistemini ve tüm iletme kateterini, kilavuz teli ve introdüseri tek bir ünite olarak geri çekin. Aşırı güç uygulanması ve/veya hatalı kullanım stentin yanlışlıkla yerine yerleştirilmesine veya yerleştirme kateterinin zarar görmesine neden olabilir.
- Kısmen açılmış bir stenti tekrar konumlandırılmaya kalkışmayın. Tekrar konumlandırılmaya kalkışılması ciddi damar hasarına neden olabilir.
- Çalıştırma sırasında herhangi bir zamanda, hatalı kullanım damarda diseksiyon, perforasyon veya rüptüre yol açabilir.
- Yerine yerleştirme sırasında stent sistemini ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Damar duvarlarında ciddi hasara sebep olabilir.
- Stent tekrar kapatılamaz veya tekrar konumlandırılmaz.
- Kendiliğinden genişleyen bir periferik stentin implantasyonu, stente distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona neden olabilir ve ayrıca damarda akut tıkanıklığa yol açıp ek bir ameliyatı gerektirebilir (cerrahi vasküler replasman ameliyatı, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerine yerleştirilmesi veya başka işlemler).
- Stent kısmen yerine yerleştirildikten sonra iletme sistemiyle geri alamaz.
- Kan veya organik dokulara temas etmiş cihazları temizlemeye veya tekrar sterilize etmeye kalkışmayın. Kullanılmış cihazlar enfeksiyon riskine sahip tehlikeli tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Bir stentin bifurkasyon yoluyla implantasyonu, yapılması düşünülen daha sonraki tanısal veya tedavi işlemlerini önleyebilir veya engelleyebilir.
- Plak veya başka trombotik materyalin emboli yapma riskini önlemek için çok dikkatli olunmalıdır
- Damarlar çok kıvrımlı olduğunda ve yaygın ateromatöz plak bulunduğu kateterin ilerletilmesi zor olabilir. Böyle durumlarda hatalı kullanım damarda diseksiyon, perforasyon veya rüptüre yol açabilir.
- İki veya daha fazla stent gerektiğinde her bir ürünün materyali uyumlu bileşime sahip olmalıdır.

6. ÖNEMLER

- Hızlı serbest bırakma sistemini stent genişlemesinin başlangıcında **asla kullanmayın**. Bunu **ancak gerekirse**, stent uzunluğunun en az yarısını serbest bıraktıktan sonra kullanın.
- Cihazda mekanik değişikliklere yol açabilecek şekilde metalik veya abrazyv aletlerle teması önlemek için cihaz dikkatli kullanılmalıdır.
- Cihazın yerleştirme sisteminin kontrast madde enjektörleriyle kullanılması amaçlanmamıştır.
- Stentler çok sayıda lezyon tamir etmek için kullanıldıklarında bunları önce daha distal bölgelerde implante edin ve sonra daha proksimal konumlara doğru giderek zaten yerleşmiş olan stentler içinden kateterler iletip bunları yerinden oynatma riski oluşturmayın.
- Stentler arka arkaya implante edildiğinde ilgili radyoopak işaretler örtüşmelidir. Örtüşmede iki stentten daha fazlası yer alamaz.
- Stente zarar vermektten kaçınmak için kilavuz tel ya da bir balon kateterini yeni genişletilmiş bir stent içinden geçirirken çok dikkatli olun.

7. MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik olmayan testler, üreticinin Nitinol stent ürün yelpazesinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sistemine güvenle bağlanabilir:

- 1,5 Tesla (1,5T) veya 3 Tesla (3T) statik manyetik alan
- Maksimum 6.140 G/cm (61,40 T/m) mekansal alan gradyeni
- Raporlanan maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalama spesifik soğurma oranı SAR:
 - 1,0 W/kg (Normal Çalıştırma Modu), 1,5T
 - 1,0 W/kg (Normal Çalıştırma Modu), 3T

RF Isıtma

Yukarıda tanımlı tarama koşullarında, üreticinin Nitinol stent ürün yelpazesinin bütün vücut ortalama spesifik soğurma oranı (SAR) 1,0 W/kg olduğu bildirilen MR sisteminde 15 dakikalık süreklili tarama sonrasında 6,8 °C'den daha az bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

	1,5 T	3 T
<i>Tekli Stent Konfigürasyonu</i>		
<i>En yüksek sıcaklık değişimi</i>	≤6,3 °C	≤6,2 °C
<i>Örtülen Stent Konfigürasyonu</i>		
<i>En yüksek sıcaklık değişimi</i>	≤6,8 °C	≤6,3 °C

MR Artefakt

Klinik olmayan bir testte, 3 T MRI sisteminde gradyen eko ve spin eko nazır sırasıyla görüntülediği zaman cihazın sebep olduğu görüntü artefaktı üreticinin Nitinol stentlerinden yaklaşık 0,7 cm uzadır.

8. İLAÇ REJİMİ

Klinik literatürdeki çalışmalar, bu stent sistemiyle operasyon öncesinde, esasında ve sonrasında uygun antikoagulan ve / veya antiplatelet tedavi uygulanması gerektiğini işaret etmektedir.

9. İSTENMEYEN ETKİLER

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

- Erişim bölgesi enfeksiyonu, ağrı ve hematom
- Alerjik reaksiyon (kontrast madde, işlem sırasında kullanılan ilaçlar veya stentin olduğu materyallere)
- Arteriyel spazm
- Arteriyel tromboz
- Arteriyovenöz fistül
- Arter anevrizması veya psödoanevrizması
- Aterosklerotik distal embolizasyon
- Kanama
- Ölüm
- Stentlenen damarın diseksiyonu, perforasyonu veya rüptürü
- İlaç (antikoagulan/antitrombotik) ve kontrast madde tarafından indüklenen yan etkiler/alerjiler
- Embolizasyon (hava, plak, trombotik materyal, stent ya da diğerleri)
- Hipo/hiper tansiyon
- Enfeksiyon
- Böbrek yetmezliği
- Alt uzuv iskemisi (cerrahi müdahale gerektiren)
- Stentin implant edildiği arterde restenoz
- Stent oklüzyonu
- Tromboz
- Damar oklüzyonu veya çözülmemiş daralma

10. KULLANMA TALİMATLARI

Yardımcı malzeme (pakete dahil değildir)

- 6F (2,0 mm) ya da daha büyük çaplı introdüser
- 0,035 inç (0,89 mm) veya daha küçük çaplı kilavuz teller
- 8F (iç çap 2,7 mm) veya daha büyük çaplı kilavuz kateter(ler)
- Şırıngalar

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* kapsamında listelenmiştir. Kodu IC harflerinden, sonrasında cihaz tipini tanımlayan iki harften, stentin genişleşme 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 uzunlukta olmasına bağlı olarak S veya L harfi vardır. Seri numarası Üreticinin Kalite Güvence arşivlerinde cihaz üretimi ve sistem kontrolüyle ilgili tüm bilgilerin izlenebilirliğini sağlar. Cihazın kullanıcılar tarafından izlenebilmesini kolaylaştırmak için ürün kodu her kutuya dahil edilen yapışkan etiketlerde basılır; bu etiketler implantasyon yapılan hastanın tıbbi dosyasına yapıştırılabilir.

Cihazın seçilmesi

Gerekli stent uzunluğunu belirlemek üzere hedef lezyon uzunluğunu ölçün. Lezyonu doğru bir biçimde kaplamak için yerleştirilen stent uzunluğu her iki tarafa lezyondan en az 5 mm daha uzun olmalıdır.

Önemli 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* kapsamında verilen bilgilere bakın.

Cihazın hazırlanması

- Kutuyu açın ve stent ve iletme sistemini içeren torbayı dışarı çıkarın. **Stentin nominal çapı olumsuz etkilenmiş olabileceği için sıcaklık göstergesi siyahsa kullanmayın.**
- Paketi herhangi bir hasar açısından inceledikten sonra steril bir bölgede cihazın sıkıca tutulduğu desteği torbadan çıkarın. **Desteği aşağı bakacak şekilde tutun.**
- Desteği steril bir bölgede düz bir yüzey üzerine koymaya dikkat ederek sap etrafındaki bantı gevşetin ve kateteri koruyucu sarmaldan çıkarın. İletme kateterinde herhangi bir bükülme, eğilme veya başka hasar bulunmadığını kontrol edin. **Cihazın hasar görmesi performansını etkileyebilir.**
- 3 ml şırıngayı heparin içeren fizyolojik solüsyonla doldurun, sıvı geçirme luer bağlantısına (şekil 1-12) takın ve pozitif basınç uygulayın. Fizyolojik solüsyon kateterin distal ucundan çıkıncaya kadar sıvı geçirmeye devam ederek sıvı geçirme işlemini tekrarlayın.
- Kateterin distal ucunu inceleyip stentin (şekil 1-4) tamamen dış kılıfı kaplı olduğundan emin olun. **Cihaz kısmen genişlemiş veya herhangi bir şekilde hasar görmüşse kullanmayın.**

Aksesuarlarla uyumluluk

Çapı 6F (2,0 mm) veya üstünde olan introdüser kılıflar, Easy Flype Carbostent™ ve Easy HiFlype Carbostent™ cihazlarıyla kullanılabilir. 0,035 inç (0,89 mm) veya altındaki kilavuz teller, Easy Flype Carbostent™ ve Easy HiFlype Carbostent™ cihazlarıyla kullanılabilir. Doktorlar kilavuz tel sertliğini ve uç konfigürasyonunu klinik deneyimleri temelinde seçerler.

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

Stent insersiyonu

- Sap üzerindeki güvenlik anahtarının (şekil 1-10) kilittli pozisyonda olduğundan emin olun (şekil 1-10a).
- Kılavuz telin maruz kalan kısmını kan ve kontrast madde izlerini gidermek üzere heparin içeren bir fizyolojik solüsyonla yıkayın.
- Sistemi kılavuz tel üzerinden stent tedavi bölgesine erişinceye kadar ilerletin. **Herhangi bir zamanda olağandışı dirençle karşılaşırsanız sistemi zorlamayın: introdüseri, kılavuz teli 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.**

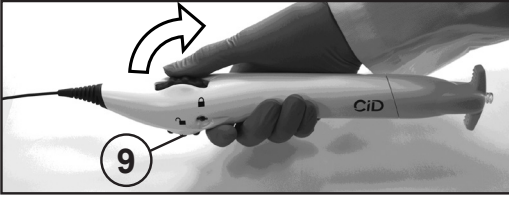
Cihazı ilerletme

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

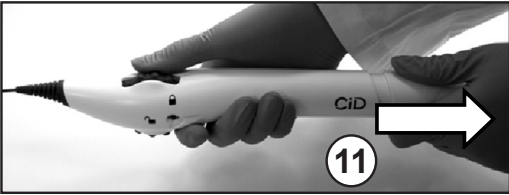
Dikkat: İletme sistemi uygun şekilde bükülmemiş durumda değilse, stent hedef lezyonun ötesinde yerine yerleştirilebilir.

Stent implantasyonu ve genişletme

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



- Floroskopi altında, stentin distal ucu damar duvarına iyice tutunduğu zaman, yerine yerleştirmeye tekeri stent ucu açılıncaya ve tamamen damar duvarları içine implante edilinceye kadar devam edin.
- Hızlı yerine yerleştirme gerekiyorsa, şöyle ilerleyin: sapın arka ucunun distal kısmında bir tıkanıklık (örn. dışı luer bağlantısının vidalanması) olmadığından emin olun, cihazın arka ucunu (şekil 1-11) diğer elinizle tutun ve sapın ön kısmını hastaya göre şekilde gösterildiği gibi tamamen hareketsiz tutarak çekin:



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

11. YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

Üretici bu cihazın son teknolojinin sağladığı en uygun işlemler kullanılarak azami dikkate 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 kaldırılamamasına rağmen ürün kullanımıyla görülen riskleri mümkün olduğunca azaltmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün sadece uzman doktorun sorumluluğu altında ve bu talimat kitapçığının başka bölümlerinde 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 hasarı

olduğu saptanırsa cihazın değiştirilmesiyle kesin olarak sınırlıdır. Böyle bir durumda müşteri cihazı Üreticiye ileticek ve Üreticinin hatalı olduğu söylenen cihazı inceleyip gerçekten üretim hasarı bulunup bulunmadığını belirleme hakkı saklı olacaktır. Bu garanti 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 iddia edilen 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 garantisinin 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 vhodným systémem pro jeho správné vložení a rozvinutí.

Stent je ohebné, samoroztažitelné implantabilní zařízení. Je vyroben z niklu a titanu (Nitinol) a potažen materiálem „Carbofilm™“, což je tenká vrstva uhlíku s vysokodenzitní turbostratickou strukturou, která je v podstatě identická se strukturou pyrolytického uhlíku používaného při výrobě mechanických 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 tantalových značek (na každém konci tři), které umožňují správné umístění v místě cílové léze.

Zaváděcí systém je typu over-the-wire (přes vodičí 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:
 - *stažitelným vnějším pouzdrem*, jehož distální poloprůhledná část (3) obsahuje stent (4); pouzdro má rentgenkontrastní prstenec (13) blízko hrotu katétru;
 - *vnitřním lumenem* tvořeným cívkou (6) a vnitřní trubici (2), kterou může procházet 0,035in vodičí 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 cívky brání axiálnímu posunu stentu během stahování 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 proximální konci má port s konektorem Luer (12), který se používá k proplachu lumenu s vodičím drátem, pojistný klín (10), kolečko (9) a vytažovací 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 s příslušnými normami správné výrobní praxe.

Způsob dodávky

Zařízení je určené k jednomu použití; dodává se sterilizované (směsí etylénoxidu a CO₂) a kusově balené v sáčku, který se nesmí pokládat do sterilního pole. Sterilita je zaručena, pokud je balení neporušené a není-li překročena lhůta expirace vytištěná na obalu (DATUM EXPIRACE).

Obsah

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

Skladování

Výrobek by se měl skladovat podle pokynů na obalu na chladném a suchém místě chráněném před slunečním světlem při maximální přípustné teplotě 60 °C. **Nepoužívejte, jestliže ukazatel teploty změnil barvu na černou, protože mohl dojít k negativnímu ovlivnění volného expanzního průměru stentu.**

2. ÚČEL POUŽITÍ

Systém samoroztažitelného periferního stentu je určen k léčbě onemocnění periferních tepen, které ovlivňuje kyčelní tepnu, stehenní tepnu a proximální třetímu podkolenní tepny.

3. INDIKACE

Systém samoroztažitelného periferního stentu je indikován k léčbě zúžení a uzávěrů periferních tepen (kyčelní tepny, stehenní tepny a proximální třetímu 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.

4. KONTRAINDIKACE

- Použití stentu je kontraindikováno v následujících situacích:
- Léze, které jsou považovány za neléčitelné pomocí PTA nebo jiných intervenčních technik
 - Technicky neúspěšná PTA, například vzhledem k nepřístupnosti místa striktury pro zaváděcí systém
 - Pacienti se stenózou sousedící 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 protidestičkové a/nebo antikoagulační léčby
 - Závažná alergie na kontrastní látku nebo léky používané během zákroku

5. VAROVÁNÍ

- Než zvolíte postup, velmi pečlivě vyhodnoťte vlastnosti léčené léze a specifickou patofyziologii příslušného pacienta.
- Po zvážení složitosti postupu a specifické patofyziologie příslušného pacienta je vhodné, aby před volbou postupu lékař prostudoval aktuální literaturu

- a vyhledal informace o rizicích a výhodách různých postupů.
- **U pacientů se známou hypersenzitivitou nebo alergiemi na kovové součásti stentu by se mělo zařízení používat pouze v případě, že potenciální výhody stentu převažují nad potenciálními riziky.**
- Pro tento výrobek neexistují žádné odpovídající nebo správně řízené studie použité u těchto žen. Během těhotenství by se měla zařízení Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ používat pouze v případě, že potenciální výhody stentu převažují nad potenciálními riziky.
- 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.
- Zařízení je navrženo tak, aby fungovalo jako systém. Nepoužívejte jeho součásti samostatně.
- Nepoužívejte zařízení, pokud došlo k otevření nebo poškození obalu, zařízení nebylo správně skladováno nebo bylo překročeno uvedené „datum expirace“. V takových případech není zaručena funkčnost a sterilita výrobku.
- Zařízení smí používat pouze lékař s odpovídající kvalifikací pro provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA) a implantace periferního stentu.
- Při použití příslušenství (zaváděcí pouzdro, vodičí drát, hemostatický ventil) postupujte podle pokynů výrobce.
- Zařízení je nutno zavádět pod fluoroskopickou kontrolou a sledovat pomocí radiografického zařízení, které poskytuje snímky s vysokým rozlišením.
- Pokud se kdykoli během zákroku setkáte s odporem, nevyvíjejte na systém nepřiměřenou sílu, vytáhnete systém stentu, celý zaváděcí katétr, vodičí 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.
- Nesnažte se přemístit částečně rozvinutý stent. Pokus o přemístění může způsobit těžké poškození cévy.
- Nesprávné zacházení může kdykoli během operace způsobit disekci, perforaci nebo rupturu cévy.
- Během rozvinování neposunujte ani nevytahujte systém stentu; mohl by vážně poškodit stěny cévy.
- Opětovné zachycení nebo přemístění stentu není možné.
- Implantace samoroztažitelného periferního stentu může způsobit disekci cévy distálně a/nebo proximálně od stentu a může rovněž způsobit akutní uzávěr cévy, který si vyžaduje další operaci (chirurgickou náhradu cévy, další dilataci, zavedení dalších stentů nebo jiné zákroky).
- Obnova původního stavu částečně rozvinutého stentu pomocí zaváděcího systému není možná.
- Nepokoušejte se čistit ani resterilizovat zařízení, která byla v kontaktu s krví nebo organickými tkáněmi. Použitá zařízení je nutno zlikvidovat jako nebezpečný zdravotnický odpad s rizikem infekce.
- Implantace stentu do hlavního rozvětvení může ztěžovat nebo bránit následným předpokládaným diagnostickým nebo léčebným postupům.
- Je nutná krajní opatrnost, aby se snížilo riziko embolizace plátu nebo jiného trombotického materiálu.
- Při nadměrné vinutých cévách a rozsáhlém aterosklerotickým plátu může být posun katétru vpřed obtížný. V takových situacích může nesprávné zacházení způsobit disekci, perforaci nebo rupturu cévy.
- Jestliže je potřeba dva nebo více stentů, materiály, z nichž jsou složeny, musí být kompatibilní.

6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Na začátku rozvíjení stentu **nikdy nepoužívejte** systém rychlého uvolnění. Používejte ho **pouze v případě potřeby** po rozvinutí alespoň **poloviny délky** stentu.
- Se zařízením se musí zacházet opatrně, aby se nedostalo do kontaktu s kovovými nebo abrazivními nástroji, které by mohly způsobit mechanické změny.
- Zaváděcí systém zařízení není určen k použití s injektory kontrastní látky.
- Pokud jsou stenty používány k reparaci mnohočetných lézí, implantujte je nejprve na vzdálenější místa a pokračujte směrem proximálně, aby nebylo nutné protahovat katétr skrz již umístěné stenty a riskovat, že dojde k jejich dislokaci.
- Při tandemové implantaci stentů by se měly příslušné rentgenkontrastní značky překrývat. Překrytí by nemělo zahrnovat více než dva stenty.
- Při protahování vodičím drátu nebo balónkového katétru právě rozvinutým stentem buďte krajně opatrní, aby nedošlo k poškození stentu.

7. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že výrokové řady stentů ze slitiny Nitinol od tohoto výrobce jsou za stanovených podmínek bezpečné v prostředí MR. Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně vyšetřovat v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole s indukci 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3 tesla (3 T)
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla hlášená systémem MR:
 - 1,0 W/kg (normální pracovní režim) při 1,5 T
 - 1,0 W/kg (normální pracovní režim) při 3 T

VF zahřívání

Za níže definovaných podmínek snímkování se předpokládá, že výrokové řady stentů ze slitiny Nitinol od tohoto výrobce způsobí maximální nárůst teploty méně než 6,8 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování při průměrné specifické míře absorpce (SAR) celého těla hlášené systémem MR 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<u>Konfigurace s jedním stentem</u>		
<i>Nejvyšší změna teploty</i>	≤ 6,3 °C	≤ 6,2 °C
<u>Konfigurace s překrývajícími se stenty</u>		
<i>Nejvyšší změna teploty</i>	≤ 6,8 °C	≤ 6,3 °C

Artefakty MR

Při snímkování systémem MRI s indukci 3 T metodou pulzních sekvencí s gradientovým echem a spinovým echem během neklidných zkoušek překračuje velikost artefaktů způsobených stenty ze slitiny Nitinol od tohoto výrobce přibližně 0,7 cm.

8. REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKŮ

Podle studií uváděných v lékařské literatuře je nutné používat s tímto stentem vhodnou antikoagulační a/nebo protidestičkovou léčbu před operací, během zákroku a po operaci.

9. MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Případné nepříznivé účinky, 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:

- Infekce, bolest a hematoma v místě přístupu
- Alergická reakce (na kontrastní látku, léky použité při zákroku nebo materiály tvořící stent)
- Arteriální spasmus
- Arteriální trombóza
- Arteriovenózní píštěl
- Aneurisma nebo pseudoaneurisma tepny
- Aterosklerotická distální embolizace
- Krvácení
- Smrt
- Disekce, perforace nebo ruptura cévy se stentem
- Vedlejší účinky/alergie vyvolané léky (antikoagulačními/protidestičkovými léky) a kontrastní látkou
- Embolizace (vzduch, plát, trombotický materiál, stent nebo něco jiného)
- Hypo-/hypertenze
- Infekce
- Selhání ledvin
- Ischemie dolní končetiny (vyžadující chirurgický zásah)
- Restenóza tepny, do níž byl implantován stent
- Okluze stentu
- Trombóza
- Uzávěr cévy nebo neurčená stenóza

10. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomocný materiál (není součástí balení)

- Zaváděcí pouzdro o průměru **6F (2,0 mm)** nebo větším
- Vodicí dráty o průměru 0,035 in (0,89 mm) nebo menším
- Jeden nebo více zaváděcích katétrů o průměru **8F** (vnitřním průměru 2,7 mm) nebo větším
- Stříkačky

MODELY

Každé zařízení Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ je identifikováno kódem modelu a číslem šarže; kódy dostupných výrobků jsou uvedené v *tabulce 1* a *tabulce 2*. Kód je tvořen písmeny IC následovanými dvěma písmeny, která identifikují typ zařízení, dvěma nebo třemi číslicemi, které označují průměr rozvinutého stentu, a dalšími dvěma 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 šarže umožňuje sledování všech informací o výrobě zařízení a kontrole systému v záznamech systému zajištění kvality vedených výrobcem.

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

Výběr zařízení

Změněním délky cílové léze určete potřebnou délku stentu. Aby bylo možné náležitě pokrýt lézi, délka rozvinutého stentu na obou stranách by měla být alespoň o 5 mm větší než délka samotné léze.

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 přihlížejte k informacím uvedeným v *tabulce 1* a *tabulce 2*.

Příprava zařízení

- 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.**
- Prohlédněte balení, zda není poškozené, a ve sterilním prostředí vyjměte ze sáčku operu, k níž je zařízení pevně připevněno. **Držte operu obrácenou dolů.**
- Dejte pozor, abyste položili operu na rovný povrch ve sterilním prostředí; povolte pásku kolem rukojeti a vyjměte katétr z ochranné cívky. Zkontrolujte, zda není zaváděcí katétr zkroucený, ohnutý či jinak poškozený. **Při poškození zařízení může dojít ke zhoršení jeho funkčnosti.**
- Naplňte injekční stříkačku o objemu 3 ml fyziologickým roztokem obsahujícím heparin, připojte ji k proplachovacímu konektoru Luer (obrázek 1-12) a vyvířte pozitivní tlak. Proplachujte, až fyziologický roztok začne vytékat z distálního konce katétru.
- Prohlédněte distální konec katétru a ujistěte se, že je stent (obrázek 1-4) zcela pokryt vnějším pouzdem. **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. Výběr tuhosti vodicího drátu a konfigurace hrotu bude záviset na klinických zkušenostech lékaře. Je-li nutné použít zaváděcí katétr, systémy jsou kompatibilní se zaváděcími katétry o průměru 8F (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 (obrázek 1-10) rukojeti je v uzavřené poloze (obrázek 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.**

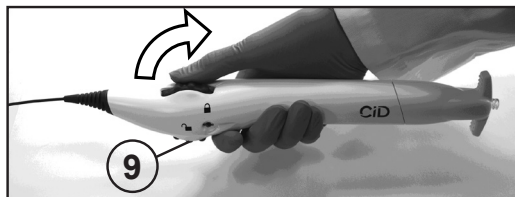
Zasunování zařízení

- Posunujte systém, dokud nebude stent přesahovat přes lézi.
- Zažhněte za systém směrem zpět, dokud nebude stent zarovnan s lézí.
- Ověřte, že část zaváděcího systému mimo tělo pacienta je volně natažená a rovná.

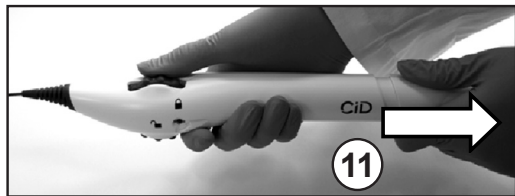
Pozor: pokud není zaváděcí systém správně natažen, může dojít k rozvinutí stentu mimo cílovou lézi.

Implantace a rozvinutí stentu

- Jednou rukou pevně uchopte rukojeť, abyste ověřili, že se rentgenkontrastní značky na stentu nacházejí proximálně a distálně od léze.
- Ujistěte se, že se zaváděcí pouzdro během roztahování stentu nepohybuje.
- Otočením pojistného klínu (obrázek 1-10a) na rukojeti ve směru šípky (doleva) odjistěte pojistný mechanismus (obrázek 1-10b) a potom ho úplně vytáhněte (obrázek 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 (obrázek 1-9) palcem ve směru šípky, jak je znázorněno na obrázku:



- Až bude distální konec stentu řádně připevněn ke stěně cévy, pod fluoroskopickou kontrolou pokračujte v zavádění tak, že budete otáčet kolečkem, dokud se stent neotevře a nebude zcela implantován ve stěněch cévy.
- 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 (obrázek 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 jeho nominální průměr uvedený na štítku.**
- Konečný průměr stentu musí být slučitelný s referenčním průměrem cévy.

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 přihlídnutí k rizikům vedlejších účinků a komplikací léčby, které souvisejí s účelem jeho použití, jak je uvedeno na jiných místech této brožury s pokyny.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ ja EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ „Carbofilm™“ kaetud iselaieneva perifeerse stendi süsteemid

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 závisejí konečné výsledky hodnocené z hlediska stavu pacienta i funkčnosti a trvanlivosti tohoto zařízení na mnoha faktorech, které jsou mimo kontrolu výrobce, mimo jiné na stavu pacienta, chirurgickém postupu při implantaci a metodě použití a na způsobu zacházení se zařízením po jeho vybalení.

Vzhledem k těmto faktorům je odpovědnost výrobce přísně omezena na výměnu zařízení v případě, že se prokáže, že v době dodání bylo vadné. Za těchto okolností je třeba, aby zákazník zaslal zařízení výrobcí zpět; výrobce si vyhrazuje právo prozkoumat 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 může být uplatněna za podmínky, že zařízení je vráceno výrobcí zpět v řádném obalu a je doplněno písemnou detailní zprávou popisující reklamované závady a, pokud bylo zařízení implantováno, se zdůvodněním, proč došlo k vyjmutí zařízení z těla pacienta.

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

Výrobce odmítá odpovědnost za nedbalost při dodržení způsobu použití a upozornění uvedených v návodu k použití a v případě použití zařízení po uplynutí data expirace vytištěného 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.

1. SEADME KIRJELDUS

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

Stent on painduv, iselaienev implanteeritav seade. See on valmistatud niklist ja titaansulamist (nitinool) ning kaetud „Carbofilm™“-iga – õhukeses süsinikukihiga, mille ülitundlik turbostaatiline struktuur on sisuliselt identne pürolüütilise süsiniku struktuurile, mida kasutatakse mehaaniliste südameklapiproteeside ketaste jaoks. Alusmaterjali katmine annab sellele pürolüütilise süsiniku bio- ja hemohiliduvad omadused, mõjutamata alusmaterjali füüsikalisi ja struktuurilisi omadusi.

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

Kasutatava **paigaldussüsteemi** tüüp on „üle traadi“, mis tagab, et stendi saab ohutult haiguskoldele asetada ja 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 pikki kateetri alates Luer-tüüpi liitmikust (12), kinnitades proksimaalselt käepideme külge ja lõpeb distaalselt kateetri otsas (1) kiirgust läbilaskmatus materjalis, hõlbustades stendi asukoha määramist ning paigutamist piidindussüsteemi abil. Keeruga seotud stendi pidur (5) takistab stendi teijelt 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, ohutusüliti (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 kohalduvatele headele tootmisstandarditele.

Tarnimisviis

Seade tarnitakse steriilsena (etüleenoksiidi ja CO₂ seguga steriliseeritud), see on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja pakitud eraaldi taskutesse, mida ei tohi steriilsesse keskkonda viia.

Steriilsus on tagatud seni, kuni pakend on puutumatu ja kuni pakendile trükitud aegumiskuupäevani (EXPIRY DATE).

Sisu

Üks (1) „Carbofilm™“-iga kaetud iselaieneva perifeerse stendi süsteem.

Hoiustamine

Toodet tuleb säilitada pakendil näidatud viisil, jahedas ja kuivas kohas, päkesevalguse eest kaitstult, maksimaalsel lubatud temperatuuril kuni 60 °C.

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

2. SIHTOTSTARVE

Perifeerne iselaienev stendisüsteem on mõeldud perifeersete arterite haiguse raviks, mis mõjutab niudearterit, pindmist reiearterit ning proksimaalselt kolmandikku põlveõndla arterist.

3. NÄIDUSTUSED

Perifeerne iselaienev stendisüsteem on mõeldud ahenenud ja sulgunud perifeersete arterite raviks (niudearter, reiearter ning põlveõndla arteri proksimaalne kolmandik), et säilitada veresoone läbivus.

Iselaienevat perifeerset stenti võib kasutada ka suboptimaalsete tulemuste korral või veresoonesei dissekteerimiseks pärast angioplastika protseduure.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades.

- PTA- või muude sekkumistehnikate abil ravimatuks peetavad haiguskolded.
- 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.
- Põlveõndlaarteri (või ülidest põlvelligese) kahel distaalsel kolmandikul asuvad haiguskolded.
- Kliinilised tingimused, haigused või allergiad, mis piiravad antitrombotsüütide kasutamist ja/või hüübimisvastast ravi.
- Tugev allergia kontrastainele või protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele.

5. HOIATUSED

- Enne protseduurivalikute tegemist hinnake hoolega ravitava haiguskolde näitajaid ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat.
- Arvestades protseduuri kompleksust ja patsiendi spetsiifilist füsiopatoloogiat, peaks arst enne kasutatava protseduuri valimist uurima uusimast kirjandusest erinevate protseduuridega kaasnevaid riske ja võimalusi.
- **Kui patsientidel on teadaolev ülitundlikkus või allergia stendi metallosade vastu, tuleb seadet kasutada ainult juhul, kui stendi võimalik kasu ületab sellega kaasnevaid võimalikke riske.**
- Selle toote kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole piisavalt ega põhjalikult kontrollitud uuringuid. Raseduse ajal tuleb seadmeid Easy Flype Carbostent™

ja Easy HiFlype Carbostent™ kasutada ainult juhul, kui stendi võimalik kasu ületab sellega kaasnevat võimalikke riske.

- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, uuesti töödelda ega uuesti steriliseerida. See võib põhjustada seadme saastumisohtu ja/või patsiendi infektsiooniohtu, põletikku ning patsiendiit patsiendile kanduvaid infektsioonhaigusi.
- Seade on mõeldud kasutamiseks süsteemina. Ärge kasutage selle osi eraldi.
- Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud, valesti hoiustatud või pakendile märgitud aegumiskuupäev „Expiry date“ on möödunud. Sellistel juhtudel pole toote toimivus ja steriilsus tagatud.
- Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud erikoolituse perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) tegemiseks ja perifeerse stendi paigaldamiseks.
- Järgige tarvikute (sisestaja kest, juhtetraat, hemostaatiline klapp) kasutamisel tootja juhiseid.
- Seadet tohib juhtida ainult fluoroskoobi all ja peab jälgima radiograafiaseadmete abil, mis toodavad kvaliteetseid pilte.
- 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 käsitlemine võib põhjustada stendi kogemata paigaldamist või kahjustada paigalduskateetrit.
- Ärge püüdke osaliselt laiendada stenti ümber paigutada. Ümberpaigutamine võib veresoont tõsiselt kahjustada.
- Mis tahes operatsiooni hetkel võib vale käsitlemine põhjustada veresoone dissektsiooni, perforerumist või rebenemist.
- Ärge lükake ega tõmmake stendisüsteemi paigaldamise ajal: see võib tõsiselt kahjustada veresoonte seinu.
- Stenti ei tohi uuesti kokku tõmmata ega ümber paigutada.
- Iselaieneva perifeerse stendi paigaldamine võib põhjustada stendi lähedal ja/või sellest eemal paikneva veresoone dissektsiooni ning põhjustada ka veresoone akuutset blokaadi, tekitades lisaoperatsiooni vajaduse (kirurgiline veresoonte vahetamine, edasi laiendamine, lisastentide paigaldamine või muud protseduurid).
- Kui stent on osaliselt paigaldatud, ei saa seda paigaldussüsteemi abil taastada.
- Ärge püüdke puhastada ega uuesti steriliseerida seadmeid, mis on olnud kokkupuutes vere ja orgaaniliste kudedega. Kasutatud seadmed tuleb kõrvaldada ohlikke infektsioonihuga meditsiinijäätmetena.
- Stendi paigaldamine läbi pihuriaru võib takistada või pidurdada järgnevat planeeritud diagnostikat või raviprotseduure.
- Plaagiohu või muu trombootilise materjali ummistusohu vähendamiseks tuleb olla eriliselt tähelepanelik.
- Kui veresoone on liigselt keerdsed ja esineb ka ülemäärane aterosomaalne plaak, võib kateetri edasiviimine olla raskendatud. Sellistes olukordades võib vale käsitlemine põhjustada veresoone dissektsiooni, perforerumist või rebenemist.
- Kui vaja on kaht või enam stenti, peavad üksiktoote materjalid olema ühilduva koostisega.

6. ETTEVAATUSABINÕUD

- **Ärge kunagi kasutage** stendi laiendamise alguses kiire vabastamise süsteemi. Kasutage seda **ainult vajadusel**, kui vähemalt **pool stendi pikkusest** on vabastatud.
- Seadet tuleb käsitseda hoolikalt, et vältida kokkupuudet metallist või abrasiivsete distaalsemate osadega, mis võivad seda mehaaniliselt muuta.
- Seadme paigaldussüsteem ei ole mõeldud kasutamiseks kontrastaine süstehendidega.
- Kui stente kasutatakse mitme haiguskolde parandamiseks, paigaldage need kõigepealt distaalsematesse kohtadesse ja liikuge proksimaalsemate poole, et vältida kateetrite kohalolemetamist juba paigalolevate stentide kaudu, riskides nende paigalligutamisega.
- Kui stente paigaldatakse kahekaupa, peavad vastavad kiirgust läbilaskmatud märgised kattuma. Kattuda ei tohiks rohkem kui kaks stenti.
- Stendi kahjustamise vältimiseks olge juhtetraadi või balloonkateetri viimisel läbi äsja laiendanud stendi äärmiselt ettevaatlik.

7. MRT OHUTUSTEAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, tootja Nitinol stendi tootesarjad on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis täidab järgmised tingimused.

- Staatilise magnetväli 1,5 teslat (1,5 T) või 3 teslat (3 T)
- Väli ruumiline maksimumgradient 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Teatud maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmise spetsiifilise neeldumiskirusega (SAR):
 - 1,0 W/kg (tavaline töörežiim) 1,5 T juures
 - 1,0 W/kg (tavaline töörežiim) 3 T juures

Dialektriline soojenemine

Üldtoodud skannimistingimuste korral on tootja Nitinol stendi tootesarjad suurim ootuspärane temperatuuritõus alla 6,8°C 15-minutilise pideva skannimise järgselt teatud MR-süsteemis ning kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiruse (SAR) on 1,0 W/kg.

Ühestendiline konfiguratsioon

Suurim temperatuurimuutus

Kattuva stendi konfiguratsioon

Suurim temperatuurimuutus

1,5 T 3 T

≤ 6,3°C ≤ 6,2°C

≤ 6,8°C ≤ 6,3°C

MR-artefakt

Mittekliinilised katses on seadme põhjustatud pildiarfekt ulatunud ligikaudu 0,7 cm kaugusele tootja Nitinol stentidest, kui pildidignostikaks kasutati 3 T MRT-süsteemis kaja-gradiendi või spinnkaja impulsiomadusi.

8. RAVIMIREŽIIM

Kliinilises kirjanduses kirjeldatud uuringud näitavad selle stendisüsteemi puhul sobiva operatsioonieelse, protseduuriärgse ja operatsioonijärgse hüübimisvastase ja/või antitrombotsütaarse ravi vajadust.

9. VÕIMALIKUD SOOVIMATUD TAGAJÄRDED

Perifeerse stendi paigaldamisega seostatavad võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad perikutaanse transluminaalse angioplastika seotud ohtusid ja täiendavaid stendi kasutamise seotud ohtusid, mis on esitatud allpool.

- Sisestuskoha infektsioon, valu ja hematoom
- Allergiline reaktsioon (kontrastainele, protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele või stendi materjalidele)
- Arteri spasm
- Arteriaalne tromboos
- Arteriovenoosne fistul
- Arteri aneurüsm või pseudoaneurüsm
- Ateroskleroosiline distaalne embolisatsioon
- Verituss
- Surm
- Stenditud veresoone dissektsioon, perforatsioon või rebenemine
- Ravimite (antikoagulant/antitrombotsüüt) ja kontrastainega kaasnevad mõjud ning allergiad
- Embolisatsioon (õhk, plaag, trombootiline materjal, stent või muu)
- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Infektsioon
- Neerupuudulikkus
- Alumiste jäsemete isheemia (vajalik kirurgiline sekkumine)
- Restenoos arteris, kuhu stent paigaldati
- Stendi oklusioon
- Tromboos
- Veresoonte oklusioon või lahendamata stenoos

10. KASUTUSJUHISED

Abivahendid (ei sisaldu karbis)

- Sisestaja läbimõõduga **6F** (siseläbimõõt **2,0 mm**) või suurem
- Juhtetraadid läbimõõduga 0,89 mm (0,035 tolli) või vähem
- Juhtekateeter (juhtekateetrid) läbimõõduga **8F** (siseläbimõõt **2,7 mm**) või suurem(ad)
- Süstlad

MUDELID

Iga seade Easy Flype Carbostent™ ja Easy HiFlype Carbostent™ on tuvastatav mudeli koodi ja partinumbri 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 kontrollimise kohta tootja kvaliteeditagamisdokumentide arhiivis. Hõlbustamiseks seadme jälgitavust kasutajate jaoks on igas karbis kleepsilide trükitud tootekood; silte saab lisada ka patsientide anamneesi.

Seadme valimine

Vajaliku stendipikkuse tuvastamiseks mõõtkite haiguskolde pikkus. Haiguskolde nõuetekohaseks katmiseks peaks paigaldatud stendi pikkus olema vähemalt 5 mm pikem kui haiguskolle ise mõlemalt poolt. NB: stendi kokkurusmäär protsent on praktiliselt null. Sobiva stendimudeli tuvastamiseks mõõtkite haiguskolde veresoone proksimaalne ja distaalne võrdlusalämõõtu.

Stendi kindla paigalduse tagamiseks peab valitud mudeli läbimõõt olema vähemalt ühe millimeetri võrra suurem kahe võrdlusalämõõdu suuremast väärtusest.

Mudelid valimisel juhendage tabelites 1 ja 2 olevast teabest.

Seadme ettevalmistamine

- Avage kast ja võtke stenti ning paigaldussüsteemi sisaldav kott välja.
Ärge kasutage, kui temperatuurinäidik on must, kuna stendi nominaallämõõtu võib olla muutunud.
- 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.**
- Asetage tugi ettevaatlikult steriilses keskkonnas tasapinnale, tehke käepideme ümber olev kinnitus lahti ja eemaldage kateeter kaitsekermest. Kontrollige, et paigalduskateeter pole keerdsed, kokku pigistatud ega muul moel kahjustatud. **Seadme kahjustamine võib rikkuda selle töövõimet.**
- Täitke 3 ml süstal hepariini sisaldava füsioloogilise lahusega, ühendage loputamiseks Luer-tüüpi liitrikuuga (joonis 1, element 12) ja rakendage positiivset rõhku. Jätka keha loputamist, kuni füsioloogiline lahus tuleb kateetri distaalses otsas nähtavale.
- Vaadlege kateetri distaalselt otsa, tehke kindlaks, et stent (joonis 1, element 4) oleks täielikult välise kestaga kaetud.
Kui seade on osaliselt laiendanud või mingil moel kahjustatud, ärge kasutage seda.

Sobivus tarvikutega

Seadmetega Easy Flype Carbostent™ ja Easy HiFlype Carbostent™ võib kasutada 6F (ID 2,0 mm) või suurema diameetriga sisestaja kestasid. Seadmetega Easy Flype Carbostent™ ja Easy HiFlype Carbostent™ võib kasutada 0,89 mm (0,035-tolliseid) või väiksemaid juhtetraate. Juhtetraadi jäikuse ja tipukuju valg olenevad arsti kliinilisest kogemusest. Kui juhtekateetri kasutamine peaks vajalikuks osutama, ühilduvad süsteemid 8 F (2,7 mm) või suurema läbimõõduga juhtekateetritega. Sellisel juhul veenduge enne valitud koostu sisestamist, et hemostaatiline klapp on täiesti avatud.

Stendi sisestamine

- Veenduge, et käepideme ohutuslüli (joonis 1, element 10) on lukustatud asendis (joonis 1, element 10a);
- vere ja kontrastaine jälgede eemaldamiseks peske juhtetraadi väljajääv osa hepariini sisaldava füsioloogilise lahusega;
- viige süsteem üle juhtetraadi, kuni stent jõuab ravitava kohani.

Kui mis tahes ajal tekib ebatavaline takistus, ärge rakendage süsteemile jõudu: tõmmake sisestaja, juhtetraat ja seade ühtse üksusena koos välja. Liigse jõu kasutamine ja/või vale käsitlemine võib põhjustada stendi kogemata paigaldamist või kahjustada paigalduskateetrit.

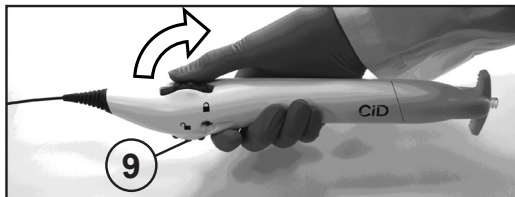
Seadme edasilükkamine

- Viige süsteem punkti, kus stent on haiguskoldest möödas;
- tõmmake süsteemi tagasi, kuni stent on haiguskoldega joondatud;
- kontrollige, et paigaldussüsteemi patsiendi kehasst väljapoole jääv osa on vabalt pikendatud ja sirge.

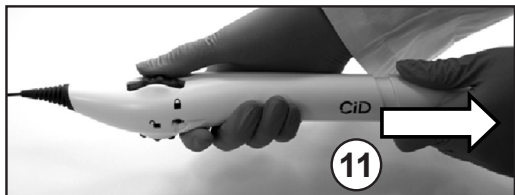
Ettevaatust! Kui paigaldussüsteem ei ole õigesti pikendatud, võib stent paigalduda sinthaiguskoldest eemale.

Stendi paigaldamine ja laiendamine

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



- jätkake fluoroskoopia all ketta pöörämist, kui distaalne stendi ots on hästi kinnitunud veresoone seinale, kuni stendi ots on avatud ja see on täielikult veresooneseinadesse paigaldatud;
- kui vaja on kiiret paigaldamist, 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 (tagasahaarde mehhanism, joonis 1, element 11) kinni ja tõmmake seda, hoides käepideme esimese osa patsiendi suhtes täiesti paigal, nagu on näidatud joonisel;



- kontrollige fluoroskoopiliselt, et stent oleks täielikult laiendatud;
- stenti saab vajadusel PTA balloonekateetri abil edasi laiendada. Balloonekateetri läbimõõdu valimisel ja järeelaienduse tegemisel vaadake veresoone läbimõõtu, mis arvatati angiograafia abil. Igal juhul pöörake erilist tähelepanu sellele, et **stenti ei laiendataks üle selle nominaalläbimõõdu, mille leiata sildilt**;
- stendi lõplik läbimõõt peab sobima veresoone võrdluslääbimõõduga.

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 kasutamisega seotud riske nii palju kui võimalik, kuigi neid ei pruugi olla võimalik täielikult välistada.

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

Arvestades tehnilist kompleksust, ravivalikute kriitilist loomust ja seadme rakendamiseks kasutatavaid meetodeid, ei vastuta tootja otseselt ega kaudselt seadme efektiivsuse 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 käsitlemise viisist pärast pakendist eemaldamist.

Nende tegurite valguses vastutab tootja üksnes mis tahes seadme vahetamise

eest, kui sellel peaks kohaletoometamisel olema tootmisdefekte. Sellistel asjaoludel peaks klient saatma seadme tootjale, kes võtab õiguse kontrollida väidetavalt vigast seadet ja tuvastada, kas sellel on tõepoolest tootmisdefektid. Garantii katab üksnes 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 kirjallik aruanne ilmnenud defektide ning implanteeritud seadme puhul ka selle patsiendil eemaldamise põhjustega.

Seadme asendamisel hüvitab tootja ostjale defektse toote tagastamisega seotud kulud.

Tootja keeldub kogu vastutusest, kui seadme kasutamisel pole lähtutud 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 seadmekasutusest või kasutatavast implantaatsioonitehnikast tingitud mis tahes looduslike, materiaalsete, bioloogiliste ega moraalsete kahjude eest.

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

EASY FLYPE CARBOSTENT™ és EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ „Carbofilim™-mel bevont öntárguló perifériás sztentrendszerek

1. ESZKÖZLEÍRÁS

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

A **sztent** egy rugalmas, öntárguló, beültethető eszköz. A sztent nikkell- és titán-oxidból (Nitinol) készül, és „Carbofilim™” bevonnattal rendelkezik; ez a pirolitikus kezelendő elváltozás területére történő megfelelő behelyezés érdekében. Az anyag bevonnata felhűzza azt a pirolitikus szén bio- és hemokompatibilis tulajdonságaival az anyag fizikai és szerkezeti jellemzőinek befolyásolása nélkül. A sztentet hat sugárfogó tántalmarkerrel látták el (mindkét végén hárommal) a kezelendő elváltozás területére történő megfelelő behelyezés érdekében.

Az alkalmazott **bevezetőrendszer** dróton vezetett típusú, amely biztosítja a sztentnek az elváltozásra történő biztonságos elhelyezését és használatát. Az 1. ábra sematikus ábrázolja az eszközt, amelynek részei a következők:

- egy 6 F átmérőjű katétertest (7), amely az alábbi alkotórészekből áll:
 - egy **visszahúzható külső hüvelyből**, egy disztális, félig áttetsző részből (3), amely a sztentet tartalmazza (4); a hüvelyen található sugárfogó gyűrűből (13), amely a katéter hegyének közelében van
 - egy **belső lumenből**, amely tartalmaz egy tekercsöt (6) és egy belső csövet (2), amelyben egy 0,035 hüvelyk átmérőjű vezetődrót keresztül tud haladni; a belső lumen a katéteren belül proximálisan a fogantyúhoz rögzített luer szerelékktől (12) disztálisan a sugárfogó anyagból készült katéterhegyig (1) terjed, elősegítve a sztent lokalizációját és behelyezését képkapító berendezéssel. A sztent tekercsrel egybeépített zárószekete (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 luerportot (12) tartalmaz, amely a vezetődrót lumenének átmosására használatos, ezenkívül egy biztonsági csapot (10), egy kerek (9) és egy visszahúzó véget (11).

A perifériás sztent és a behelyező katéterrendszer közvetlenül a Gyártó állítja elő, és mind a gyártás során, mind pedig a kész termék esetében végrehajt minden minőségellenőrzési eljárást a helyes gyártási gyakorlat előírásainak megfelelően.

Kiszerezés

Az eszköz steril kiszerezésű (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 (EXPIRY DATE) le nem jár.

Tartalom

Egy darab (1) „Carbofilim™-mel bevont öntárguló perifériás sztentrendszer.

Tárolás

A termék a csomagolásban feltüntetett szabályok szerint, száraz, hűvös, napfénytől védett helyen kell tárolni; maximum 60°C hőmérsékleten.

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

2. RENDELTETÉS

Az öntárguló perifériás sztentrendszer használatát az iliacalis artériát, a superficialis femoralis artériát és a proximális popliteális artériát érintő perifériás artériabetegség kezelésére javasolt.

3. JAVALLATOK

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

4. ELLENJAVALLATOK

- A sztent alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:
 - PTA eljárással és más, beavatkozással járó 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 az eredeti ér lumen átmérőjének legalább a kétszerese.
 - Az arteria poplitea disztális kétéharmadában (vagy általában véve a térdizületnél) elhelyezkedő léziók.
 - Klinikai állapotok, rendellenességek vagy allergiák, amelyek korlátozzák a tromboticaaggregáció-gátló és/vagy antikoaguláns kezelést.
 - Súlyos allergia a kontrasztanyagra vagy az eljárás során használt gyógyszerekre.

5. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eljárásra vonatkozó döntések meghozatala előtt körültekintően vizsgálja meg a kezelendő elváltozás jellemzőit, továbbá mérje fel a beteg körélettani jellemzőit.
- Az eljárás összetettségére, valamint a beteg körélettani jellemzőire való tekintettel az orvos nézze át a különféle eljárások kockázataira és előnyeire vonatkozó legújabb irodalmi adatokat az alkalmazandó eljárás megválasztása előtt.

- **A sztent fémrészeire allergiás betegek kezelése során az eszköz csak akkor használható, ha a potenciális előnyök felülmúlják a potenciális kockázatokat.**

- Terhes nők körében nincsenek adekvát, valamint jól kontrollált vizsgálatok jelen termék felhasználására vonatkozóan. Terhes páciensek esetében az Easy Flype Carbostent™ és az Easy HiFlype Carbostent™ eszközök csak akkor használhatóak, ha a potenciális előnyök felülmúlják a potenciális kockázatokat.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Újra felhasználása, újra feldolgozása, vagy újra sterilizálása tilos! Az újra felhasználás, újra feldolgozás vagy újra sterilizálás az eszköz kontaminációjához vezethet, valamint a beteg fertőződéséhez, gyulladást és fertőző betegségek betegről betegré történő átvitelét okozhatja.
- Az eszközt rendszerként történő használatra tervezték. Alkotórészeit tilos külön-külön használni.
- 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 megfelelő működése, valamint sterilitása nem garantált.
- Az eszközt csak kifejezetten a percután transzluminális angioplasztika (PTA) és a perifériás sztentbeültetés végzésére kiképzett orvosok használhatják.
- Tartozékok (bevezetőhüvely, vezetődrót, hemosztatikus szelep) használata esetén kövesse a gyártói utasításokat.
- Az eszköz vezérlése fluoroszkópia alatt, monitorozása nagy felbontású felvételek készítésére alkalmas röntgenkészülékkel történjenk.
- Amennyiben a behelyezési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse a rendszer alkalmazását; egyetlen egységként húzza vissza a sztentrendszert és a teljes vezetőkatétert, a vezetődrótot és a bevezetőhüvelyt. A túlzott erőfeszítés és/vagy nem megfelelő kezelés a sztent véletlen behelyezésével vagy a behelyező katéter sérülésével járhat.
- Ne kísérelje meg a részlegesen kinyitott sztentek áthelyezését. Az áthelyezés megkísérlése súlyos érkarosodást okozhat.
- Az eszköz nem megfelelő kezelése az operáció során az ér disszekcióját, perforációját vagy rupturáját okozhatja.
- Behelyezés közben ne tolja előre és ne is húzza vissza a sztentrendszert, mert ez súlyosan károsíthatja az érfalet.
- A sztentet tilos újra behelyezni vagy újra pozicionálni.
- Az öntárguló perifériás sztent beültetése az ér sztenthez viszonyított disztális és/vagy proximális szakaszban disztekciót okozhat, és az ér akut elzáródását is eredményezheti, ami további műtétet tesz szükségessé (műtéti érpótlás, további tágitás, további sztentek behelyezése vagy egyéb eljárások).
- A sztent részleges kinyitását követően az eredeti állapot a bevezetőrendszerrel nem állítható vissza.
- Ne kísérelje meg a vérrrel vagy szerves szövetrel érintkezésbe lépett eszközök megtisztítását vagy újra sterilizálását. A használt eszközöket potenciálisan fertőző és veszélyes orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A sztent bifurkáción (egy ér főágának kettéágazásán) keresztüli behelyezése akadályozhatja a későbbiekben esetlegesen tervezett diagnosztikai vagy kezelési eljárásokat.
- Plakkból vagy egyéb trombotikus anyagból eredő embolizációs kockázatának csökkentése érdekében rendkívüli körültekintéssel kell eljárni.
- Nagyon kanyargós erek esetében és nagy mennyiségű ateromatikus plakk jelenléte mellett a katéter bevezetése nehezebb lehet. Ilyen helyzetekben a nem megfelelő kezelés az ér disztekcióját, perforációját vagy rupturáját okozhatja.
- Ha két vagy több sztent szükséges, az egyes termékek összetételének egymással kompatibilisnek kell lennie.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **Soha ne használja** a gyors kieresztő rendszert a sztent kitágulásának kezdetekor. Csak **szükség esetén** használja, azután, hogy a sztent legalább **a hosszának a feléig** kijutott.
- Az eszközt óvatosan kell kezelni, azaz el kell kerülni bármilyen érintkezést fém- vagy csiszolóanyagokkal, mivel ezek mechanikai eltéréseket okozhatnak az eszközön.
- Az eszköz behelyezőrendszere nem használható kontrasztanyag-injektorral együtt.
- 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 keljen vezetni a katétert, és esetleg el keljen mozditani azokat.
- A sztentek egymás utáni (tandem) beültetésének esetében a relatív sugárfogó jelöléseknek átfedésben kell lenniük. Az átfedés maximum kettő sztentet érthet.
- A sztent sérülésének elkerülése érdekében különös körültekintéssel járjon el, miközben a vezetődrótot vagy egy ballonkatétert egy újonnan kitágított sztenten keresztül mozgatja.

7. MR BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a gyártó Nitinol sztent termékcsaládjá MR kondicionális. Az ilyen eszközt viselő beteg biztonságosan vizsgálható a következő feltételeknek megfelelő MR berendezésben:

- Statikus mágneses mező 1,5 tesla (1,5T) vagy 3 tesla (3T)
- Maximális mágneses tér gradiens 6,140 G/cm (61,40 T/m).
- Maximális MR rendszer, egész testes átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR):
 - 1,0 W/kg (normál üzemmód) 1,5T esetében
 - 1,0 W/kg (normál üzemmód) 3T esetében

RF (rádiófrekvenciás) hőmérséklet-emelkedés

A fent leírt szkenelési körülmények között a Nitinol sztent gyártója szerint 15 perc folyamatos, MR rendszerben történő vizsgálat után kevesebb, mint 6,8°C hőmérséklet-emelkedés várható; 1,0 W/kg SAR (egész testes átlagolt specifikus abszorpciós ráta) esetén.

Konfiguráció egyetlen sztent esetében

Legnagyobb hőmérséklet-változás

Konfiguráció átfedő sztentek esetében

Legnagyobb hőmérséklet-változás

1,5 T 3 T

≤6,3 °C ≤6,2 °C

≤6,8 °C ≤6,3 °C

MR műtermékek

A nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által kiváltott műtermék megközelítőleg 0,7 cm-rel terjed a gyártó Nitinol sztentjein túl gradiens-echo és spin-echo impulzussal készített felvételeken 3T MRI rendszerben.

8. GYÓGYSZERADAGOLÁS

Klinikai vizsgálatok alapján jelen sztentrendszer alkalmazása esetén a beavatkozás előtt, alatt és után szükséges a megfelelő antikoaguláns és/vagy tromboticitaaggregáció-gátló terápia alkalmazása.

9. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

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

- A beültetési hely elfertőződése, fájdalom és hematóma
- Allergiás reakció (kontrasztanyagra, az eljárás során használt gyógyszerekre vagy a sztentet alkotó anyagokra)
- Artériaspazmus
- Artériás trombózis
- Arteriovenózus fistula
- Artériaaneurizma vagy pszeudoaneurizma
- Disztális ateroszklerotikus embolizáció
- Vérzés
- Halál
- A sztentelt érrészekciója, perforációja vagy ruptúrája
- Gyógyszer (véralvadást gátló/tromboticitaaggregáció-gátló) és kontrasztanyag okozta mellékhatások/allergia
- Embolizáció (légembólia, plakk-embólia, trombuszra összefüggő, sztent vagy egyéb eredetű embólia)
- Hipotenzio/hipertenzio
- Fertőzés
- Veseelégtelenség
- Alsó végtagi iszkémia (amely sebészi beavatkozást igényel)
- Azon artéria resztenóziása, amelybe a sztent beültetése történt
- A sztent elzáródása
- Trombózis
- Az ér elzáródása vagy megoldatlan szűkület

10. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kiegészítő anyagok (a csomag nem tartalmazza)

- **6F** átmérőjű (2,0 mm) vagy nagyobb méretű vezetőhüvely
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) vagy annál kisebb átmérőjű vezetődrótok
- **8F** átmérőjű (2,7 mm belső átmérőjű) vagy nagyobb vezetőkatéter(ek)
- Fecskendők

TÍPUSOK

Minden egyes Easy Flype Carbostent™ és Easy HiFlype Carbostent™ eszközt egy típuskód és egy tételeszám azonosít; 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.

Eszközválasztás

A sztent szükséges hosszának meghatározásához mérje meg a kezelendő elváltozás hosszát. A lézió megfelelő lefedése érdekében az alkalmazott sztent hossza mindkét oldalon legalább 5 mm-rel haladja meg magának a lézióknak a hosszát.

Megjegyzés: a sztent rövidülési százaléka gyakorlatilag nulla.

A megfelelő sztenttípus kiválasztásához mérje meg az ér referencia átmérőjét az elváltozáshoz képest proximálisan és disztálisan.

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

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

Az eszköz előkészítése

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

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

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

Ellenőrizze, hogy a bevezetőkatéteren nem található-e hurkolódás, megtörés vagy egyéb sérülés. **Az eszköz sérülése károsíthatja az eszköz működését.**

- d) Egy 3 ml-es fecskendőt töltsön meg heparint tartalmazó fiziológiás oldattal, csatlakoztassa az öblítéshez használt luercsatlakozóhoz (1-12. ábra), és alkalmazzon pozitív nyomást. Folytassa az öblítést addig, amíg a fiziológiás oldat meg nem jelenik a katéter disztális végén.
- e) Vizsgálja meg a katéter disztális végét, és győződjék meg arról, hogy a sztentet (1-4. ábra) teljesen beborítja-e a külső hüvely.
Ne használja az eszközt, ha az részlegesen kinyílt vagy bármilyen módon sérült.

Kompatibilitás kiegészítő alkatrészekkel

A 6F (2,0 mm) átmérőjű vagy annál nagyobb méretű bevezetőhüvelyek alkalmasak az Easy Flype Carbostent™ és az Easy HiFlype Carbostent™ eszközökkel történő használatra.

A 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vagy annál kisebb vezetődrótok alkalmasak az Easy Flype Carbostent™ és az Easy HiFlype Carbostent™ eszközökkel történő használatra. A vezetődrót merevségének, illetve a hegy kialakításának megválasztása az orvos klinikai tapasztalatai alapján történjék.

Amennyiben vezetőkatéter használatára van szükség, a rendszerre a legalább 8F (2,7 mm) átmérőjű vezetőkatéterekkel kompatibilisek. Ilyen esetben a kiválasztott egység bevezetése előtt győződjék meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitva van.

A sztent behelyezése

- a) Győződjék meg arról, hogy a fogantyú biztonsági csapja (1-10. ábra) zárt pozícióban van-e (1-10a ábra).
- b) A maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához öblítse le a vezetődrót érintett részét heparintartalmú fiziológiás sóoldattal.
- c) Tolja előre a rendszert a vezetődróton, amíg a sztent el nem éri a kezelendő területet.

Amennyiben bármikor szokatlan ellenállást észlel, ne erőltesse a rendszer alkalmazását: egyetlen egységként húzza vissza a bevezető hüvelyt, a vezetőkatétert, valamint az eszközt. A túlzott erőfeszítés és/vagy nem megfelelő kezelés a sztent véletlen behelyezésével vagy a behelyezőkatéter sérülésével járhat.

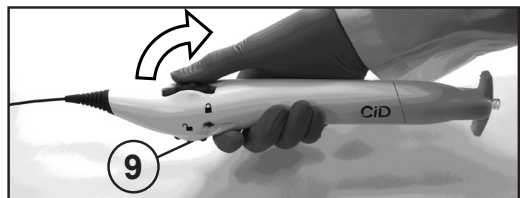
Az eszköz előrejuttatása

- 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) Győződjék meg arról, hogy a bevezetőrendszer a beteg szervezetébe be nem vezetett része szabadon ki van nyújtvva és egyenes.

Óvintézkedés: amennyiben a bevezetőrendszer nincs megfelelően kinyújtvva, a sztent a célzott elváltozáson túl helyeződhet el.

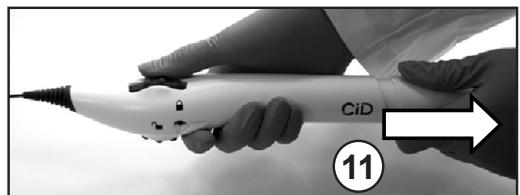
A sztent elhelyezése és tágitása

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



- e) Fluoroszkópia alatt (miközben a sztent disztális vége jól kapcsolódik az ér falhoz) folytassa a behelyezést a kerek elfordításával, amíg a sztent vége ki nem nyílik és teljesen be nem ágyazódik az ér falba.

- f) Ha gyors behelyezésre van szükség, tegye a következőket: győződjék meg arról, hogy nincsenek elzáródások (pl. a belső menetes luercsatlakozó el van csavarva) a fogantyú hátsó végének disztális részén, a másik kezével ragadja meg az eszköz hátsó végét (1-11. ábra) és húzza, az elülső részt a beteghez képest tökéletesen mozdulatlanul tartva, ahogyan az ábrán látható.



- g) Fluoroszkopija alatt ellenőrzize, hogy a sztent teljesen kinyilt-e.
 h) Szükség esetén a sztent PTA ballonkatéter segítségével tovább tágítható. A ballonkatéter átmérőjének kiválasztásakor és az utótágítás elvégzésekor az angiográfiával meghatározott érátmérőt vegye alapul. Mindenképpen **kerülje a sztent a címkén feltüntetett, névleges átmérőn túli tágítását.**
 i) A sztent végleges átmérőjének meg kell felelnie a referenciaér átmérőjének.

11. FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS

A Gyártó jótáll azert, hogy az eszköz tervezése, gyártása és csomagolása során a legnagyobb gondossággal járt el, a rendelkezésre álló technológiák ayúttal a legmegfelelőbb eljárásokat alkalmazva. A termék tervezésekor és gyártásakor alkalmazott biztonsági standardok garantálják az előírt körülmények között, rendeltetészerű használat és a fenti bekezdésekben szereplő óvintézkedések betartása mellett az eszköz biztonságos használatát. A biztonsági standardok a termék használatával járó kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni hivatottak, de nem kizűbölík ki azokat teljes mértékben.

A termék kizárólag szakorvosi felügyelet alatt használható, a jelen használati utasítás más fejezeteiben említett rendeltetészerű használatból adódó bármilyen kockázat, mellékhatás és szűvődmény 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 tényezőn múlik, beleértve a beteg állapotát, a beültetés és felhasználás során alkalmazott műtéti eljárást, valamint az eszköz kezelésének módját, miután azt eltávolították a csomagolásból.

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

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

Az eszköz cseréje során a Gyártó az ügyfélnek a hibás eszköz visszajuttatásával kapcsolatos költségeit visszatérít.

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

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

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

LATVISKI

EASY FLYPE CARBOSTENT™ un EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Ar „Carbofilm™” pārkliātas pašizvērses perifērā stenta sistēmas

1. IERĪCES APRAKSTS

Easy Flype Carbostent™ un Easy HiFlype Carbostent™ ierīču grupu veido pašizvērses stents un pareizai šāda stenta novietošanai un izvērsēšanai piemērota sistēma.

Stents ir lokana pašizvērses implantējama ierīce. Tas ir izgatavots no niķeļa un titāna sakausējuma (nitiņola), un tas ir pārkliāts ar „Carbofilm™” — plānu oglekļa slāni ar augsta blīvuma turbostratisku struktūru, kas ļoti līdzīga pirolītiskajam ogleklim, ko izmanto mehānisko sirds vārstuļu diskim.

Uzklājot pārkliājumu, substrātam tiek nodrošinātas atbilstošas pirolītiskā oglekļa bioloģiskās un asins saderības īpašības, neietekmējot paša substrāta fiziskās un strukturālās īpašības.

Uz stenta ir izvietoti seši rentgenstarojumu necaurīdīgi tantala marķieri (trīs katrā galā), kuri nodrošina pareizu stentu novietošanu mērķa bojājuma vietā.

Tiek izmantota **ievades vīrs vadītājsistēma**, kura garantē drošu stenta novietošanu un zāļu izdalīšanu bojājuma vietā. Tā ir shematiski parādīta 1. attēlā, un tā ietver šādus komponentus:

- katetra korpus (7) ar diametru 6F, kas ietver šādus komponentus:
 - *izvelkams ārējais apvalks* (12), kas ir proksimāli piestiprināts pie roktura un kas beidzas distālā pie gala (1) rentgenstarojumu necaurīdīgajā materiālā tā, lai, skatoties attēlvērošanas sistēmā, varētu noteikt stenta novietojumu.
 - *iekšējs lūmens*, kas ietver spoli (6) un iekšēju cauruli (2), kurai cauri var izvadīt 0,035 collu vadītājsieti; iekšējais lūmens stiepjas caur katetru no fiksejoša (luer) stiprinājuma (12), kas ir proksimāli piestiprināts pie roktura un kas beidzas distālā pie gala (1) rentgenstarojumu necaurīdīgajā materiālā tā, lai, skatoties attēlvērošanas sistēmā, varētu noteikt stenta novietojumu.
- *Stenta atdure* (5), kas ir spoles neatņemama sastāvdaļa, novērš stenta pārvietošanos aksiālā virzienā ārējā apvalka izvilšanas laikā;
- *rokturis* (8) ar integrētu ievades sistēmu, kura nodrošina katetra novietošanu un stenta zāļu izdalīšanu in situ. Roktura konstrukcija ir ergonomiska, tā ļauj lietotājam to satvert un lietot pat ar vienu roku. Roktura proksimālajā galā atrodas fiksejoša (luer) pieslēgvietā (12), kuru izmanto vadītājsistēmas lūmena skalozānai, drošības atslēga (10), disks (9) un atvilkšanas gals (11).

Ražotājs tieši izgatavo perifēro stentu un izvērsēšanas katetra sistēmu un ražošanas laikā a gatavajiem izstrādājumiem veic visas kvalitātes kontroles procedūras saskaņā ar labas ražošanas prakses standartu prasībām.

Piegādes veids

Ierīce tiek piegādāta sterila (sterilizēta), izmantojot etilēnoksidu un CO₂ maisījumu), tā ir paredzēta vienreizējai lietošanai un tā ir iepakota divos atsevišķos maisiņos, kurus nedrīkst novietot sterilā vidē.

Sterilitāte ir garantēta līdz derīguma termiņa beigū datumam (DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS), kas norādīts uz iepakojuma, ja iepakojums nav bojāts.

Saturs

Viena (1) ar „Carbofilm™” pārkliāta pašizvērses perifērā stenta sistēma.

Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā atbilstoši norādījumiem uz iepakojuma vēsā un sausā vietā, sargājot no saules gaismas, maksimālajā pieļaujamā temperatūrā līdz 60 °C. **Nelietojiet ierīci, ja temperatūras indikators ir melnā krāsā, jo neatbilstoša temperatūra var nelabvēlīgi ietekmēt stenta brīvas izvērsēšanas diametru.**

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Pašizvērses perifērā stenta sistēma ir paredzēta tādās perifēro artēriju slimības ārstēšanai, kura ietekmē iegurņa artēriju, augšstilba artēriju un pakeces artērijas proksimālo trešdaļu.

3. INDIKĀCIJAS

Pašizvērses perifērā stenta sistēma ir indicēta perifēro artēriju ar stenozi un nosprostotu perifēro artēriju (iegurņa artērijas, augšstilba artērijas un pakeces artērijas proksimālās trešdaļās) ārstēšanai, lai atjaunotu asinsvada caurlaidību. Pašizvērses perifērais stents ir indicēts arī angioplastijas procedūru daļēji optimālu rezultātu vai šo procedūru izraisītas asinsvada sienas disekcijas gadījumā.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Stenta izmantošana ir kontrindicēta šādus gadījumos:

- Bojājumi, kurus nevar ārstēt ar PTA procedūru vai citām ķirurģiskās iejaukšanās metodēm.
- Tehniski neveiksmīga PTA procedūra (piemēram, ja, izmantojot ievades sistēmu, nevar piekļūt sašaurinājuma vietai).
- Pacienti ar stenozi, kas atrodas blakus aneirismas bojājumam, kura diametrs ir vismaz divas reizes lielāks par natīvā asinsvada lūmenu.
- Bojājumi, kas atrodas pakeces artērijas divās distālajās trešdaļās (vai ceļa locītavā, pēc vispārēja pieņēmuma).
- Klīniskie stāvokļi, traucējumi vai alerģijas, kuri ierobežo antitrombotiskās un/ vai antikoagulantu terapijas veikšanu.
- Smaga alerģija pret procedūrā izmantoto kontrastvielu vai medikamentiem.

5. BRĪDINĀJUMI

- Pirms pieņemāt ar procedūru saistītus lēmumus, rūpīgi novērtējiet novēršamā bojājuma parametrus un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju.
- Ņemot vērā procedūras sarežģītību un pacienta īpašo patoloģisko fizioloģiju, ārstam pirms veicamās procedūras izvēles ir jāizskata jaunākā medicīniskā literatūra, lai iegūtu informāciju par dažādo procedūru iespējamiem riskiem un sniegtajām priekšrocībām.

Ja ir nepieciešams izmantot vadītājkatetru, sistēmas ir saderīgas ar vadītājkatetriem ar 8F (2,7 mm) vai lielāku diametru. Šādā gadījumā pirms izvēlētas sistēmas ievadīšanas pārlicinieties, vai hemostāzes vārsts ir atvērts līdz galam.

Stenta ievadīšana

- Pārlicinieties, vai roktura drošības atslēga (1-10. attēls) atrodas bloķētā pozīcijā (1-10.a attēls).
- Mazgājiet vadītājstīgas atklāto daļu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai no tās notīrītu asinis un kontrastvielas paliekas.
- Virziet sistēmu virs vadītājstīgas, līdz stents sasniedz novēršamā bojājuma vietu.

Ja kādā brīdī ir jūtama neparasta pretestība, nevirziet sistēmu tālāk ar spēku: izvelciet ievadītāju, vadītājstīgu un ierīci kā vienu vienību. Pārmērīga spēka pielietošana un/vai nepareiza sistēmas lietošana var izraisīt nejausu stenta izvēršanu vai novietošanas katetra bojājumus.

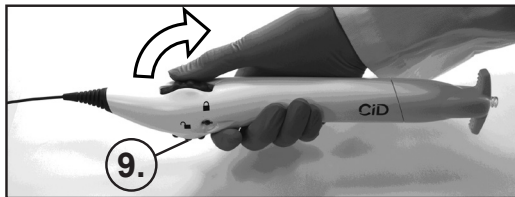
Ierīces virzīšana

- Virziet sistēmu, līdz stents atrodas aiz bojājuma.
- Velciet sistēmu atpakaļ, līdz stents atrodas precīzā bojājuma vietā.
- Pārbaudiet, vai ārpus pacienta ķermeņa esošā ievades sistēmas daļa ir brīvi izstiepta un taisna.

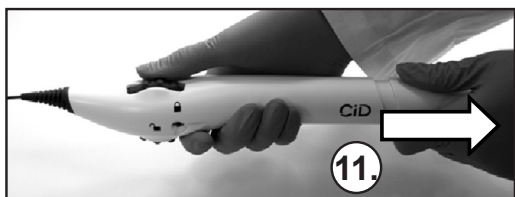
Uzmanību! Ja ievades sistēma nav pareizi izstiepta, stents var tikt izvērsts aiz novēršamā bojājuma.

Stenta implantācija un izvēršana

- Ar vienu roku cieši satveriet rokturi un pārbaudiet, vai rentgenstarojumu necaurlaidīgie stenta marķieri atrodas proksimāli un distāli pret bojājumu.
- Nodrošiniet, lai stenta izvēršanas laikā ievadītāja apvalks nekustētos.
- Pagrieziet drošības atslēgu (1-10.a attēls) uz roktura bultiņas norādītajā virzienā (pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam), lai atbloķētu (1-10.b attēls), un pēc tam izvelciet to līdz galam (1-10.c attēls).
- Turiet rokturi fiksētā pozīcijā attiecībā pret pacientu, vēlreiz pārbaudiet, vai rentgenstarojumu necaurlaidīgie marķieri atrodas vēlamajā vietā attiecībā pret bojājumu, un sāciet stenta izvēršanu, pagriežot disku (1-9. attēls) bultiņas norādītajā virzienā ar 180°, kā redzams attēlā.



- Kad stenta distālais gals ir labi fiksēts pie asinsvada sienām, fluoroskopijas kontrolē turpiniet stenta izvēršanu, griežot disku, līdz stenta gals ir atvērts un tas ir pilnībā implantēts asinsvada sienā.
- Ja stents jāievieto strauji, rīkojieties šādi: pārbaudiet, vai roktura aizmugurējā gala distālajā daļā nav nosprostojumu (piem., aptverošais fiksējošais (Luer) stiprinājums ir ieskrūvēts), ar otru roku satveriet ierīces aizmugurējo galu (1-11. attēls) un velciet to, vienlaikus turot roktura priekšējo daļu attiecībā pret pacientu pilnīgi nekustīgu, kā redzams attēlā.



- Fluoroskopijas kontrolē pārbaudiet, vai stents ir pilnībā izvērsts.
- Ja nepieciešams, stentu var izvērst vēl vairāk, izmantojot PTA balonkatetru. Izvēloties balonkatetra diametru un veicot papildu izvēršanu, ņemiet vērā asinsvada diametru, kas ir aprēķināts, izmantojot angiogrāfiju. Jebkurā gadījumā ievērojiet īpašu piesardzību, lai stentu neizvērstu vairāk par uzlīmē norādīto nominālo diametru.
- Stenta beigu diametram ir jāatbilst asinsvada atsauces diametram.

11. SAISTĪBAS UN GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka šī ierīce ir rūpīgi izstrādāta, izgatavota un iepakota, izmantojot atbilstošākās pašlaik pieejamo tehnoloģiju nodrošinātās metodes. Izstrādājuma izstrādes un ražošanas laikā ievērotie drošības standarti garantē drošu ierīces izmantošanu, ja tā tiek lietota saskaņā ar paredzēto mērķi, kā arī ievērojot iepriekš minētos nosacījumus un piesardzības pasākumus. Šie drošības standarti iespēju robežās ir paredzēti ar izstrādājuma lietošanu saistīto risku samazināšanai, taču ne pilnīgi šo risku novēršanai. Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīnas speciālista uzraudzībā, ņemot vērā visus riskus vai blakusparādības un komplikācijas, kas var rasties izstrādājuma paredzētās lietošanas laikā, kā tas minēts citās šī norādījumu bukleta sadaļās. Ņemot vērā procedūras tehnisko sarežģītību, ar ārstešanu 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 darbību un darbību ar atkarīgi no daudziem faktoriem, kurus ražotājs nevar ietekmēt, tostarp no pacienta stāvokļa, implantēšanas ķirurģiskās procedūras un lietošanas metodes, kā arī no ierīces izmantošanas pēc tās izņemšanas no iepakojuma.

Ņemot vērā šos faktorus, ražotājs ir atbildīgs tikai par tādas ierīces nomaiņu, kurai piegādes brīdī ir konstatēti ražošanas defekti. Šajā gadījumā pircējam ir jānogādā ierīce ražotājam, kurš patur tiesības pārbaudīt šo ierīci un noteikt, vai ierīcei patiešām ir ražošanas vai materiālu defekti. Garantija attiecas tikai uz bojātās ierīces nomaiņu pret citu ražotāja nodrošinātu identisku vai līdzvērtīgu ierīci.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja 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 pircējam ar bojātās ierīces atgriešanu saistītās izmaksas.

Ražotājs noraida jebkāda veida saistības, ja netiek ievēroti šajā norādījumā buketlā 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 saistībā ar šo izstrādājumu, ja tādas nav minētas iepriekš.

per procedūrą ir po operacijos reikia taikyti tinkamą gydymą antikoagulantais ir (arba) antitrombozinį gydymą su šia stento sistema.

9. GALIMI NEPAGEIDAJAMI REIŠKINIAI

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, galinčios pasireikšti implantavus periferinį stentą, įskaitant riziką, susijusią su perkutanine transliuminaline angioplastika, taip pat kitą riziką, susijusią su stentu naudojimu.

- Infekcija priėjimo vietoje, skausmas ir hematoma
- Alerginė reakcija (kontrastinei medžiagai, per procedūrą skirtiems vaistams arba sudedamosioms stento medžiagoms)
- Arteriniai spazmai
- Arterijos trombozė
- Arterinės-veninės fistulės
- Arterijos aneurizma arba pseudoaneurizma.
- Aterosklerozinė distalinė embolizacija
- Kraujavimas
- Mirtis
- Kraujagyslės, kurioje įsodintas stentas, separacija, pradūrimas arba plyšimas
- Vaistų (antikoagulantinis / antitrombozinis) ir kontrastinės medžiagos sukeltas šalutinis poveikis / alergijos
- Embolizacija (oro, plokštelės, sukeliama trombozinės medžiagos, stento arba kita)
- Hipotenzija arba hipertenzija
- Infekcija
- Inkstų nepakankamumas
- Apatinių galūnių išemija (dėl kurios būtina chirurginė intervencija)
- Arterijos, kurioje implantuotas stentas, restenozė
- Stento okliuzija
- Trombozė
- Kraujagyslės okliuzija arba nepagydyta stenozė

10. NAUDOJIMO NURODYMAI

Pagalbinės priemonės (dėžėje nėra)

- 6 F skersmens (2,0 mm) ar didesnis įterpimo įtaisais
- 0,89 mm (0,035 col.) arba mažesnio skersmens kreipiamosios vielos
- 8 F skersmens (2,7 mm vidinio skersmens) ar didesnis (-i) kreipiamasis (-ieji) kateteris (-iai)
- Švirkštai

MODELIAI

Kiekvienam įtaisui „Easy Flype Carbostent™“ ir „Easy HiFlype Carbostent™“ priskiriamas modelio kodas ir partijos numeris; siūlomų gaminių kodai nurodyti 1 lentelėje ir 2 lentelėje. Kodą sudaro raidės „IC“, o po jų – kitos dvi įtaiso tipą nurodančios raidės, du arba trys išsiplėtusio stento skersmenį nurodantys skaitmenys, du arba trys stento ilgi nurodantys 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 priklijuojamų etiketėlių, kurios įdedamos į kiekvieną dėžutę; šias etiketes galima įklijuoti į paciento, kuriam įsodintas implantas, ligos istoriją.

Įtaiso pasirinkimas

Naudotino stento ilgi lemia ketinamo plėsti pažeidimo ilgis. Pažeidimą siekiant tinkamai apdengti, įterpto stento ilgis turėtų būti bent 5 mm ilgesnis už patį pažeidimą iš abiejų pusių.

Pastaba: stento sutrumpinimo procentinė dalis praktiškai lygi nuliui.

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

Kad stentą pavyktų įterpti saugiai, pasirinkto modelio skersmuo turi būti bent vienu milimetru didesnis už referencinę didesnio skersmens reikšmę. Pasirinkdami modelį vadovaukitės 1 lentelėje ir 2 lentelėje pateikta informacija.

Įtaiso parengimas

- Atidarykite dėžutę ir išimkite maišelį su stentu ir įvedimo sistema.
Nenaudokite, jei temperatūros indikatorius yra juodas. Tai rodo galima stento skersmens reikšmės paktimą.
- Patikrinkite, ar pakuotė nepažeista, iš maišelio sterilioje aplinkoje išimkite padėklą, ant kurio pritvirtintas įtaisas. **Padėklą dėkite apversta.**
- Padėję padėklą ant plokščio paviršiaus sterilioje aplinkoje atsekite rankena juosiančią juostą ir iš apsauginės spirалės išimkite kateterį. Patikrinkite, ar įterpimo kateteris nesusiraižęs, nesulinkęs arba kitaip nepažeistas. Įtaisas su defektais gali netinkamai veikti.
- Pripildykite 3 ml švirkštą fiziologiniu tirpalu, kuriame yra heparino, prijunkite prie praplaunant naudojamos Luerio jungties (1–12 pav.) ir sudarykite teigiamą slėgį. Plaukite, kol fiziologinis tirpalas pasiekė distalinį kateterio galą.
- Patikrinkite distalinį kateterio galą ir įsitinkinkite, kad visas stentas (1–4 pav.) yra išorinėje įmovoje.
Jei įtaisas pradėjęs plėstis arba pažeistas, jo nenaudokite.

Suderinamumas su priedais

Su įtaisais „Easy Flype Carbostent™“ ir „Easy HiFlype Carbostent™“ galima naudoti 6 F (2,0 mm) skersmens (arba platesnes) įterpimo įmovas. Su įtaisais „Easy Flype Carbostent™“ ir „Easy HiFlype Carbostent™“ galima naudoti 0,89 mm (0,035 col.) arba mažesnio skersmens kreipiamąsias vielas. Kreipiamosios vielos standumą ir galiuko konfigūraciją gydytojas parenka pagal savo klinikinę patirtį.

Jei būtina naudoti kreipiamaį kateterį, sistema galima naudoti su 8 F (2,7 mm) arba didesnio skersmens kreipiamaisiais kateteriais. Tokiu atveju prieš įterpdami pasirinktą rinkinį įsitinkinkite, kad hemostatinis vožtuvas visiškai atidarytas.

Stento įterpimas

- Įsitinkinkite, kad ant rankenos sumontuotas apsauginis užraktas (1–10 pav.)

yra užrakintas (1–10a pav.).

- Nuplaukite naudotos kreipiamosios vielos dalį fiziologiniu tirpalu su heparinu, kad pašalintumėte kraujo ir kontrastinės medžiagos likučius.
- Stumkite sistemą kreipiama viela, kol stentas pasiekė gydymo vietą.
Jei bet kurio metu pajusite neįprastą pasipriešinimą, nėbandykite sistemos terpti jėga: ištraukite įterpimo įtaisą, kreipiama viela ir visą įtaiso sistemą vienu metu. Bandant terpti jėga ir (arba) netinkamai naudojant įtaisą, stentą galima įterpti atsitiktinai arba sugadinti įterpimo kateterį.

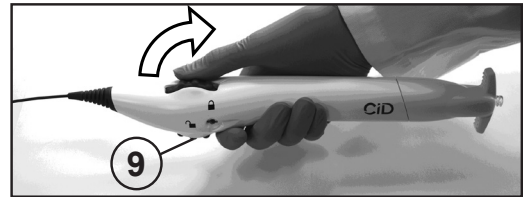
Įtaiso terpimas

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

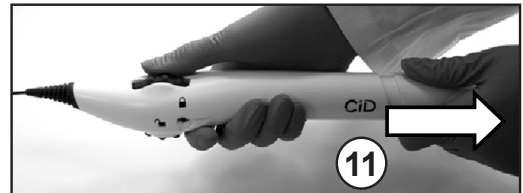
Dėmesio: netinkamai nusidriekusi įvedimo sistema rodo, kad stentas gali būti įterptas už tikslinio pažeidimo.

Stento implantavimas ir išplėtimas

- Viena ranka tvirtai laikydami rankeną patikrinkite, ar ant stento esantys rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai yra proksimalinėje ir distalinėje dalyse pažeidimo atžvilgiu.
- Įsitinkinkite, kad terpiant stentą įterpimo įmova yra stabili.
- Pasukite ant rankenos sumontuotą apsauginį užraktą (1–10a pav.) rodyklės kryptimi (prieš laikrodžio rodyklę), kad jį atrakintumėte (1–10b pav.), o tada visiškai jį atstumkite (1–10c pav.).
- 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 (1–9 pav.) rodyklės kryptimi, kaip parodyta paveikslėlyje:



- Kai stebėdami fluoroskopu matote, kad distalinis stento galas yra gerai prisitvirtinęs prie kraujagyslės sienelės, toliau terpkite stentą sukdami ratuką, kol jis bus iki galo išplėstas ir visiškai implantuotas ir kraujagyslės sienelės.
- Jei įterpti reikia greitai, atlikite toliau nurodytus veiksmus: įsitinkinkite, kad distalinėje galinėje rankenos dalyje nėra jokių kliūčių (pvz., pritvirtintos lizdinės Luerio jungties), kita ranka suimkite įtaisą už galo (1–11) ir, visiškai nejudindami į pacientą nukreiptus priekines įtaiso dalies, traukite įtaisą už galo, kaip parodyta paveikslėlyje:



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

11. ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

Gamintojas užtikrina, kad ši priemonė surkurta, pagaminta ir supakuota 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 gaminyje yra saugus. Šiais saugos standartais maksimaliai sumažinama, bet visiškai nepanaikinama su gaminiu naudojimu susijusi rizika.

Šį gaminį galima naudoti tik prižiūrint gydytoji 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. Dėl techninio sudėtingumo, gydymo pasirinkimo svarbos ir priemonės naudojimo metodų gamintojas neprisima aiškiai išreikštos arba numanomos atsakomybės už panaudojus priemonę gautus galutinius rezultatus arba už priemonės veiksmingumą šalinant paciento būklės defektą. Galutinius rezultatus, susijusius paciento klinikinė būkle, priemonės veiksmingumu ir eksploatavimo trukme, lemia daug nuo gamintojo nepriklausančių veiksnių, įskaitant paciento būklę, chirurginę implantavimo ir naudojimo procedūrą bei tinkamą iš pakuotės išimtos priemonės naudojimą.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuos veiksnius, gamintojas įsipareigoja pakeisti bet kokią priemonę, jei ją pristatoma nustatoma gamybos defektu. Tokiu atveju klientas turi pristatyti įtaisą gamintojui, kuris pasilieka teisę patikrinti tariamai sugedusį įtaisą

ir nustatyti, ar jis iš tikrųjų turi gamybos defektų. Garantija suteikia teisę sugedusį įtaisą pakeisti tik tokio pat arba atitinkamo tipo to paties gamintojo įtaisui. Garantija taikoma tik tada, jei gamintojui priemonė gražinama tinkamai supakuota ir su išsamia rašytine ataskaita, kurioje aprašyti nustatyti trūkumai, o jei priemonė buvo implantuota, nurodytos priemonės išėmimo iš paciento organizmo priežastys. Pakeisdamas įtaisą gamintojas kompensuoja pirkėjui gražinant sugedusį įtaisą patirtas išlaidas.

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

Be to, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl pasirinkto gydymo ir įtaiso naudojimo arba taikymo metodų sukeltų padarinių; todėl gamintojas neatsako už jokią bet kokio pobūdžio materialinę, biologinę arba moralinę žalą, patirtą dėl šio įtaiso taikymo arba naudotojo taikytos pasirinktos implantavimo metodikos. Gamintojo tarpininkai ir atstovai nėra įgalioti keisti kokių nors šios garantijos sąlygų, prisiimti kitų įsipareigojimų arba siūlyti bet kokių su šiuo gaminiu susijusių garantijų, nenurodytų minėtose sąlygose.

SLOVENČINA

EASY FLYPE CARBOSTENT™ a EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Sistém samorozpínacích periférnych stentov s povlakom z materiálu „Carbofilm™“

1. POPIS POMŮČKY

Typový rad pomůček Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ pozostáva zo samorozpínacieho stentu a zo systému vhodného na jeho správne umiestnenie a nasadenie.

Stent je ohybná, samorozpínacia implantovateľná pomůčka. Je vyrobený zo zliatinu niklu a titánu (nitinol) s povlakom z materiálu „Carbofilm™“. Povlak je vlastne tenká uhlíková vrstva s turbostratickou štruktúrou vysokej hustoty, prakticky zhodnou so štruktúrou pyrolytického uhlíka používaného na disky mechanických kardiálnych chlopní.

Povlak substrátu dodáva bio- a hemokompatibilné charakteristiky pyrolytického uhlíka bez vplyvu na fyzikálne a štruktúrne vlastnosti samotného substrátu.

Na stente je aplikovaných šesť röntgenkontrastných tantalových značiek (tri na každej strane), ktoré umožňujú správne umiestnenie presne na cieľovú léziu. Použitý je **zavádzací systém** „po drôte“, zabezpečujúci, že stent možno bezpečne umiestniť a uvoľniť v mieste lézie. Schematicky je znázornený na obrázku 1 a skladá sa z nasledujúcich dielov:

- telo katétra (7) s priemerom 6F, ktoré tvorí:
 - **vsúvateľné vonkajšie puzdro**, distálna, polopriehľadná časť (3), ktorá obklopuje stent (4). Na puzdre je v blízkosti hrotu katétra röntgenkontrastný prsteneč (13)
 - **vnútorný lúmen** obsahujúci cievku (6) a vnútornú hadičku (2), cez ktorú dokáže prejsť vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca. Vnútorný lúmen sa ťahne pozdĺž katétra od spojky luer (12), je zaistený proximálne na rukoväti a končí distálne na hrote (1) z röntgenkontrastného materiálu, aby sa uľahčilo umiestnenie a polohovanie stentu pri sledovaní v zobrazovacom systéme. Zarážka stentu (5) zabudovaná v cievke 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 je port luer (12), ktorý sa používa na preplachovanie lúmenu pre vodiaci drôt, bezpečnostný kľúč (10), koliesko (9) a vyťahovací zadný koniec (11).

Výrobca produkuje systém periférneho stentu a systém nasadzovacieho katétra priamo a uplatňuje všetky postupy kontroly kvality pri výrobe a na hotových výrobkoch v súlade s normami správnej výrobnéj praxe.

Ako sa dodáva

Táto pomůčka 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 vyladená na obale (EXPIRY DATE).

Obsah

Jeden (1) systém samorozpínacieho periférneho stentu s povlakom „Carbofilm™“.

Skladovanie

Výrobok by sa mal skladovať podľa pokynov na obale, na chladnom a suchom mieste, chránený pred slnečným svetlom, s teplotou skladovania max. 60 °C.

Nepoužívajte, ak je indikátor teploty čierny, pretože by to mohlo mať nepriaznivý vplyv na voľný rozťahnutý priemer stentu.

2. URČENÉ POUŽITIE

Systém samorozpínacieho periférneho stentu je určený na liečbu ochorení periférnych artérií, ktoré postihujú predovšetkým povrchovú femorálnu tepnu a proximálnu tretinu podkolennej tepny.

3. INDIKÁCIE

Systém samorozpínacieho periférneho stentu je indikovaný predovšetkým na liečbu stenózných a okludovaných periférnych tepien (bedrovej tepny, stehnovej tepny a proximálnej tretiny zákolennej tepny) s cieľom zachovania priechodnosti cievy.

Samorozpínací periférny stent je indikovaný aj v prípadoch suboptimálnych výsledkov alebo pri disekcii cievnej steny spôsobenej angioplastickými zákrokmi.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stentu je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Lézie považované za neliečiteľné perkutánou transluminálnou angioplastikou ani inými intervenčnými technikami.
- Technicky neúspešná perkutánna transluminálna angioplastika, napríklad z dôvodu nemožnosti prístupu k miestu striktúry cez zavádzací systém.
- Pacienti so stenózou v susedstve aneuryzmatickej lézie s priemerom najmenej dvojnásobne väčším ako je lúmen natívnej cievy.
- Lézie lokalizované v dvoch distálnych tretinách zákolennej tepny (alebo kolenného kľbu, pri všeobecnom posúdení).
- Klinické stavy, poruchy alebo alergie obmedzujúce použiteľnosť antitrombocytickej alebo antikoagulačnej terapie.
- Závažná alergia na kontrastnú látku alebo lieky používané pri zákroku.

5. VAROVANIA

- Pred prijatím procedurálnych rozhodnutí veľmi starostlivo vyhodnoťte charakteristiky lézie, ktorá má byť ošetrená, a špecifickú fyziopatológiu pacienta.
- Vzhľadom na zložitosť zákroku a špecifickú fyziopatológiu pacienta by si lekár pred rozhodnutím o postupe, ktorý použije, mal preštudovať najnovšiu

medicínsku literatúru a zistiť si informácie o rizikách a prínosoch jednotlivých postupov.

- **U pacientov so známou precitlivosťou alebo alergiou na kovové zložky stentu by sa mala pomôcka používať, iba ak potenciálny prínos stentu preváži nad možnými rizikami.**
- K dispozícii nie sú žiadne primerané ani dobre kontrolované štúdie o použití tohto produktu u gravidných žien. Pomôcky Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ by sa mali u gravidných žien používať, iba ak potenciálny prínos stentu preváži nad možnými rizikami.
- 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.
- Táto pomôcka je navrhnutá tak, aby sa používala ako ucelený systém. Jej komponenty nepoužívajte samostatne.
- Pomôcka nepoužívajte, ak je jej balenie otvorené alebo poškodené, ak bola pomôcka nesprávne uskladnená alebo uplynul „Dátum expirácie“. V takýchto prípadoch sterilita výrobku nie je zaručená.
- Pomôcku smú používať iba lekári špeciálne vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA) a implantácie koronárneho stentu.
- Pri používaní príslušenstva (zavádzacie puzdro, vodiaci drôt, hemostatický ventil) postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Pomôcka by sa mala zavádzať a nasadzovať podľa skiaskopickej orientácie a sledovať rádiografickým zariadením, ktoré produkuje obrazy vysokej kvality.
- Ak v ktorejkoľvek etape zákroku narazíte na odpor, nepoužívajte silu; vytlahnite systém stentu a celý zavádzací katéter, vodiaci drôt a zavádzač naraz ako jednu jednotku. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia môže spôsobiť neúmyselné nasadenie stentu alebo poškodenie polohovacieho katétra.
- Nepokúšajte sa premiestniť čiastočne roziahnutý stent. Pokus o premiestnenie môže spôsobiť vážne poškodenie cievy.
- Takáto nesprávna manipulácia kedykoľvek počas operácie by mohla spôsobiť disekciu, perforáciu alebo prasknutie cievy.
- Systém stentu nevsuňte ani nevyťahujte počas jeho nasadzovania: mohlo by to spôsobiť vážne poškodenie sien cievy.
- Stent sa nemôže znova vsunúť ani premiestniť.
- Implantácia samorozpínacieho 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).
- Po čiastočnom nasadení sa stent už nedá vrátiť do pôvodného stavu zavádzacím systémom.
- Nepokúšajte sa čistiť ani opätovne sterilizovať pomôcky, ktoré prišli do styku s krvou alebo organickým tkanivom. Použité pomôcky si vyžadujú likvidáciu v režime nebezpečného infekčného nemocničného odpadu.
- Implantácia stentu cez hlavnú vetvu môže prekážať alebo úplne znemožňovať následné diagnostické alebo terapeutické postupy, s ktorými je možné uvažovať.
- Potrebná je mimoriadna opatnosť, aby sa znížilo riziko embólie plakom alebo inými trombotickými materiálmi.
- Príliš stúčené cievy a rozsiahlý aterosklerotický plak môžu sťažovať postup katétra. V takých prípadoch by nesprávna manipulácia mohla spôsobiť disekciu, perforáciu alebo prasknutie cievy.
- Ak sú potrebné dva alebo viaceré stenty, zloženie jednotlivých výrobkov musí byť kompatibilné.

6. OCHRANNÉ OPATRENIA

- **Nikdy nepoužívajte systém rýchleho uvoľnenia na začiatku rozpínania stentu.** Použite ho iba v prípade nevyhnutnosti, po uvoľnení aspoň polovice dĺžky stentu.
- Pomôcka si vyžaduje opatrné zaobchádzanie, s vylúčením akéhokoľvek kontaktu s kovovými alebo abrazívnymi nástrojmi, ktoré by mohli spôsobiť jeho mechanické zmeny.
- Systém na umiestnenie pomôcky nie je určený na použitie s injekčnými kontrastnými látkami.
- Ak sa stenty používajú na opravu viacerých lézií, implantujte ich najprv na distálnejšie miesta a postupne prechádzajte na proximálnejšie miesta, aby sa predišlo zavádzaniu katétrov cez už nasadené stenty a riziku ich premiestnenia.
- Pri tandemovom implantovaní stentov sa zodpovedajúce röntgenkontrastné značky musia prekryvať. Prekrytie by nemalo zahŕňať viac než dva stenty.
- Aby nedošlo k poškodeniu stentu, postupujte pri prechode vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom cez stent, ktorý bol práve roziahnutý, mimoriadne opatrne.

7. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE SÚVISIACE S MRI

Pri neklincovom skúšaní sa zistilo, že typové rady stentov z Nitinolu od tohto výrobcu sú za dodržania určitých podmienok pri MR zobrazovaní bezpečné. Pacient s uvedenou pomôckou sa môže bezpečne snímať v systéme MR za splnenia nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou poľa 1,5 Tesla (1.5T) alebo 3 Tesla (3T)
- Maximálny priestorový gradient poľa 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Bolo hlásené maximum systému MR, priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela:
 - 1,0 W/kg (bežný prevádzkový režim) pri 1.5T
 - 1,0 W/kg (bežný prevádzkový režim) pri 3T

RF ohrev

Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa očakáva, že typové rady nitinolových stentov tohto výrobcu po 15 minútach nepretržitého skenovania na uvedenom MR systéme vyprodukujú maximálny nárast teploty nižší než 6,8 °C

a priemernú špecifickú mieru absorpcie (SAR) celého tela 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<u>Konfigurácia s jedným stentom</u>		
<u>Najväčšia zmena teploty</u>	≤ 6,3 °C	≤ 6,2 °C
<u>Konfigurácia prekrytí stentu</u>		
<u>Najväčšia zmena teploty</u>	≤ 6,8 °C	≤ 6,3 °C

MRI artefakt

Pri neklincovom skúšaní boli artefakty na obraze, spôsobené pomôckou, rozšírené na približne 0,7 cm od nitinolových stentov, pokiaľ sa zobrazovanie robilo sekveniou impulzov gradient-echo v systéme 3T MRI.

8. LIEKOVÝ REŽIM

Štúdie v klinickej literatúre naznačujú, že pred operáciou, počas operácie a po operácii je potrebná antikoagulačná a/alebo antitrombotická terapia.

9. POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Možné nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s implantáciou periférneho stentu, zahŕňajú riziká spojené s perkutánou transluminálnou angioplastikou a ďalšie riziká spojené s použitím stentov, ako sa uvádza nižšie:

- Infekcia v mieste vstupu, bolesť a hematóm
- Alergická reakcia (na kontrastnú látku, lieky používané pri zákroku alebo materiály konštrukcie stentu)
- Kŕč tepny
- Arteriálna trombóza
- Arteriovenózna fistula
- Aneurizma alebo pseudoaneurizma tepny
- Aterosklerotická distálna embolizácia
- Krvácanie
- Smrt
- Disekcia, perforácia alebo prasknutie cievy so stentom
- Vedľajšie účinky alebo alergie spôsobené liekom (antikoagulačným a antitrombotickým) a kontrastnou látkou
- Embolizácia (vzduch, plak, trombotický materiál, stent alebo iné)
- Hypo/hypertenzia
- Infekcia
- Zlyhanie obličiek
- Ischémia dolnej končatiny (vyžadujúca si chirurgický zákrok)
- Restenóza tepny, v ktorej bol stent implantovaný
- Oklúzia stentu
- Trombóza
- Oklúzia cievy alebo nevyriešená stenóza

10. POKYNY NA POUŽITIE

Pomocný materiál (nie je súčasťou balenia)

- Zavádzač s priemerom **6F** (vnútorný priemer **2,0 mm**) alebo väčším
- Vodiace dróty s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) alebo menším
- Vodiaci katéter (katétre) s priemerom **8F** (vnútorný priemer **2,7 mm**) alebo väčším
- Injekčné striekačky

MODELY

Každá pomôcka Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ je identifikovaná kódom modelu a číslom výrobnej šarže. Kódy dostupných výrobkov sú uvedené v *Tabuľke 1* a *Tabuľke 2*. Kód sa skladá z písmen IC, po ktorých nasledujú dve písmená označujúce typ pomôcky, dve alebo tri číslice označujúce priemer roziahnutého stentu a ďalšie dve alebo tri číslice udávajúce dĺžku stentu, po nich nasleduje písmeno S alebo L, podľa toho, či je dĺžka katétra 85 cm alebo 135 cm.

Číslo výrobnej šarže umožňuje sledovať všetky informácie o výrobe pomôcky a systémovú kontrolu podľa evidencie v systéme zabezpečenia kvality výrobcu. Na uloženie sledovateľnosti pomôcky u používateľov je kód výrobku vytlačný na samolepiacich etiketách na každom balení; určité časti týchto etikiet sa dajú vlepíť do zdravotnej evidencie pacienta s implantátom.

Výber pomôcky

Zmerajte dĺžku cieľovej lézie a určte tak požadovanú dĺžku stentu. Aby bolo možné vhodne pokryť léziu, dĺžka nasadeného stentu by mala byť na oboch stranách minimálne o 5 mm dlhšia ako samotná lézia.

Poznámka: 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 *Tabuľke 2*.

Priprava pomôcky

- a) Otvorte balenie a vyberte vrecko so stentom a zavádzacím systémom.
- b) **Nepoužívajte, ak je indikátor teploty čierny, pretože by to mohlo mať nepriaznivý vplyv na menovity priemer stentu.**
- c) Po skontrolovaní, či balenie nie je poškodené, vyberte z vrecka na sterilnom mieste podstavec, ku ktorému je pomôcka pevne upnutá. **Podstavec držte smerom nadol.**
- c) Opatrne položte podstavec na rovný povrch v sterilnom priestore, uvoľnite pásku okolo rúkavate a vyberte katéter z ochrannej cievky. Skontrolujte, či na zavádzacom katétri nie sú zlomy, ohyby ani iné poškodenia. **Poškodenie pomôcky môže zhoršiť jej funkčnosť.**
- d) Naplňte 3 ml injekčnú striekačku fyziologickým roztokom obsahujúcim heparín, pripojte ju na spojku Luer určenú na preplachovanie (obr. 1-12) a pôsobte tlakom. Pokračujte v preplachovaní až kým sa na distálnom konci katétra neobjaví fyziologický roztok.
- e) Skontrolujte distálny koniec katétra. Presvedčte sa, že stent (obr. 1-4) je úplne

zakrytý vonkajším puzdrom.

Ak je pomôcka čiastočne rozťahnutá alebo akokoľvek poškodená, nepoužívajte ju.

Kompatibilita s prislúšenstvom

S pomôckami Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ sa môžu používať zavádzacie puzdrá s priemerom 6F (2,0 mm) alebo väčšie.

S pomôckami Easy Flype Carbostent™ a Easy HiFlype Carbostent™ sa môžu používať vodiace drôty s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) alebo menšie. Výber tuhosti vodiaceho drôtu a konfigurácie jeho hrotu bude závisieť od klinických skúseností lekára.

Ak je potrebné použitie vodiaceho katétra, systémy sú kompatibilné s vodiacími katétrami s priemerom 8 F (2,7 mm) alebo väčším. V tomto prípade sa pred zavedením vybranej zostavy presvedčíte, že hemostatický ventil je úplne otvorený.

Zavedenie stentu

- Skontrolujte, či je bezpečnostný kľúč (obr. 1-10) na rukoväti je v zaistenej polohe (obr. 1-10a).
- Premyte exponovanú časť vodiaceho drôtu fyziologickým roztokom s obsahom heparínu, aby ste odstránili stopy krvi a kontrastnú látku.
- Zavádzajte systém po vodiacom drôte, až kým stent nedosiahne liečené miesto.

Ak by ste pocítili nejaký nezvyčajný odpor, nevyvíjajte veľkú silu: zavádzač, vodiaci drôt a pomôcku vyťahujte ako jeden celok. Použitie neprimeranej sily alebo nesprávna manipulácia môže spôsobiť neúmyselné nasadenie stentu alebo poškodenie polohovacieho katétra.

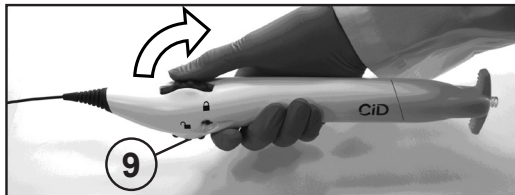
Posúvanie pomôcky

- Posuňte systém do bodu, v ktorom bude stent za léziou.
- Potiahnite systém dozadu, kým stent nebude zároveň s léziou.
- Skontrolujte, či je voľne vyťahnutá a rovná časť zavádzacieho systému, nachádzajúca sa mimo tela pacienta

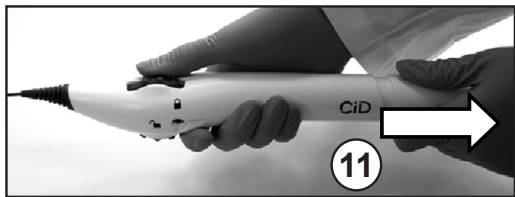
Upozornenie: ak zavádzací systém nie je správne vyťahnutý, stent by sa mohol nasadiť za cieľovou léziou.

Implantácia a rozťahnutie stentu

- Rukoväť držte pevne jednou rukou, skontrolujte, či sú röntgenkontrastné značky na stente umiestnené proximálne a distálne vzhľadom na léziu.
- Uistite sa, že zavádzacie puzdro sa počas nasadzovania stentu nepohybuje.
- Pootočte bezpečnostný kľúč (obr. 1-10) na rukoväti v smere šípky (proti smeru hodinových ručičiek), aby sa odistil (obr. 1-10b) a úplne ho vyťahnite von (obr. 1-10c).
- 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 (obr. 1-9) palcom v smere šípky, ako je znázornené na obrázku:



- Pomocou skiaskopie, keď je distálny koniec stentu dobre prichytený ku stene cievy, pokračujte v nasadzovaní otáčaním kolieska, až kým sa neotvorí koniec stentu a kým nebude úplne implantovaný do cievnych stien.
- Ak sa vyžaduje rýchle nasadenie, dodržte nasledujúci postup: uistite sa, že v zadnej časti rukoväte nie sú žiadne prekážky (napr. naskrutkovaná zásuvková spojka luer), uchopte distálnu časť zadného konca pomôcky (obr. 1-11) druhou rukou a potiahnite ju, držiac prednú časť rukoväte vzhľadom na pacienta dokonale nehybne, ako je znázornené na obrázku:



- Skiaskopicky skontrolujte, či je stent úplne rozťahnutý.
- V prípade potreby možno stent rozťahnuť ešte viac balónikovým katétrom PTA. Pri výbere priemeru balónika katétra a pri vykonávaní následného rozťahnutia sa riadte priemerom cievy, vypočítaným z angiografie. V každom prípade veľmi starostlivo dbajte, aby sa stent **nerozťahoval viac ako na stanovený nominálny priemer, uvedený na štítku.**
- Konečný priemer stentu musí byť vhodný pre referenčný priemer cievy.

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 používanie za vyššie v texte uvedených podmienok a na jeho určené použitie pri dodržaní preventívnych bezpečnostných opatrení uvedených v texte vyššie. Tieto bezpečnostné normy sú určené na maximálne možné zníženie, nie však úplne eliminovanie rizík spojených s používaním tohto výrobku.

Tento výrobok sa musí používať iba pod dohľadom odborného lekára, a to pri zohľadnení všetkých rizík alebo vedľajších účinkov a komplikácií, ktoré by mohli vzniknúť pri jeho určenom použití, ako je uvedené v ďalších častiach tohto návodu. Vzhľadom na technickú zložitosť, kritický charakter alternatív liečby a používaných metód aplikácie tejto pomôcky výrobca nemôže prevziať zodpovednosť, výslovnú ani implicitnú, za kvalitu konečných výsledkov po použití pomôcky alebo za jej efektívnosť pri riešení stavu ochorenia pacienta. Konečné výsledky z hľadiska klinického stavu pacienta, funkčnosti a životnosti pomôcky závisia od množstva faktorov, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, medzi 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 chybnú pomôcku a zistiť, či skutočne ide o výrobné chyby. Záruka sa týka výlučne výmeny chybné 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 chybné pomôcky.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípady nedbanlivosti z hľadiska dodržiavania postupov a preventívnych opatrení uvedených v tomto návode a za prípady použitia pomôcky po dátume expirácie vytlačenej na obale.

Výrobca takisto odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s dôsledkami 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, samorazširljiv pripomoček za vsaditev. Izdelan je iz zlitine niklja in titana (nitinola) ter prevlečen s tanko ogljikovo plastjo „Carbofilm™“, katere turbostratna struktura z veliko gostoto je skoraj popolnoma enaka strukturi pirolitskega ogljika, uporabljenega za mehanske diske srčnih zaklopk. Prevleka na substratu zagotavlja, da je substrat združljiv z biološkimi in krvnimi lastnostmi pirolitskega ogljika, pri čemer ne spremeni njegovih fizikalnih in strukturnih značilnosti.

Na stentu je šest radioneprepustnih označevalcev iz tantalata (po trije na vsakem koncu), ki omogočajo pravilno namestitve na mesto ciljne lezije. Uporabljeni **sistem za namestitev** je namenjen uvajanju po žici ter omogoča varno namestitev in razprtje stenta na mestu lezije. Sistem je shematsko prikazan na Sliki 1 in je sestavljen iz:

- ohišja katetra (7) s premerom 6F iz:
 - *uvlačljivega zunanjege kanala*, distalnega, polprozornega dela (3), ki vsebuje stent (4). Kanal ima radioneprepusten obroč (13) blizu konice katetra;
 - *notranje svetline*, ki jo sestavljata navitje (6) in notranja cev (2), skozi katero lahko preide 0,035-palčna vodilna žica. Notranja svetlina sega po dolžini katetra od priključka luer (12), ki je nameščen proksimalno na ročaju, in se zaključi distalno na konici (1) v radioneprepustnem materialu, tako da olajša postavljanje in namestitev stenta na sistemu za zajem slik. Omejevalnik stenta (5), ki je vgrajen v navitje, preprečuje aksialni premik stenta med uvlačenjem zunanjege kanala;
- ročaja (8) z integriranim sistemom za nameščanje, ki omogoča postavljanje katetra in izpust stenta na mestu. Ročaj ima ergonomsko obliko, zato ga operater z lahkoto uporablja celo z eno roko. Ima priključek luer (12) na proksimalnem koncu, ki se uporablja za izpiranje svetline vodilne žice, varnostni gumb (10), kolo (9) in rep za izvlečenje (11).

Proizvajalec neposredno izdaje sistem perifernega stenta in katetra za vstavitev ter skladno s standardi dobre proizvodne prakse izvaja vse kontrole kakovosti med postopkom izdelave in tudi na končnih izdelkih.

Dobava

Pripomoček je dobavljen sterilan (steriliziran z mešanico etilenoksida in CO₂) za enkratno uporabo in individualno pakiran v vrečko, ki je ne smete vnašati v sterilno območje.

Sterilnost je zagotovljena, dokler je ovojnjina nepoškodovana oziroma do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjena na ovojnjini (EXPIRY DATE – ROK UPORABNOSTI).

Vsebina

En (1) sistem perifernega stenta s samodejnim razprtjem in prevleko „Carbofilm™“.

Shranjevanje

Izdelek je treba shranjevati, kot je navedeno na ovojnjini, v hladnem in suhem prostoru, stran od neposredne sončne svetlobe, pri temperaturi shranjevanja največ 60 °C.

Ne uporabljajte pripomočka, če je temperaturni indikator črne barve, saj lahko to škodljivo vpliva na premer prostega razprtja stenta.

2. PREDVIDENA UPORABA

Sistem samorazširljivega perifernega stenta je namenjen zdravljenju periferne arterijske bolezni, ki prizadene ilialno arterijo, superficialno femoralno arterijo in proksimalno tretjino poplitealne arterije.

3. INDIKACIJE

Sistem perifernega stenta s samodejnim razpiranjem je indiciran za zdravljenje zoženih ali neprehodnih perifernih arterij (ilialna 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.

4. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba stenta je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- lezije, ki jih ni mogoče zdraviti s postopkom PTA ali drugimi intervencijskimi 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;

5. OPOZORILO

- Skrbno ovrednotite značilnosti lezije, ki jo želite zdraviti, in bolnikovo patofiziologijo pred odločitvami v zvezi s postopkom zdravljenja.
- Glede na zahtevnost postopka in bolnikovo patofiziologijo naj zdravnik pregleda sodobno medicinsko literaturo z informacijami o tveganjih in prednostih različnih postopkov, preden se odloči za nek postopek.

- Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali alergijami na kovinske dele stenta se lahko pripomoček uporablja samo, kadar potencialne prednosti stenta prevladajo nad potencialnimi tveganji.
- Za ta izdelek ne obstajajo nobene ustrezne ali dobro nadzorovane študije, ki obravnavajo nosečnice. Pripomočka Easy Flype Carbostent™ in Easy HiFlype Carbostent™ se lahko v nosečnosti uporabljata samo, kadar potencialne prednosti stenta prevladajo nad potencialnimi tveganji.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Tako početje lahko povzroči kontaminacijo pripomočka in/ali okužbo bolnika, vnetje in prenos klinične bolezni z bolnika na bolnika.
- Pripomoček je zasnovan tako, da deluje kot sistem. Njegovih sestavnih delov ne smete nikoli uporabljati ločeno.
- Ne uporabljajte pripomočka, če je bila ovojnjina odprta ali poškodovana, če je bil nepravilno shranjen ali če je navedeni rok uporabe potekel. V takih primerih učinkovitost in sterilnost izdelka nista zagotovljeni.
- Pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) in vsaditev perifernih stentov.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe dodatne opreme (uvajalni kanal, vodilna žica, hemostatska zaklopka).
- Pripomoček je treba voditi pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja zelo kakovostne slike.
- Če med katerim koli korakom postopka pride do neobičajnega upora, sistema ne uvajajte na silo: izvlecite sistem stenta in celotni kateter za uvajanje, vodilno žico in uvajalnik kot celoto. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita nenamerno razprtje stenta ali poškodujeta kateter za namestitev stenta.
- Ne spreminjajte položaja delno razprtega stenta. To lahko povzroči hude poškodbe žile.
- Nepravilna uporaba kadar koli med posegom lahko povzroči disekcijo, perforacijo ali rupturo žile.
- Med nameščanjem ne uvedite ali izvlecite sistema stenta, saj lahko huje poškodujete žilne stene.
- Nameščenega stenta ni mogoče ponovno zajeti ali prestaviti.
- Vsaditev perifernega samorazširljivega 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, namestitev dodatnih stentov ali druge postopke).
- Delno razprtega stenta ni mogoče izvleči s sistemom za njegovo uvajanje.
- 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.
- Vsajanje stenta skozi glavni razvod lahko prepreči ali ovira morebitne nadaljnje diagnostične postopke ali postopke zdravljenja.
- Pripomoček je treba uporabljati izjemno previdno, da se kar najbolj zmanjša tveganje za embolijo z leho oziroma tromboembolijo.
- Pri izjemno vijugastih žilah z velikimi ateroskimi lehami se lahko pri uvajanju katetra pojavijo težave. V takih primerih lahko nepravilno ravnanje povzroči disekcijo, perforacijo ali rupturo žile.
- Kjer sta potrebna dva ali več stentov, morajo biti materiali, iz katerih so izdelani posamezni izdelki, združljivi.

6. PREVIDNOSTNI UKREPI

- **Nikoli ne uporabite** sistema za hitri izpust na začetku razpiranja stenta. Uporabite ga **samo po potrebi**, potem ko izpustite vsaj **polovico dolžine** stenta.
- S pripomočkom je treba ravnati previdno, pri čemer se je treba izogibati stiku s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ki bi ga lahko mehansko spremenili.
- Sistem za postavljanje pripomočka ni namenjen za uporabo z injektorji s kontrastnim sredstvom.
- 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 njihovega morebitnemu nenamernemu premikanju.
- Pri vsaditvi stentov v paru se morajo ustrezni radioneprepustni označevalci prekrivati. Prekrivata se lahko največ dva stenta.
- Pri uvajanju vodilne žice ali balonskega katetra skozi razprt stent bodite izjemno previdni, da ne poškodujete stenta.

7. INFORMACIJE O VARNOSTI PRI SLIKANJU Z MRI

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so proizvajalčeve proizvodne linije stentov iz nitinola pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnik s tem pripomočkom se lahko varno slika s sistemom MR pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 T ali 3 T;
- največji prostorski gradient polja 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- največja stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa v povprečju, poročana pri sistemu MR:
 - 1,0 W/kg (normalno delovanje) pri 1,5 T
 - 1,0 W/kg (normalno delovanje) pri 3 T

Radiofrekvenčno segrevanje

Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja se pričakuje, da proizvajalčeve proizvodne linije stentov iz nitinola proizvedejo največji dvig temperature manj kot 6,8 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja pri stopnji specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa v povprečju 1,0 W/kg, poročane pri sistemu MR.

	1,5 T	3 T
<i>Konfiguracija z enim stentom</i>		
<i>Največja sprememba temperature</i>	≤ 6,3 °C	≤ 6,2 °C
<i>Konfiguracija s prekrivajočimi se stenti</i>		
<i>Največja sprememba temperature</i>	≤ 6,8 °C	≤ 6,3 °C

Artefakt pri slikanju z magnetno resonanco

Pri nekliničnem preskušanju se artefakt slike, ki ga povzroči pripomoček, razteza približno 0,7 cm od proizvajalčevih stentov iz nitinola pri slikanju s pulznim

zaporedjem, ki uporablja spinski odmev, in pulznim zaporedjem, ki uporablja gradientni odmev, v sistemu za slikanje z magnetno resonanco 3 T.

8. UPORABA ZDRAVIL

Študije iz klinične literature kažejo, da je treba ta sistem stentov uporabiti skupaj z ustreznimi antiokagulacijskimi in/ali antiagregacijskimi zdraviljem pred kirurškim posegom, med njim in po njem.

9. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, ki so lahko povezani z vsaditvijo perifernega stenta, vključujejo tveganja, povezana s perkutano transluminalno angioplastijo, in dodatna tveganja, povezana z uporabo stentov, kot je navedeno spodaj:

- vnetje, bolečina in hematoma na mestu dostopa;
- alergično reakcijo (na kontrastni medij, na zdravila, ki se uporabljajo med postopkom, ali na materiale, iz katerih je sestavljen stent);
- arterijski spazem;
- arterijsko trombozo;
- arteriovensko fistulo,
- arterijsko anevrizmo ali psevdanevrizmo;
- arteriosklerotično distalno embolizacijo;
- krvravanje;
- smrt;
- disekcijo, perforacijo ali rupturo žile z nameščenim stentom;
- neželene učinke/alergije, ki jih povzročajo antiokagulacijska/antiagregacijska zdravila in kontrastno sredstvo;
- embolizacijo (zrak, leha, trombotska sredstva, stent ali drugo);
- hipo-/hipertenzijo;
- okužbo;
- ledvično odpoved;
- ishemično spodnjih udov (ki zahteva kirurški poseg);
- restenozo arterije, v katero je bil vsajen stent;
- okluzijo stenta;
- trombozo;
- zaporo žile ali preostalo stenozo.

10. NAVODILA ZA UPORABO

Pomožna sredstva (niso priložena v škatli)

- Uvajalnik s premerom **6F (2,0 mm)** ali več
- Vodilne žice premera 0,89 mm (0,035 palca) ali manj
- Vodilni kateter (katetri) s premerom **8F (notranji premer 2,7 mm)** ali več
- Brizge

MODEL

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 razprtga 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 sistemskemu nadzoru, ki se hranijo v proizvajalčevem oddelku za zagotavljanje kakovosti.

Da se uporabniku olajša sledenje pripomočka, so kode izdelkov natisnjene na nalepkah na vsaki škatli. Te nalepke se lahko nalepijo na mapo z zdravstveno dokumentacijo bolnika.

Izbira pripomočka

Izmerite dolžino ciljne lezije, da določite ustrezno dolžino stenta. Za ustrezno prekrivanje lezije mora biti dolžina nameščenega stenta na obeh straneh vsaj 5 mm daljša od same lezije.

OPOMBA: odstotek skrajšanja razprtega stenta glede na stisnjeni stent je skoraj nič.

Izmerite referenčni premer žile proksimalno in distalno na lezijo, da tako določite ustrezen model stenta.

Da zagotovite varno namestitev stenta, izberite model, katerega premer je vsaj za en milimeter večji od dveh referenčnih premerov.

Pri izbiri modela upoštevajte informacije, navedene v *Preglednici 1* in *Preglednici 2*.

Priprava pripomočka

a) Odprite škatlo 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 zaščitnega navitja.

Preverite, ali so na katetru vozlički, pregibi oziroma kakršne koli druge poškodbe. **Poškodbe pripomočka lahko poslabšajo njegovo delovanje.**

d) Brizgo s prostornino 3 ml napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino, jo priključite na priključek luer za izpiranje (slike 1–12) in vzpostavite nadtlak. Nadaljujte izpiranje, dokler fiziološka raztopina ne začne iztekati iz distalnega konca katetra.

e) Preglejte distalni konec katetra in se prepričajte, da zunanji kanal prekriva celoten stent (slike 1–4).

Ne uporabljajte pripomočka, če je delno razprt ali kakor koli poškodovan.

Združljivost z dodatno opremo

S pripomočki Easy Flype Carbostent™ in Easy HiFlype Carbostent™ se lahko uporabljajo uvajalni kanali s premerom 6 F (2,0 mm) ali več.

S pripomočki Easy Flype Carbostent™ in Easy HiFlype Carbostent™ se lahko uporabljajo vodilne žice premera 0,89 mm (0,035 palca) ali manj. Zdravnik naj izbere togost vodilne žice in konfiguracijo konice v skladu 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 sestava hemostatska zaklopka popolnoma odprta.

Vstavev stenta

a) Preverite, ali je varnostni gumb (slike 1–10) na držalu v zaklenjenem položaju (slike 1–10a).

b) Izpostavljeni del vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite sledi krvi in kontrastnega sredstva.

c) Uvajajte sistem po vodilni žici, dokler stent ne doseže mesta zdravljenja.

Če pride do neobičajnega upora, sistema ne uvajajte na silo: izvelicite uvajalnik, vodilno žico in pripomoček kot celoto. Pretirana uporaba sile in/ali nepravilna uporaba sistema lahko povzročita nenamerno razprtje stenta ali poškodujeta kateter za namestitev stenta.

Uvajanje pripomočka

a) Uvajajte sistem, dokler stent ne preide mesta lezije.

b) Povlecite sistem nazaj in poravnajte stent z lezijo.

c) Poskrbite, da je del sistema za vstavev stenta, ki je zunaj bolnikovega telesa, prosto raztegnjen in raven

Pozor: Nepravilno raztegnjen sistem za namestitev lahko povzroči razprtje stenta naprej od mesta ciljne lezije.

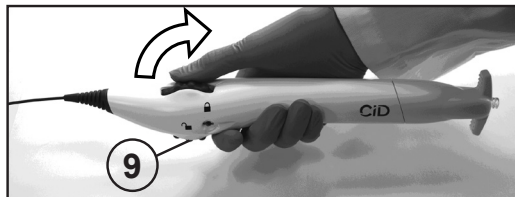
Vsaditev in razprtje stenta

a) Ročaj čvrsto primite z eno roko in preverite, ali so radioneprepustni označevalci na stentu postavljeni proksimalno in distalno glede na lezijo.

b) Poskrbite, da se uvajalni kanal med nameščanjem stenta ne premika.

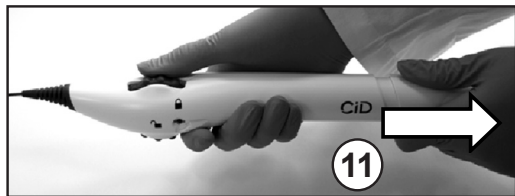
c) Zavrtite varnostni gumb (slike 1–10a) na držalu v smeri puščice (v nasprotni smeri urnega kazalca), da ga odklenete (1–10b), nato pa ga v celoti izvelicite (slike 1–10c).

d) 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 vrtite kolo (slike 1–9) s palcem v smeri puščice, kot je prikazano na sliki:



e) Pri fluoroskopiji, ko je distalni konec stenta dobro pritrjen na žilne stene, nadaljujte nameščanje tako, da vrtite kolo, dokler se konec stenta ne odpre in ni popolnoma vsajen v steno žile.

f) Če je potrebna hitra namestitev, izvedite naslednji postopek: prepričajte se, da ni ovir (na primer uvit ženski priključek luer) v distalnem delu zadnjega dela ročaja, primite zadnji del pripomočka (slike 1–11) z drugo roko in ga potegnite, tako da držite sprednji del ročaja glede na bolnika popolnoma na miru, kot je prikazano na naslednji sliki:



g) Fluoroskopsko preverite, ali je stent popolnoma razprt.

h) 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 njegovega nazivnega premera, navedenega na nalepki.**

i) Končni premer stenta mora ustrezati referenčnemu premeru 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 zgoraj omenjenimi pogoji v predvidene namene ob upoštevanju navedenih previdnostnih ukrepov. Ti varnostni standardi so namenjeni temu, da se v največji mogoči meri zmanjšajo (vendar ne popolnoma odpravijo) tveganja, povezana z uporabo izdelka.

Ta izdelek se lahko uporablja le pod nadzorom zdravnika specialista, ob čemer je treba upoštevati vsa tveganja ali stranske učinke in zaplete, ki lahko nastanejo zaradi uporabe v predvidene namene, kot je omenjeno na drugih mestih v tej knjižici z navodili.

Glede na tehnično zapletenost, kritično naravo odločitev 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 pripomočka, pri katerem so bile ob dobavi ugotovljene napake v izdelavi. V takem primeru je kupec dolžan vrniti pripomoček proizvajalcu, ki si pridržuje pravico, da pregleda vrnjeni pripomoček z domnevniimi napakami in ugotovi, ali gre pri pripomočku dejansko za napake v izdelavi. Garancija obsega izključno zamenjavo okvarjenega pripomočka z drugim pripomočkom istega ali ustreznega tipa istega proizvajalca.

Garancija velja pod pogojem, da se pripomoček vrne proizvajalcu pravilno zapakiran. Pripomočku mora biti priloženo podrobno pisno poročilo z opisom napak, na podlagi katerih kupec uveljavlja garancijo, in če je bil pripomoček vsajen, navedbo razlogov za njegovo odstranitev iz bolnika.

Ob zamenjavi pripomočka bo proizvajalec kupcu povrnil stroške, ki jih je utrpel zaradi vračila okvarjenega pripomočka.

Proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost za primere malomarnosti pri upoštevanju metod uporabe in previdnostnih ukrepov, navedenih v tej knjižici z navodili, ter za primere uporabe pripomočka po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojninini.

Poleg tega proizvajalec zavrača kakršno koli odgovornost v zvezi s posledicami, nastalimi zaradi odločitev o obliki zdravljenja in metod uporabe ali aplikacije pripomočka; v zvezi s tem proizvajalec ne odgovarja za katero koli škodo kakršne koli narave, bodisi materialne, biološke ali moralne, ki je posledica aplikacije pripomočka ali izbire tehnike vsaditve, ki jo uporabi operater.

Zastopniki in predstavniki proizvajalca niso pooblašteni za spreminjanje nobenega pogoja te garancije ali za prevzemanje kakršnih koli nadaljnjih obveznosti ali za dajanje kakršnih koli garancij v zvezi s tem izdelkom, ki presegaajo zgoraj navedene pogoje.

NORSK

EASY FLYPE CARBOSTENT™ og EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ «Carbofilm™ belagte selvekspanderende perifer stentsystemer

1. ENHETS BESKRIVELSE

Enhetsfamilien Easy Flype Carbostent™ og Easy HiFlype Carbostent™ består av en selvekspanderende stent, og et passende system for korrekt plassering og distribusjon av førstnevnte.

Stenten er en fleksibel, selvtvdividende implanterbar enhet. Den er laget av nikkel og titanlegering (Nitinol) og belagt med «Carbofilm™», et tynt lag av karbon med en turbostratisk struktur med høy tetthet, som er vesentlig identisk med det for det pyrolytiske karbonet som brukes til mekaniske hjerteventiler.

Belegg av substratet gir det de biokompatible og hemokompatible egenskapene til pyrolytisk karbon, uten å påvirke de fysiske og strukturelle egenskapene til selve substratet.

Seks røntgentette taltalmarkører påføres stenten (tre i hver ende) for å muliggjøre riktig plassering på stedet for mållesjonen.

Leveringssystemet som brukes, er en overvairerstype, som sikrer at stenten kan plasseres og frigjøres trygt ved lesjonen. Det er vist skjematisk i figur 1 og består av:

- et kateterhus (7) 6F i diameter sammensatt av:
 - en *uttrekkbar ytre hylse*, den distale, halvgyennomsiktige seksjonen (3) som inneholder stenten (4); hylsen har en røntgentett krage (13) nær tuppen av kateteret.
 - et *indre lumen* bestående av en spole (6) og et indre rør (2) som er kompatibelt med en 0,035 tommer ledevaier; det indre lumenet strekker seg langs kateteret fra et luerfeste (12) festet nær håndtaket og ender distalt ved spissen (1) i røntgentett materiale, for å forenkle stedet og plasseringen av stenten når den sees på et avbildningssystem. En stentstopper (5) integrert med spolen forhindrer aksial forskyvning av stenten under tilbaketrekkning av den ytre hylsen.
- et håndtak (8) med et leveringssystem som tillater posisjonering av kateteret og frigjøring av stenten in situ. Håndtaket har en ergonomisk design som gjør at det kan gripes og brukes av operatøren, selv med én hånd. Det har en luerport (12) ved den proksimale enden, som brukes til å skylle ledevaierens lumen, en sikkerhetsnøkkel (10), et hjul (9) og en halekrok (11).

Produsenten produserer det perifer stent- og distribusjonskatetersystemet direkte, og implementerer alle kvalitetskontrollprosedyrer både under produksjonen og på de ferdige produktene i samsvar med passende gode produksjonsstandarder.

Slik leveres enheten

Enheten leveres steril (ved bruk av etylenoksyd- og CO₂-blanding), for engangsbruk, og pakkes individuelt i en pose som ikke må bringes inn i et steril område.

Sterilitet garanteres så lenge pakken er intakt og frem til utløpsdatoen trykt på emballasjen (UTLØPSDATO).

Innhold

Ett (1) «Carbofilm™ belagt selvekspanderende perifert stentsystem.

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares som angitt på emballasjen på et kjølig og tørt sted, borte fra sollys, ved maksimal tillatt temperatur opptil 60 °C.

Skal ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart, da stentens frie ekspansjonsdiameter kan påvirkes negativt.

2. BEREGNET BRUK

Det selvtvdividende perifer stentsystemet er ment for behandling av perifer arteriesykdom som påvirker den nedre, overfladiske lårarterien og den proksimale tredjedelen av den popliteale arterien.

3. INDIKASJONER

Det selvtvdividende perifer stentsystemet er indisert for behandling av stenoser og okkluderte perifer arterier (nedre arterie, femoral arterie og proksimal tredjedel av popliteal arterie) for å opprettholde blodkarets åpenhet.

Den selvekspanderende perifer stenten er også indikert i tilfeller av suboptimale utfall eller disseksjoner av karveggen som følge av angioplastikkprosedyrer.

4. KONTRAINDIKASJONER

Bruk av stenten er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Lesjoner ansett som ubehandlingsbare med PTA eller andre intervensjonsteknikker.
- Teknisk mislykket PTA-prosedyre, for eksempel på grunn av umuligheten av å få tilgang til strikturstedet med et leveringssystem.
- Pasienter med stenose, i tillegg til en aneurismal lesjon med diameter minst to ganger lumenet i det opprinnelige blodkaret.
- Lesjoner lokalisert i de to distale tredjedelene av popliteal arterie (eller ved kneleddet, generelt betraktet).
- Kliniske tilstander, lidelser/allergier som begrenser bruken av anti-blodplate- og/eller anti-koaguleringsbehandling.
- Alvorlig allergi mot kontrastmediet eller legemidler som brukes under prosedyren.

5. ADVARSEL

- Evaluer egenskapene til lesjonen som skal behandles, og pasientens spesifikke fysiopatologi med stor omhu før du foretar prosedyrevalg.
- Tatt i betraktning kompleksiteten i prosedyren og pasientens spesifikke fysiopatologi, bør legen lese oppdatert litteratur for å få informasjon om risikoen og fordelene ved de forskjellige prosedyrene før valget av prosedyren som skal benyttes, treffes.

- **Hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergier mot metallkomponenter i stenten, bør enheten bare brukes hvis potensielle fordeler med stenten oppveier potensiell risiko.**
- Det er ingen adekvate eller godt kontrollerte studier på gravide kvinner for dette produktet. Easy Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-enheten skal bare brukes under graviditet hvis potensielle fordeler med stenten oppveier potensiell risiko.
- Enheten er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, resirkuleres eller resteriliseres. Dette kan føre til forurensningsrisiko på enheten og/eller infeksjoner hos pasienten, betennelse og overføring av smittsomme sykdommer fra pasient til pasient.
- Enheten er konstruert til å fungere som et system. Ikke bruk komponentene separat.
- Ikke bruk enheten hvis emballasjen har blitt åpnet eller er skadet, feil lagret, eller hvis den oppgitte utløpsdatoen er passert. I slike tilfeller garanteres ikke produktets ytelse og sterilitet.
- Enheten skal bare brukes av leger som er opplært spesielt til å utføre perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og perifer stentimplantasjon.
- Følg produsentens anvisninger når du bruker tilbehør (innføringshylse, ledevaier, hemostaseventil).
- Enheten må styres under fluoroskopi og overvåkes ved bruk av røntgenutstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Hvis det oppstår motstand på et hvilket som helst trinn i prosedyren, må du ikke tvinge systemet; trekk ut stentsystemet og hele leveringskateret, ledevaieren og innføringsenheten som en enkelt enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering kan føre til at stenten blir utplassert ved et uhell eller i skade på plasseringskateret.
- Ikke prøv å forflytte en delvis ekspandert stent. Forsøkt forflytning kan forårsake alvorlig blodkarskade.
- Når som helst under drift, kan feil håndtering forårsake disseksjon, perforering eller brudd på blodkaret.
- Ikke før frem eller trekk ut stentsystemet under utplasseringen: det kan forårsake alvorlig skade på blodkarets vegger.
- Stenten kan ikke innhentes eller posisjoneres på nytt.
- Implantasjonen av en selvutvidende perifer stent kan forårsake disseksjon av blodkaret distalt og/eller proksimalt av stenten og kan også forårsake akutt blokkering av blodkaret, noe som gjør en ytterligere operasjon nødvendig (kirurgisk vaskulær erstatningsoperasjon, ytterligere utvidelse, utplassering av ekstra stenter eller andre prosedyrer).
- Når stenten er delvis distribuert, kan den ikke hentes inn ved hjelp av leveringsystemet.
- Prøv ikke å rengjøre eller sterilisere enheter på nytt som har vært i kontakt med blod og organisk vev. Brukt utstyr må kasseres som farlig medisinsk avfall med fare for infeksjon.
- Implantasjon av en stent gjennom en bifurkasjons-enhet kan obstruere eller hindre påfølgende diagnostiske eller behandlingsprosedyrer, som kan tenkes.
- Ekstrem forsiktighet må utvises for å redusere risikoen for plakk eller annen trombotisk embolisering.
- Der blodkarene ligger vanskelig til, og det også er svært mye ateromatøst plakk, kan kateteret være vanskelig å føre frem. I slike situasjoner kan feil håndtering forårsake disseksjon, perforering eller brudd på blodkaret.
- Der det trengs to eller flere stenter, må materialene i enkeltproduktene ha en kompatibel sammensetning.

6. FORHOLDSREGLER

- **Bruk aldri hurtigutløsesystemet i begynnelsen av stentutvidelsen. Bruk det bare hvis nødvendig, etter å ha sluppet løs minst halvparten av lengden av stenten.**
- Enheten skal håndteres forsiktig slik at du unngår kontakt med metalliske eller slipende instrumenter som kan medføre mekaniske endringer.
- Enhetens plasseringssystem er ikke ment for bruk med kontrastmediuminjektorer.
- Når stenter brukes til å reparere flere lesjoner, må du først implantere dem på de mer distale stedene og jobbe tilbake mot de mer proksimale plasserte, for å unngå å levere katetre gjennom stenter som allerede er på plass og risikere å forskyve dem.
- Der stenter implanteres i tandem, skal de relative røntgentette markørene overlape hverandre. Overlapping skal ikke involvere mer enn to stenter.
- For å unngå å skade stenten, må du være forsiktig når du fører ledevaieren eller ballongkateret over en stent som nettopp har blitt ekspandert.

7. MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing har vist at produsentens Nitinol-stentproduktlinjer er MR-betingede. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T)
- Maksimum romlig feltgradient på 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Maksimalt rapportert MR-system, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på:
 - 1,0 W/kg (normal driftsmodus) ved 1,5T
 - 1,0 W/kg (normal driftsmodus) ved 3T

RF-oppvarming

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes produsentens Nitinol-stentproduktlinjer å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 6,8°C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning ved et rapportert MR-system, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på hele kroppen på 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<u>Konfigurasjon av enkeltstent</u>		
Høyest temperaturrendring	≤ 6,3°C	≤ 6,2°C
<u>Overlappende konfigurasjon av stent</u>		
Høyest temperaturrendring	≤ 6,8°C	≤ 6,3°C

MR-artefakt

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten ca. 0,7 cm fra produsentens Nitinol-stenter når den er avbildet med gradient-ekko og spinn-ekko-puls-sekvenser i et 3 T MR-system.

8. MEDIKAMENTREGIME

Studier i den kliniske litteraturen indikerer behovet for å bruke passende antikoagulantia og/eller trombozyttbehandling med dette stentsystemet før operasjonen, under prosedyren og etter operasjonen.

9. POTENSIELLE BIVIRKNINGER

De mulige bivirkningene som kan være forbundet med implantasjon av en perifer stent inkluderer risiko knyttet til perkutan transluminal angioplastikk og ytterligere risiko forbundet med bruk av stenter, er som angitt nedenfor:

- Tilgang til infeksjon, smerte og hematom på stedet
- Allergisk reaksjon (på kontrastmiddel, medikament som brukes under prosedyren eller materialene som stenten består av)
- Arteriell kramppe
- Arteriell trombose
- Arteriovenøs fistel
- Arterie-aneurisme eller pseudoaneurisme
- Aterosklerotisk distal embolisering
- Blødning
- Død
- Disseksjon, perforering eller brudd på det stentede karet
- Legemiddel (antikoagulant/antiblodplate) og kontrastmiddelinduserte bivirkninger/allergier
- Embolisering (luft, plakett, trombotisk materiale, stent eller annet)
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Nyresvikt
- Ischemi i underekstremitet (krever kirurgisk inngrep)
- Restenose av arterien der stenten ble implantert
- Stentokklusjon
- Trombose
- Blodkarokklusjon eller uløst stenose

10. BRUKSANVISNING

Hjelpemateriale (ikke inkludert i esken)

- Innføringsenhet med en diameter på **6 F (2,0 mm)** eller større
- Ledevaier 0,035" i diameter (0,89 mm) eller mindre
- Ledekateter(e) med en diameter på **8 F** (innvendig diameter **2,7 mm**) eller større
- Sprøyter

MODELLER

Hver Easy Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-enhet identifiseres av en modellkode og et partinummer. Tilgjengelige produktkoder er oppført i *Tabell 1* og *Tabell 2*. Koden består av bokstavene IC, etterfulgt av to bokstaver som identifiserer enhetstypen, to eller tre sifre som angir diameteren på den utvidede stenten og ytterligere to eller tre sifre som angir lengden på stenten, etterfulgt av bokstaven S eller L avhengig av om kateteret er 85 cm eller 135 cm langt.

Batchnummeret muliggjør sporbarhet av all informasjon om produksjon av enheter og systemkontroll i produsentens kvalitetssikringsarkiv.

For å gjøre det lettere å spore enheten i brukerenden, skrives produktkoden på de selvklebende etikettene på hver eske. Disse etikettene kan festes til implantatpasientens medisinske journal.

Valg av enhet

Mål lengden på mallelesjonen for å fastslå lengden på stenten som kreves. For å dekke lesjonen på riktig måte, må den distribuerte stentlengden være minst 5 mm lengre enn selve lesjonen på hver side.

OBS: prosentvis forkortelse av stenten er praktisk talt null.

Mål referansediameteren til blodkaret proksimalt og distalt av lesjonen for å etablere en passende stentmodell.

For å sikre en trygg plassering av stenten må den valgte modellen ha en diameter som er minst én millimeter større enn den største av de to referansediameterne.

Når du velger modell, se informasjonen som er oppført i *Tabell 1* og *Tabell 2*.

Klargjøring av enheten

- Åpne esken og ta ut posen som inneholder stenten og leveringsystemet. **Ikke bruk hvis temperaturindikatoren er svart, siden stentens nominelle diameter kan påvirkes negativt.**
- Etter å ha undersøkt emballasjen for eventuelle skader, fjern støtten, som enheten sitter godt på, i et steril område fra posen. **Hold støtten med forsiden ned.**
- Pass på å plassere støtten på en flat overflate i et steril område, løsne båndet rundt håndtaket og ta kateteret ut av beskyttelsesspolen. Kontroller at leveringskateret ikke utsettes for knekk, bøyninger eller andre skader. **Skader på enheten kan svekke ytelsen.**
- Fyll en 3 ml sprøyte med en fysiologisk løsning som inneholder heparin, koble til luerfestet for spyling (figur 1-12) og påfør positivt trykk. Fortsett å skylle til den fysiologiske løsningen kommer ut fra den distale enden av kateteret.
- Undersøk den distale enden av kateteret, og pass på at stenten (figur 1-4) er dekket helt av den ytre hylsen. **Hvis enheten er delvis utvidet eller skadet på noen måte, må du ikke bruke den.**

Kompatibilitet med tilbehør

Innføringshylser med en diameter på 6F (2,0 mm) eller større kan brukes med Easy Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-enheten. Ledevaier på 0,035 tomm (0,89 mm) eller mindre kan brukes med Easy

Flype Carbostent™- og Easy HiFlype Carbostent™-enheten. Valg av stivhet i ledevaieren og konfigurasjon av spissen vil avhenge av legens kliniske erfaring. Skulle det være nødvendig å bruke et ledekateeter, er systemene kompatible med ledekateeter med diameter 8F (2,7 mm) eller større. I dette tilfellet må du forsikre deg om at den hemostatiske ventilen er helt åpen før du fører inn den valgte enheten.

Stentinnføring

- Sørg for at sikkerhetsnøkkelen (figur 1-10) på håndtaket er i låst posisjon (figur 1-10a).
 - Vask den eksponerte delen av ledevaieren med en fysiologisk løsning som inneholder heparin, for å fjerne spor av blod og kontrastmiddel.
 - Før systemet over ledevaieren til stenten når behandlingsstedet.
- Hvis du når som helst opplever uvanlig motstand, må du ikke tvinge systemet: trekk inn innføringsenheten, ledevaieren og enheten som en enkelt enhet. Bruk av overdreven kraft og/eller feil håndtering kan føre til at stenten blir utplassert ved et uhell eller i skade på plasseringskateeteret.**

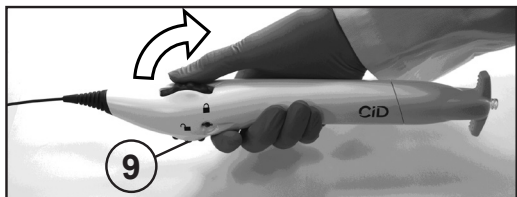
Føre frem enheten

- Før systemet til det punktet hvor stenten er utenfor lesjonen.
- Trekk systemet tilbake til stenten er på linje med lesjonen.
- Kontroller at delen av leveringssystemet utenfor pasientens kropp er fritt utvidet og rett

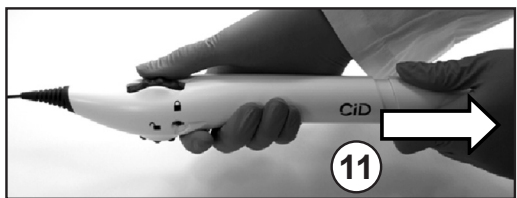
Forsiktig: Hvis leveringssystemet ikke forlenges ordentlig, kan stenten distribueres utover mållesjonen.

Stentimplantasjon og ekspansjon

- Ta godt tak i håndtaket med den ene hånden, og kontroller at de røntgenette markørene på stenten er plassert nært og distalt i forhold til lesjonen.
- Forsikre deg om at innføringsenhetshylsen ikke beveger seg under utplasseringen av stenten.
- Vri sikkerhetsnøkkelen (figur 1-10a) på håndtaket i pilens retning (mot klokken) for å låse den opp (figur 1-10b), og dra den deretter helt ut (figur 1-10c).
- Hold håndtaket i en fast stilling i forhold til pasienten, og kontroller igjen at de røntgenette markørene er i ønsket posisjon i forhold til lesjonen; begynn å distribuere stenten ved å vri hjulet (figur 1-9) med tommelen i pilens retning, som vist på figuren:



- Under fluoroskopi, når den distale enden av stenten er godt festet til karveggene, fortsetter du distribusjonen ved å vri på hjulet til enden av stenten åpnes og den er helt implantert i karveggene.
- Hvis rask utplassering er nødvendig, gjør du slik: sørg for at det ikke er noen hindringer (f.eks. hunn-luerfeste fastskrudd) i den distale delen i bakenden av håndtaket, ta tak i den bakre enden av enheten (figur 1-11) med den andre hånden og trekk den, og hold den fremre delen av håndtaket i forhold til pasienten helt rolig, som vist på figuren:



- Kontroller fluoroskopisk at stenten har utvidet seg fullstendig.
- Stenten kan utvides ytterligere, om nødvendig, ved hjelp av et PTA-ballongkateeter. Når du velger diameteren på ballongkateeteret og når du utfører postutvidelsen, kan du se diameteren på karet som er beregnet ved hjelp av angiografi. Vær under alle omstendigheter forsiktig så du ikke utvider stenten utover den nominelle diameteren, angitt på etiketten.
- Den endelige diameteren på stenten må være egnet for referansekarets diameter.

11. ANSVAR OG GARANTI

Produsenten garanterer at denne enheten er konstruert, produsert og pakket med største omhu med de mest hensiktsmessige prosedyrene som dagens teknologi tillater. Sikkerhetsstandardene som er integrert i konstruksjon og produksjon av produktet garanterer sikker bruk under nevnte forhold og til formålet dersom forholdsreglene oppført ovenfor blir overholdt. Disse sikkerhetsstandardene skal redusere risiko knyttet til bruken av produktet så langt som mulig, men kan ikke eliminere den fullstendig.

Produktet må bare brukes av en spesialistlege, mens det tas hensyn til eventuelle risikofaktorer eller bivirkninger og komplikasjoner som kan oppstå ved den beregnede bruken, som nevnt i andre deler av dette instruksjonsheftet.

På bakgrunn av den tekniske kompleksiteten, den kritiske karakteren av

behandlingsvalg og metodene som benyttes ved bruk av enheten, kan ikke produsenten holdes ansvarlig, verken uttrykkelig eller underforstått, for kvaliteten på sluttresultater etter bruk av enheten eller dens evne til å løse en pasients sykdomstilstand. Sluttresultatene, både med tanke på pasientens kliniske status og funksjonalitet og levetiden til enheten, avhenger av mange faktorer utenfor produsentens kontroll, blant annet pasientens tilstand, den kirurgiske prosedyren for implantasjon og bruk, og håndteringen av enheten etter å ha blitt fjernet fra pakken.

På bakgrunn av disse faktorene er produsenten derfor eneansvarlig for utskifting av alle 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 påståtte defekte enheten og fastslå om den faktisk representerer produksjonsfeil. Garantien består kun i å erstatte den defekte enheten med en annen enhet av samme type eller tilsvarende, fra samme produsent.

Garantien gjelder under forutsetning av at enheten returneres korrekt pakket til produsenten, og at den er ledsaget av en skriftlig, detaljert rapport som beskriver de påberopte feilene, og hvis enheten er implantert, med angivelse av årsakene til at den er fjernet fra pasienten.

Ved utskifting av enheten skal produsenten refundere kjøperen de påløpte utgiftene til retur av den defekte enheten.

Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeller av uaktsomhet med å overholde bruksmåtene og forholdsreglene som er angitt i dette instruksjonsheftet og for tilfeller av bruk av enheten etter datoen trykt på pakken.

Videre avviser produsenten ethvert ansvar relatert til konsekvensene som følger av behandlingsvalgene og bruksmetodene eller bruken av enheten; Produsenten skal derfor ikke kunne holdes ansvarlig for skader av noe slag, materielt, biologisk eller moralsk, etter bruk av enheten, eller valg av implantasjonsteknikk som brukes av operatøren.

Agentene og representantene for produsenten er ikke autorisert til å endre noen av betingelsene i denne garantien eller å påta seg ytterligere forpliktelser eller å tilby noen garantier relatert til dette produktet utover betingelsene som er angitt ovenfor.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ и EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Самоширечки периферални стент-системи обложени со „Carbofilm™“

1. ОПИС НА УРЕДОТ

Семејството уреди Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ се состои од самоширечки стент и соодветен систем за негово правилно позиционирање и поставување.

Стентот е флексибилен самоширечки уред кој може да се имплантира. Направен е од легура од никел и титаниум (Нитинол) и обложен е со „Carbofilm™“, тенок слој јаглерод со турбостратска структура со висока густина, во суштина идентична со онаа на пиrolитскиот јаглерод кој се користи за механички дискови за срцеви вентили. Обложувањето на супстратот му дава био и хемокомпатибилни карактеристики на пиrolитскиот јаглерод, без притоа да влијае врз физичките или структурните карактеристики на самиот супстрат.

На стентот се поставени шест радионеопропусни маркери (по три на секој крај) за да се овозможи точно поставување на местото на целната лезија.

Системот за доставување кој се користи е од типот „преку жица“, со што се осигурува дека стентот може да биде позициониран и безбедно ослободен на местото на повредата. Тој е шематски прикажан на Слика 1 и се состои од:

- тело на катетерот (7) со дијаметар од 6F, составен од:
 - наворешна навлака која се вовлекува, дистален полупропусен дел (3) кој го содржи стентот (4); навлаката има радионеопропусен прстен (13) близу до врвот на катетерот
 - внатрешен лумен кој содржи обвивка (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 приврстен на рачката и завршува на врвот (1) на радионеопропусниот материјал, за да се опесни локацијата и поставувањето на стентот кога се гледа преку радиографската опрема. Граничник (5) интегриран со спиралата 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 плакнење 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 и 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.

Како се испорачува

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. Стерилноста е загарантирана се додека пакувањето не е оштетено и не е поминат рокот на употреба отпечатан на пакувањето (означен со зборовите EXPIRY DATE).

Содржина

Еден (1) самоширечки периферален стент-систем обложен со „Carbofilm™“.

Складирање

Производот треба да се чува како што е означено на пакувањето, на ладно и суво место, подалеку од сончева светлина, на максимална дозволена температура од 60 °C.

Да не се користи доколку температуриот индикатор е црн, бидејќи дијаметарот на слободно ширење на стентот може да биде неповолно променет.

2. НАМЕНА

Системот на самоширечки периферен стент е наменет за третирање на болест на периферните артерии која влијае на илијачната артерија, површинската феморална артерија и проксималната поплитеална артерија.

3. ИНДИКАЦИИ

Системот на самоширечки периферен стент е наменет за третирање на стенозни и затворени периферни артерии (илијачна артерија, феморална артерија и проксимална третина на поплитеалната артерија) со цел да се одржи проодноста на садот.

Исто така, самоширечкиот периферален стент е наменет и за случаи на подоптимални резултати или дисекции на сид на сад што се произлезени од процедури на ангиопластика.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на стентот е контраиндицирана во следниве ситуации:

- Лезии кои се сметаат невозможни за лекување со PTA или други интервенциски техники.
- Технички неуспешна PTA процедура, на пример поради неможност да се пристапи до местото на стеснување со систем за поставување.
- Пациенти со стеноза во близина на аневризмална повреда 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 антиагрегатна и/или антикоагулантна терапија.
- Тешки алергии на контрастните средства или лековите што се користат за време на постапката.

5. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Пред да се одлучите за постапката, многу внимателно проценете ги карактеристиките на лезијата што треба да се лекува, како и специфичната физиопатологија на пациентот.
- Имајќи ја предвид комплексноста на постапката и специфичната физиопатологија на пациентот, лекарот треба да ја консултира најновата медицинска литература за информации во врска со ризиците и предностите на различните постапки пред да реши која да ја примени.
- **Кај пациенти со позната хиперсензитивност или алергии на метални компоненти на стентот, стентот уредот треба да се користи само доколку потенцијалните придобивки од стентот ги надминуваат потенцијалните ризици.**
- Не постојат соодветни или добро контролирани студии кај бременни жени за овој производ. Уредите Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ треба да се користат за време на бременост само доколку потенцијалните придобивки од стентот ги надминуваат потенцијалните ризици.
- Уредот е наменет за еднакратна употреба. Не смее повторно да се користи, да се процесира или стерилизира. Тоа може да предизвика опасност од загадување за уредот и/или инфекција на пациентот, воспалување и пренос на инфективни болести од пациент на пациент.
- Уредот е дизајниран да функционира како систем. Неговите делови не смеат да се користат одделно.
- Уредот не смее да се користи доколку неговото пакување е отворено или оштетено, доколку е неправилно складиран или ако имзминал наведениот „Рок на траење“. Во такви случаи, перформансите и стерилноста не се загарантирани.
- Уредот треба да го користат само лекари специјално обучени за изведување на перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) и вградување периферни стентови.
- Следете ги упатствата на производителот при употребата на помозни средства (навлака на воведувач, водечка жица, хемостатски вентил).
- Уредот треба да се води со помош на флуороскопија и да се следи со радиографската опрема која дава слика со висок квалитет.
- 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.
- Не се обидувајте да репозиционирате делумно раширен стент. Обидот за репозиционирање може да предизвика сериозно оштетување на крвниот сад.
- Во која било фаза од постапката, неправилното ракување може да предизвика дисекции, перфорации или прскање на садот.
- Не го туркајте или повлекувајте стентот систем за време на поставувањето: може да предизвика сериозно оштетување на сидовите на садовите.
- Стентот не може повторно да се собере или повторно да се позиционира.
- Вградувањето на самоширечкиот 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).
- Откако стентот е делумно поставен, не може да биде извлечен со користење на системот за поставување.
- Не обидувајте се да чистите или повторно да стерилизирате уреди кои биле во контакт со крв или органски ткива. Искористените уреди треба да се отстранат како опасен медицински отпад со ризик од инфекција.
- Имплантацијата на стентот преку бифуркација може да ги попречи или отежни натамошните дијагностички или терапевтски процедури кои може да се предвидат.
- 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 прскање на садот.
- Доколку се потребни два или повеќе стента, материјалите на поединечните производи мора да се со компатибилен состав.

6. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- **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 должината** на стентот.
- Со уредот треба внимателно да се ракува за да се избегне допир со метален или абразивен прибор кој може да предизвика механички промени.
- Системот за поставување на уредот не е предвиден да се користи со инјектори на контрастни средства.
- Кога стентовите се користат за поправка на повеќе лезии, имплантирајте ги прво на подалечните места, а потоа одете напред кон поблиските, со цел да избегнете пренесување на катетери низ стентови кои веќе се поставени и вивно изместување.
- На оние места каде стентовите се имплантирани во двојки, соодветните радионеопропусни маркери треба да се преклопуваат. Преклопувањето не треба да вклучува повеќе од два стента.
- За да се избегне оштетување на стентот, бидете исклучително внимателни кога ја провирате водечката жица или балонскиот катетер низ стент кој штотуку бил раширен.

7. ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА MRI

Неклиничките тестирања покажаа дека линиите производи на Nitinol стентови на производителот се MR Conditional. Пациент што го има овој уред може безбедно да се скенира со MR-систем доколку се исполнети следниве услови:

- Статично магнетно поле од 1.5-Tesla (1,5T) или 3-Tesla (3T)
- Максимален просторен градиент на поле од 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Максимална пријавена MR на систем, просечна специфична стапка на апсорпција (SAR) на цело тело од:
 - 1,0 W/kg (Нормален режим на работа) на 1,5T
 - 1,0 W/kg (Нормален режим на работа) на 3T

Загревање при RF

Според условите за скенирање утврдени погоре, линиите производи на Nitinol стентови на производителот се очекува да произведат максимално зголемување на температурата од помалку од 6,8 °C по 15 минути континуирано скенирање на пријавен MR систем, просечна специфична стапка на апсорпција (SAR) на цело тело од 1,0 W/kg.

Конфигурација на единечен стент

	1,5 T	3 T
Промена на највисоката температура	≤6,3 °C	≤6,2 °C
Конфигурација на преклопувачки стентови		
Промена на највисоката температура	≤6,8 °C	≤6,3 °C

Артефакт од MR

Во неклиничките тестирања, артефактот на сликата што го предизвикува уредот се издолжува приближно 0,7 cm од Nitinol стентовите на производителот кога се снима со пулсна секвенца на градиент-ехо и сплин ехо во MRI-систем од 3T.

8. РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВА

Испитувањата во клиничката литература укажуваат на потребата од употреба на соодветна анти-коагулантна и / или анти-агрегатна терапија со овој систем на стентови предоперативно, за време на процедурата и постоперативно.

9. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Можните несакани ефекти кои може да се поврзат со имплантацијата на периферниот стент вклучуваат ризици поврзани со перкутана транслуминална ангиопластика и дополнителни ризици поврзани со користењето на стентови, како што е наведено подолу:

- Инфекција на присталното место, болка и хематом
- Алергиска реакција (на контрастното средство, лековите што се користат за време на процедурата или материјалите од кои е направен стентот)
- Артериска спазма
- Артериска тромбоза
- Артериовенозна фистула
- Артериски аневризам или псевдоаневризам
- Артеросклеротична дистална емболизација
- Крварење
- Смрт
- Дисекција, перфорација или прскање на садот со стентот
- Нуспојави/алергии предизвикани од лековите (анти-коагуланти/антиагреганти) и контрастното средство
- Емболизација (воздух, плака, тромботичен материјал, стент или друго)
- Хипертензија / Хипертензија
- Инфекција
- Откажување на бубрежите
- Ишемија на долен екстремитет (бара хируршка интервенција)
- Рестеноза на артеријата во која е имплантиран стентот
- Затнување на стентот
- Тромбоза
- Оклузија на крвен сад или нерешена стеноза

10. УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Помошен материјал (не е вклучен во кутијата)

- Воведувач со дијаметар **6F (2,0 mm)** или поголем
- Жици-водилки со дијаметар од 0,035 инчи (0,89 mm) или помал
- Водечки катетер(и) со дијаметар **8F** (внатрешен дијаметар од **2,7 mm**) или поголем
- Шприцови

МОДЕЛИ

Уредите Each 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 на производителот за обезбедување на квалитет.

Со цел да се олесни следењето на уредот од страна на корисниците, шифрата на производот е испечатена на налепници кои ги има во секоја кутија; овие налепници може да бидат прикачени во медицинското досие на пациентот за имплантот.

Избор на уредот

Измерете ја должината на целната лезија за да ја одредите должината на потребниот стент. За соодветно да се покрие лезијата, употребената должина на стентот треба да биде најмалку 5 mm подолга од самата лезија од двете страни.

ЗАБЕЛЕШКА: процентуалното скусување на стентот е практички 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 Табела 2.

Подготовка на уредот

a) 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.

b) 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.**

v) Внимателно поставете го носачот на рамна површина на стерилно место, одверзете ја лентата околу рачката и извадете го катетерот од заштитната обвивка.

Проверете дали на катетерот за поставување има неправилности, извиткувања или некакви други оштетувања. **Оштетувањето на уредот може да ги намали неговите перформанси.**

g) Наполнете шприц од 3 ml со физиолошки раствор кој содржи хепарин, приклучете го на луер вентилот за плакнење (слика 1-12) и применете позитивен притисок. Продолжете со плакнењето сè додека физиолошкиот раствор не се појави од дисталниот крај на катетерот.

d) Проверете го дисталниот крај на катетерот за да се осигурите дека стентот (слика 1-4) е целосно покриен со надворешната навлака.

Доколку уредот е делумно раширен или оштетен на каков било начин, немојте да го користите.

Компатибилност со помошниот прибор

Навлаки на воведувач со дијаметар 6F (2,0 mm) или поголем може да се користат со уредите Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™. Жици-водилки од 0,035 инчи (0,89 mm) или помали може да се користат со уредите Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™. Изборот на крутоста на жицата-водилка и обликот на врвот ќе зависат од клиничкото искуство на лекарот.

Доколку е потребно да се користи катетер-водич, системите се компатибилни со водечки катетри 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

a) Проверете дали безбедносниот клуч (слика 1-10) на рачката е во заклучена положба (слика 1-10a).

b) Измијте го изложениот деп од водечката жица со физиолошки раствор со хепарин за да ги отстраните трагите од крв и контрастното средство.

v) Движете го системот преку водечката жица сè додека стентот не дојде до местото за третман.

Доколку се почувствува отпор во кој било момент, не форсирајте го системот: извлечете ги воведувачот, водечката жица и уредот заедно како една целина. Примената на прекумерна сила и/или неправилно ракување може да доведат до случајно поставување на стентот или оштетување на катетерот за поставување.

Движење на уредот

a) Движете го системот до точка во која стентот ја поминал лезијата.

b) Повлечете го системот назад сè додека стентот не се израмни со лезијата.

v) 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.

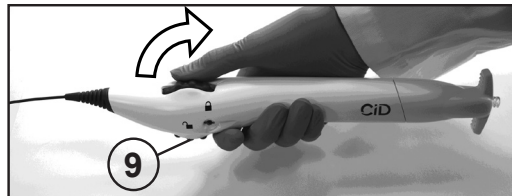
Поставување на стентот и ширење

a) Цврсто држејќи ја рачката со една рака, проверете дали радионепропусните маркери на стентот се позиционирани проксимално и дистално во однос на лезијата.

b) Осигурете се дека навлаката за воведување не се поместува за време на поставувањето на стентот.

v) Завртете го безбедносниот клуч (слика 1-10a) на рачката во насока на стрелката (спротивно од движењето на стрелките на часовникот) за да ја отклучите (слика 1-10b), потоа целосно извлечете го (слика 1-10v).

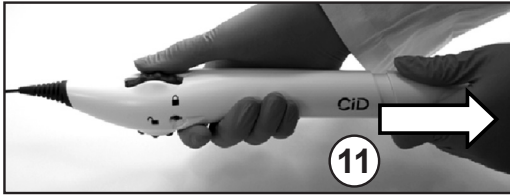
g) Држејќи ја рачката во фиксна положба во однос на пациентот, уште еднаш проверете дали радионепропусните маркери се во саканата положба во однос на лезијата; почнете со поставување на стентот со вртење на тркалото (слика 1-9) со вашиот палец во насока на стрелката, како што е покажано на сликата:



d) Со флуороскопија, кога дисталниот крај на стентот е добро поврзан со

сидовите на садот, продолжете со поставувањето со вртење на тркалото сè додека крајот на стентот не се отвори и комплетно постави на сидовите на садот.

- f) Доколку е потребно брзо поставување, продолжете на следниов начин: проверете дали има пречки (на пр., зашрафен е женскиот луер приклучок) на дисталниот дел од задниот крај на рачката, фатете го задниот крај на уредот (слика 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:



- e) Флуороскопски проверете дали стентот е целосно раширен.
ж) 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, обрнете посебно внимание **да не го раширувате стентот повеќе од неговиот номинален дијаметар, означен на етикетата.**
з) Конечниот дијаметар на стентот мора да биде соодветен со референтниот дијаметар на садот.

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 тековната технологија. Стандардите за безбедност што се вклучени во дизајнот и производството на производот ја гарантираат неговата безбедна употреба според условите наведени претходно и за неговата предвидена намена, имајќи ги предвид мерките на претпазливост наведени погоре. Овие стандарди за безбедност се наменети да ги намалат колку што е можно повеќе ризиците од употребата на овој производ, но не можат целосно да ги отстранат.

Производот смее да се употребува само под надзор на лекар-специјалист, а истовремено треба да се земат предвид сите ризици или придружни ефекти и компликации што можат да се појават од неговата наменета употреба, како што е наведено во други делови од оваа брошура.

Имајќи ја предвид техничката сложеност, критичната природа на изборот на терапијата и методите што се користат за примена на уредот, производителот не може да биде одговорен, експлицитно или имплицитно, за квалитетот на крајните резултати по употребата на уредот или, пак, за неговата ефективност во однос на лекувањето на болеста на пациентот. Крајните резултати, од аспект на клиничката состојба на пациентот и функционалноста и животниот век на уредот, зависат од многу фактори кои се надвор од контролата на производителот, вклучително и заболувањата на пациентот, хируршкиот зафат на имплантацијата 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 враден – ги наведува причините за неговото отстранување од пациентот.

При замена на уредот, производителот му ги надоместува сите трошоци на купувачот што тој ги имал за да го врати дефектниот уред.

Производителот се оградува од каква било одговорност во 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 оградува од каква било одговорност поврзана со последиците што настанале од изборот на терапијата и методите на користење или примена на уредот; затоа производителот нема да биде одговорен за штета од каква било природа, без оглед дали станува збор за материјална, 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 менуваат кој било од условите на оваа гаранција, ниту да преземаат дополнителни обврски или да нудат какви било гаранции за овој производ надвор од условите наведени погоре.

SRPSKI

EASY FLYPE CARBOSTENT™ и EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Sistemi samoširećih perifernih stentova prekrivenih „Carbofilm™-om

1. OPIS UREDAJA

Porodica uređaja Easy Flype CarboStent™ и Easy HiFlype CarboStent™ sastoji se iz samoširećeg stenta i odgovarajućeg sistema za pravilno postavljanje i širenje istog.

Ovaj 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 struktura pirolitičkog ugljenika koji se koristi za diskove mehaničkih srčanih valvula. Oblaganje supstrata obezbeđuje mu karakteristike bio- i hemokompatibilnosti pirolitičkog ugljenika, bez uticaja na fizičke i strukturalne osobine samog supstrata. Šest radionepropusnih 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 sigurno postavi i otpusti na mestu lezije. On je shematski prikazan na slici 1 i sastoji se iz:

- tela katetera (7) 6F u prečniku koje se sastoji iz:
 - spoljašnjeg omotača koji se povlači, distalnog polupropusnog odeljka (3) koji sadrži stent (4); omotač ima radionepropusnu kragnu (13) blizu vrha katetera
 - unutrašnjeg lumena 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 radionepropusnom materijalu čime se olakšava lociranje i postavljanje stenta kada se posmatra na sistemu za radiografsku vizuelizaciju. Zatvarač stenta (5) integrisan s unutrašnjim kalemom sprečava aksijalno dislociranje stenta tokom izvlačenja iz spoljašnjeg omotača.
- ručice (8) sa integrisanim sistemom za uvodjenje 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 vodilice, sigurnosni taster (10), točički (9) i nastavak za povlačenje unazad (11).

Proizvođač proizvodi periferni stent i kateterski sistem za širenje i implementira sve procedure za kontrolu kvaliteta kako tokom proizvodnje tako i na sam finalni proizvod u skladu sa odgovarajućim standardima dobre proizvodnje.

Način isporuke

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 neoštećeno i do datuma roka trajanja koji je odštampan na pakovanju (EXPIRY DATE (Datum roka trajanja)).

Sadržaj

Jedan (1) sistem samoširećih perifernih stentova prekrivenih „Carbofilm™-om.

Čuvanje

Proizvod treba čuvati kao što je navedeno na njegovom pakovanju, na hladnom i suvom mestu, podalje od sunčeve svetlosti, sa maksimalnom temperaturom skladištenja do 60 °C.

Nemojte koristiti ako je indikator temperature crn, jer je prečnik slobodnog širenja stenta možda nepovoljno izmenjen.

2. NAMENA

Sistem samoširećeg perifernog stenta je namenjen za tretiranje periferne arterijske bolesti koja pogađa ilijačnu arteriju, površnu femoralnu arteriju i proksimalnu trećinu poplitealne arterije.

3. INDIKACIJE

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.

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindikovana je u sledećim situacijama:

- Lezije za koje se smatra da se ne mogu rešiti pomoću PTA ili drugih interventnih tehnika.
- 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 zglobova kolena, generalno uzvešči 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.

5. UPOZORENJA

- Pre donošenja odluke o izboru procedure, pažljivo procenite karakteristike lezije koja će se tretirati, kao i specifičnu patofiziologiju pacijenta.
- Imajući u vidu kompleksnost procedure i specifičnu patofiziologiju pacijenta, lekar treba da pogleda ažuriranu literaturu kako bi se informisao o rizicima i prednostima različitih procedura, pre nego što izabere proceduru koju će usvojiti.
- Kod pacijenata za koje je poznato da su preosetljivi ili alergični na metale

komponente stenta, uređaj treba da se koristi samo kada su potencijalne prednosti stenta veće od potencijalnih rizika.

- Za ovaj proizvod ne postoje adekvatne ili dobro kontrolisane studije kod trudnica. Uređaji Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ treba da se koriste tokom trudnoće samo kada su potencijalne prednosti stenta veće od potencijalnih rizika.
- 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 kod pacijenta i prenos infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog pacijenta.
- Uređaj je osmišljen da funkcioniše kao sistem. Ne koristite njegove komponente zasebno.
- 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 garantuju se učinak i sterilnost proizvoda.
- Uređaj treba da koriste isključivo lekari koji su posebno obučeni za obavljanje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) i ugradnju perifernih stentova.
- Sledite uputstva proizvođača kada koristite dodatnu opremu (uvodnik za plasiranje, žičani vodič, ventil za hemostazu).
- Uređaj treba da se navodi pod fluoroskopom i da se prati pomoću radiografske opreme koja daje slike visokog kvaliteta.
- Ako naidete na otpor u bilo kom stadijumu procedure, ne primenjujte silu na sistem: izvucite sistem stenta i čitav kateter za uvođenje, vodilicu 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.
- Ne pokušavajte da repositionirate delimično raširen stent. Pokušaj repozicije može da izazove ozbiljno oštećenje krvnog suda.
- U bilo kom trenutku tokom operacije, nepravilno rukovanje može da izazove disekciju, perforaciju ili rupturu krvnog suda.
- Nemojte pomerati napred niti izvlačiti sistem stenta tokom širenja: to može dovesti do ozbiljnog oštećenja zidova krvnog suda.
- Stent se ne može ponovo skupiti ili repositionirati.
- Implantacija samoširećeg perifernog stenta 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).
- Jednom kada je stent delimično raširen, ne može ponovo da se povrti pomoću sistema za plasiranje.
- Ne pokušavajte da očistite ili da ponovo sterilizujete uređaje koji su bili u kontaktu sa krvlju ili organskim tkivima. Korišćena sredstva treba baciti kao opasan medicinski otpad koji nosi rizik od infekcije.
- Ugradnja stenta kroz glavnu bifurkaciju može opstruisati ili ometati naknadne dijagnostičke i terapijske procedure koje mogu biti potrebne.
- 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 aterosklotični plakovi možda će biti teško da se napreduje sa kateterom. U takvim situacijama nepravilno rukovanje može da izazove disekciju, perforaciju ili rupturu krvnog suda.
- Kada su potrebna dva stenta ili više njih, materijali pojedinačnih proizvoda moraju biti kompatibilnog sastava.

6. MERE OPREZA

- **Nikada nemojte koristiti sistem za brzo otpuštanje na početku ekspanzije stenta. Upotrebite ga samo ako je neophodno**, nakon otpuštanja najmanje polovine dužine stenta.
- Uređaj treba pažljivo da se rukuje kako bi se izbegao bilo kakav kontakt sa metalnim ili abrazivnim instrumentima koji mogu da dovedu do mehaničkih izmena na njemu.
- Sistem za postavljanje uređaja nije namenjen za upotrebu s injektorima kontrastnog sredstva.
- 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 tako izbegnete rizik da ih pomerite.
- Kada se stentovi implantiraju u tandemu, odgovarajući radionepropusni markeri treba da se preklapaju. Preklapanje ne treba da obuhvata više od dva stenta.
- Kako biste izbegli oštećenje stenta, budite pažljivi svaki put kada prolazite žičanim vodičem ili balon kateterom preko stenta koji je tek raširen.

7. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM

Neklinička testiranja su pokazala da je linija proizvoda Nitinol stentova uslovno bezbedna za snimanje MR-om (MR Conditional). Pacijent koji ima ovaj uređaj može bezbedno da se skenira u sistemu MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3 Tesla (3 T)
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela prijavljena za MR sistem:
 - 1,0 W/kg (uobičajeni režim rada) za 1,5 T
 - 1,0 W/kg (uobičajeni režim rada) za 3 T

RF zagrevanje

Pod prethodno definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da linija proizvoda Nitinol stentova proizvede maksimalni temperaturni porast manji od 6,8 °C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja sa prosečnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) od 1,0 W/kg prijavljenom za MR sistem.

Konfiguracija sa jednim stentom	1,5 T	3 T
Maksimalna promena temperature	≤6,3 °C	≤6,2 °C
Konfiguracija sa preklapanjem stenta		
Maksimalna promena temperature	≤6,8 °C	≤6,3 °C

MR artefakt

U okviru nekliničkih testiranja, artefakt slike izazvan uređajem doseže približno 0,7 cm od Nitinol stentova pri snimanju sa gradijentnom eho i spin eho pulsnom sekvencom na MRI sistemu od 3T.

8. PRIMENA LEKOVA

Studije iz kliničke literature ukazuju da je potrebno da se koristi odgovarajući antikoagulans i / ili antitrombotična terapija sa ovim sistemom stentova pre operacije, tokom postupka i nakon operacije.

9. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Moguća neželjeni događaji koji mogu biti povezani sa ugradnjom perifernog stenta obuhvataju rizike povezane s perkutanom transluminalnom angioplastikom i dodatne rizike povezane s upotrebom stentova, kako je prikazano u nastavku:

- Infekcija, bol i hematoma na mestu zahvata
- Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lekove korišćene tokom procedure ili na materijale od kojih je stent napravljen)
- Arterijski spazam
- Arterijska tromboza
- Arteriovenska fistula
- Aneurizma ili pseudoaneurizma arterije
- Aterosklerotska distalna embolizacija
- Krvarenje
- Smrt
- Disekcija, perforacija ili ruptura krvnog suda u koji je postavljen stent
- Neželjeni efekti ili alergije indukovane lekovima (antikoagulantnim/antiagregacionim) i kontrastnim sredstvom
- Embolizacija (vazduh, plak, trombotski materijal, stent ili drugo)
- Hipotenzija/hipertenzija
- Infekcija
- Insuficijencija bubrega
- Ishemija donjeg ekstremiteta (koja zahteva hiruršku intervenciju)
- Restenoza arterije u kojoj je implantiran stent
- Okluzija arterije
- Tromboza
- Okluzija krvnog suda ili nerešena stenozna

10. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pomoćni materijal (ne dostavlja se sa sredstvom)

- Uvodnik prečnika 6F (2,0 mm) ili većeg
- Žičani vodiči prečnika od 0,89 mm (0,035 inča) ili manjeg
- Vodič kateter(i) prečnika 8F (unutarnji prečnik od 2,7 mm) ili većeg
- Špricevi

MODEL

Svaki uređaj Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ označen je šifrom modela i brojem serije; dostupne šifre proizvoda su navedene 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 koje ukazuju na dužinu stenta, praćeno sa dva slova S ili L u zavisnosti od toga da li je kateter dugačak 85 ili 135 cm. Serijski broj pruža mogućnost praćenja svih informacija koje se odnose na proizvodnju uređaja i kontrolu sistema u proizvođačevim arhivama o garanciji kvaliteta.

Da bi se olakšalo praćenje uređaja do krajnjeg korisnika, šifra proizvoda odštampana je na nalepnicama koje se nalaze na svakoj kutiji, ove nalepnice mogu da se stave u medicinski karton pacijenta kod koga se uređaj ugrađuje.

Odabir uređaja

Izmerite dužinu ciljne lezije kako biste odredili dužinu potrebnog stenta. Da biste odgovarajuće obuhvatili leziju, neophodno je da dužina raširenog stenta bude barem 5 mm veća od lezije na svakoj strani.

Napomena: procenat skraćivanja stenta je praktično nula.

Izmerite referentni prečnik krvnog suda proksimalno i distalno od lezije kako biste odredili odgovarajući model stenta.

Kako biste obezbedili čvrsto postavljanje stenta, prečnik izabranog modela stenta mora da bude najmanje za jedan milimetar veći od većeg od dva referentna prečnika.

Kada birate model, pogledajte informacije u *Tabeli 1* i *Tabeli 2*.

Priprema uređaja

- Otvorite kutiju i izvadijte 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.**
- 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 nadole.** Pazite da postavite podupirač na ravnu površinu u sterilnom području, odvežite traku oko ručice i uklonite kateter iz zaštitnog kotura. Proverite da li je kateter za plasiranje negde savijen, uvijen ili na neki drugi način oštećen. **Oštećenje uređaja može narušiti njegov rad.**
- Napunite špric od 3 ml fiziološkim rastvorom koji sadrži heparin, spojite ga na luer spoj za ispiranje (slika 1-12) i pritisnite. Nastavite ispiranje sve dok se fiziološki rastvor ne pojavi na distalnom kraju katetera.
- Pregledajte distalni kraj katetera kako biste se uverili da je stent (slika 1-4) u potpunosti prekriven spoljašnjim omotačem. **Ako je stent parcijalno raširen ili oštećen na bilo koji način, ne koristite ga.**

Kompatibilnost s pomoćnom opremom

Za uređaje Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ mogu se koristiti uvodnici prečnika 6F (2,0 mm) ili veći. Za uređaje Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ mogu se koristiti

žičani vodiči prečnika 0,89 mm (0,035 inča) ili veći. Izbor čvrstine žičanog vodiča i konfiguracije vrha zavisiće od kliničkog iskustva lekara. 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 (slika 1-10) na ručici u zaključanom položaju (slika 1-10a).
- Isperte izloženi deo vodilice fiziološkim rastvorom koji sadrži heparin, kako biste uklonili tragove krvi i kontrasta.
- Pomerajte napred sistem preko vodilice sve dok stent ne dođe do mesta za tretiranje.

Ako bilo kada naidete na neobičan otpor, ne primenjujte silu na sistem: izvucite uvodnik, vodilicu 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.

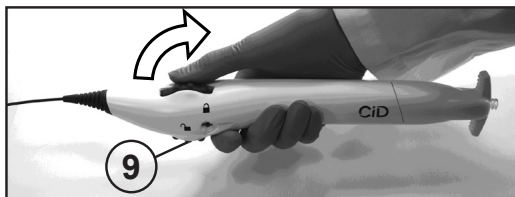
Pomeranje uređaja napred

- Pomerajte napred sistem do tačke na kojoj se distalni markeri stenta nalaze iza lezije.
- Povlačite sistem unazad sve dok stent ne bude u ravni sa lezijom.
- Proverite da li je deo sistema za plasiranje, koji je van tela pacijenta, slobodno ispružen i ispravljen

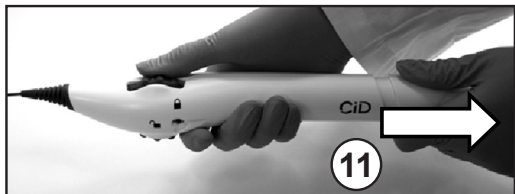
Oprez: ako sistem za plasiranje nije dobro ispružen, stent se može raširiti iza ciljane lezije.

Postavljanje i ekspanzija stenta

- Čvrsto držeći ručicu jednom rukom, proverite da li su radionepropusni markeri stenta pozicionirani proksimalno i distalno u odnosu na leziju.
- Pobrinite se da se omotač uvodnika ne pomera tokom širenja stenta.
- Okrenite bezbednosni taster (slika 1-10a) na ručici u smeru strelice (suprotno od kazaljke na časovniku) kako biste je odblokirali (slika 1-10b) a potom ga potpuno izvucite (slika 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 (slika 1-9) vašim palcem u smeru strelice, kako je prikazano na slici:



- Pod fluoroskopijom, kada je distalni kraj stenta dobro pričvršćen za zidove krvnog suda, nastavite sa širenjem tako što ćete okretati toččić sve dok se kraj stenta ne otvori i ne bude u potpunosti implantiran na zidovima krvnog suda.
- U slučaju da je potrebno brzo širenje, postupite na sledeći način: postarajte se da nema opstrukcija (npr. zašrafljen ženski luer spoj) na distalnom odeljku zadnje strane ručice, uhvatite zadnji kraj uređaja (slika 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 njegovog nominalnog prečnika naznačenog na oznaci.**
- Završni prečnik stenta mora odgovarati prečniku referentnog krvnog suda.

11. ODGOVORNOST I GARANCIJA

Proizvođač garantuje da je ovo sredstvo dizajnirano, proizvedeno i pakovano sa najvećom pažnjom pomoću odgovarajućih procedura koje dopušta trenutni nivo razvoja tehnologije. Standardi sigurnosti integrisani u dizajn i proizvodnju ovog proizvoda garantuju njegovu sigurnu upotrebu pod gore pomenutim uslovima i za predviđenu namenu uz uzimanje u obzir prethodno navedenih mera opreza. Ovi standardi sigurnosti će u najvećoj mogućoj meri smanjiti, ali ne i u potpunosti eliminisati 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, kritičnu prirodu izbora tretmana i metoda koji se koriste u primeni ovog sredstva, proizvođač ne može da se smatra odgovornim, bilo eksplicitno ili implicitno, za kvalitet završnih rezultata nastalih upotrebom ovog sredstva ili njegove efikasnosti u rešavanju pacijentovog stanja nemoći. Krajnji rezultati u smislu kliničkog statusa pacijenta i funkcionalnosti i dužine trajanja sredstva zavise od mnogo faktora van kontrole proizvođača među kojima su stanje pacijenta, hirurška procedura implantacije i aplikacije i rukovanja sredstvom nakon što je izvađeno iz pakovanja.

Stoga, u svetlu ovih faktora, proizvođač je odgovoran samo za zamenu bilo kog sredstva na kom su, nakon dostave, nađeni proizvodni defekti. Pod tim uslovima, kupac će dostaviti uređaj proizvođaču, koji zadržava pravo da pregleda navodno neispravan uređaj i da utvrdi da li zaista postoje proizvodni defekti. Garancija se isključivo sastoji iz zamene defektnog uređaja drugim uređajem istog ili ekvivalentnog tipa istog proizvođača.

Garancija se primenjuje pod uslovom da je pravilno upakovano sredstvo vraćeno proizvođaču i da ga prati pisan, detaljan izveštaj u kome su opisani defekti i, ako je sredstvo bilo implantirano, da se navedu razlozi zbog kojih je uklonjeno 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 primenjene metode upotrebe i mere opreza koje se navode u ovoj brošuri sa uputstvima, i u slučaju upotrebe ovog uređaja nakon što je istekao datum roka upotrebe odštampan na pakovanju.

Nadalje, proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti u vezi sa posledicama koje su nastale zbog izbora lečenja i metoda korišćenja ili primene uređaja i zato proizvođač neće biti odgovoran, ni pod kojim uslovima, za bilo kakvu štetu bilo koje prirode, materijalne, biološke ili moralne, koja je nastala zbog primene uređaja ili izbora tehnike implantacije koju je koristio operator.

Zastupnici i predstavnici proizvođača nisu ovlašćeni da menjaju bilo koje uslove ove garancije ili da preuzimaju bilo koje dalje obaveze ili da nude bilo kakve garancije u vezi sa ovim proizvodom van gore navedenih uslova.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ i EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Samošireći periferni sustavi stenta obloženi materijalom „Carbofilm™“

1. OPIS PROIZVODA

Linija proizvoda Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ sastoji se od samoširećeg stenta i pripadajućeg sustava za ispravno postavljanje i implementaciju stenta.

Stent je fleksibilan, samošireći proizvod za ugradnju. Izrađen je od legure nikla i titanija (nitinol) i obložen tankim ugljenim slojem „Carbofilm™“ turbostrastične strukture velike gustoće koja je u znatnoj mjeri jednaka strukturi pirolitičkog ugljika koji se upotrebljava za mehaničke disk-zaliske. Oblaganjem supstrata ovim slojem stentu se pridaju biokompatibilna i hemokompatibilna svojstva pirolitičkog ugljika, a time se ne utječe na fizikalna i strukturalna svojstva samog supstrata.

Na stent se postavlja šest radiokontrastnih markera od tantala (tri na svakom kraju) kako bi se omogućilo ispravno postavljanje na mjestu cilijane lezije.

Upotrebljavajući se **sustav za dovod** uvodi žicom čime se jamči sigurno postavljanje i otpuštanje stenta na području lezije. Shematski se prikazuje na slici 1. i sadrži:

- tijelo katetera (7) promjera 6F koje se sastoji od:
 - *uvlačivog vanjskog omotača*, čiji distalni, poluprozirni dio (3) ima stent (4). Omotač ima radiokontrastnu obujmicu (13) blizu vrha katetera.
 - *unutrašnjeg lumena* sa zavojnicom (6) i unutrašnjom cijevi (2) kroz koju može proći žica vodilica od 0,035 inča. Unutrašnji lumen širi se duž katetera iz pričvrstnog elementa vrste luer (12), koji je proksimalno pričvršćen za ručku i završava distalno na vrhu (1) radiokontrastnim materijalom, a kako bi se olakšalo smještanje i postavljanje stenta kada se promatra sustavom za snimanje. Zatvaračem stenta (5) ugrađenim u zavojnicu sprečava se aksijalni pomak stenta tijekom izvlačenja vanjskog omotača.
- ručku (8) s ugrađenim sustavom za dovod, kojom se omogućava namještanje katetera i otpuštanje stenta in situ. Ručkom se ergonomskog oblika rukovatelju omogućava hvatanje i upotreba, čak i jednom rukom. Ima priključak vrste luer (12) na proksimalnom kraju, koji se upotrebljava za ispiranje lumena žice vodilice, sigurnosni ključ (10), kotačić (9) i stražnji dio za povlačenje (11).

Proizvođač izravno izrađuje sustav perifernog stenta i katetera za implementaciju i primjenjuje sve postupke kontrole kvalitete kako tijekom proizvodnje i na gotovim proizvodima u skladu sa smjernicama za dobru proizvođačku praksu.

Kako se proizvod isporučuje

Proizvod se isporučuje sterilan (upotrebom mješavine etilen-oksida i CO₂), namijenjen je jednokratnoj upotrebi i zapakiran je u vrećici koja se ne smije unositi u sterilno područje.

Sterilnost se jamči ako je pakiranje netaknuto i do roka trajanja ispisano na ambalaži (ROK TRAJANJA).

Sadržaj

Jedan (1) samošireći periferni sustav stenta obložen materijalom „Carbofilm™“

Čuvanje

Proizvod se treba čuvati prema uputama na njegovoj ambalaži, na hladnom i suhom mjestu, podalje od Sunčeve svjetlosti, pri temperaturi skladištenja koja ne smije prelaziti 60 °C.

Ne upotrebljavajte proizvod ako je pokazatelj temperature crne boje buduć da je promjer slobodnog širenja stenta možda izložen štetnom utjecaju.

2. NAMIJENJENA UPOTREBA

Samošireći sustav perifernog stenta namijenjen je liječenju periferne arterijske bolesti koja zahvaća ilijačnu arteriju, površinsku femoralnu arteriju i proksimalnu trećinu poplitealne arterije.

3. INDIKACIJE

Samošireći sustav perifernog stenta namijenjen je liječenju suženih i okludiranih perifernih arterija (ilijačne arterije, površinske femoralne arterije i proksimalne trećine poplitealne arterije) kako bi se zadržala prohodnost žile.

Samošireći periferni stent indiciran je i u slučajevima nedovoljno uspješnih ishoda ili disekcija stijenke žile kao posljedice postupaka angioplastike.

4. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba stenta kontraindicirana je u sljedećim okolnostima:

- lezije koje se smatraju neliječivima primjenom postupka PTA ili upotrebom drugih tehnika intervencije
- tehnički neuspjeli postupak PTA, primjerice zbog nemogućnosti pristupanja mjesta strukture sustavom za dovod
- kod bolesnika sa stenozom u blizini aneurizmične lezije promjera najmanje dvaput većeg od lumena izvorne žile
- lezije smještene u dvjema distalnim trećinama poplitealne arterije (ili pri zglobo koljena, općenito gledano)
- klinička stanja, poremećaji ili alergije zbog kojih je ograničena upotreba antitrombotičnog i/ili antikoagulacijskog liječenja
- jaka alergija na kontrastno sredstvo ili lijekove koji se primjenjuju tijekom postupka.

5. UPOZORENJA

- Prije donošenja odluka o postupku veoma pažljivo razmotrite obilježja lezije koju je potrebno liječiti kao i specifičnu patofiziologiju bolesnika.
- Uzimajući u obzir složenost postupka i specifičnu patofiziologiju bolesnika, prije odabira postupka koji će se primijeniti, liječnik bi trebao pročitati najnoviju literaturu kako bi dobio informacije u vezi s rizicima i prednostima raznih postupaka.

- **Proizvod bi se kod bolesnika s poznatom preosjetljivošću ili alergijama na metalne dijelove stenta trebao upotrebljavati samo ako potencijalne prednosti stenta nadilaze potencijalne rizike.**
- Ne postoje odgovarajuća ili strogo nadzirana ispitivanja ovog proizvoda na trudnicama. Proizvodi Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ tijekom trudnoće trebali bi se upotrebljavati samo ako potencijalne prednosti stenta nadilaze potencijalne rizike.
- Proizvod je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Ne upotrebljavajte ga ponovo niti obrađujte niti sterilizirajte. Time se može prouzročiti nastanak rizika od kontaminacije proizvoda i/ili infekcije bolesnika, upale i prijenosa zaraznih bolesti s bolesnika na bolesnika.
- Proizvod je osmišljen da radi kao sustav. Ne upotrebljavajte njegove dijelove zasebno.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je ambalaža otvorena ili oštećena, nepravilno skladištena ili ako je navedeni „rok trajanja“ istekao. U takvim slučajevima ne jamče se funkcionalnost ni sterilnost proizvoda.
- Proizvod trebaju upotrebljavati samo liječnici koji su posebno osposobljeni za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) i ugradnju perifernog stenta.
- Pridržavajte se proizvođačevih uputa prilikom upotrebe dodatnog pribora (uvodnog katetera, žice vodilice, hemostatskog ventila).
- Proizvod je potrebno uvoditi uz fluoroskopsko praćenje i nadzirati s pomoću radiografske opreme kojom se proizvode visokokvalitetne slike.
- Ako u bilo kojem trenutku nastane otpore, nemojte silom uvoditi sustav: izvucite sustav stenta i kateter za dovod u cijelosti te žicu vodilice i uvodnicu kao zasebnu cjelinu. Primjenom prekomjerne sile i/ili nepravilnim rukovanjem može se prouzročiti slučajna implementacija stenta ili oštećenje katetera za postavljanje.
- Ne pokušavajte promijeniti položaj djelomično proširenog stenta. Time se može prouzročiti teško oštećenje krvne žile.
- U bilo kojem trenutku tijekom operacije nepravilnim rukovanjem može se prouzročiti disekcija, perforacija ili puknuće krvne žile.
- Ne pogurujte niti izvlačite sustav stenta tijekom implementacije: time se može prouzročiti ozbiljno oštećenje stijenki krvne žile.
- Stent se ne može ponovno uhvatiti ni ponovno namjestiti.
- Ugradnjom samoširećeg perifernog stenta može se prouzročiti disekcija krvne žile distalno i/ili proksimalno od stenta, kao i akutna blokada krvne žile, čime se stvara potreba za dodatnim zahvatom (kirurški zahvat zamjene na krvnim žilama, dodatna dilatacija, implementacija dodatnih stentova ili drugi postupci).
- Kada se stent djelomično implementira, ne može se izvući upotrebom sustava za dovod.
- Ne pokušavajte očistiti ili ponovno sterilizirati proizvode koji su bili u kontaktu s krvlju i organskim tkivima. Upotrijebljene proizvode potrebno je zbrinuti kao opasan medicinski otpad koji ima rizik od infekcije.
- Ugradnjom stenta načelom račvanja može se ometi ili onemogućiti naknadni predviđeni dijagnostički postupci ili liječenje.
- Mora se primijeniti izniman oprez kako bi se smanjio rizik embolizacije plaka ili ostalog trombotskog materijala.
- Pomicanje katetera prema naprijed može biti otežano na mjestima gdje su krvne žile prekomjerno zavojite i gdje postoji i opsežan aterosklerotički plak. U takvim situacijama nepravilnim rukovanjem može se prouzročiti disekcija, perforacija ili puknuće krvne žile.
- Ako su potrebna dva stenta ili više njih, materijali pojedinačnih proizvoda moraju biti kompatibilnog sastava.

6. MJERE OPREZA

- **Nikada ne upotrebljavajte sustav za brzo otpuštanje na početku proširivanja stenta.** Upotrijebite ga **samo ako je nužno**, a nakon otpuštanja najmanje polovice dužine stenta.
- Proizvodom treba pažljivo rukovati da bi se izbjegao svaki doticaj s metalnim ili abrazivnim instrumentima koji ga mogu oštetiti ili mu prouzročiti mehaničke promjene.
- Sustavu za postavljanje proizvoda namjena nije upotreba uz brizgaljke kontrastnog sredstva.
- Ako se stentovi upotrebljavaju radi popravka višestrukih lezija, ugradite ih prvo na distalnija mjesta, a zatim na ona proksimalnija kako bi se izbjeglo provođenje katetera kroz već postavljene stentove, čime se riskira njihov pomak.
- Na mjestima gdje se stentovi postavljaju usporedno, radiokontrastni markeri svakoga od njih trebali bi se preklapati. Preklapanje ne smije uključivati više od dva stenta.
- Da bi se izbjeglo oštećenje stenta, budite iznimno oprezni svaki put kada provodite žicu vodilicu ili balonski kateter kroz stent koji se upravo proširio.

7. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Nekliničkim ispitivanjem pokazano je da su proizvodi ovog proizvođača, stentovi od nitinola, sigurni za snimanje MR-om. Bolesnik kojemu je ugrađen ovaj proizvod može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR koji je u skladu sa sljedećim uvjetima:

- statičko magnetno polje od 1,5 tesle (1,5 T) ili tri tesle (3 T)
- maksimalni gradijent magnetskog polja od 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Maksimalna dopuštena vrijednost za izloženost cijeloga tijela prema sustavu za MR navodi se u vrijednosti vremenskog prosjeka specifične stope apsorpcije (SAR) od:
 - 1,0 W/kg (normalni način rada) pri 1,5 T
 - 1,0 W/kg (normalni način rada) pri 3 T

Zagrijavanje u sustavu za RF

Prema prethodno određenim uvjetima snimanja očekuje se da linija proizvoda, odn. stentovi od nitinola proizvedu maksimalni porast temperature ispod 6,8 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja, uz prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo prema sustavu za MR od 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<u>Konfiguracija s jednim stentom</u>		
Najveća promjena temperature	≤ 6,3 °C	≤ 6,2 °C
<u>Konfiguracija uz preklapanje stentova</u>		
Najveća promjena temperature	≤ 6,8 °C	≤ 6,3 °C

Artefakti na snimci MR-a

U nekliničkom ispitivanju artefakti snimke koji je prouzročio proizvod širi se približno 0,7 cm od stentova od nitinola ovog proizvođača prilikom snimanja sekvencijama impulsa gradijntnog odjeka i impulsa spinskog odjeka u sustavu za MR od 3 T.

8. TERAPIJA LIJEKOVIMA

Ispitivanjima se u kliničkoj literaturi ukazuje na potrebu primjene antikoagulacijskog i/ili antitrombotičnog liječenja prije, tijekom i nakon zahvata u kojem se upotrebljava ovaj sustav stentova.

9. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

U moguće štetne događaje u vezi s ugradnjom perifernog stenta ubrajaju se rizici povezani s perkutanom transluminalnom angioplastikom i dodatni rizici u vezi s upotrebom stentova, a kako se navodi u nastavku:

- infekcija na mjestu pristupanja, bol i hematoma
- alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, lijekove koji se upotrebljavaju tijekom postupka ili materijale od kojih je stent izrađen)
- spazam arterije
- arterijska tromboza
- arteriovenska fistula
- aneurizma ili pseudoaneurizma arterije
- aterosklerotska distalna embolizacija
- krvarenje
- smrt
- disekcija, perforacija ili puknuće krvne žile u koju se ugradio stent
- nuspojave/alergije izazvane lijekovima (antikoagulacijskih/antitrombotičnih) i kontrastnim sredstvom
- embolizacija (zraka, plaka, trombotskog materijala, stenta ili ostalog)
- sniženi/povišeni krvni tlak
- infekcija
- zatajenje bubrega
- ishemija donjih ekstremiteta (za koju je potrebna kirurška intervencija)
- restenoza arterije u koju se ugradio stent
- okluzija stenta
- tromboza
- okluzija krvne žile ili neizliječena stenoza.

10. UPUTE ZA UPOTREBU

Pomoćni materijali (ne isporučuju se u kutiji)

- uvodnica promjera **6F (2,0 mm)** ili veća
- žice vodilice promjera od 0,035 inča (0,89 mm) ili manje
- vodeći kateter(i) promjera **8F** (unutarnjeg promjera od **2,7 mm**) ili veći
- štrcalje

MODEL

Svaki se proizvod Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ identificira šifrom modela i brojem serije. Dostupne šifre proizvoda navedene su u *tablici 1.* i *tablici 2.* Šifra se sastoji od slova IC, nakon čega slijede dva slova kojima se identificira vrsta proizvoda, dvije ili tri znamenke kojima se označava promjer proširenog stenta i dodatne dvije ili tri znamenke kojima se označava dužina stenta, a zatim slovo S ili L ovisno o tome je li kateter dug 85 cm ili 135 cm. Brojem serije omogućuje se sljedivost svih informacija o proizvodnji proizvoda u sustavu nadzora u arhivi Odjela za jamčenje kvalitete ovog proizvođača. Kako bi se korisniku olakšala sljedivost proizvoda, šifra proizvoda otisnuta je na ljepljivim oznakama koje se nalaze na svakoj kutiji. Te se oznake mogu zalijepiti u zdravstveni karton bolesnika koji ima usadak.

Odabir proizvoda

Izmjerite dužinu ciljane lezije kako bi se utvrdila potrebna dužina stenta. Kako bi se lezija prikladno prekrila, implementirani stent trebao bi na svakoj strani lezije od nje biti duži barem 5 mm.

Napomena: Postotna je skraćenosť stenta praktički nula.

Izmjerite referentni promjer krvne žile proksimalno i distalno od lezije kako bi se odredio prikladan model stenta.

Kako bi se zajamčilo sigurno postavljanje stenta, promjer odabranog modela mora biti barem za jedan milimetar širi od najvećeg od dvaju referentnih promjera.

Pri odabiru modela potrebno je pogledati informacije navedene u *tablici 1.* i *tablici 2.*

Priprema proizvoda

- Otvorite kutiju i izvadite vrećicu u kojoj se nalaze stent i sustav za dovod. **Ne upotrebljavajte proizvod ako je pokazatelj temperature crne boje budući da je nazivni promjer stenta možda izložen štetnom utjecaju.**
- Nakon što provjerite je li pakiranje oštećeno, u sterilnom području iz vrećice izvadite podlošku za koju je proizvod pričvršćen. **Podloška mora se usmjeriti prednjom stranom prema dolje.**
- Pažljivo postavljajući podlošku na ravnu površinu u sterilnom području odvežite traku oko ručke i izvadite kateter iz zaštitne zavojnice. Provjerite postoje li na kateteru za dovod nagibi i je li savijen ili oštećen. **Oštećivanjem proizvoda može se narušiti njegova funkcionalnost.**
- Štrcaljku zapremine 3 ml napunite fiziološkom otopinom koja sadrži heparin, spojite na pričvršni element vrste luer za ispiranje (slika 1., stavka 12.) i primijenite pozitivan tlak. Ispirite dok se fiziološka otopina ne pojavi na distalnom kraju katetera.
- Pregledajte distalni kraj katetera i provjerite je li stent (slika 1., stavka 4.) u potpunosti prekriven vanjskim omotačem.

Ne upotrebljavajte proizvod ako je djelomično proširen ili na bilo koji način oštećen.

Kompatibilnost s dodatcima

Uz proizvode Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ mogu se upotrebljavati omotači uvodnice promjera 6F (2,0 mm) ili veći. Uz proizvode Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ mogu se upotrebljavati žice vodilice promjera od 0,035 inča (0,89 mm) ili manje. Odabir krutosti žice vodilice i konfiguracije vrha ovisi o kliničkom iskustvu liječnika. Ako je nužno upotrijebiti vodeći kateter, sustavi su kompatibilni s vodećim kateterima promjera 8F (2,7 mm) ili većima. U ovom slučaju provjerite je li hemostatski ventil u cijelosti otvoren prije uvođenja odabranog sklopa.

Umetanje stenta

- Provjerite je li sigurnosni ključ (slika 1., stavka 10.) ručke u zaključanom položaju (dio slika 1., stavka 10.a).
- Operite izloženi dio žice vodilice fiziološkom otopinom koja sadrži heparin kako biste uklonili tragove krvi i kontrastnog sredstva.
- Pomicite sustav prema naprijed preko žice vodilice dok stent ne dođe do mjesta liječenja.

Ako u bilo kojem trenutku nastane neobičan otpor, nemojte silom uvoditi sustav: izvucite uvodnicu, žicu vodilicu i proizvod kao jedinstvenu cjelinu. Primjenom prekomjerne sile i/ili nepravilnim rukovanjem može se prouzročiti slučajna implementacija stenta ili oštećenje katetera za postavljanje.

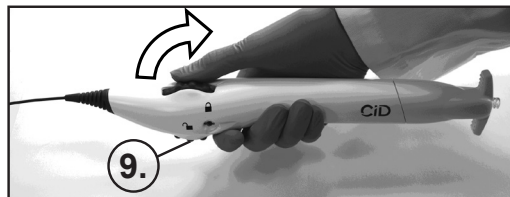
Pomicanje proizvoda unaprijed

- Pomicite sustav unaprijed do točke pri kojoj se stent nalazi izvan područja lezije.
- Povlačite sustav dok stent ne bude u ravni s lezijom.
- Provjerite je li se dio sustava za dovod koji se nalazi izvan bolesnikova tijela slobodno proteže i je li ravan.

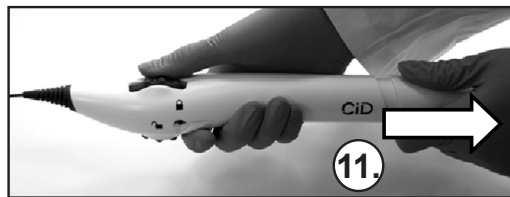
Oprez: Ako se sustav za dovod ispravno ne proteže, stent bi se mogao implementirati izvan područja ciljane lezije.

Ugradnja i proširivanje stenta

- Čvrsto držeći ručku jednom rukom provjerite jesu li radiokontrastni markeri postavljeni proksimalno i distalno s obzirom na položaj lezije.
- Provjerite pomiče li se omotač uvodnice tijekom implementacije stenta.
- Sigurnosni ključ na ručki (slika 1., stavka 10.a) okrenite u smjeru strelice (suprotno od kazaljke na satu) kako biste je otključali (slika 1., stavka 10.b), a zatim u potpunosti izvucite (slika 1., stavka 10.c).
- Držeći ručku u nepomičnom položaju u odnosu na bolesnika, još jednom provjerite jesu li radiokontrastni markeri u željenom položaju u odnosu na leziju. Otpočnite implementaciju stenta palcem okrećući kotačić (slika 1., stavka 9.) u smjeru naznačenom strelicom, a kako se prikazuje na slici:



- Tijekom primjene fluoroskopije, kada se distalni kraj stenta dobro pričvrsti za stijenke krvne žile, nastavite implementaciju okretanjem kotačića dok se kraj stenta ne otvori i dok se on u cijelosti ne ugradi u stijenke krvne žile.
- Ako je potrebna brza implementacija, postupite kako se navodi u nastavku: provjerite ima li u distalnom dijelu stražnjeg kraja ručke prepreka (npr. pritegnut je ženski pričvršni element vrste luer), drugom rukom uhvatite stražnji kraj proizvoda (slika 1., stavka 11.) i povucite ga, pritom držeći prednji dio ručke potpuno nepomičnim u odnosu na bolesnika, a kako se prikazuje na slici:



- Fluoroskopski provjerite je li se stent u potpunosti proširio.
- Stent se, ako je to potrebno, može dodatno proširiti balonskim kateterom za perkutanu transluminalnu angioplastiku. Pri odabiru promjera balonskog katetera i pri provođenju postupka nakon širenja pogledajte promjer krvne žile koji se izračunao postupkom angiografije. U svakom je slučaju posebno posebno paziti da se stent ne proširi na promjer veći od nazivnog promjera, a koji je naveden na oznaci proizvoda.
- Konačni promjer stenta mora odgovarati referentnom promjeru krvne žile.

11. ODGOVORNOST I JAMSTVO

Proizvođač jamči da je ovaj proizvod dizajniran, proizveden i zapakiran s najvećom pažnjom uz primjenu najprikladnijih postupaka koji su dostupni zahvaljujući postojećoj razini razvijenosti tehnologije. Sigurnosnim standardima integriranim

u dizajn i proizvodnju proizvoda jamči se njegova sigurna upotreba u prethodno navedenim uvjetima, kao i u predviđene svrhe upotrebe, uz pridržavanje prethodno navedenih mjera opreza. Ovim sigurnosnim standardima svrha je u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti, ali ne i potpuno ukloniti, rizike u vezi s upotrebom ovog proizvoda.

Proizvod se mora upotrebljavati samo pod nadzorom liječnika specijalista, uzimajući u obzir sve rizike ili nuspojave, kao i komplikacije, a koji mogu nastati uslijed njegove upotrebe u skladu s namjenom, kao što se navodi u drugim odjeljcima ove knjižice s uputama.

S obzirom na tehničku složenost, iznimno ozbiljnu narav odabira liječenja i postupaka primjene proizvoda, proizvođač ne može snositi odgovornost, izričito ni prešutno, za kvalitetu krajnjih rezultata nakon primjene proizvoda ni za njegovu učinkovitost u otklanjanju bolesnikovih poteškoća. Krajnji rezultati, u pogledu i kliničkog statusa bolesnika kao i funkcionalnosti i vijeka trajanja proizvoda, ovise o mnogim čimbenicima koji su izvan proizvođačeve kontrole, među kojima su bolesnikova stanja, kirurški postupak ugradnje i primjene i rukovanje proizvodom nakon što izvadi iz ambalaze.

Imajući u vidu ove čimbenike, proizvođač je, dakle, odgovoran isključivo za zamjenu svakog proizvoda kojemu se po isporuci utvrde proizvodni nedostaci. U takvim okolnostima korisnik proizvod dostavlja proizvođaču koji zadržava pravo pregledati navodno oštećeni proizvod i ustanoviti postoje li zaista na proizvodu proizvodni nedostaci. Jamstvom se isključivo obuhvaća zamjena neispravnog proizvoda drugim proizvodom iste ili istovjetne vrste i istog proizvođača.

Jamstvo je važeće pod uvjetom da se proizvod vrati proizvođaču ispravno zapakiran te uz priloženo pisano, detaljno izvješće u kojem se posebno navode utvrđeni nedostaci i, u slučaju kirurški ugrađenog proizvoda, razlozi zašto se proizvod uklonio iz bolesnikova tijela.

Prilikom zamjene proizvoda proizvođač kupcu nadoknađuje troškove nastale zbog povrata neispravnog proizvoda.

Proizvođač ne snosi nikakvu odgovornost za slučajeve u kojima se ne poštuju metode upotrebe proizvoda i mjere opreza koje se navode u ovoj knjižici s uputama te u slučaju upotrebe proizvoda nakon isteka roka valjanosti upotrebe koji je otisnut na ambalazi.

Nadalje, proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost u vezi s posljedicama koje proizlaze iz odabira liječenja i postupaka upotrebe ili primjene proizvoda; proizvođač stoga ne snosi odgovornost ni za kakvu štetu bilo koje naravi, materijalne, biološke ni moralne, a koja nastane nakon primjene proizvoda, kao ni za onu koja nastane izborom tehnike na koju se rukovatelj odlučio pri postupku kirurške ugradnje.

Zastupnici i predstavnici proizvođača nemaju ovlasti mijenjati nijedan uvjet ovog jamstva, preuzeti nijednu dodatnu obaveznu ni pružati ikakva jamstva u vezi s ovim proizvodom, osim 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 adecvat pentru poziționarea și dispunerea corectă a acestuia.

Stentul este un dispozitiv implantabil autoexpandabil, flexibil. Dispozitivul este realizat din aliaj de nichel și titan (Nitinol) și este îmbrăcat în „Carbofilm™”, un strat subțire de carbon cu o structură turbostratică cu densitate înaltă, identică cu cea a carbonului pirolitic folosit pentru discurile valvule 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.

Pe 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 în siguranță a stentului la locul leziunii. Este reprezentat schematic în Figura 1 și constă din:

- un corp al cateterului (7) 6F în diametru, compus din:
 - o *teacă exterioră retractabilă*, secțiunea 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 pentru stent (5) integrată cu bobina previne deplasarea axială a stentului pe durata retragerii tecii 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 și 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 adecvate de bune practici de fabricație.

Ambalaj

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.

Sterilizarea este asigurată atâta timp cât ambalajul rămâne intact și până la data de expirare tipărită pe ambalaj (DATA DE EXPIRARE).

Conținut

Un (1) sistem cu stent periferic autoexpandabil îmbrăcat în „Carbofilm™”.

Depozitare

Produsul trebuie depozitat conform indicațiilor de pe ambalaj, într-un loc răcoros și uscat, ferit de lumina soarelui, la o temperatură de depozitare de maxim 60 °C. **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.**

2. SCOPUL UTILIZĂRII

Sistemul cu stent periferic autoexpandabil este destinat tratamentului bolii arteriale periferice care afectează artera iliacă, artera femurală superficială și treimea proximală a arterei poplitee.

3. INDICAȚII

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.

4. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului este contraindicată în următoarele situații:

- Leziuni considerate imposibile de tratat prin ATP sau prin alte tehnici de intervenție.
- 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).
- Afectiuni clinice, tulburări sau alergii care limitează utilizarea terapiei antitrombotice și/sau anticoagulate.
- Alergii severe la substanța de contrast sau la medicamentele utilizate pe durata procedurii.

5. AVERTISMENTE

- Evaluați cu mare atenție caracteristicile leziunii ce urmează să fie tratată și fiziopatologia specifică a pacientului înainte de a lua decizia privind procedura.
- Având în vedere complexitatea procedurii și fiziopatologia specifică a

pacientului, înainte de a alege procedura adoptată, se recomandă ca medicul să consulte literatura de specialitate actualizată pentru a obține informații referitoare la riscurile și avantajele presupuse de diferite proceduri.

- **La pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau alergii la componentele metalice ale stentului, dispozitivul trebuie utilizat numai dacă beneficiile potențiale ale stentului depășesc riscurile potențiale.**
- Nu există studii adecvate sau bine controlate efectuate la femeile însărcinate pentru acest produs. Dispozitivele Easy Flype Carbostent™ și Easy HiFlype Carbostent™ trebuie utilizate în timpul sarcinii numai dacă beneficiile potențiale ale stentului depășesc riscurile potențiale.
- Acesta este un dispozitiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reperlucra sau steriliza. Aceste acțiuni pot genera riscuri de contaminare a dispozitivului și/sau infecții ale pacientului, inflamații și transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul.
- Dispozitivul este conceput pentru a funcționa ca un sistem. Nu utilizați componentele acestuia separat.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, depozitat incorect sau dacă „Data expirării” specificată a fost depășită. În astfel de situații, nu este garantat caracterul steril al produsului.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai de către medici special instruiți pentru a efectua angioplastie transluminală percutană (ATP) și implantare de stenturi periferice.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru utilizarea accesoriilor (teacă de introducere, fir de ghidaj, valvă hemostatică).
- Dispozitivul trebuie ghidat prin fluoroscopie și monitorizat cu ajutorul echipamentelor radiologice care produc imagini de calitate înaltă.
- 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 teaca de introducere 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.
- Nu încercați să reționați un stent parțial expandat. Încercarea de reționare poate provoca leziuni vasculare severe.
- În orice moment de pe parcursul procedurii, manevrarea incorectă poate provoca disecția, perforarea sau ruperea vasului.
- Nu avansați sau nu retrageți sistemul cu stent în timpul poziționării: acest lucru poate provoca leziuni grave în pereții vaselor.
- Nu este posibilă recapturarea sau reționarea stentului.
- Implantarea unui stent periferic autoexpandabil poate duce la disecția vasului distal și/sau proximal față de stent și poate 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).
- Odată ce a fost dispus parțial, stentul nu poate fi recuperat utilizând sistemul de livrare.
- Nu încercați să curățați sau să sterilizați dispozitive care au intrat în contact cu sânge și țesut organic. Dispozitivele utilizate trebuie casate ca deșeurile medicale periculoase, prezentând risc de infecție.
- Implantarea unui stent printr-o ramificație principală poate obstrucționa sau împiedica procedurile ulterioare de diagnostic sau tratament.
- 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 ateromatoasă extinsă, poate fi dificil pentru cateter să avanseze. În astfel de situații, manevrarea incorectă poate provoca disecția, perforarea sau ruperea vasului.
- În situațiile în care sunt necesare două sau mai multe stenturi, materialele produselor individuale trebuie să aibă o structură compatibilă.

6. PRECAUȚII

- **Nu utilizați niciodată sistemul de eliberare rapidă la începutul expansiunii stentului. Utilizați-l doar dacă este necesar, după eliberarea a cel puțin jumătate din lungimea stentului.**
- Dispozitivul trebuie manevrat cu atenție pentru a evita orice contact cu instrumente metalice sau abrazive care ar putea produce modificări mecanice.
- Sistemul de poziționare a dispozitivului nu este destinat utilizării împreună cu injectoare de substanță de contrast.
- 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. Suprapunerea nu trebuie să implice 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 pe deasupra unui stent care tocmai a fost expandat.

7. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testarea non-clinică a demonstrat că liniile de produse de stent Nitinol ale producătorului prezintă condiții pentru RMN. Un pacient cărui a s-a implantat un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5T) sau 3 Tesla (3T)
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 6.140 G/cm (61,40 T/m)
- Sistem RM maxim raportat, rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru tot corpul de:
 - 1,0 W/kg (mod de operare normal) la 1,5T
 - 1,0 W/kg (mod de operare normal) la 3T

Încălzirea RF

În condițiile de scanare prezentate mai sus, este de așteptat ca liniile de produse

stent Nitinol ale producătorului să producă o creștere maximă a temperaturii sub 6,8°C după 15 minute de scanare continuă într-un sistem RMN raportat, cu o rată de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<i>Configurare stent unic</i>		
<i>Cea mai mare modificare de temperatură</i>	≤6,3 °C	≤6,2 °C
<i>Configurare stent suprapus</i>		
<i>Cea mai mare modificare de temperatură</i>	≤6,8 °C	≤6,3 °C

Artefact RM

În testarea non-clinică, artefactul imagistic provocat de dispozitiv se extinde la aproximativ 0,7 cm de la stenturile Nitinol ale producătorului în cazul imagisticii cu secvențe de impuls de ecou gradient și de ecou de spin într-un sistem RMN 3T.

8. SCHEMĂ DE TRATAMENT

Studiile din literatura clinică indică necesitatea administrării tratamentului anticoagulant și/sau anti-trombotic pre-operator, în timpul procedurii și post-operator.

9. POSIBILE EFECTE ADVERSE

Posibilele efecte adverse 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:

- Infecție, durere și hematom la locul de introducere
- Reacție alergică (la substanța de contrast, la medicamentele utilizate în timpul procedurii sau la materialele din care este alcătuit stentul)
- Spasm arterial
- Tromboză arterială
- Fistulă arterio-venoasă
- Anevrism sau pseudoanevrism arterial
- Embolizare distală aterosclerotică
- Hemoragie
- Deces
- Disecție, perforare sau ruperea vasului la care este implantat stentul
- Efecte secundare/alergii induse de medicamente (anticoagulant/anti-trombotice) și de substanța de contrast
- Embolizare (aer, placă, material trombotic, stent sau altele)
- Hipertensiune sau hipertensiune arterială
- Infecție
- Insuficiență renală
- Ischemia membrelor inferioare (care necesită intervenție chirurgicală)
- Restenoza arterei în care este implantat stentul
- Ocluzia stentului
- Tromboză
- Ocluzia vasului sau stenoză nerezolvată

10. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Material auxiliar (neinclus în cutie)

- Teacă de introducere cu un diametru de 6F (2,0 mm) sau mai mare
- Fire de ghidaj cu diametrul de 0,035 inch (0,89 mm) sau mai mic
- Cateter(e) de ghidaj cu un diametru de 8F (diametrul intern 2,7 mm) sau mai mare
- Seringi

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 două litere care identifică tipul de dispozitiv, două sau trei cifre ce indică diametrul stentului expandat și alte două sau trei 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 Asigurarea 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.

Selectarea dispozitivului

Pentru a stabili lungimea stentului necesar, se va măsura lungimea leziunii țintă. Pentru a acoperi în mod corespunzător leziunea, lungimea stentului poziționat trebuie să fie cu cel puțin 5 mm mai mare decât leziunea în sine, pe ambele părți. 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

- 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.**
- După ce ați examinat ambalajul să nu fie deteriorat, într-o zonă sterilă, scoateți din pungă suportul pe care este bine fixat dispozitivul. **Țineți suportul cu fața în jos.**
- Asigurați-vă că poziționați suportul pe o suprafață plană într-o zonă sterilă, desfaceți banda din jurul mânerului și scoateți cateterul din folia protectoare. Verificați dacă există răsurci, îndoiiri sau alte deteriorări ale cateterului de livrare. **Este posibil ca deteriorarea dispozitivului să-i afecteze performanța.**

- d) Umpleți o seringă de 3 ml cu soluție fiziologică cu heparină, conectați la piesa luer de spălare (figura 1-12) și aplicați presiune pozitivă. Continuați spălarea până când soluția fiziologică iese prin capătul distal al cateterului.
- e) Inspectați capătul distal al cateterului, asigurându-vă că stentul (figura 1-4) este acoperit complet de teaca externă.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este expandat parțial sau deteriorat în orice fel.**

Compatibilitatea cu accesoriile

Tecile de introducere cu diametrul de 6F (2,0 mm) sau mai mare pot fi utilizate cu dispozitivele Easy Flype Carbostent™ și Easy HiFlype Carbostent™. Tecile de introducere cu diametrul de 0,035 inch (0,89 mm) sau mai mic pot fi utilizate cu dispozitivele Easy Flype Carbostent™ și Easy HiFlype Carbostent™. Alegerea rigidității firului de ghidaj și a configurației vârfului va depinde de experiența clinică a medicului.

În eventualitatea în care este necesară utilizarea unui cateter de ghidaj, sistemele sunt compatibile cu cateterul de ghidaj cu un diametru de 8 F (2,7 mm) sau mai mare. În acest caz, asigurarea-vă că valva hemostatică este complet deschisă înainte de a introduce ansamblul selectat.

Introducerea stentului

- a) Asigurați-vă că cheia de siguranță (figura 1-10) a mânerului se află în poziția închisă (figura 1-10a).
- b) Spălați partea expusă a firului de ghidaj cu o soluție fiziologică cu 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.

Dacă se întâmplă o rezistență neobișnuită în orice moment, nu forțați sistemul: retrageți teaca de introducere, firul de ghidaj și dispozitivul cu o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive și/sau manevrarea încorectă pot duce la dispunerea accidentală a stentului sau la deteriorarea cateterului de poziționare.

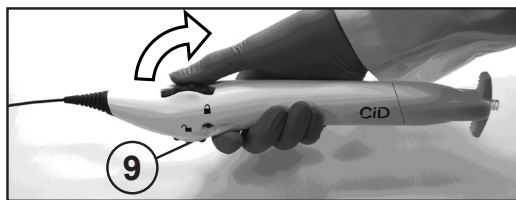
Avansarea cu dispozitivul

- 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

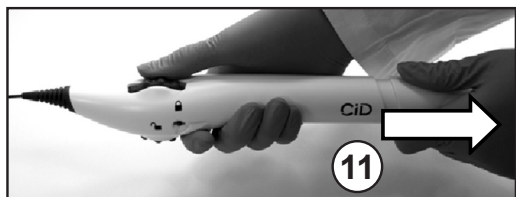
Atenție: dacă sistemul de livrare nu este întins corespunzător, stentul ar putea fi dispus dincolo de leziunea țintă.

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 (figura 1-10a) de pe mâner în direcția săgeții (în sens invers acelor de ceasornic) pentru a-l debloca (figura 1-10b), iar apoi trageți-l complet afară (figura 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 (figura 1-9) cu degetul în direcția săgeții, așa cum este indicat în figură:



- e) Sub fluoroscopie, când capătul distal al stentului este bine atașat de pereții vasului, continuați dispunerea răsucind roțița până când capătul stentului este deschis și este implantat complet în pereții vasului.
- f) 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 din capătul din spate al mânerului, apucați capătul din spate al dispozitivului (figura 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:



- g) Verificați fluoroscopic dacă stentul s-a expandat complet.
- h) 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.

- i) Diametrul final al stentului trebuie să fie adecvat diametrului de referință al vasului.

11. RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE

Producătorul garantează că acest dispozitiv a fost conceput, produs și ambalat cu cea mai mare atenție, prin utilizarea celor mai adecvate proceduri pe care le permite starea curentă a tehnologiei. Standardele de siguranță integrate în designul și fabricarea produsului garantează utilizarea sigură a acestuia în condițiile sus-menționate și pentru scopurile prevăzute, cu respectarea precauțiilor enumerate mai sus. Aceste standarde de siguranță au scopul de a reduce cât mai mult posibil, dar nu de a elimina complet, riscurile asociate cu utilizarea produsului. Produsul trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic specialist, luându-se în considerare orice riscuri sau reacții adverse și complicații care pot rezulta din utilizarea prevăzută, așa cum s-a menționat în alte paragrafe ale acestui broșuri de instrucțiuni.

Datorită complexității tehnice, naturii critice a opțiunilor terapeutice și metodelor utilizate pentru aplicarea dispozitivului, Producătorul nu poate fi considerat responsabil, atât în mod explicit cât și în mod implicit, de calitatea rezultatelor finale în urma utilizării dispozitivului sau de eficacitatea acestuia în rezolvarea stării de infirmitate a pacientului. Rezultatele finale, în termeni care privesc atât starea clinică a pacientului cât și funcționalitatea și durata de viață a dispozitivului, depind de mulți factori în afara controlului producătorului, printre care afecțiunile pacientului, procedura chirurgicală de implantare și aplicare și manipularea dispozitivului după ce a fost scos din ambalajul său.

În consecință, în lumina acestor factori, Producătorul este responsabil numai de înlocuirea oricărui dispozitiv care prezintă defecte de fabricație după livrare. 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 este valabilă în condițiile în care dispozitivul este restituit ambalat corect la Producător și dacă este acompaniat de un raport complet, detaliat, care descrie defectele reclamate și, dacă dispozitivul a fost implantat, declararea motivelor pentru care acesta a fost scos din corpul pacientului.

La înlocuirea dispozitivului, Producătorul va rambursa cumpărătorului cheltuielile suportate cu înlocuirea dispozitivului defect.

Producătorul declină orice responsabilitate pentru cazurile de neglijență în respectarea metodelor de utilizare și precauțiilor indicate în această broșură de instrucțiuni și pentru cazurile de utilizare a dispozitivului după data de utilizare tipărită pe ambalaj.

Mai mult, Producătorul declină orice răspundere cu privire la consecințele rezultate din opțiunile de tratament și metodele de utilizare sau aplicare a dispozitivului; în consecință, Producătorul nu va răspunde pentru niciun fel de daune, de natură materială, biologică sau morală, rezultate din aplicarea dispozitivului sau din tehnica de implantare adoptată de către utilizator.

Agentii și reprezentanții Producătorului nu sunt autorizați să modifice niciuna dintre condițiile acestui certificat de garanție sau să modifice orice obligații ulterioare sau să ofere orice garanții legate de acest produs în afara termenilor menționați mai sus.

EASY FLYPE CARBOSTENT™ i EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Samorozprężalne stenty obwodowe powlekane węglem „Carbofilm™”

1. OPIS WYROBU

Linia wyrobów Easy Flype Carbostent™ i Easy HiFlype Carbostent™ składa się z samorozprężalnego stentu i odpowiedniego systemu do jego prawidłowego umieszczenia.

Stent jest elastycznym, samorozprężalnym urządzeniem przeznaczonym do implantacji. Jest wykonany ze stopu niklu i tytanu (Nitinol) i pokryty cienką warstwą węgla „Carbofilm™” o dużej gęstości i budowie turbostratycznej, zasadniczo identycznej z budową węgla pirolitycznego stosowanego do dysków mechanicznych zastawek kardiologicznych. 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 tantalum (trzy na każdym końcu), umożliwiających prawidłowe umieszczenie stentu w miejscu docelowej zmiany.

Zastosowano system wprowadzający typu przewodowego (ang. over-the-wire), zapewniający bezpieczne umieszczenie i zwolnienie stentu w miejscu zmiany. Schemat systemu przedstawiono na rys. 1. System składa się z następujących elementów:

- Korpusu cewnika (7) o średnicy 6F, złożonego z:
 - *przesuwnej osłony zewnętrznej*, której półprzezroczysta część dystalna (3) obejmuje stent (4); osłona posiada kołnierz 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 stentu (5) zintegrowany z cewką zapobiega przemieszczeniu osiowemu stentu podczas wysuwania zewnętrznej osłony;
- Rączki (8) ze zintegrowanym systemem wprowadzającym, która umożliwia umieszczenie cewnika i uwolnienie stentu na miejscu. Rączka ma ergonomiczny kształt, który umożliwił jej chwycenie i używanie przez operatora, także jedną ręką. Na końcu proksymalnym znajduje się port typu Luer (12), który służy do przepłukiwania kanału przewodnika, kluczyk zabezpieczający (10), kołko (9) oraz odciążane zakończenie (11).

Producent wytwarza stent do naczyn obwodowych i system wprowadzający z cewnikiem bezpośrednio oraz przestrzega wszystkich procedur kontroli jakości, zarówno podczas produkcji, jak i w gotowym produkcie, zgodnie z odpowiednimi normami dobrego wytwarzania.

Forma dostawy

Wyrób jest dostarczany sterylny (sterylizacja mieszaniną tlenu etylenu i CO₂); jest jednorazowy i zapakowany pojedynczo w opakowanie, którego nie wolno umieszczać w środowisku jałowym.

Sterylność jest gwarantowana pod warunkiem nienaruszenia opakowania i nieprzekroczenia daty ważności wydrukowanej na opakowaniu (DATA WAŻNOŚCI, ang. EXPIRY DATE).

Zawartość

Jeden (1) system samorozprężalnego stentu obwodowego powlekanego węglem „Carbofilm™”

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w sposób podany na opakowaniu, w suchym i chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego, w maksymalnej dozwolonej temperaturze nieprzekraczającej 60°C.

Nie należy używać produktu, jeżeli wskaźnik temperatury jest czarny, ponieważ może to oznaczać, że średnica swobodnego rozszerzania stentu uległa niekorzystnej zmianie.

2. PRZEZNACZENIE

System samorozprężalnego stentu obwodowego jest przeznaczony do stosowania w leczeniu choroby tętnic obwodowych wpływającej na tętnicę biodrową, powierzchwną tętnicę udową i proksymalną trzecią tętnicę podkolanową.

3. WSKAZANIA

Samorozprężalny stent obwodowy jest przeznaczony do stosowania w leczeniu zwężonych i niedrożnych tętnic obwodowych (tętnicy biodrowej, tętnicy udowej oraz proksymalnej trzeciej części tętnicy podkolanowej) w celu zachowania drożności naczynia.

Samorozprężalny stent obwodowy jest także przeznaczony do stosowania w przypadku gorszych niż optymalne wyniki angioplastyki ścianek naczyń lub ich przecięcia na skutek tego zabiegu.

4. PRZECIWWSKAZANIA

- Zastosowanie stentu jest niewskazane 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 tętnikiem o średnicy co najmniej dwukrotnie większej niż światło naczynia,
 - zmiany umiejscowione w dystalnych dwóch trzecich tętnicy podkolanowej (lub ogólnie na wysokości stawu kolanowego),
- choroby, zaburzenia lub alergie ograniczające zastosowanie leczenia przepłytkowego i/lub przeciwkrzepliwego,

- poważna alergia na środki kontrastowe lub leki stosowane podczas terapii.

5. OSTRZEŻENIA

- Przed podjęciem decyzji o zabiegu należy dokładnie ocenić charakterystykę zmiany podlegającej leczeniu i specyficzną fizjopatologię pacjenta.
- Po ocenie złożoności zabiegu i specyficznej fizjopatologii pacjenta lekarz powinien odnieść się do najnowszej literatury medycznej w celu uzyskania informacji na temat ryzyka i korzyści różnych procedur, przed wybraniem jednej z nich.
- **U pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością lub alergią na metalowe elementy stentu wyrób można stosować tylko, jeśli potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.**
- Nie przeprowadzono adekwatnych lub dobrze kontrolowanych badań odnośnie do stosowania tego produktu u kobiet w ciąży. U pacjentek w ciąży wyroby Easy Flype Carbostent™ oraz Easy HiFlype Carbostent™ można stosować tylko, jeśli potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie dezynfekować ani sterylizować. Grozi to zanieczyszczeniem wyrobu i/lub zakażeniem pacjenta, stanem zapalnym i przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Urządzenie jest przeznaczone do pracy jako system. Nie stosować jego elementów oddzielnie.
- Nie wolno używać wyrobu, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone, niewłaściwie przechowywane lub upłynęła data ważności. W takich przypadkach nie gwarantuje się prawidłowego działania i sterylności produktu.
- Urządzeniem powinni się posługiwać wyłącznie lekarze przeszkoleni konkretnie w wykonywaniu zabiegów przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) oraz wszczepianiu stentów obwodowych.
- Akcesoriów (koszulki wprowadzającej, przewodnika, zastawki hemostatycznej) należy używać zgodnie z instrukcjami producenta.
- Wyrób należy umieścić we właściwym miejscu pod kontrolą fluoroskopową za pomocą sprzętu radiograficznego dającego obraz wysokiej jakości.
- W przypadku nietypowego oporu, nie należy używać siły; wyjąć system stentu i cały cewnik wprowadzający oraz przewodnik i introduktor jako jedną całość. Użycie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się narzędziem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.
- Nie należy podejmować prób przemieszczenia częściowo rozprężonego stentu. Próba zmiany pozycji może spowodować ciężkie uszkodzenie naczynia.
- Niewłaściwa obsługa urządzenia może spowodować przecięcie, perforację lub rozzerwanie naczynia.
- Nie wsuwać ani nie wycyfować systemu stentu podczas wprowadzania: może to spowodować poważne uszkodzenie ścianek naczyń.
- Nie ma możliwości ponownego sprężenia stentu ani zmiany jego położenia.
- Implantacja samorozprężalnego stentu obwodowego może spowodować przecięcie naczynia dystalnie i/lub proksymalnie do stentu oraz spowodować ostry zator naczynia, wymagający dodatkowego zabiegu (wymiana fragmentu naczynia, dalsze poszerzenie, umieszczenie dodatkowych stentów i inne).
- Po częściowym wprowadzeniu stentu nie można go wyjąć za pomocą systemu wprowadzającego.
- Nie należy czyścić ani sterylizować produktów, które miały styczność z krwią lub tkankami. Zużyte wyroby należy wyrzucić jako niebezpieczne odpady medyczne grożące zakażeniem.
- Wprowadzenie stentu przez główną odnogę może utrudnić lub spowolnić późniejszą diagnostykę lub leczenie.
- Należy zachować szczególną ostrożność w celu ograniczenia ryzyka zatoru wywołanego przez blaszkę miażdżycową lub inny materiał zatorowy.
- W przypadku nadmiernie krętego przebiegu naczyń oraz obfitej blaszki miażdżycowej przesuwaniu cewnika w głąb naczynia może być utrudnione. Niewłaściwa obsługa wyrobu może wówczas spowodować przecięcie, perforację lub pęknięcie naczynia.
- W razie potrzeby założenia dwóch stentów, materiały, z których są wykonane, muszą być zgodne.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **W żadnym przypadku nie wolno stosować** systemu szybkozwalniającego na początku rozszerzania stentu. Wolno stosować go **tylko w końcowych przypadkach**, po rozprężeniu co najmniej **połowy długości** stentu.
- Wyrobem należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu z przyrządami metalowymi lub ściernymi, mogącymi spowodować mechaniczne pogorszenie jego funkcjonowania.
- System wprowadzający urządzenie nie jest przeznaczony do stosowania z wstrzykiwaczami środka kontrastowego.
- 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 przeprowadzania cewników przez założone już stenty oraz ryzyka ich przemieszczenia.
- W przypadku implantacji stentów jeden za drugim odpowiednie znaczniki radioceniujące powinny nachodzić na siebie. Nachodzenie może obejmować maksymalnie dwa stenty.
- Aby uniknąć uszkodzenia stentu, należy zachować szczególną ostrożność przy przeprowadzaniu przewodnika lub cewnika balonowego poprzez świeżo rozprężony stent.

7. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

- Badania niekliniczne wykazały, że stenty z linii Nitinol są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Pacjent z wszczepionym takim wyrobem może bezpiecznie być poddawany badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:
- Statyczne pole magnetyczne rzędu 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesle (3 T).
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola 6,140 G/cm (61,40 T/m).
 - Maksymalny podawany dla systemu MR współczynnik absorpcji swojej SAR wynoszący:

- 1,0 W/kg (normalny tryb pracy) przy 1,5 T
- 1,0 W/kg (normalny tryb pracy) przy 3 T

Nagrzewanie w wyniku RF

W badaniach obrazowania zdefiniowanych powyżej stenty z serii Nitinol nie powinny powodować wzrostu temperatury maksymalnej o więcej niż 6,8°C po 15 minutach ciągłego skanowania zgłoszonym systemem MR, przy współczynniku absorpcji swoistej (SAR) rzędu 1,0 W/kg.

Konfiguracja z jednym stentem

Najwyższa zmiana temperatury

Konfiguracja z nakładającymi się stentami

Najwyższa zmiana temperatury

	1,5 T	3 T
Najwyższa zmiana temperatury	≤6,3°C	≤6,2°C
Najwyższa zmiana temperatury	≤6,8°C	≤6,3°C

Artefakty obrazu MRI

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wytworzony przez przyrząd rozciąga się na ok. 0,7 cm od stentów Nitinol, w przypadku obrazowania sekwencją impulsową gradient-echo i spin echo impuls w systemie MRI 3 T.

8. STOSOWANIE LEKÓW

Badania opisywane w literaturze klinicznej wskazują na konieczność leczenia przeciwkrzepliwego i/lub przeciwplateletowego przed zabiegiem wprowadzenia systemu stentu, w jego trakcie oraz po jego zakończeniu.

9. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z implantacją stentu obwodowego obejmują zagrożenia wynikające z przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki oraz dodatkowe zagrożenia związane ze stosowaniem stentu, podane poniżej:

- infekcja w miejscu dostępu, ból i krwiak,
- reakcja alergiczna (na środek kontrastowy, leki stosowane podczas zabiegu lub materiały, z których wykonany jest stent),
- skurcz tętnicy,
- zakrzepica tętnic,
- przetoka tętniczo-żylna,
- tętniak lub tętniak rzekomy,
- miażdżycowy zator dystalny,
- krwawienie,
- zgon,
- przecięcie, perforacja lub rozerwanie naczynia ze stentem,
- działania niepożądane i alergie na leki (przeciwkrzepliwie/przeciwplateletowe) lub środek kontrastowy,
- zator (powietrzny, wywołany przez blaszkę miażdżycową lub inny materiał zatworowy, stent lub inną przyczynę),
- nad- lub niedociśnienie,
- zakażenie,
- niewydolność nerek,
- niedokrwienie kończyn dolnych (wymagające zabiegu chirurgicznego),
- restenoza tętnicy, do której implantowano stent,
- okluzja stentu,
- zakrzepica,
- zatkanie naczynia lub nieusunięte zwężenie.

10. SPOSÓB UŻYCIA

Materiały pomocnicze (nieдостаarczone w opakowaniu)

- Introduktor o średnicy **6F (2,0 mm)** lub większej.
- Prowadniki o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) lub mniejszej.
- Cewniki prowadzące o średnicy **8F (średnica wewnętrzna 2,7 mm)** lub większe.
- Strzykawki.

MODELE

Każdy wyrób Easy Flype Carbestent™ i Easy HiFlype Carbestent™ jest identyfikowany 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 umożliwia dostęp do wszelkich informacji dotyczących produkcji wyrobu i kontroli systemu w dokumentacji producenta dotyczącej zapewniania jakości (Manufacturer Quality Assurance).

Aby ułatwić użytkownikom identyfikację produktu, na przyklepanych etykietach znajdujących się na każdym opakowaniu umieszczono kod produktu; etykiety te można przykleić do karty informacyjnej pacjenta.

Dobór wyrobu

Zmierzyć długość zmiany docelowej w celu ustalenia długości wymaganego stentu. Aby właściwie zaopatrzyć zmianę, długość rozprężonego stentu powinna przekraczać długość zmiany o co najmniej 5 mm w każdą stronę.

Uwaga: możliwość zmniejszenia stentu jest bliska zeru.

Należy zmierzyć średnicę referencyjną naczynia proksymalnie i dystalnie od zmiany w celu doboru 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 doboru modelu należy odnieść się do informacji przedstawionych w Tabelach 1 i 2.

Przygotowanie wyrobu

- Otworzyć pudełko i wyjąć torebkę zawierającą stent i system wprowadzający. **Nie należy używać wyrobu, jeżeli wskaźnik temperatury jest czarny, ponieważ może to oznaczać, że średnica nominalna stentu uległa niekorzystnej zmianie.**
- 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.**

- Ostrożnie umieścić wspornik na płaskiej powierzchni w środowisku jałowym, rozciąć taśmę wokół uchwytu i zdjąć cewnik z cewki ochronnej. Sprawdzić, czy cewnik wprowadzający nie jest skrecony, ściśnięty lub uszkodzony. **Uszkodzenia wyrobu mogą pogorszyć jego działanie.**
- Napełnić strzykawkę 3 ml roztworem fizjologicznym zawierającym heparynę, podłączyć do złącza typu Luer do przepłukiwania (rys. 1–12) i zastosować ciśnienie dodatnie. Kontynuować przepłukiwanie do momentu, kiedy roztwór fizjologiczny zacznie wypływać z części dystalnej cewnika.
- Oceń dystalny koniec cewnika, upewniając się, że stent (rys. 1–4) jest całkowicie pokryty osłoną zewnętrzną. **Nie używać wyrobu, jeżeli jest on częściowo rozprężony lub w jakikolwiek sposób uszkodzony.**

Zgodność z akcesoriami

Z wyrobami Easy Flype Carbestent™ oraz Easy HiFlype Carbestent™ można stosować koszulki wprowadzające o średnicy 6F (2,0 mm) lub większej.

Z wyrobami Easy Flype Carbestent™ oraz Easy HiFlype Carbestent™ można stosować prowadniki o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) lub większej. Szywność i konfiguracja końcówki prowadnika jest doborana przez lekarza na podstawie doświadczenia klinicznego.

W razie potrzeby użycia cewnika wprowadzającego systemu 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 hemostatyczny jest całkowicie otwarty.

Wprowadzanie stentu

- Sprawdzić, czy kluczyk zabezpieczający (rys. 1–10) na uchwycie jest w pozycji zablokowanej (rys. 1–10a).
- Należy przemyć odsłoniętą część prowadnika roztworem fizjologicznym zawierającym heparynę w celu usunięcia śladów krwi i środka kontrastowego.
- Wprowadzać system za pomocą prowadnika do momentu osiągnięcia przez stent miejsca docelowego.

W przypadku nietypowego oporu nie używać siły; wycofać jednocześnie introduktor, prowadnik i wyrób, jako jedną całość. Używanie nadmiernej siły i/lub nieprawidłowe posługiwanie się narzędziem może spowodować przypadkowe umieszczenie stentu w naczyniu lub uszkodzenie cewnika.

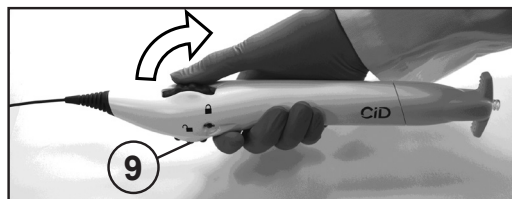
Przesuwanie wyrobu

- Wprowadzać system do momentu umieszczenia stentu za zmianą.
- Wycyfować system do momentu wyrównania stentu ze zmianą.
- Sprawdzić, czy część systemu wprowadzającego znajdująca się poza ciałem pacjenta jest rozwinięta i prosta.

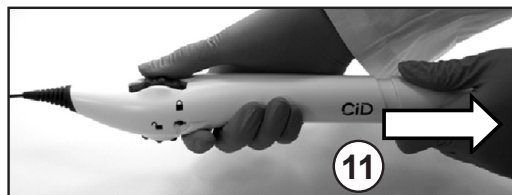
Przeostroża: jeżeli system wprowadzający nie jest odpowiednio rozwinięty, stent może zostać umieszczony poza zmianą docelową.

Umieszczenie i rozprężenie stentu

- Mocno chwytając uchwyt jedną ręką, sprawdzić czy radiocieniujące znaczniki na stencie są położone proksymalnie i dystalnie do zmiany.
- Upewnić się, że osłonka introduktora nie przesuwają się podczas umieszczenia stentu.
- Przekręcić kluczyk zabezpieczający (rys. 1–10a) na rączce w kierunku strzałki (przeciwnym do ruchu wskazówek zegara), aby ją odblokować (rys. 1–10b), a następnie wyciągnąć do końca (rys. 1–10c).
- Trzymając rączkę w stałej pozycji względem pacjenta, sprawdzić ponownie, czy radiocieniujące znaczniki są położone odpowiednio względem zmiany; rozpocząć wsuwanie stentu — w tym celu obracać kółko (rys. 1–9) kciukiem w kierunku strzałki, tak jak pokazano na ilustracji:



- Pod kontrolą fluoroskopową, gdy dystalny koniec stentu jest dobrze umocowany do ścianki naczynia, kontynuować wsuwanie stentu, obracając kółko do momentu otworzenia końcówki stentu i jego całkowitego wszczępienia w ścianki naczynia.
- Jeśli potrzebne jest szybkie wsunięcie, postępować w następujący sposób: sprawdzić, czy nie ma żadnych przeszkód (np. wkręcione gniazdo typu Luer) w dystalnej części tylnego uchwytu, uchwycić tylny koniec wyrobu (odciągnik, rys. 1–11) drugą ręką i pociągnąć go, trzymając przednią część uchwytu całkowicie nieruchomo względem pacjenta, tak jak pokazano na rysunku:



**EASY FLYPE CARBOSTENT™ и EASY HIFLYPE CARBOSTENT™
„Carbofilm™“ периферни саморазгъващи се стентови системи
с покритие**

- g) Проверете флуороскопично, дали стентът е напълно разгънат.
 h) В случай на нужда стентът може да се разгъне по-добре с помощта на балонна катетеризация. При извършване на процедурата с помощта на балонна катетеризация и извършване на разгъване на стента, трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на балонна катетеризация, за да се избегне повреда на стента. Трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на балонна катетеризация, за да се избегне повреда на стента. Трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на балонна катетеризация, за да се избегне повреда на стента.
 i) Крайната дължина на стента трябва да бъде съгласно с диаметъра на коронарната артерия.

11. ОДПОВЕДЯЕЛНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителът гарантира, че стентът е проектиран, произведен и опакован в съответствие с най-добрите практики при използването на стентове. Производителът гарантира, че стентът е проектиран, произведен и опакован в съответствие с най-добрите практики при използването на стентове. Производителът гарантира, че стентът е проектиран, произведен и опакован в съответствие с най-добрите практики при използването на стентове.

Използването на стентове трябва да се извършва само от квалифицирани лекари, които са получили специална подготовка за използването на стентове. Използването на стентове трябва да се извършва само от квалифицирани лекари, които са получили специална подготовка за използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове. При използването на стентове трябва да се вземат предвид всички фактори, свързани с използването на стентове.

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Семейството изделия Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ се състои от саморазгъващ се стент и подходяща система за правилно разполагане и разгъване на стента.

Стентът представлява гъвкаво, саморазгъващо се, имплантируемо изделие. То е изработено от сплав на никел и титан (нитинол) и е покрито с „Carbofilm™“ – тънък въглероден слой с турбостатична структура с висока плътност, която по същество е идентична с тази на пиролитичния въглерод, използван за дискове за механични сърдечни клапи.

Покриването на субстрата му осигурява био- и хемосъвместимите характеристики на пиролитичния въглерод, без да влияе върху физичните и структурни свойства на самия субстрат.

Върху стента са поставени шест рентгеноконтрастни маркера 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 разгънат безопасно в лезията. Тя е показана схематично на Фигура 1 и се състои от:

- Тяло на катетъра (7) с диаметър 6F, състоящо се от:
 - *изтеглящо се външно дезиле*, дистален полупрозрачен участък (3), в който се съдържа стентът (4); дезилето има рентгеноконтрастна явичка (13) в близост до върха на катетъра
 - *вътрешен лумен*, състоящ се от спирала (6) и вътрешна тръбичка (2), през която може да премине 0,035-инчов водач; вътрешният лумен се разполага по дължината на катетъра, започвайки от луерова стобка (12), закрепена проксимално към дръжката, и завършва дистално на върха (1) с рентгеноконтрастен материал, така че да улесни разполагането и поставянето на стента, когато бъде наблюдаван чрез системата за образно изследване. Интегриран със спиралата лумен за стент (5) предотвратява аксиално разместване на стента по време на изтегляне на външното дезиле.
- Дръжка (8) с вградена система за доставяне, която позволява позиционирането на катетъра и поставянето на стента in situ. Дръжката има ергономичен дизайн, който позволява да бъде хващана и използвана от оператора дори с една ръка. Има луеров 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).

Производителът произвежда директно периферния стент и катетърната система за разгъване и прилага всички процедури за контрол на качеството както по време на производството, така и по отношение на готовите продукти, в съответствие с подходящите правила за добра производствена практика.

Как се предоставя

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 (ГОДЕН ДО).

Съдържание

Една (1) саморазгъваща се периферна стентова система с покритие „Carbofilm™“.

Съхранение

Продуктът трябва да се съхранява както, е посочено на опаковката, на хладно и сухо място, при температура на съхранение максимум 60° C.

Да не се използва, ако температурният индикатор е черен, тъй като диаметърът на свободно разширяване на стента може да бъде повлиян отрицателно.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Периферната саморазгъваща се стентова система е предвидена за лечение на периферна артериална болест, засягаща илиачната артерия, повърхностна бедрена артерия и проксималната трета на подплатеалната артерия.

3. ПОКАЗАНИЯ

Периферната саморазгъваща се стентова система е показана за лечение на стенози 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.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Употребата на стента е противопоказана в следните ситуации:
 - Лезии, считани за нележими с РТА процедура или други интервенционни техники.
 - Технически неуспешна РТА процедура, например поради невъзможността за достъп до мястото на стриктурата със системата 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 поплитеалната 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 контрастното вещество или към лекарства, използвани по време на процедурата.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оценете много внимателно характеристиките на лезията, която трябва да се третира, и специфичната физиопатология на пациента, преди да вземате решения за процедурата.
- След като е оценен сложността на процедурата и специфичната физиопатология на пациента, лекарят може да направи справка в най-актуалната медицинска литература за информация относно рисковете и предимствата на различните свръхцелестности, преди да реши коя ще използва.
- **При пациенти с известна свръхчувствителност или алергии към металните компоненти на стента изделието трябва да се използва само ако потенциалните ползи от поставянето на стента надвишават потенциалните рискове.**
- За този продукт няма адекватни или добре контролирани проучвания при бременни жени. Изделията Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ трябва да се използват по време на бременност само ако потенциалните ползи от поставянето на стента надвишават потенциалните рискове.
- Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се допуска повторно използване, обработване и стерилизация. Това може да причини рискове от замърсяване на изделието и/или инфекции на пациента, възпаление и преарсване на инфекциозни болести от пациент към пациент.
- Изделието е предназначено да функционира като система. Не използвайте компонентите му поотделно.
- Не използвайте изделието, ако опаковката му е била отворена или нарушена, ако е било неправилно съхранявано или ако е указана датата за срок на годност е минала. В такива случаи ефективността и стерилността на продукта не са гарантирани.
- Изделието трябва да се използва единствено от лекари, специално обучени да извършват перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА) и имплантация на периферни стентове.
- Следвайте указанията на производителя, когато използвате принадлежностите (въвеждащо дезиле, водач, хемостатична клапа).
- Изделието трябва да бъде направявано под флуороскопски контрол и наблюдавано с помощта на рентгеново оборудване, което осигурява висококачествени изображения.
- Ако се срещне съпротивление в който и да било етап на процедурата, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете системата на стента и целия катетър за доставяне, водача и интродюсера като едно цяло. Прилагането на прекомерна сила и/или неправилното боравене могат да доведат до разкъсване на стента по невнимание или до повреда на катетъра за поставяне.
- Не правете опити да променят разположението на частично разгънат стент. Опитът за повторно позициониране може да причини сериозно увреждане на кръвоносния съд.
- Във всеки момент от операцията неправилното боравене би могло да причини дисекция, перфорация или разкъсване на кръвоносния съд.
- Не придвижвайте напред и не изтеглете системата на стента по време на разгъване: това може да доведе до сериозно увреждане на стентите на съда.
- Стентът не може да се взема обратно или позицията му да се променя.
- Имплантирането на саморазгъващ се периферен стент може да причини дисекция на съда дистално и/или периферално 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).
- 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 почиствате или стерилизирате повторно изделията, които са били в контакт с кръв или органични тъкани. Използваните изделия трябва да се изхвърлят според правилата за опасни медицински отпадъци с риск от инфекция.
- Имплантирането на стент през основен клон може да предизвика запушване или да възпрепятства последващи диагностични или лечебни процедури, които могат да бъдат необходими.
- Трябва да се работи с изключително внимание, за да се намали рискът от образуване на плаки или емболизиране с други тромботични материали.
- Когато съдовете са прекомерно извити и има обширни атероматозни плаки, катетърът може да срещне трудности в придвижването. В такива случаи неправилното боравене с катетъра би могло да причини дисекция, перфорация или разкъсване на кръвоносния съд.
- Където има нужда от два или повече стента, материалите на единичните продукти трябва да бъдат със съвместим състав.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **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.
- С изделието трябва да се борави внимателно, така че да се избегне всякакъв контакт с метални или абразивни инструменти, които биха могли да доведат до повреждане или да причинят механични изменения.
- Системата за поставяне на изделието не е предназначена за употреба с инжектори за контрастно вещество.
- 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. Припокриването не трябва да обхваща повече от два стента.
- За да избегнете повреждане на стента, работете с изключително внимание всеки път, когато прекривате водача или балонния катетър през стент, който току-що е бил разгънат.

7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В СРЕДА НА ЯМР

Неклиничните тестове показват, че продуктите линии за нитинолови стентове на производителя са определени като ЯМР условно безопасни. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5-Tesla (1,5 T) или 3-Tesla (3 T)
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 6,140 G/cm (61,40 T/m)
- Максимална отчетена от системата за ЯМР усреднена цялотелесна специфична степен на абсорбция от:
 - 1,0 W/kg (нормален режим на работа) при 1,5 T
 - 1,0 W/kg (нормален режим на работа) при 3 T

Радиочестотното затопляне

При определените условия на сканиране, дефинирани по-горе, за стентовите продукти от производителя Nitinol се предвижда да предизвикат максимално повишаване на температурата с по-малко от 6,8 ° C след 15-минутно непрекъснато сканиране при посочената система за ЯМР усреднена цялотелесна специфична степен на абсорбция (SAR) от 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<i>Конфигурация на единичен стент</i>		
<i>Най-висока промяна в температурата</i>	≤6,3 ° C	≤6,2 ° C
<i>Конфигурация на припокриващи се стентове</i>		
<i>Най-висока промяна в температурата</i>	≤6,8 ° C	≤6,3 ° C

Артефакти в ЯМР изображения

При неклиничните изпитвания артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира на около 0,7 cm от нитиноловите стентове на производителя при изобразяване с импулсни последователности с градиентно ехо и спин ехо при 3 T ЯМР система.

8. ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Изследванията в клиничната литература са показали необходимостта от използване на подходяща терапия с антикоагулант и/или тромболитни антиагреганти с тази система предоперативно, по време на процедурата и постоперативно.

9. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани събития, 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:

- Инфекция, болка и хематом на мястото на достъп
- Алергична реакция (към контрастно вещество, към лекарства, използвани по време на процедурата, или към материалите, съставляващи стента)
- Артериален спазъм
- Артериална тромбоза
- Артериовенозна фистула
- Артериална аневризма или псевдоаневризма
- Атеросклеротична дистална емболизация
- Кървене
- Смърт
- Дисекция, перфорация, разкъсване на съда с поставен стент
- Странични ефекти/алергии, предизвикани от лекарства (антикоагулант/антиагреганти) и от контрастното вещество
- Емболизиране (въздух, плака, тромботичен материал, стент или др.)
- Хипо/хипертония
- Инфекция
- Бъбречна недостатъчност
- Исхемия на долен крайник (изискваща хирургична интервенция)
- Повторна стеноза на артерията, в която е бил имплантиран стентът
- Запушване на стента
- Тромбоза
- Оклюзия на съд или неразрешена стеноза

10. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Допълнителни материали (невключени в опаковката)

- Въвеждащото дезиле с 6F диаметър (2,0 mm) или по-голям
- Водачи с диаметър 0,035 инча (0,89 mm) или по-малък
- Водещ катетър или катетри с диаметър 8F (вътрешен диаметър 2,7 mm) или по-голям
- Спринцовки

МОДЕЛИ

Всъко 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 диаметъра 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 cm или 135 cm.

Посредством партидният номер е 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, продуктовият код е напечатан върху залепващите се етикети, включени във всяка кутия; тези етикети могат да се закрепят към медицинската документация на пациента за импланта.

Избор на изделието

Измерете дължината на прицелната лезия, за да установите дължината на необходимия стент. За да се покрие правилно лезията, дължината на разположения стент трябва да бъде поне с 5 mm по-голяма от самата лезия от двете страни.

Забележка: процентното скъсяване 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

a) 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.

b) След като проверите опаковката за повреди, в стерилна среда извадете от торбичката опората, на която изделието е здраво закрепено. **Дръжте опората насочена надолу.**

v) Като внимавате да поставите опората на равна повърхност в стерилна среда, освободете лентата около дръжката и извадете катетъра от предпазната спирала.

Проверете дали по катетъра за доставяне няма видими чупки, гънки или други увреждания. **Повреда на изделието може да влоши неговото функциониране.**

г) Напълнете една спринцовка от 3 ml с физиологичен разтвор, съдържащ хепарин, свържете я към луверовия фитинг за промиване (фигура 1-12) и приложете положително налягане. Продължете да промивате, докато физиологичният разтвор изтече от дисталния край на катетъра.

д) Проверете дисталния край на катетъра, като се уверите, че стентът (фигура 1-4) е изцяло покрит от външното дезиле.

Ако изделието е частично разгнато или повредено по някакъв начин, не го използвайте.

Съвместимост с допълнителни принадлежности

Въвеждащо дезиле с диаметър 6F (2,0 mm) или по-голям може да се използва с изделията Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™.

Въвеждащо дезиле с диаметър 0,035 инча (0,89 mm) или по-малък може да се използва с изделията Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™.

Изборът на твърдостта на водача и конфигурацията на върха ще зависят от клиничния опит на лекаря.

Ако се наложи употребата на водещ катетър, системите Flype са съвместими с водещи катетри с диаметър 8F (2,7 mm) или по-голям. В този случай се уверете, че хемостатичната клапа е напълно отворена преди въвеждане на избраната конфигурация.

Въвеждане на стента

a) Уверете се, че обезопасяващият ключ (фигура 1-10) на дръжката е в заключено положение (фигура 1-10a).

b) Промийте оголената част на теления водач с физиологичен разтвор, съдържащ хепарин, за да отстраните следите от кръв и контрастно вещество.

v) Придвижвайте напред системата над водача, докато стентът достигне мястото, което трябва да се третира.

Ако се срещне необичайно съпротивление в който и да било момент, не прилагайте натиск върху системата: изтеглете интродюсера, 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.

Придвижване на изделието

a) Придвижете системата до точката, в която стентът е отвъд лезията.

b) Изтеглете системата назад, докато стентът застане на една линия с лезията.

v) Проверете дали частта от системата за доставяне, която е извън тялото на пациента, е свободно разгната и изправена

Внимание: ако системата за доставяне не е разгната правилно, стентът може да се разгне отвъд прицелната лезия.

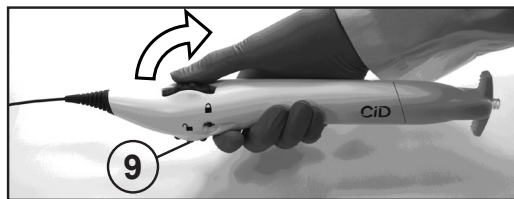
Имплантиране и разширяване на стента

a) Като хванете здраво дръжката с една ръка, проверете дали рентгеноконтрастните маркери на стента са разположени проксимално и дистално по отношение на лезията.

b) Уверете се, че въвеждащото дезиле не се движи по време на разгъването на стента.

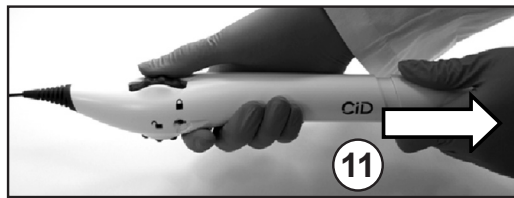
v) Завъртете обезопасяващия ключ (фигура 1-10a) на дръжката по посока на стрелката (обратно на часовниковата стрелка), за да го отключите (фигура 1-10b), и след това го издърпайте напълно (фигура 1-10c).

г) 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 колело-бутон (фигура 1-9) с палеца си по посока на стрелката, както е показано на фигурата:



д) Под флуороскопско наблюдение, когато дисталният край на стента е добре прикрепен към стените на съда, продължете разгъването, като въртите колело-бутон, докато краят на стента бъде отворен и той бъде напълно имплантиран в стените на съда.

e) Ако е необходимо бързо разгъване, процедурите по следния начин: уверете се, че няма заглушавания (напр. завита женска луверова сглобка) в задния край на дръжката, хванете задния край на изделието (фигура 1-11) с другата си ръка и го издърпайте, като държите предната част на дръжката спрямо пациента абсолютно неподвижна, както е показано на фигурата:



ж) Проверете с помощта на флуороскопия дали стентът се е разгнал напълно.

з) Стентът може да се разшири още повече, ако е необходимо, като се използва балонен катетър за PTA 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 всеки локален номинален диаметър, посочен върху етикета.

и) Окончателният диаметър на стента трябва да бъде подходящ за диаметъра на референтния съд.

11. ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че това изделие е проектирано, произведено и опаковано с най-голямо внимание, при използване на възможно най-подходящите процедури според сегашното състояние на развитието на технологиите. Стандартите за безопасност, които са неразделна част от проектирането и производството на продукта, гарантират безопасната му употреба при посочените по-горе условия и за целите на предназначението му при спазване на посочените по-горе предпазни мерки. Стандартите за безопасност са предназначени да намалят във възможно най-голяма степен, но не напълно да елиминират рисковете, свързани с употребата на продукта. Продуктът трябва да се използва само в условията на специализирана медицинска помощ, като заедно с това се вземат предвид всички рискове или нежелани ефекти и усложнения, които може да възникнат от употребата съгласно предназначението му, както е описано в други раздели на брошурата с инструкциите.

Отчитайки техническата му сложност, критичното естество на предлаганите видове лечение и методите, които се използват за прилагане на изделието, от производителя не може да се търси отговорност нито пряка, нито непряка за качеството на крайните резултати вследствие употребата на изделието или неговата ефективност при разрешаване на здравословния проблем на пациента. Крайните резултати по отношение както на клиничния статус на пациента, така и на функционалността и експлоатационния живот на изделието, зависят от много фактори извън контрола на производителя, сред които са състоянието на пациента, хирургичната процедура по имплантация и приложението и работата с изделието след отстраняването му от опаковката. Ето защо, в светлината на тези фактори производителят е отговорен само за смяна на всяко изделие, за което при доставката се установи, че има производствени дефекти. 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 важи при условие че изделието бъде върнато на производителя коректно опаковано и придружено с писмен, подробен доклад на дефектите, за които се претендира, а в случай че изделието е било имплантирано, също и причините за отстраняването му от пациента.

При подмяна на изделието производителят ще възстанови разходите на купувача, направени за подмяната на дефектното изделие.

Производителят не поема отговорност за никакви случаи на непредпазливост при спазване на методите за употреба и на предпазните мерки, описани в настоящата брошура с инструкции, нито за случаи на употреба на изделието след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката. Освен това производителят не поема отговорност за последствията от избора

на лечение и начините за употреба на изделието; затова производителят не дължи обезщетение за нанесени щети от какъвто и да било характер – материални, биологични или морални – в резултат от употребата на изделието или избора на техника за имплантиране, използвана от оператора. Агенти и представителите на производителя не са упълномощени да променят нито едно от условията на тази гаранция или да поемат някакви допълнителни задължения или да предлагат някакви гаранции, свързани с този продукт, който надхвърлят посочените по-горе условия.

РУССКИЙ

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 саморасширяющийся 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 турбостратной структурой высокой плотности, по существу идентичной структуре пиролитического углерода, применяемого в механических искусственных сердечных клапанах.

Покрытие субстрата обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата.

На стент нанесены шесть рентгеноконтрастных 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 рентгеноконтрастным кольцом (13) в области кончика катетера;
 - *внутреннего канала*, состоящего из катушки (6) и внутренней трубки, (2) внутрь которой можно ввести проводник диаметром 0,035 дюйма (0,889 мм); внутренний канал проходит вдоль всего катетера от разъема Люэра (12); проксимальный его конец закреплен на рукоятке, а дистальный — на кончике (1) из рентгеноконтрастного материала, что облегчает расположение и размещение стента под контролем системы визуализации. Ограничитель (5), составляющий единое целое с катушкой, предотвращает осевое смещение стента во время втягивания внешней канюли;
- рукоятки (8) со встроенной 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 оттягиваемая задняя часть (11).

Производитель непосредственно производит периферический стент и катетерную систему для его раскрытия с соблюдением всех процедур контроля качества как в процессе производства, так и для готовой продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики.

Форма поставки

Устройство поставляется в стерильном виде (стерилизуется с помощью смеси этиленоксида и CO₂) в индивидуальном пакете, который запрещается проносить в стерильную зону.

Стерильность устройства гарантируется при отсутствии повреждений упаковки до даты окончания срока годности, указанной на упаковке (EXPIRY DATE).

Содержимое

Один (1) набор для установки саморасширяющихся периферических стентов с покрытием «Carbofilm™».

Хранение

Изделие следует хранить, как указано на упаковке, в прохладном и сухом месте, вдали от солнечного света, при температуре макс. 60 °C.

Запрещается использовать устройство, если температурный индикатор окрашен в черный цвет, поскольку при этом может измениться диаметр свободного расширения стента.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Система саморасширяющегося периферического стента предназначена для лечения заболевания периферических артерий, поражающего подвздошную артерию, поверхностную бедренную артерию и проксимальную треть подколенной артерии.

3. ПОКАЗАНИЯ

Набор для установки саморасширяющегося периферического стента показан для использования при стенозах либо окклюзиях периферических артерий (подвздошной артерии, бедренной артерии и проксимальной трети подколенной артерии) с целью сохранения проходимости сосуда.

Установка саморасширяющегося периферического стента показана также в случаях недостаточной эффективности процедур ангиопластики либо расслоения сосудистой стенки в результате их проведения.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- Поражения, которые считаются неизлечимыми с помощью ЧТА или других хирургических методов.
- Технически 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 просвета 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.
- Сильная аллергия на контрастные вещества или препараты, используемые во время процедуры.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Тщательно оцените характеристики поражения, подлежащего лечению, и конкретные патофизиологические особенности пациента перед принятием решений, касающихся выбора процедуры.
- Учитывая сложность процедуры и конкретную патофизиологические особенности пациента, врач должен обратиться к специальной литературе для получения информации о рисках и преимуществах различных процедур перед утверждением выбранной процедуры.
- Если пациент гиперчувствителен к металлическим компонентам стента или же имеет на них аллергию, устройство должно использоваться только в том случае, если потенциальная польза стента перевешивает потенциальные риски.
- Не существует достаточно точных или хорошо проверенных исследований о воздействии данного изделия на беременных женщин. Во время беременности устройства Easy Flype Carbostent™ и Easy HiFlype Carbostent™ должны использоваться только в том случае, если потенциальная польза стента перевешивает потенциальные риски.
- Устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать его повторно. Это может создать риск контаминации устройства, инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.
- Устройство предназначено для использования в качестве системы. Не используйте его компоненты отдельно.
- Не используйте устройство, если его упаковка была открыта, повреждена, оно неправильно хранилось или истек срок его годности. В таких случаях эффективность и стерильность устройства не гарантируются.
- Устройство должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и имплантации периферического стента.
- Следуйте инструкциям производителя при использовании дополнительных принадлежностей (канюли интродьюсера, проводника, гемостатического клапана).
- Проведение устройства должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования, обладающего высокой разрешающей способностью.
- 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.
- Не пытайтесь изменить расположение частично расширенного стента. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- В любой момент вмешательства неверное манипулирование может привести к расщелению, перфорации или разрыву сосуда.
- Запрещается продвигать или вытягивать систему стента во время раскрытия — это может привести к серьезным повреждениям стенок сосудов.
- Повторное втягивание или изменение положения стента невозможно.
- Имплантация саморасширяющегося периферического стента может вызвать расщеление сосуда дистальнее либо проксимальнее стента, а также привести к острой закупорке сосуда с необходимостью дополнительного вмешательства (хирургического вмешательства во замену сосуда, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов либо других процедур).
- После частичного расширения стента он не может быть возвращен через систему доставки.
- Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать устройства, которые контактировали с кровью или тканями организма. Использованные устройства необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы с риском инфицирования.
- Имплантация стента в основную ветвь артерии может затруднить или сделать невозможным выполнение запланированных в дальнейшем диагностических или лечебных процедур.
- Необходимо проявлять крайнюю осторожность для снижения риска возникновения эмболии бляшкой или другим тромботическим материалом.
- Чрезмерная извитость сосудов и наличие больших атероматозных бляшек могут затруднить продвижение катетера. В таких случаях неверное манипулирование может привести к расщелению, перфорации или разрыву сосуда.
- При необходимости установки двух и более стентов они должны быть изготовлены из совместимых материалов.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Никогда не используйте** систему быстрого высвобождения в начале расширения стента. Использование такой системы **только в случае необходимости** возможно после высвобождения как минимум **половины длины** стента.
- С устройством необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут вызвать в нем механические изменения.

- Система размещения устройства не предназначена для использования с инъекторами контрастного вещества.
- 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 рентгеноконтрастные маркеры должны перекрываться. Наложение более двух стентов не допускается.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны каждый раз, когда проводите проводник или баллонный катетер через стент, который только что был расширен.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Неклиническое тестирование показало, что стенты производителя, входящие в линейки с использованием нитинола, позволяют проводить МРТ при определенных условиях. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3 Тесла (3 Тл).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,140 Г/см (61,40 Тл/м).
- Удельный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный для МР-системы (максимум):
 - 1,0 Вт/кг (обычный режим эксплуатации) при 1,5 Тл.
 - 1,0 Вт/кг (обычный режим эксплуатации) при 3 Тл.

РЧ-нагрев

При определенных выше условиях сканирования ожидается, что линейки нитиноловых стеновых изделий производителя создадут максимальное повышение температуры менее 6,8 °C после 15 минут непрерывного сканирования в указанной МРТ-системе, при этом усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения составит 1,0 Вт/кг.

	1,5 Тл	3 Тл
<i>Конфигурация с одним стентом</i>		
Максимальное изменение температуры	≤ 6,3 °C	≤ 6,2 °C
<i>Конфигурация с наложением стентов</i>		
Максимальное изменение температуры	≤ 6,8 °C	≤ 6,3 °C

Артефакты МРТ

В ходе неклинического тестирования при сканировании методом последовательности импульсов градиентного эха и спинного эха с использованием системы МРТ индуктивностью 3 Тл артефакт, создаваемый нитиноловыми стентами производителя, примерно на 0,7 см выходил за пределы самого устройства.

8. СХЕМА ПРИЕМА ПРЕПАРАТОВ

Исследования в клинической литературе указывают на необходимость применения соответствующей антикоагулянтной и/или антитромбоцитарной терапии как до операции по установке стента, так и во время ее проведения и после нее.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Ниже перечислены нежелательные явления, которые могут возникнуть при имплантации периферического стента, включая осложнения, связанные с процедурой чрескожной транслюминальной ангиопластики, и дополнительные риски, связанные с использованием стентов.
- Инфекция, боль и гематома в месте доступа.
 - Аллергическая реакция (на контрастное вещество, препараты, используемые во время процедуры, или материалы, используемые для изготовления стента).
 - Артериальный спазм.
 - Артериальный тромбоз.
 - Артериовенозная фистула.
 - Аневризма или псевдоаневризма артерии.
 - Атеросклеротическая дистальная эмболия.
 - Кровотечение.
 - Смерть.
 - Расщеление, перфорация или разрыв стентированного сосуда.
 - Побочные эффекты и аллергические реакции, связанные с лекарственными препаратами (антикоагулянтами и антиагрегантами) и контрастным веществом.
 - Развитие эмболии (вследствие закупорки воздухом, бляшками, иным тромботическим материалом, стентом и т. д.).
 - Артериальная гипо- или гипертензия.
 - Инфекция.
 - Почечная недостаточность.
 - Ишемия нижних конечностей (требующая хирургического вмешательства).
 - Рестеноз артерии, в которую был имплантирован стент.
 - Оклюзия стента.
 - Тромбоз.
 - Оклюзия сосуда или не устраненный стеноз.

10. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательный материал (не входящий в содержимое упаковки)

- Интродьюсер диаметром 6 F (2,0 мм) или больше.
- Коронарные проводники диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или меньше.
- Проводниковый катетер (катетеры) диаметром 8 F (внутренний диаметр 2,7 мм) или больше.
- Шприцы.

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, обозначающие диаметр стента при расширении, 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.

Выбор устройства

Измерьте длину целевого поражения, чтобы определить необходимую длину стента. Чтобы приблизительно покрыть поражение, длина раскрытого стента должна быть как минимум на 5 мм больше, чем само поражение, с обеих сторон.

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 *таблице 1* и *таблице 2*.

Подготовка устройства

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, находясь в стерильной зоне, извлеките из пакета крепление вместе с прочно присоединенным к нему устройством. **Удерживайте крепление лицевой стороной вниз.**

в) Осторожно положите крепление на плоскую поверхность в стерильной зоне, удалите полоску вокруг рукоятки и извлеките катетер из защитного кольца.

Убедитесь, что катетер для размещения не имеет пережатий, сгибов или других повреждений. **При повреждении устройства могут ухудшиться его рабочие характеристики.**

г) Наберите в шприц 3 мл физиологического раствора, содержащего гепарин, подсоедините его к разъему Люэра для промывания (рис. 1-12) и примените положительное давление. Продолжите промывание, пока физиологический раствор не начнет вытекать из дистального конца катетера.

д) 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 проводники 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. 1-10a).

б) Промойте открытую часть проводника физиологическим раствором, содержащим гепарин, для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.

в) Продвигайте систему по проводнику, пока стент не достигнет участка, подлежащего лечению.

Если в тот или иной момент возникнет необычное 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 непреднамеренному расширению 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

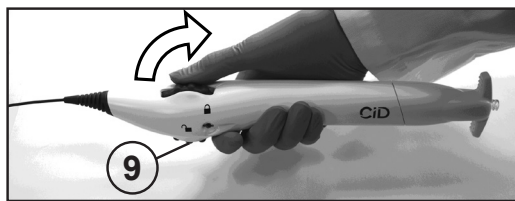
а) Прочно удерживая рукоятку одной рукой, убедитесь, что рентгеноконтрастные маркеры на стенке расположены проксимально и дистально по отношению к пораженному участку.

б) Необходимо обеспечить неподвижность канюли интродьюсера в процессе

расширения стента.

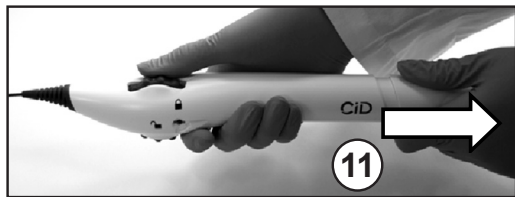
в) Поверните предохранительный ключ (рис. 1-10a) на рукоятке в направлении стрелки (против часовой стрелки) для разблокировки (рис. 1-10b), затем полностью вытяните его (рис. 1-10c).

г) Удерживая рукоятку в фиксированном положении по отношению к пациенту, еще раз убедитесь, что рентгеноконтрастные 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) Определив с помощью рентгеноскопического контроля, что дистальный конец стента плотно прилегает к стенке сосуда, продолжайте развертывание стента, вращая колесико до высвобождения конца стента и его полной имплантации в стенки сосуда.

е) Если требуется быстрое развертывание стента, действуйте следующим образом: убедитесь в отсутствии препятствий (таких как затянутый фиксатор люэровского разъема) 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, как показано на рисунке:



ж) Посредством рентгеноскопии убедитесь в том, что стент полностью расширен.

з) 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 не расширить стент до диаметра больше номинального, указанного на его этикетке.

и) Окончательный диаметр стента должен соответствовать справочному диаметру сосуда.

11. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное устройство было разработано, изготовлено и упаковано с максимальным вниманием и с использованием наиболее подходящих из доступных на сегодняшний день процедур. Стандарты безопасности, применяемые в процессе разработки и производства данного изделия, гарантируют его безопасное использование в соответствии с указанными условиями и показаниями к использованию при соблюдении мер предосторожности, перечисленных выше. Эти стандарты безопасности призваны уменьшить, насколько это возможно, но не исключить полностью риски, связанные с использованием данного изделия. Данное изделие должно использоваться исключительно под руководством квалифицированного врача с учетом всех рисков, побочных эффектов и осложнений, которые могут возникнуть в результате его использования по назначению, как указано в других разделах настоящей инструкции.

Учитывая техническую сложность, критический характер выбора лечения и методов применения данного устройства, производитель не может нести ответственность, прямую или косвенную, за качество окончательных результатов использования устройства или его эффективность в устранении заболевания пациента. С точки зрения клинического состояния пациента, а также функциональности и срока службы устройства, окончательные результаты зависят от множества факторов, которые производитель не в состоянии контролировать, включая состояние пациента, хирургическую процедуру имплантации, а также обращение с устройством после его извлечения из упаковки.

Таким образом, в свете указанных факторов ответственность производителя ограничивается заменой любого устройства, в котором после его доставки будет установлено наличие производственных дефектов. 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 заключается исключительно в замене неисправного устройства на другое такого же типа или эквивалентное от того же производителя.

Гарантия применяется только при условии возврата устройству 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 возместит покупателю расходы, понесенные в связи с возвратом бракованного устройства. Производитель не несет никакой ответственности в случае халатности по отношению к методам использования и безопасности, изложенным в этом буклете, и в случае использования устройства 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, причиненный в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители производителя не имеют права вносить поправки в любые условия настоящей гарантии, брать на себя любые другие обязательства или предлагать иные гарантии на данное изделие, которые выходят за рамки условий, указанных выше.

简体中文

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合适的系统组成，其中合适的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（镍钛诺）制成，并涂有«Carbofilm™ 涂层。这是一种高密度乱层结构的碳薄膜，相当于用作机械心脏瓣膜圆盘的热解碳薄层。

该涂层既能为基础提供热解碳的生物和血液相容特性，又不会影响基础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 的导管体 (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；内管沿导管延伸，近端为固定在手柄上的 luer 接头 (12)。远端一直延伸到用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。支架挡块 (5) 与线圈连在一起，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，并根据适当的良好生产标准，在生产过程中以及成品完工后执行所有质量控制程序。

包装方式

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。

在包装上打印的使用期限 (EXPIRY DATE) 之前，只要包装完好无损，则保证无菌。

包装内容

— (1) 个 «Carbofilm™ 涂层自扩张型外周支架系统

储存

本产品应储存在包装所示的凉爽、干燥环境中，远离阳光，允许的最高温度不超过 60°C。

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。

2. 预期用途

自扩张型外周支架系统用于治疗影响髂动脉、股浅动脉和腘动脉近端三分之一的外周动脉疾病。

3. 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。

4. 禁忌症

本支架禁用于以下情形：

- 被认为 PTA 或其他介入术无法治疗的病灶。
- 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。
- 患者的血管狭窄部位靠近动脉瘤病灶，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。

5. 警告

- 做出手术选择前，请慎重评估待治疗病灶的特征和患者的特殊病理生理状况。
- 医生应结合手术的复杂性和病人的具体病理生理状况，参考关于各种手术风险和优势方面的最新文献信息，然后再选择要采用的手术程序。
- 对于已知对支架金属组件超敏或过敏的患者，只有在支架的潜在成效高于潜在风险时，才能使用本器械。
- 对于本产品，尚无孕妇方面的充分或严谨研究。只有在支架的潜在成效高于潜在风险时，才能在孕期使用 Easy Flype Carbostent™ 和 Easy HiFlype Carbostent™ 器械。
- 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。
- 器械仅作为一个完整的系统使用。请勿单独使用其组件。
- 如果包装已经打开或破损、产品未正确储存或已超过规定的“有效期”，请勿使用本器械。因为在这些情况下，产品性能和无菌性无法保证。
- 本器械仅限受过经皮腔内血管成形术 (PTA) 和外周支架植入术专门培训的医生使用。
- 使用附件（导引器鞘、导丝、止血阀）时，请遵循生产厂商的说明。
- 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。
- 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。
- 不要尝试重新定位已部分扩张的支架。否则可能会导致严重的血管损伤。

- 在手术的任何阶段，操作不当可能会导致血管夹层、穿孔或破裂。
- 在置入过程中，请勿将支架系统向前推或向后拉：这可能会对血管壁造成严重损伤。
- 支架一旦植入，便无法重新取回或定位。
- 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）。
- 支架一旦部分展开，便无法使用递送系统恢复原位。
- 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。使用过的器械应用于带有传染风险的医疗废物予以处置。
- 通过主分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。
- 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。
- 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。

6. 注意事项

- 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。
- 操作器械时应小心谨慎，避免接触任何金属或研磨工具，否则可能会对其造成机械改变。
- 本器械的放置系统不得与造影剂注射器配合使用。
- 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，这样可以避免穿过已部署好的支架来推送导管，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。重叠不应涉及超过两个支架。
- 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。

7. MRI 安全信息

经非临床测试证明生产厂商的 Nitinol 支架产品系列在 MR 特定条件下是安全的。符合以下条件时，使用本器械的患者可在 MR 系统中安全进行扫描：

- 1.5-Tesla (1.5T) 或 3-Tesla (3T) 的静磁场
- 6.140 G/cm (61.40 T/m) 的最高空间磁场梯度
- 所报告的最高 MR 系统，全身平均吸收率 (SAR)：
 - 1.0 W/kg (正常工作模式) @ 1.5T
 - 1.0 W/kg (正常工作模式) @ 3T

RF 加热

在上文定义的扫描条件下，在 MR 系统进行 15 分钟的持续扫描且全身吸收率 (SAR) 为 1.0 W/kg 的情况下，生产厂商的 Nitinol 支架产品系列预计会产生不超过 6.8°C 的温升。

单个支架配置

	1.5 T	3 T
最高温度变化	≤6.3°C	≤6.2°C
重叠支架配置		
最高温度变化	≤6.8°C	≤6.3°C

MRI 伪影

在非临床测试中，在 3T MRI 系统中使用梯度回波和自旋回波脉冲序列进行成像时，因器械产生的图像伪影会从生产厂商的 Nitinol 支架伸出大约 0.7 cm。

8. 给药方案

临床文献中的研究表明，在术前、术中和术后需要对该支架系统使用适当的抗凝血剂和/或抗血小板治疗。

9. 不良反应

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：

- 入路部位感染、疼痛和血肿
- 过敏反应（对造影剂、手术期间所用药物或支架的制造材料过敏）
- 动脉痉挛
- 动脉血栓形成
- 动静脉瘘
- 动脉瘤或假动脉瘤
- 动脉粥样硬化远端栓塞
- 出血
- 死亡
- 已植入支架的血管出现夹层、穿孔或破裂
- 药物（抗凝血剂/抗血小板剂）和造影剂引起的副作用/过敏
- 栓塞（空气、斑块、血栓形成材料、支架或其他）
- 低血压/高血压
- 感染
- 肾衰竭
- 下肢缺血（需进行外科手术）
- 已植入支架的动脉再狭窄
- 支架阻塞
- 血栓
- 血管闭塞或未解决的狭窄

10. 使用说明

辅助材料（包装盒内不含）

- 6F 直径 (2.0 mm) 或更大的导引器
- 直径为 0.035 英寸 (0.89 mm) 或更小的导丝
- 8F 直径 (内径 2.7 mm) 或更大的引导导管
- 注射器

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 IC；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印着产品代码的不干胶标签，可以将这些标签贴在接受植入的患者的病历上。

选择器械

测量靶病灶的长度，以确定所需的支架长度。为了适当地覆盖病灶，扩张的支架长度应至少比两侧病灶本身长 5 mm。

注意：支架的缩短量百分比几乎为零。

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

- 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。
- 在确认包装没有损坏后，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。
- 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，将导管从保护环中取出。
 - 检查确认递送导管没有扭结、弯曲或其他损坏。器械损坏可能会降低其性能。
- 在 3 mL 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。
- 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和尖端形状。

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。

支架植入

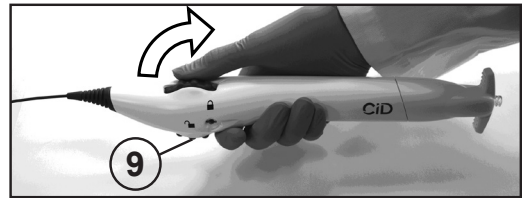
- 确保手柄上的安全锁（图 1-10）处于锁定位置（图 1-10a）。
 - 用含肝素的生理盐水清洗导丝的露出部分，以清除上面的血迹和造影剂。
 - 沿导丝推送系统，直至支架抵达治疗部位。
- 不管在任何时候遇到异常阻力，都不要强行插入系统：将导引器、导丝和器械作为一个整体撤回。用力过度或/或操纵不当可能导致支架意外置入或损坏放置导管。

推送器械

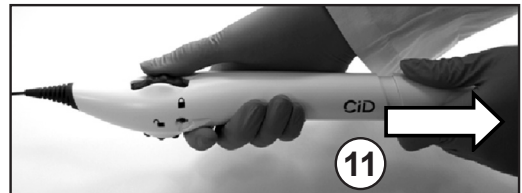
- 推送系统，直至支架超出病灶区域。
 - 将系统向后拉，直至支架刚好对准病灶区域。
 - 检查留在患者体外的递送系统，确保该部分能自由伸展且没有弯曲。
- 注意：如果递送系统延伸不当，支架的置入位置可能超出靶病灶部位。

支架植入和扩张

- 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。
- 确保导引器鞘在支架置入期间不会移动。
- 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）。
- 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：



- 在荧光透视下，当支架的远端充分连接到血管壁时，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壁中。
- 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：



- 通过荧光透视检查确认支架完全张开。

BAHASA INDONESIA

- h) 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标准直径。
- i) 支架的最终直径必须适合参考血管直径。

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和副作用和并发症，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、植入和应用器械所采用的外科手术、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，生产厂商亦不承担任何责任；因此，对于应用本器械之后造成的任何自然、材料、生物或道德方面的损害，生产厂商概不负责。

代理商和生产厂商的代表均无权修改本保修条款中的任何条件，或超越上述条款，就本产品承担任何其他义务或提供任何保证。

EASY FLYPE CARBOSTENT™ dan EASY HIFLYPE CARBOSTENT™ Sistem stent perifer berlipis „Carbofil™ yang dapat mengembang sendiri

1. DESKRIPSI ALAT

Rangkaian alat Easy Flype Carbostent™ dan Easy HiFlype Carbostent™ terdiri dari stent yang dapat mengembang sendiri dan sistem untuk penempatan dan pemasangan yang benar.

Stent adalah alat implan fleksibel yang dapat mengembang sendiri. Stent dibuat dari campuran Nikel dan Titanium (Nitinol) yang dilapisi „Carbofil™, film karbon tipis dengan struktur turbostratik berkepadatan tinggi secara substansial identik dengan karbon pirolitik yang digunakan untuk daun katup jantung mekanis prostetik.

Melapisi substrat memberikan karakteristik bio dan hemokompatibel dari karbon pirolisis, tanpa memengaruhi sifat fisik dan struktural dari substrat itu sendiri.

Enam penanda tantalum radiopak digunakan pada stent (masing-masing tiga untuk setiap ujung) untuk memungkinkan penempatan yang benar di lesi target.

Sistem pengantaran menggunakan tipe melalui kawat, yang memastikan bahwa stent dapat diposisikan dan dilepaskan dengan aman pada lesi. Secara skematis ditunjukkan dalam Gambar 1 dan terdiri dari:

- badan kateter (7) berdiameter 6F terdiri dari:
 - selubung luar yang bisa ditarik, distal, bagian semi-transparan (3) yang berisi stent (4); selubung memiliki kalung radiopak (13) di dekat ujung kateter
 - lumen dalam yang terdiri dari gulungan (6) dan tabung dalam (2) di dalamnya yang dapat dilewati kawat pemandu 0,035 inci; lumen dalam memanjang di sepanjang kateter dari penyesuaian luer (12) diamankan secara proksimal ke pegangan dan berakhir secara distal di ujung (1) dalam bahan radiopak, sehingga memudahkan lokasi dan penempatan stent saat dilihat dari sistem penggambaran. Penghentian stent (5) yang terintegrasi dengan gulungan mencegah perpindahan aksial stent selama retraksi selubung luar.
- pegangan (8) dengan sistem pengantaran terintegrasi, yang memungkinkan pemosisian kateter dan pelepasan stent in situ. Pegangan memiliki desain ergonomis yang memungkinkan operator menggenggam dan menggunakan pegangan, bahkan dengan satu tangan. Memiliki port luar (12) pada ujung proksimal, yang digunakan untuk menyiram lumen kawat pemandu, kunci keselamatan (10), roda (9) dan ekor penarik (11).

Produsen memproduksi stent perifer dan sistem pemasangan kateter secara langsung dan menerapkan semua prosedur kontrol kualitas baik selama pembuatan maupun pada produk jadi sesuai dengan standar manufaktur yang baik dan sesuai.

Pendistribusian

Alat didistribusikan dalam keadaan steril (menggunakan campuran etilen oksida dan CO₂), untuk sekali pakai, dan dikemas terpisah dalam kantong yang tidak boleh dibawa ke area steril.

Kesterilan dijamin selama kemasan tetap utuh dan hingga tanggal kedaluwarsa yang dicetak pada kemasan (TANGGAL KEDALUWARSAN).

Isi

Satu (1) sistem stent perifer berlipis „Carbofil™ yang dapat mengembang sendiri.

Penyimpanan

Produk harus disimpan sebagaimana ditunjukkan pada kemasan, di tempat yang sejuk dan kering, jauh dari sinar matahari, dengan suhu penyimpanan maksimum hingga 60 °C.

Jangan digunakan jika indikator suhu berwarna hitam, karena diameter pengembangan stent yang bebas dapat terpengaruh.

2. TUJUAN PENGGUNAAN

Sistem stent perifer yang berkembang sendiri dimaksudkan untuk pengobatan penyakit arteri perifer yang mempengaruhi arteri iliaka, arteri femoralis superfisial, dan sepertiga proksimal arteri popliteal.

3. INDIKASI

Sistem stent perifer yang berkembang sendiri diindikasikan untuk perawatan stenosis dan oklusi arteri perifer (arteri iliaka, arteri femoral, dan sepertiga proksimal arteri popliteal) untuk mempertahankan bukaan pembuluh darah.

Stent perifer yang berkembang sendiri juga diindikasikan jika hasil kurang optimal atau diseksi pada dinding pembuluh darah sebagai akibat dari prosedur angioplasti.

4. KONTRAINDIKASI

Penggunaan stent dikontraindikasikan dalam situasi berikut:

- Lesi dianggap tidak dapat dirawat dengan PTA atau teknik intervensi lainnya.
- Prosedur PTA yang tidak berhasil secara teknis, misalnya karena kemustahilan mengakses tempat striktur dengan sistem pengantaran.
- Pasien dengan stenosis yang berdekatan dengan lesi aneurisme berdiameter setidaknya dua kali lumen pembuluh darah asli.
- Lesi yang berlokasi di dua pertiga distal arteri popliteal (atau pada sendi lutut, umumnya dipertimbangkan).
- Kondisi klinis, gangguan atau alergi yang membatasi penggunaan terapi antiplatelet dan/atau antikoagulan.
- Aleri parah terhadap media kontras dan obat yang digunakan selama prosedur.

5. PERINGATAN

- Karakteristik lesi yang akan dirawat dan patofisiologi spesifik pasien harus dinilai dengan sangat hati-hati sebelum membuat pilihan prosedur.

- Mempertimbangkan kompleksitas prosedur dan fisiopatologi spesifik pasien, dokter harus merujuk pada literatur terbaru untuk informasi mengenai risiko dan keuntungan dari berbagai prosedur sebelum memilih prosedur yang akan diterapkan.
 - Pada pasien dengan hipersensitivitas atau alergi terhadap komponen logam stent, alat harus digunakan hanya jika potensi manfaat stent lebih besar daripada potensi risiko.**
 - Tidak ada studi yang memadai atau terkontrol dengan baik pada wanita hamil untuk produk ini. Alat Easy Flype Carbostent™ dan Easy HiFlype Carbostent™ harus digunakan selama kehamilan hanya jika potensi manfaat stent lebih besar daripada potensi risiko.
 - Alat ini hanya digunakan untuk sekali pakai. Jangan digunakan kembali, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Hal ini dapat menyebabkan risiko kontaminasi pada alat dan/atau infeksi pada pasien, peradangan serta transmisi penyakit menular antarpasien.
 - Alat ini dirancang untuk bekerja sebagai sistem. Jangan menggunakan komponennya secara terpisah.
 - Jangan menggunakan alat jika kemasan telah terbuka atau rusak, disimpan dengan tidak benar, atau jika telah melewati "Tanggal kedaluwarsa" yang ditetapkan. Jika demikian, kinerja dan kesterilan produk tidak terjamin.
 - Alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih secara khusus dalam melakukan angioplasti transluminal perkutan (PTA) dan penanaman stent perifer.
 - Ikuti instruksi produsen saat menggunakan aksesoris (selubung pengantar, kawat pemandu, katup hemostatik).
 - Alat harus dipandu di bawah fluoroskopi dan dipantau dengan menggunakan peralatan radiografi yang menghasilkan gambar berkualitas tinggi.
 - Jika ditemukan resistansi pada tahapan prosedur, jangan memaksa sistem: tarik sistem stent dan keseluruhan kateter penghantar, kawat pemandu, dan penghantar secara bersamaan. Pemberian tekanan berlebih dan/atau penanganan yang salah dapat mengakibatkan stent terpasang secara tidak sengaja atau menyebabkan kerusakan pada kateter penempatan.
 - Jangan mencoba memosisikan ulang stent yang telah dikembangkan sebagian. Pemosisian ulang dapat menyebabkan kerusakan pembuluh darah yang parah.
 - Selama operasi, penanganan yang salah dapat menyebabkan diseksi, perforasi, atau pecahnya pembuluh darah.
 - Jangan memasukkan atau menarik sistem stent selama pemasangan: hal ini dapat menyebabkan kerusakan serius pada dinding pembuluh darah.
 - Stent tidak dapat ditangkap ulang atau diposisikan ulang.
 - Implantasi stent perifer yang mengembang sendiri dapat menyebabkan diseksi pembuluh darah distal dan/atau proksimal stent dan juga dapat menyebabkan penyumbatan akut pada pembuluh darah, sehingga memerlukan operasi tambahan (operasi penggantian vaskular bedah, dilatasi lebih lanjut, pemasangan stent tambahan), stent atau prosedur lainnya).
 - Setelah stent dipasang sebagian, stent tidak dapat diambil kembali menggunakan sistem pengantaran.
 - Jangan mencoba membersihkan atau mensterilkan ulang alat yang telah bersentuhan dengan darah dan jaringan organ. Alat yang telah digunakan harus dibuang sebagai limbah medis berbahaya dengan risiko infeksi.
 - Implantasi stent melalui prinsip bifurkasi dapat menghalangi atau menghambat prosedur diagnostik atau perawatan selanjutnya yang mungkin dipertimbangkan.
 - Diperlukan tingkat kehati-hatian yang tinggi untuk mengurangi risiko plak atau embolisasi bahan trombotik lainnya
 - Jika pembuluh darah terlalu berliku dan terdapat plak ateromatosa ekstensif, kateter mungkin sulit untuk maju. Dalam situasi demikian, penanganan yang salah dapat menyebabkan diseksi, perforasi, atau pecahnya pembuluh darah.
 - Jika diperlukan dua stent atau lebih, bahan setiap produk harus memiliki komposisi yang kompatibel.
- ## 6. PENCEGAHAN
- Jangan pernah** menggunakan sistem pelepasan cepat di awal pengembangan stent. Gunakan sistem pelepasan cepat **hanya jika diperlukan**, setelah melepaskan setidaknya **setengah panjang** stent.
 - Alat harus ditangani dengan hati-hati untuk menghindari kontak dengan instrumen logam atau abrasif yang dapat menghasilkan perubahan mekanis terhadap alat.
 - Sistem penempatan alat tidak ditujukan untuk penggunaan dengan penyuntik media kontras.
 - Saat stent digunakan untuk merawat banyak lesi, tanamkan stent di tempat paling distal terlebih dahulu kemudian kembali ke tempat yang lebih proksimal, sehingga mencegah kateter penghantar melewati stent yang telah terpasang dan menggesernya.
 - Jika stent ditanamkan bersama-sama, penanda radiopak relatif harus tumpang tindih. Tidak boleh ada penyumbatan pada lebih dari dua stent.
 - Agar tidak merusak stent, harap berhati-hati setiap kali melewati kawat pemandu atau kateter balon pada stent yang baru saja dikembangkan.
- ## 7. INFORMASI KESELAMATAN MRI
- Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa lini produk stent Nitinol dari produsen ini adalah MR Bersyarat. Pasien dengan alat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:
- Medan magnet statis sebesar 1,5 Tesla (1,5 T) atau 3 Tesla (3 T)
 - Gradien medan spasial maksimum sebesar 6,140 G/cm (61,40 T/m)
 - Sistem MR maksimum yang dilaporkan, rata-rata tingkat absorpsi spesifik (SAR) seluruh tubuh sebesar:
 - 1,0 W/kg (Mode Operasi Normal) pada 1,5 T
 - 1,0 W/kg (Mode Operasi Normal) pada 3 T
- ### Pemanasan RF
- Berdasarkan kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, lini produk stent Nitinol dari produsen diharapkan menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 6,8°C setelah 15 menit pemindaian berkelanjutan pada sistem MR yang

dilaporkan, tingkat penyerapan spesifik rata-rata seluruh tubuh (SAR) 1,0 W/kg.

	1,5 T	3 T
<i>Konfigurasi Stent Tunggal</i>		
Perubahan suhu tertinggi	≤ 6,3°C	≤ 6,2°C
<i>Konfigurasi Stent Sambungan</i>		
Perubahan suhu tertinggi	≤ 6,8°C	≤ 6,3°C

Konfigurasi Stent Tunggal

Perubahan suhu tertinggi ≤ 6,3°C ≤ 6,2°C

Konfigurasi Stent Sambungan

Perubahan suhu tertinggi ≤ 6,8°C ≤ 6,3°C

Artefak MR

Dalam pengujian non-klinis, artefak gambar yang disebabkan oleh alat memangir kira-kira 0,7 cm dari stent Nitinol produsen saat digambarkan dengan rangkaian denyut gema spiral dan gradien-gema dalam sistem MRI 3 T.

8. REZIM OBAT

Studi dalam literatur klinis menunjukkan perlunya pemberian terapi antikoagulan dan/atau antiplatelet yang tepat dengan sistem stent ini sebelum operasi, selama prosedur, dan pasca operasi.

9. POTENSI TERJADINYA EFEK SAMPING

Kemungkinan efek samping yang mungkin terkait dengan penanaman stent perifer mencakup risiko terkait angioplasti transluminal perkutan dan risiko tambahan terkait dengan penggunaan stent, seperti yang ditunjukkan di bawah ini:

- Infeksi, nyeri, dan hematoma pada tempat akses
- Reaksi alergi (terhadap media kontras, obat yang digunakan selama prosedur, atau bahan gabungan stent)
- Spasme arteri
- Trombosis arteri
- Fistula arteriovenosa
- Aneurisme arteri atau pseudoaneurisme
- Embolisme distal aterosklerosis
- Pendarahan
- Kematian
- Diseksi, perforasi, atau pecahnya pembuluh yang ditanami stent
- Efek samping/alergi yang disebabkan oleh obat (antikoagulan/antiplatelet) dan medium kontras
- Embolisasi (udara, plak, bahan trombotik, stent, atau lainnya)
- Hipo/hipertensi
- Infeksi
- Gagal ginjal
- Iskemia anggota tubuh bagian bawah (memerlukan intervensi bedah)
- Restenosis pada arteri tempat stent ditanam
- Oklusi stent
- Trombosis
- Oklusi pembuluh darah atau stenosis yang tidak tertangani

10. PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahan tambahan (tidak termasuk di dalam kotak)

- Penghantar dengan diameter **6F (2,0 mm)** atau lebih besar
- Kawat pemandu berdiameter 0,035 inci (0,89 mm) atau lebih kecil
- Kateter pemandu dengan diameter **8F (diameter dalam 2,7 mm)** atau lebih besar
- Jarum suntik

MODEL

Setiap alat Easy Flype Carbostent™ dan Easy HiFlype Carbostent™ diidentifikasi dengan kode model dan nomor lot; kode produk yang tersedia tercantum pada *Tabel 1* dan *Tabel 2*. Kode terdiri dari huruf IC, diikuti dengan dua huruf yang menunjukkan tipe alat, dua atau tiga digit yang menunjukkan diameter pengembangan stent, dan dua atau tiga digit lain yang menunjukkan panjang stent, diikuti dengan huruf S atau L, bergantung pada panjang kateter 85 cm atau 135 cm.

Nomor batch memungkinkan keterlacakan semua informasi terkait produksi alat dan kontrol sistem dalam arsip Jaminan Mutu milik Produsen.

Untuk memudahkan keterlacakan alat pada pengguna akhir, kode produk dicetak pada label perekat yang disertakan pada setiap kotak; label ini dapat dilampirkan ke bagian medis pasien implan.

Pemilihan alat

Ukur panjang lesi target untuk menentukan panjang stent yang diperlukan. Untuk menutup lesi dengan benar, panjang stent yang dipasang harus setidaknya 5 mm lebih panjang pada kedua sisi lesi.

N.B.: persentase pemendekan stent hampir nol.

Ukur diameter acuan pembuluh proksimal dan distal dari lesi untuk menentukan model stent yang tepat.

Untuk memastikan penempatan stent yang aman, model yang dipilih harus memiliki diameter setidaknya satu milimeter lebih besar daripada dua diameter acuan yang lebih besar.

Saat memilih model, lihat informasi yang tercantum pada *Tabel 1* dan *Tabel 2*.

Persiapan alat

a) Buka kotak dan keluarkan kantong yang berisi stent dan sistem pengantaran. **Jangan digunakan jika indikator suhu berwarna hitam, karena diameter nominal stent dapat terpengaruh.**

b) Setelah memastikan tidak ada kerusakan pada kemasan, lepaskan penyangga tempat alat dipegang dengan kuat, dari kantong dalam area steril. **Biarkan penyangga menghadap ke bawah.**

c) Tempatkan penyangga dengan hati-hati pada permukaan datar di area steril, longgarkan pita di sekitar pegangan dan lepaskan kateter dari ujung pelindung.

Pastikan bahwa kateter penghantaran tidak melekok, melengkung, atau memiliki kerusakan lainnya. **Kerusakan pada alat dapat merusak kinerjanya.**

d) Isi jarum suntik 3 mL dengan larutan fisiologis berisi heparin, hubungkan penyesuaian luer untuk penyiraman (gambar 1-12) dan berikan tekanan positif. Lanjutkan penyiraman hingga larutan fisiologis keluar dari ujung distal kateter.

- e) Periksa ujung distal kateter, pastikan bahwa stent (gambar 1-4) tertutup sepenuhnya oleh selubung luar.

Jangan digunakan jika alat mengembang sebagian atau rusak.

Kesesuaian dengan aksesori

Selubung pengantar berdiameter 6F (2,0 mm) atau lebih besar dapat digunakan dengan alat Easy Flype Carbostent™ dan Easy HiFlype Carbostent™. Kawat pemandu 0,035 inci (0,89 mm) atau kurang dapat digunakan dengan alat Easy Flype Carbostent™ dan Easy HiFlype Carbostent™. Pilihan kekakuan kawat pemandu dan konfigurasi ujung akan bergantung pada pengalaman klinis dokter. Jika diperlukan penggunaan kateter pemandu, sistem kompatibel dengan kateter pemandu berdiameter 8F (2,7 mm) atau lebih. Dalam hal ini, pastikan bahwa katup hemostatik terbuka sepenuhnya sebelum memasukkan rakitan yang dipilih.

Pemasangan stent

- a) Pastikan kunci keselamatan (gambar 1-10) pegangan berada pada posisi terkunci (gambar 1-10a).
- b) Bersihkan bagian luar kawat pemandu dengan larutan fisiologis berisi heparin untuk menghilangkan sisa darah dan media kontras.
- c) Masukkan sistem ke kawat pemandu hingga stent mencapai tempat yang akan dirawat.

Jika ditemukan resistansi tidak wajar, jangan memaksa sistem: tarik penghantar, kateter pemandu, dan alat secara bersamaan. Pemberian tekanan berlebih dan/atau penanganan yang salah dapat mengakibatkan stent terpasang secara tidak sengaja atau menyebabkan kerusakan pada kateter penempatan.

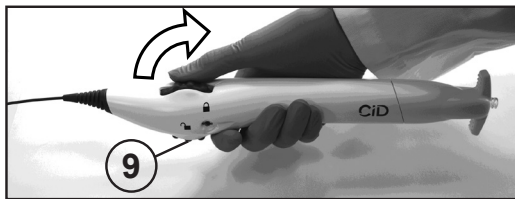
Memasukkan alat

- a) Masukkan sistem hingga stent melewati lesi.
- b) Tarik kembali sistem hingga stent sejajar dengan lesi.
- c) Pastikan bahwa bagian sistem pengantaran di luar tubuh pasien memanjang bebas dan lurus

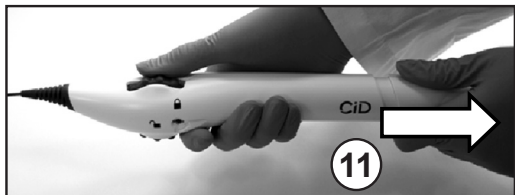
Peringatan: jika sistem pengantaran tidak memanjang dengan benar, stent dapat terpasang di luar lesi target.

Penanaman dan pengembangan stent

- a) Genggam pegangan dengan kuat menggunakan satu tangan, pastikan penanda radiopak pada stent diposisikan secara distal dan proksimal terhadap lesi.
- b) Pastikan bahwa selubung penghantar tidak bergerak selama pemasangan stent.
- c) Putar kunci keselamatan (gambar 1-10a) pada pegangan ke arah panah (berlawanan arah jarum jam) untuk membuka kunci (gambar 1-10b), lalu tarik sepenuhnya (gambar 1-10c).
- d) Memegang pegangan dalam posisi tetap terkait dengan pasien, periksa sekali lagi bahwa penanda radiopak berada pada posisi yang diinginkan terkait dengan lesi, mulai masukkan stent dengan memutar roda (gambar 1-9) menggunakan jempol Anda ke arah panah, seperti ditunjukkan pada gambar:



- e) Di bawah fluoroskopi, saat ujung distal stent terpasang dengan baik ke dinding pembuluh darah, lanjutkan memasukkan stent dengan memutar roda hingga ujung stent terbuka dan tertanam sepenuhnya di dinding pembuluh darah.
- f) Jika diperlukan pemasangan cepat, lanjutkan sebagai berikut: pastikan bahwa tidak ada penghalang (misal penyesuaian luer betina disekrup) di bagian distal ujung belakang pegangan, genggam ujung belakang alat (gambar 1-11) dengan tangan Anda yang satunya lalu tarik, pegang bagian depan pegangan terkait dengan pasien dengan sempurna, seperti ditunjukkan pada gambar:



- g) Pastikan dengan fluoroskopi bahwa stent telah mengembang sepenuhnya.
- h) Jika diperlukan, stent dapat dikembangkan lebih lanjut menggunakan kateter balon PTA. Dalam memilih diameter kateter balon, dan melakukan pasca-pengembangan, harap merujuk pada diameter pembuluh darah yang telah dihitung dengan menggunakan angiografi. Dalam situasi apa pun, berhati-hatilah agar **tidak mengembangkan stent melebihi diameter nominalnya, yang tercantum pada label.**
- i) Diameter akhir stent harus sesuai dengan diameter pembuluh darah acuan.

11. PERTANGGUNGJAWABAN DAN GARANSI

Produsen menjamin bahwa alat ini telah dirancang, diproduksi, dan dikemas dengan penuh kehati-hatian, menggunakan prosedur yang paling tepat yang mampu dihasilkan oleh teknologi saat ini. Standar keselamatan yang terintegrasi dalam desain dan proses produksi menjamin keamanan penggunaan dalam kondisi aforesata dan tujuan yang telah dimaksudkan dalam observasi tindakan pencegahan yang tercantum di atas. Standar keselamatan ini bertujuan untuk mengurangi semaksimal mungkin, tetapi tidak menghilangkan sepenuhnya, risiko yang terkait dengan penggunaan produk.

Produk hanya boleh digunakan di bawah pengawasan dokter spesialis, dengan memperhatikan segala risiko atau efek samping dan komplikasi yang dapat ditimbulkan dari penggunaan yang dimaksudkan, sebagaimana yang telah disebutkan di bagian lain pada buku petunjuk ini.

Mengingat kerumitan teknik, sifat kritis dari pilihan perawatan, serta metode yang digunakan pada penggunaan alat, Produsen tidak bertanggung jawab, baik tersurat maupun tersirat, atas kualitas hasil akhir setelah penggunaan alat atau keefektifannya dalam menyelesaikan kondisi kelemahan pasien. Hasil akhir, baik dalam hal status klinis pasien serta fungsionalitas dan umur alat, tergantung pada berbagai faktor di luar kendali produsen, antara lain kondisi pasien, prosedur bedah implantasi dan aplikasi, serta penanganan alat setelah dilepas dari kemasannya.

Mengingat faktor-faktor tersebut, oleh karena itu, Produsen hanya bertanggung jawab pada penggantian alat yang, setelah pengiriman, ditemukan memiliki cacat produksi. Dalam keadaan tersebut, pelanggan harus menyerahkan alat kepada Produsen, yang berhak untuk memeriksa perangkat yang diduga cacat dan menentukan apakah alat tersebut benar-benar terdapat cacat produksi. Garansi secara khusus berupa penggantian alat yang cacat dengan alat lain yang sama atau setara, dari Produsen yang sama.

Garansi berlaku dengan syarat bahwa alat dikembalikan dalam kondisi telah dikemas dengan benar ke Produsen, dan disertai dengan laporan tertulis yang menjelaskan kecacatan yang diklaim secara terperinci, dan, apabila alat telah ditanamkan, menyatakan alasan pelepasannya dari pasien.

Tentang penggantian alat, Produsen harus mengganti biaya yang telah dikeluarkan oleh pembeli untuk pengembalian alat yang cacat.

Produsen menolak bertanggung jawab atas kasus kelalaian dalam mengamati metode penggunaan dan tindakan pencegahan yang telah dinyatakan dalam buku petunjuk ini dan untuk kasus penggunaan alat setelah tanggal gunakan yang dicetak pada kemasan.

Selain itu, Produsen tidak bertanggung jawab atas semua hal yang berhubungan dengan konsekuensi yang timbul dari pilihan perawatan dan metode penggunaan atau aplikasi perangkat; oleh karena itu, Produsen tidak akan bertanggung jawab atas segala kerusakan yang ditimbulkan oleh alam, material, biologis atau moral, setelah penggunaan alat, atau pilihan teknik penanaman yang digunakan oleh operator.

Agen dan perwakilan Produsen tidak berwenang untuk mengubah ketentuan apa pun dari garansi ini atau menjalankan kewajiban lain atau menawarkan jaminan apa pun yang terkait dengan produk ini di luar ketentuan yang telah disebutkan di atas.

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 відповідної системи для його належного розташування та розгортання.

Стент являє собою гнучкий, саморозширюваний, придатний для імплантації пристрій. Його виготовлено зі сплаву нікелю та титану (нітінолу) та вкрито покриттям „Carbofilm™”, тонким шаром вуглецю з турбостратною кристалічною структурою високої щільності, практично ідентичною до структури піролітичного вуглецю, який використовується для виготовлення пелюсток дискових механічних 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 в 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 якої (3) містить стент (4); канюля має рентгенконтрастне кільце (13) поблизу кінчика катетера;
 - *внутрішнього каналу*, що складається з котушки (6) та внутрішньої трубки (2), всередині якої можна провести дровотий провідник діаметром 0,035 дюйма; внутрішній канал проходить уздовж катетера від роз'єма Люера (12), закріпленого проксимально на ручці, і закінчується дистально на кінчику (1) з рентгенконтрастною матеріалом, що полегшує розташування та розміщення стента під контролем системи візуалізації. Обмежувач стента (5), що вбудований у котушку, 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 дровотого провідника, запобіжний ключ (10), коліщатко (9) та відтяжна задня частина (11).

Виробник безпосередньо виготовляє периферійний стент і систему розміщення катетера, а також виконує всі процедури контролю якості під час виробництва та якості кінцевого продукту відповідно до норм належної виробничої практики.

Форма поставки

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, і до дати закінчення строку придатності, надрукованої на упаковці (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ).

Вміст

Один (1) набір для установки периферійного саморозширюваного стента з покриттям „Carbofilm™”.

Зберігання

Виріб потрібно зберігати, як зазначено на упаковці, у прохолодному та сухому місці, подаль від сонячних променів, при температурі не вище ніж 60 °C.

Не використовуйте, якщо індикатор температури чорного кольору, оскільки це може негативно вплинути на діаметр вільного розширення стента.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ

Система периферійного саморозширюваного стента призначена для лікування захворювання периферійної артерії, яке негативно впливає на клубову артерію, поверхневу стегнову артерію та проксимальну третину підколінної артерії.

3. ПОКАЗАННЯ

Набір для встановлення саморозширюваного стента призначений для використання при стенозах і оклюзіях периферических артерій (клубової артерії, стегнової артерії, а також проксимальної третини підколінної артерії) з метою збереження просвіту судини.

Встановлення периферійного саморозширюваного стента також показано у випадках недостатньої ефективності ангіопластичних процедур або розшарування стінки судини в результаті виконання цих процедур.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання стента протипоказано в таких ситуаціях:

- ураження вважаються невеличкими за допомогою ЧТА або інших хірургічних методик;
- технічно невадла процедура ЧТА, наприклад, через неможливість доступу до місця стенозу за допомогою системи доставки;
- пацієнти зі стенозом, суміжним з аневризматичним ураженням діаметром щонайменше вдвічі більшим, 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.

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед вибором процедури слід дуже ретельно оцінити характеристики ділянки ураження, що підлягає лікуванню, і конкретну патологічну фізіологію пацієнта.
 - Беручи до уваги складність процедури та конкретні патофізіологічні показники пацієнта, лікар повинен звернутись до оновленої літератури за інформацією стосовно ризиків і переваг різних процедур перед вибором процедури, що використовуватиметься.
 - У пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю або алергією на металеві компоненти стента пристрій слід використовувати лише в тому випадку, якщо потенційні переваги стента перевищують потенційні ризики.
 - Для цього продукту відсутні адекватні або добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок. Пристрій Easy Flype Carbostent™ та Easy HiFlype Carbostent™ слід використовувати під час вагітності, лише якщо потенційні переваги стента перевищують потенційні ризики.
 - Пристрій призначений лише для одноразового використання. Заборонено використовувати, обробляти чи стерилізувати його повторно. Це призводить до ризику забруднення пристрою та (або) інфікування пацієнта, запалення та передачі інфекційних захворювань від пацієнта до пацієнта.
 - Пристрій розроблено для функціонування в якості системи. Не використовуйте його компоненти окремо.
 - Не використовуйте пристрій, якщо його упаковку було розкрито або пошкоджено, його зберігали неналежним чином або минула зазначена «Дата закінчення строку придатності». У таких випадках стерильність та експлуатаційні характеристики продукту не гарантуються.
 - Пристрій повинен використовуватися лікарями, що пройшли спеціальне навчання з виконання черезшкірної стерилізаційної ангіопластики (ЧТА) та імплантування периферійних стентів.
 - Виконуйте інструкції виробника з використання приладдя (зовнішня канюля інтродьюсера, дровотий провідник, гемостатичний клапан).
 - Пристрій необхідно вводити під рентгеноскопічним контролем за допомогою рентгенологічного обладнання, що створює зображення високої якості.
 - Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне опір, не прикладайте до системи зусиль: витягніть систему стента й увесь катетер для доставки, дровотий провідник та інтродьюсер як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та (або) невірне маніпулювання може призвести до випадкового розміщення стента або спричинити пошкодження катетера для розміщення.
 - Не намагайтесь повторно розмістити частково розширений стент. Це може призвести до серйозного ушкодження судини.
 - У будь-який момент під час операції неправильне маніпулювання може призвести до розшарування, перфорації або розриву судини.
 - Заборонено просушувати або витягувати стентову систему під час розкриття — це може призвести до серйозного ушкодження стінок судин.
 - Заборонено вдруге зжувати або перемішувати стент.
 - Імплантування периферійного саморозширюваного стента може викликати розшарування дистальної та (або) проксимальної частини судини (відносно стента), а також гостру оклюзію судини, що призведе до необхідності виконання додаткової операції (хірургічного втручання із заміни судини, подальшого розширення, розміщення додаткових стентів або інших процедур).
 - Після часткового розширення стента його не можна витягнути за допомогою системи доставки.
 - Не намагайтесь очистити або повторно стерилізувати пристрої, які були в контакт з кров'ю та біологічними тканинами. Використані пристрої необхідно утилізувати як небезпечні медичні відходи з ризиком інфікування.
 - Імплантування стента до відгалуження основної судини може ускладнити або унеможливити подальші діагностичні або лікувальні процедури, які можуть передбачатися.
 - Необхідно діяти з надзвичайною обережністю для зниження ризику емболії бляшкою або іншим тромботичним матеріалом.
 - У випадку надмірної звислості судин та наявності значної атеросклеротичної бляшки введення катетера може викликати труднощі. У таких випадках неправильне маніпулювання може призвести до розшарування, перфорації або розриву судини.
 - За необхідності у використанні двох або більше стентів їх матеріали повинні мати сумісний склад.
- 6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**
- **Ніколи не використовуйте** систему швидкого вивільнення на початку розширення стента. Використовуйте її **лише за необхідності**, після звільнення щонайменше **половини довжини** стента.
 - З пристроєм необхідно поводитись обережно, щоб уникнути будь-якого контакту з металевими або абразивними інструментами, які можуть його механічно змінити.
 - Систему розміщення пристрою не призначено для використання з ін'єкторами контрастної речовини.
 - Під час використання стентів для лікування декількох уражень імплантуйте їх спочатку на більш дистальних ділянках, і переходьте до більш проксимальних, щоб запобігти доставці катетерів крізь уже розміщені стенти, що несе ризик їх 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 uszkodженню стента, будьте дуже обережні щоразу, коли проводите дровтовий провідник або балонний катетер крізь стент, який щойно було розширено.

7. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ МРТ

Доклінічні випробування продемонстрували, що лінійки нітинолових стентів виробника є МР-сумісними за певних умов. Пацієнт із цим пристроєм може безпечно проходити сканування в МР-системах, якщо виконуються такі умови:

- індукція статичного магнітного поля становить 1,5 Тесла (1,5 Тл) або 3,0 Тесла (3 Тл);
- максимальний просторовий градієнт поля складає 6140 Гаус/см (61,40 Тл/м);
- максимальний усереднений (для всієї поверхні тіла) питомий коефіцієнт поглинання, визначений для МР-системи:
 - 1,0 Вт/кг (звичайний режим роботи) при 1,5 Тл;
 - 1,0 Вт/кг (звичайний режим роботи) при 3 Тл.

РЧ-нагрівання

За визначених вище умов сканування очікується, що лінійки нітинолових стентів виробника створюють максимальне підвищення температури менше ніж на 6,8 °C після 15 хвилин безперервного сканування в зазначеній МР-системі, при цьому усереднений (для всієї поверхні тіла) питомий коефіцієнт поглинання складає 1,0 Вт/кг.

Конфігурація з одним стентом

	1,5 Тл	3 Тл
Найвища зміна температури	≤ 6,3 °C	≤ 6,2 °C
Конфігурація з накладенням стентів		
Найвища зміна температури	≤ 6,8 °C	≤ 6,3 °C

Артефакт МР-зображення

У доклінічних випробуваннях артефакт зображення, обумовлений пристроєм, простягався приблизно на 0,7 см від нітинолових стентів виробника під час сканування з послідовністю імпульсів градієнтного відлуння та спінового відлуння в МР-системі 3 Тл.

8. РЕЖИМ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТІВ

Дослідження в клінічній літературі вказують на необхідність проведення відповідної антикоагуляційної терапії та (або) антитромбоцитарного лікування до процедури, під час процедури та після неї.

9. МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Можливі небажані явища, які можуть бути пов'язані з імплантуванням периферійного стента, включають ризики, пов'язані з черезшкірною транслюмінальною ангіопластиком, а також додаткові ризики, пов'язані з використанням стента, як показано нижче:

- інфекція, біль і гематома в місці доступу;
- алергічна реакція (на контрастну речовину, препарати, що використовуються під час процедури, або матеріали, з яких виготовлено стент);
- артеріальний спазм;
- артеріальний тромбоз;
- артеріовенозна фістула;
- аневризма або псевдоаневризма артерії;
- атеросклеротична дистальна емболія;
- кровотеча;
- смерть;
- розшарування, перфорація або розрив стентованої судини;
- побічні ефекти або алергії, пов'язані з препаратами (антикоагулянтами або антитромбоцитарними препаратами) та контрастною речовиною;
- емболія (повітрям, бляшкою, тромботичним матеріалом, стентом або іншим);
- знижений або підвищений артеріальний тиск;
- інфекція;
- ниркова недостатність;
- шемія нижніх кінцівок (що потребує хірургічного втручання);
- рестеноз артерії, в яку було імплантовано стент;
- оклюзія стента;
- тромбоз;
- оклюзія судини або неуспішний стеноз.

10. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Допоміжний матеріал (не входить до комплекту)

- Інтродьюсер діаметром 6F (2,0 мм) або більше.
- Дровтові провідники діаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) або менше.
- Провідниковий(-и) катетер(-и) діаметром 8F (внутрішній діаметр — 2,7 мм) або більше.
- Шприци.

МОДЕЛІ

Кожен пристрій Easy Flype Carbostent™ та Easy HiFlype Carbostent™ позначається кодом моделі та номером партії; доступні моделі перелічені в таблиці 1 і таблиці 2. Код моделі складається з літер «IC», за якими слідує 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 слідує літера «S» або «L» залежно від того, складає довжина катетера 85 см чи 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, які містяться в кожній коробці; ці наліпки можна прикріпити до медичної картки пацієнта, якому проводиться імплантація.

Вибір пристрою

Виміряйте довжину цільового ураження для визначення необхідної довжини

стента. Щоб приблизно покрити ураження, довжина розкритого стента повинна бути як мінімум на 5 мм більше, ніж ураження, з обох сторін.

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 безпечної розташування стента обрана модель повинна мати діаметр щонайменше на один міліметр більше за найбільший із двох вимірних діаметрів судини.

Обираючи модель, користуйтеся інформацією, що міститься в таблиці 1 і таблиці 2.

Підготовка пристрою

- Відкрийте коробку та витягніть пакет, що містить стент і систему доставки. **Не використовуйте, якщо індикатор температури чорного кольору, оскільки це може негативно вплинути на номінальний діаметр стента.**
- Після огляду упаковки на наявність будь-яких пошкоджень у стерильному полі витягніть з пакета кріплення з пристроєм. **Тримайте кріплення лицевим боком донизу.**
- Обережно розташуйте кріплення на рівній поверхні в стерильному полі, відстебніть ремінь навколо ручки та витягніть катетер із захисної котушки. Переконайтеся, що катетер для введення не має перекручень, згинів або інших uszkodжень. **Пошкодження пристрою може негативно вплинути на його функціонування.**
- Заповніть шприц на 3 мл фізіологічним розчином, що містить гепарин, під'єднайте роз'єм Люера для промивання (мал. 1–12) та застосуйте позитивний тиск. Продовжуйте промивання, доки фізіологічний розчин не почне витікати з дистального кінця катетера.
- Перевірте дистальний кінець катетера, переконавшись, що стент (мал. 1–4) повністю закритий зовнішньою каналом. **Якщо пристрій частково розширений або будь-яким чином пошкоджений, не використовуйте його.**

Сумісність із приладами

3 пристроями Easy Flype Carbostent™ та Easy HiFlype Carbostent™ можна використовувати канюлі інтродьюсера діаметром 6F (2,0 мм) або більше. 3 пристроями Easy Flype Carbostent™ та Easy HiFlype Carbostent™ можна використовувати дровтові провідники діаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) або менше. Вибір жорсткості та конфігурації кінчика дровтового провідника залежить від клінічного досвіду лікаря.

За необхідності використовувати провідниковий катетер системи сумісні з провідниковими катетерами діаметром 8F (2,7 мм) або більше. У такому разі перед введенням вибраного блока переконайтеся, що гемостатичний клапан повністю відкритий.

Введення стента

- Переконайтеся, що запобіжний ключ (мал. 1–10) ручки знаходиться в положенні блокування (мал. 1–10a).
- Промийте відкриту частину дровтового провідника фізіологічним розчином, що містить гепарин, щоб видалити з неї сліди крові та контрастної речовини.
- Вводьте систему по дровтовому провіднику, доки стент не досягне ділянки, що підлягає лікуванню.

Якщо в будь-який момент під час процедури введення виникне незвичайний опір, не прикладайте до системи зусиль: витягніть інтродьюсер, дровтовий провідник і пристрій як одне ціле. Докладання надмірних зусиль та (або) невпевне маніпулювання може призвести до випадкового розміщення стента або спричинити пошкодження катетера для розміщення.

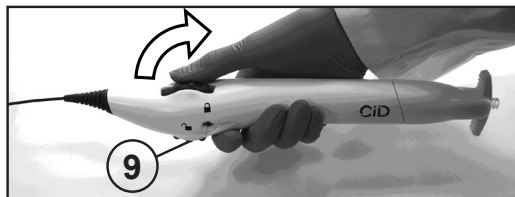
Введення пристрою

- Введіть систему до точки, у якій стент пройде ураження.
- Підтягніть систему назад, щоб стент опинився на одному рівні з ураженням.
- Переконайтеся, що частина системи доставки за межами тіла пацієнта вільно розправлена й пряма.

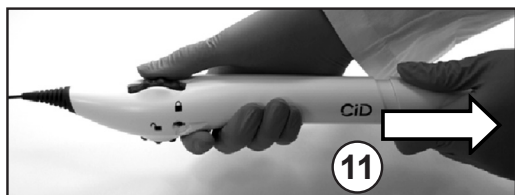
Увага: якщо систему доставки не випрямлено належним чином, стент може бути розміщено за межами цільового ураження.

Імплантація та розширення стента

- Міцно утримуючи ручку однією рукою, переконайтеся, що рентгенконтрастні маркери на стенті розташовані проксимально та дистально відносно ураження.
- Переконайтеся, що зовнішня канюля інтродьюсера не рухається під час розміщення стента.
- Поверніть запобіжний ключ (мал. 1–10a) на ручці у напрямку стрілки (проти годинникової стрілки) для розблокування (мал. 1–10b), потім повністю витягніть його (мал. 1–10c).
- Утримуючи ручку у фіксованому положенні відносно пацієнта, що раз переконайтеся, що рентгенконтрастні маркери знаходяться в необхідному положенні стосовно ураження; почніть розміщувати стент, обертаючи коліщатко (мал. 1–9) за допомогою великого пальця в напрямку стрілки, як показано на малюнку:



- Г. Під рентгеноскопичним контролем, коли дистальний кінець стента добре прикріплений до стінок судини, продовжуйте розміщення, обертаючи коліщатко, доки кінець стента не розкриється та його не буде повністю імплантовано в стінки судини.
- Д. За необхідності швидкого розміщення зробіть ось що: переконайтесь у відсутності перешкод (наприклад, різьбового роз'єму Люера) в дистальній ділянці заднього кінця ручки, візьміться за задню частину пристрою (мал. 1–11) іншою рукою, утримуючи передню частину ручки абсолютно нерухомо відносно пацієнта, як показано на малюнку:



- Е. За допомогою рентгеноскопії перевірте, чи повністю розширений стент.
- Є. 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 ангіографії. У будь-якому разі будьте дуже уважні, щоб діаметр стента не перевищував номінальний діаметр розширення, вказаний на етикетці.
- Ж. Кінцевий діаметр стента повинен відповідати належному діаметру судини.

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 вищевказаних умов і вказаних цілях, за дотримання застережних заходів, описаних вище. Ці стандарти безпеки призначені для зниження, наскільки можливо, але не виключення повністю ризиків, пов'язаних з використанням виробу.

Вибір необхідно використовувати лише під наглядом лікаря-спеціаліста та беручи до уваги будь-які ризики або побічні ефекти й ускладнення, що можуть виникнути під час його використання за призначенням, як описано в інших розділах цього буклета-інструкції.

Беручи до уваги технічну складність, критичний характер вибору лікування та способів використання пристрою, виробник не може нести відповідальність, явну чи таку, що припускається, за якість кінцевих результатів використання пристрою або його ефективність у покращенні стану пацієнта. Кінцеві результати стосовно клінічного стану пацієнта, функціональності та терміну служби пристрою залежать від багатьох факторів, що не піддаються контролю виробника, серед яких стан пацієнта, хірургічна процедура імплантації та використання, а також маніпулювання пристроєм після витягнення з упаковки. Таким чином, враховуючи ці фактори, 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, і встановити, чи в ньому дійсно є виробничі дефекти. Гарантія складається виключно із заміни несправного пристрою на інший такого ж типу або еквівалентний від одного й того ж виробника.

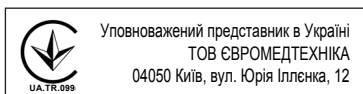
Ця гарантія застосовується за умови повернення пристрою виробнику в належній упаковці, з детальним письмовим звітом з описом заявлених дефектів та, якщо пристрій було імплантовано, із зазначенням причин його видалення з організму пацієнта.

Під час заміни пристрою виробник відшкодує покупцю витрати, понесені у зв'язку з поверненням пристрою неналежної якості.

Виробник відмовляється від будь-якої відповідальності у випадку недотримання способів використання та запобіжних заходів, зазначених у цьому буклеті-інструкції, та у випадку використання пристрою після дати закінчення строку дії, вказаної на упаковці.

Крім того, виробник відмовляється від будь-якої відповідальності стосовно наслідків медичного вибору та способів використання або застосування пристрою; тому виробник не несе відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого характеру, матеріальну, біологічну або моральну, у 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 & HIFLYPE

CARBOSTENT™

BIO INDUCER SURFACE
SELF EXPANDING STENT

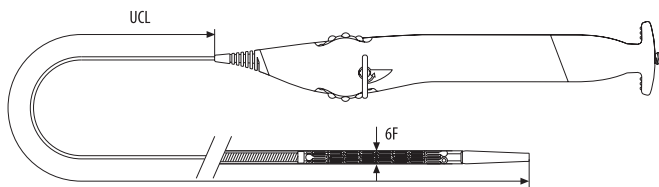


TABLE 1 EASY FLYPE CARBOSTENT™				
Usable Catheter Length (UCL)		Unconstrained Stent Diameter (mm)	Vessel Diameter (mm)	Nominal Stent Length (mm)
85 cm	135 cm			
ICEF6020S	ICEF6020L	6.0	4-5	20
ICEF6040S	ICEF6040L	6.0	4-5	40
ICEF6060S	ICEF6060L	6.0	4-5	60
ICEF6080S	ICEF6080L	6.0	4-5	80
ICEF60100S	ICEF60100L	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